

ISSN print 2712-9217 • №1 (8) • март • 2022
ISSN online 2712-9225 • DOI 10.29188/2712-9217

**РОССИЙСКИЙ ЖУРНАЛ
ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ И ЭЛЕКТРОННОГО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

RUSSIAN JOURNAL OF TELEMEDICINE AND E-HEALTH

■ Искусственный интеллект
в диагностике и лечении
мочекаменной болезни

■ Цифровая трансформация
патологоанатомической службы
как путь повышения качества
медицинской помощи

■ Можно ли
ставить диагноз
дистанционно?

Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках

Экспресс-анализ мочи

- Используется для проведения экспресс-анализа проб мочи
- Построен на современных фотоэлектрических и микропроцессорных технологиях



Вес: 180 г

300 анализов на одном заряде батареи

Ресурс: 5000 исследований

Гарантия 12 месяцев

Беспроводной протокол передачи данных

Простота эксплуатации

Результат за 1 минуту

Бесплатное мобильное приложение

- Условия применения:

в медицинских учреждениях, для проведения выездных обследований,
для частного применения в домашних условиях

11 исследуемых параметров



➤ ИССЛЕДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

1. Глюкоза (GLU)
2. Билирубин (BIL)
3. Относительная плотность (SG)
4. pH (PH)
5. Кетоновые тела (KET)
6. Скрытая кровь (BLD)
7. Белок (PRO)
8. Уробилиноген (URO)
9. Нитриты (NIT)
10. Лейкоциты (LEU)
11. Аскорбиновая кислота (VC)



РОССИЙСКИЙ ЖУРНАЛ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ И ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Журнал зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций, свидетельство ПИ № ФС 77 – 74021 от 19.10.2018

ISSN print 2712-9217; ISSN online 2712-9225; <https://doi.org/10.29188/2712-9217>

02 июня 2021 г. в запись о регистрации СМИ внесены изменения Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций в связи с изменением названия, изменением языка, уточнением тематики

ЦЕЛЬ ИЗДАНИЯ – информирование ученых, организаторов здравоохранения, практикующих врачей о реальных возможностях применения и об эффективности различных информационно-коммуникационных систем в медицине.

НАУЧНАЯ СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ – электронное здравоохранение, телемедицина, медицинская информатика и кибернетика, мобильное здоровье, организация здравоохранения, дистанционное обучение, страховая медицинская телематика, медицинская аппаратура, биомедицинская инженерия, биоинформатика.

АУДИТОРИЯ – врачи всех специальностей, главные врачи ЛПУ, руководители IT-отделов ЛПУ, инженеры и разработчики медицинской техники и медицинского оборудования, руководители и сотрудники информационно-аналитических центров.

УЧРЕДИТЕЛЬ: Шадеркин Игорь Аркадьевич

Журнал представлен в Российском индексе научного цитирования (РИНЦ)

РЕДАКЦИЯ:

Издательский дом «УроМедиа»

Руководитель проекта В.А. Шадеркина

Дизайнер О.А. Белова

Редактор Д.М. Монаков, к.м.н.

Корректор Ю.Г. Болдырева

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

JTelemed.ru

Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения

Том 8. № 1. 1–80

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1>

Адрес и реквизиты редакции:

Издатель: ИД «УроМедиа»: 105094 Москва, ул. Золотая, 11

Тел.: +7 (926) 017-52-14; e-mail: info@uromedia.ru; editor@jtelemed.ru; viktoriashade@gmail.com

Редакция не несет ответственности за содержание публикуемых рекламных материалов.

В статьях представлена точка зрения авторов, которая может не совпадать с мнением редакции.

Перепечатка материалов разрешается только с письменного разрешения редакции.

Отпечатано в типографии «Тверская фабрика печати».

Тираж 500 экз.

<http://jtelemed.ru>

Russian Journal of Telemedicine and E-Health

The journal is registered by the Federal Service for Supervision of communications, information technology and mass communications, certificate PI No. FS 77 – 74021 dated 19.10.2018

ISSN print 2712-9217; ISSN online 2712-9225; <https://doi.org/10.29188/2712-9217>

On June 2, 2021, the record on media registration was amended by the Federal Service for Supervision in the Sphere of Communications, Information Technology and Mass Media due to the change in the name, change of the language, clarification of the subject matter



THE PURPOSE OF THE JOURNAL is to inform scientists, healthcare managers, medical practitioners about the real application possibilities and the effectiveness of various information and communication systems in medicine.

THE SCIENTIFIC SPECIALIZATION OF THE JOURNAL is health, telemedicine, medical informatics and cybernetics, mobile health, healthcare organization, distance learning, medical insurance telematics, medical equipment, biomedical engineering, bioinformatics.

THE AUDIENCE OF THE JOURNAL consists of doctors of all specialties, chief doctors of healthcare facilities, heads of IT departments of healthcare facilities, engineers and developers of medical equipment, managers and employees of information and analytical centers.

FOUNDER: Igor Shaderkin

The journal is represented in the Russian Science Citation Index (RSCI)

EDITORIAL:

PUBLISHING HOUSE «UROMEDIA»

Project manager V.A. Shaderkina

Designer O.A. Belova

Editor D.M. Monakov, Ph.D.

Proofreader Yu.G. Boldyreva

CONTACT INFORMATION:

JTelemed.ru

Russian Journal of Telemedicine and E-Health

Volume 8. No. 1. 1–80

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1>

Address and details of the editorial office:

Publisher: Publishing House «UroMedia»: 105094 Moscow, st. Zolotaya, 11

Tel .: +7 (926) 017-52-14; e-mail: info@uromedia.ru; editor@jtelemed.ru; viktoriashade@gmail.com

The editors are not responsible for the content of published advertising materials.

The articles represent the point of view of the authors, which may not coincide with the opinion of the editorial board.

Reprinting of materials is allowed only with the written permission of the publisher.

Printed at the Tver Printing Factory.

500 copies.

<http://jtelemed.ru>

Благодарность рецензентам

Сотрудники редакции «Журнала телемедицины и электронного здравоохранения» выражают огромную признательность всем экспертам, которые принимают участие в работе над каждым выпуском журнала – отбирают самые качественные исследования, самые смелые экспериментальные работы, самые полные литературные обзоры и уникальные клинические случаи.

Ваша работа, коллеги, позволяет журналу повысить профессиональный уровень и предоставлять урологическому сообществу действительно новый качественный специализированный материал.

Огромное количество научных публикаций, поступающих на рассмотрение в редакцию журнала, не всегда соответствует высоким требованиям международных изданий. Вместе с редакцией наши рецензенты в свое личное время и совершенно бескорыстно выбирают достойные статьи, дорабатывают их для своевременной подготовки к публикации.

Ваши безупречные теоретические знания, бесценный практический опыт, умение работать в команде позволяют всегда найти правильные решения, которые соответствуют цели, задачам и редакционной политике нашего журнала.

Число рецензентов «Журнала телемедицины и электронного здравоохранения» постоянно растет – в настоящее время это более 10 ученых из России и зарубежных стран.

Выражаем благодарность рецензентам за детальный и скрупулезный анализ статей «Журнала телемедицины и электронного здравоохранения» №1 за 2022 г.

***С уважением и благодарностью,
редакция «Журнала телемедицины и электронного здравоохранения»***

To the Reviewers: Letter of Appreciation

The editorial board members of the «Russian Journal of Telemedicine and E-Health» is very grateful to all the experts, taking part in the workflow on each journal issue, selecting the highest quality research, the most daring experimental works, the most complete literature reviews and unique clinical cases.

Dear colleagues, your work allows to improve the journal professional level and provide the urological community with new high-quality specialized content.

A huge number of scientific publications, submitted to the journal editorial board, does not always meet the strict requirements of international publications. In cooperation with the editorial staff, our reviewers choose worthy articles and selflessly modify them for timely preparation for publication.

Your impeccable theoretical knowledge, invaluable practical experience and skill to work in a team allow you to find the only correct solutions that correspond with the goal, objectives and editorial policy of our journal.

The number of the «Russian Journal of Telemedicine and E-Health» reviewers is constantly growing – currently there are more than 10 scientists from Russia and foreign countries.

We express our gratitude to the reviewers for a detailed and thorough analysis of the articles of the «Russian Journal of Telemedicine and E-Health» № 1 (2022).

With respect and gratitude, the editorial board members of the «Russian Journal of Telemedicine and E-Health».

***With respect and gratitude,
the editorial board of the «Russian Journal of Telemedicine and E-Health»***

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР: Владзимирский А.В. – д.м.н., заместитель директора по научной работе ГБУЗ г. Москвы «НПКЦ диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ» (Россия, Москва)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА: Шадеркин И.А. – к.м.н., заведующий лабораторией электронного здравоохранения Института цифровой медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет, Россия, Москва)

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ: Шадеркина В.А. – научный редактор портала Uroweb.ru (Россия, Москва)

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ ЖУРНАЛА:

Аполихин О.И. – член-корр. РАН, д.м.н, профессор, Директор НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

Гусев А.В. – к.т.н., руководитель GR-направления ассоциации «Национальная база медицинских знаний», эксперт компании «К-МИС» (Россия, Петрозаводск)

Зеленский М.М. – шеф-редактор Evercare.ru (Россия, Москва)

Калиновский Д.К. – к.м.н., доцент кафедры хирургической стоматологии ГОУ ВПО «Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького» (Донецк, ДНР)

Кузнецов П.П. – д.м.н., профессор, руководитель проектного офиса «Цифровая трансформация в медицине труда» ФГБНУ «НИИ медицины труда им. академика Н.Ф. Измерова» (Россия, Москва)

Кузнецов С.С. – д.м.н. (Россия, Нижний Новгород)

Лебедев Г.С. – д.т.н., профессор, заведующий кафедрой информационных и интернет-технологий Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Россия, Москва)

Монаков Д.М.– к.м.н., врач-уролог ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина (Россия, Москва)

Морозов С.П. – д.м.н., директор ГБУЗ г. Москвы «НПКЦ диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и МЗ РФ по ЦФО (Россия, Москва)

Натензон М.Я., к.т.н., академик РАЕН, Председатель совета директоров НПО «Национальное телемедицинское агентство» (Россия, Москва)

Огородников И.Н. – руководитель Центра разработки прикладного программного обеспечения АУ «Югорский научно-исследовательский институт информационных технологий» (Россия, Ханты-Мансийск)

Сивков А.В. – к.м.н., заместитель директора по научной работе НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (Россия, Москва)

Столяр В.Л. – к.б.н., заведующий кафедрой медицинской информатики и телемедицины ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (Россия, Москва)

Царегородцев А.Л. – к.т.н., доцент кафедры систем обработки информации, моделирования и управления ФГБОУ ВО «Югорский государственный университет» (Россия, Ханты-Мансийск)

М. Фиск – доктор наук, профессор кафедры старения и цифрового здоровья, Школа компьютерных наук и информатики, Университет Де Монфор (Лестер, Великобритания)

М. Джорданова – кандидат наук, научный сотрудник Института космических исследований и технологий Болгарской академии наук (София, Болгария)

Ф. Ливенс – MBA, исполнительный секретарь Международного общества телемедицины и электронного здравоохранения (Гримберген, Бельгия)

М. Марс – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой телемедицины Университета Квазулу-Натал (Дурбан, ЮАР)

П. Михова, – М.С., руководитель Программного совета Департамента здравоохранения и социальной работы Нового Болгарского Университета (София, Болгария)

Р. Скотт – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры телемедицины Университета Квазулу-Натал (Дурбан, ЮАР)

А.В. Шуляк – д.м.н., профессор, ГУ «Институт урологии НАМН Украины» (Киев, Украина)

EDITORIAL BOARD:

CHIEF EDITOR: Vladzimirskyy A.V. – MD, PhD, Deputy Director for Scientific Work, Moscow State Budgetary Healthcare Institution «Scientific and Practical Center of Diagnostics and Telemedicine Technologies DZM» (Russia, Moscow)

DEPUTY CHIEF EDITOR: Shaderkin I.A. – PhD, Head of the e-Health Laboratory of the Institute of Digital Medicine of the First Moscow State Medical University them Sechenov (Sechenov University, Russia, Moscow)

EXECUTIVE SECRETARY: Shaderkina V.A. – scientific editor of the portal Uroweb.ru (Russia, Moscow)

EDITORIAL BOARD OF THE JOURNAL:

Apolikhin O.I. – Corresponding member RAS, MD, PhD, Professor, Director of the Research Institute of Urology and Interventional Radiology N. Lopatkina – branch of the Federal State Budgetary Institution «National Medical Research Center of Radiology» of the Ministry of Health of Russia (Russia, Moscow)

Gusev A.V. – Ph.D., head of the GR-direction of the association «National base of medical knowledge», expert of the company «K-MIS» (Russia, Petrozavodsk)

Zelensky M.M. – Editor-in-chief Evercare.ru (Russia, Moscow)

Kalinovsky D.K. – PhD, Associate Professor of the Department of Surgical Dentistry of the State Educational Institution of Higher Professional Education «Donetsk National Medical University named after M. Gorky» (Donetsk, DPR)

Kuznetsov P.P. – MD, PhD, Professor, Head of the Project Office «Digital Transformation in Occupational Medicine» of the FSBSI «Research Institute of Occupational Medicine. Academician N.F. Izmerov» (Russia, Moscow)

Kuznetsov S.S. – MD, PhD, (Russia, Nizhny Novgorod)

Lebedev G.S. – Doctor of Technical Sciences, Professor, Head of the Department of Information and Internet Technologies of the First Moscow State Medical University them Sechenov (Russia, Moscow)

Monakov D.M. – PhD, GBUZ GKB im. S.P. Botkina (Russia, Moscow)

Morozov S.P. – MD, PhD, Director of the State Budgetary Healthcare Institution of the city of Moscow «Research and development center for diagnostics and telemedicine technologies of the DZM», chief freelance specialist in radiation and instrumental diagnostics of the DZM and the Ministry of Health of the Russian Federation in the Central Federal District (Russia, Moscow)

Natenzon M.Ya. – Ph.D., Academician of the Russian Academy of Natural Sciences, Chairman of the Board of Directors of the NPO National Telemedicine Agency (Russia, Moscow)

Ogorodnikov I.N. – Head of the Center for the Development of Applied Software of the Autonomous Institution «Yugorsk Research Institute of Information Technologies» (Russia, Khanty-Mansiysk)

Sivkov A.V. – PhD, Deputy Director for Scientific Work of the Research Institute of Urology and Interventional Radiology named after N.A. Lopatkina – branch of the Federal State Budgetary Institution «National Medical Research Center of Radiology» of the Ministry of Health of Russia (Russia, Moscow)

Stolyar V.L. – Ph.D., Head of the Department of Medical Informatics and Telemedicine, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education «Peoples' Friendship University of Russia» (Russia, Moscow)

Tsaregorodtsev A.L. – Candidate of Technical Sciences, Associate Professor of the Department of Information Processing Systems, Modeling and Control of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Yugorsk State University» (Russia, Khanty-Mansiysk)

M. Fisk – PhD, Professor of Ageing and Digital Health, School of Computer Science and Informatics, De Montfort University (Leicester, UK)

M. Jordanova – PhD, Researcher in Space Research & Technology Institute, Bulgarian Academy of Sciences (Sofia, Bulgaria)

F. Lievens – MBA, Executive Secretary of International Society for Telemedicine and eHealth (Grimbergen, Belgium)

M. Mars – PhD, Professor, Head of Department of Telehealth, University of Kwazulu-Natal (Durban, South Africa)

P. Mihova, – M.S., Head of Program council, Department of Health care and Social Work, New Bulgarian University (Sofia, Bulgaria)

R. Scott – PhD, Professor, professor of Department of Telehealth, University of Kwazulu-Natal (Durban, South Africa)

Shulyak A.V. – Doctor of Medical Sciences, Professor, State Institution «Institute of Urology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine» (Kiev, Ukraine)

СОДЕРЖАНИЕ

Содержание	6
------------------	---

■ **ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Г.С. Лебедев, А.В. Владзимирский, И.А. Шадеркин, В.П. Дударева Комплекс дистанционного мониторинга при хронических неинфекционных заболеваниях	7
---	---

■ **АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР**

Г.С. Лебедев, И.А. Шадеркин, А.С. Тертычный, А.И. Шадеркина, Е.О. Анциферова, Н.А. Лебедева Цифровая трансформация патологоанатомической службы как путь повышения качества медицинской помощи	16
---	----

■ **ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР**

А.А. Пранович, А.К. Исмаилов, Н.А. Карельская, А.А. Костин, Г.Г. Кармазановский, А.А. Грицкевич Искусственный интеллект в диагностике и лечении мочекаменной болезни	42
---	----

■ **ПРАКТИКУЮЩЕМУ ВРАЧУ**

А.И. Мелехин Дистанционная психологическая помощь при хронической висцеральной боли на фоне синдрома раздраженного кишечника	58
---	----

■ **МНЕНИЕ ЭКСПЕРТА**

И.А. Шадеркин Можно ли поставить диагноз дистанционно?	69
---	----

Информация для авторов	80
------------------------------	----

Contents	6
----------------	---

■ **ORIGINAL RESEARCH**

G.S. Lebedev, A.V. Vladzimirsky, I.A. Shaderkin, V.P. Dudareva Remote monitoring complex for chronic non-communicable diseases	7
---	---

■ **ANALYTICAL REVIEW**

G.S. Lebedev, I.A. Shaderkin, A.S. Tertychny, A.I. Shaderkina, E.O. Antsiferova, N.A. Lebedeva Digital transformation of the pathological service as a way to improve the quality of medical care	16
--	----

■ **LITERATURE REVIEW**

A.A. Pranovich, A.K. Ismailov, N.A. Karelskaya, A.A. Kostin, G.G. Karmazanovsky, A.A. Gritskevich Artificial intelligence in the diagnosis and treatment of kidney stone disease	42
---	----

■ **CLINICAL RESEARCH**

A.I. Melehin Remote psychological assistance for chronic visceral pain associated with irritable bowel syndrome	58
--	----

■ **EXPERT OPINION**

I.A. Shaderkin Is it possible to make a diagnosis remotely?	69
--	----

Information for authors	80
-------------------------------	----

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-7-14>

Комплекс дистанционного мониторинга при хронических неинфекционных заболеваниях

Оригинальное исследование

Г.С. Лебедев¹, А.В. Владзимирский^{1,2}, И.А. Шадеркин¹, В.П. Дударева³

¹ Институт цифровой медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), д. 1, стр. 2 Абрикосовский пер., Москва, 119435, Россия

² ГБУЗ г. Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения Москвы»; д. 24, стр. 1, ул. Петровка, Москва, 127051, Россия

³ БУ ХМАО-Югры «Сургутская городская клиническая поликлиника №2»; д. 10/1, Комсомольский пр., Сургут, Ханты-Мансийский автономный округ, 628405, Россия

Контакт: Шадеркин Игорь Аркадьевич, info@uroweb.ru

Аннотация:

Введение. Хронические неинфекционные заболевания – это значительная медицинская, демографическая и социально-экономическая проблема. Телемедицинские технологии представляют собой один из инструментов ее решения. Однако открытым остается вопрос масштабного применения доступных, пациенто-ориентированных технологических решений.

Цель исследования – оценить целесообразность применения технологического решения, состоящего из базовой станции и медицинских приборов для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями.

Материалы и методы. Дизайн: исследование целесообразности; изучены приемлемость, спрос, реализация, осуществимость, интеграция и способность к адаптации. Сформирована группа наблюдения из 14 пациентов, страдающих повышением артериального давления (АД) или сахарным диабетом первого/второго типа. Для мониторинга в режиме доклинической апробации использовался программно-аппаратный комплекс, состоящий из базовой станции для сбора данных и медицинских приборов. Использованы клинические, социологические, статистические методы исследований.

Основная часть. Набор оборудования использован для телемониторинга в рамках диспансерного наблюдения. Клиническая значимость этого процесса состояла в достижении целевых показателей физиологических параметров с устойчивым их поддержанием в 100,0% случаев (только для пациентов с повышенным артериальным давлением). Уровень технологических дефектов в 2,3% оценивается как минимальный. Статистически значимое достижение и стабильное удержание целевых значений физиологических параметров достигается при проведении дистанционного наблюдения от двух месяцев и более. Отмечается высокий уровень оценок качества технологического решения как со стороны пациентов, так и со стороны медицинских работников.

Выводы. Общий уровень приверженности пациентов к телемониторингу посредством программно-аппаратного комплекса составляет 78,6%. Данное решение целесообразно использовать для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с артериальной гипертензией и, потенциально, с иными хроническими неинфекционными заболеваниями.

Ключевые слова: телемедицинские технологии; телемониторинг; гипертоническая болезнь; сахарный диабет; приверженность пациентов.

Для цитирования: Лебедев Г.С., Владзимирский А.В., Шадеркин И.А., Дударева В.П. Комплекс дистанционного мониторинга при хронических неинфекционных заболеваниях. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2022;8(1):7-14; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-7-14>

Remote monitoring complex for chronic noncommunicable diseases

ORIGINAL RESEARCH

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-7-14>**G.S. Lebedev¹, A.V. Vladzimirskyy^{1,2}, I.A. Shaderkin¹, V.P. Dudareva³**¹ Institute of Digital Medicine of the First Moscow State Medical University them Sechenov (Sechenov University), Abrikosovskiy per., 1, bldg. 2, Moscow, 119435, Russia² Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Department of Health; Petrovka str., 24/1, Moscow, 127051, Russia³ Surgut Municipal Clinical Polyclinic N2; Komsomol'skij ave., 10/1, Surgut, Khanty-Mansi Region, 628405, Russia**Contact:** Igor A. Shaderkin, info@uroweb.ru**Summary:****Introduction.** Chronic noncommunicable diseases are a significant medical, demographic and socioeconomic problem. Telemedicine technologies are one of the tools to solve it. However, the question of the large-scale application of affordable, patient-oriented technological solutions remains open.**Objective:** evaluate the feasibility of the mobile set for monitoring of the health status of patients with chronic non-communicable diseases.**Materials and methods.** Design: feasibility study. Acceptability, demand, implementation, feasibility, integration and adaptability were studied. There are 14 patients suffering from high blood pressure or diabetes mellitus are included in an observation group. The telemedicine monitoring kit was used (as preclinical trial). Research methods: clinical, sociological, and statistical.**Results.** The base station and medical devices were used for telemonitoring in frame of dispensary observation. The reference level of blood pressure achieved in 100.0% of cases. This is an evidence of the clinical significance. The level of technological defects was minimal (2.3%). A statistically significant achievement and stable retention of physiological parameters reference level were achieved when telemonitoring was carry out for 2 months and more. There is a high level of evaluation of the telemedicine kit quality both by patients and by medical staff.**Conclusions.** The overall level of patient adherence to telemonitoring via telemedicine kit is 78.6%. It is expedient to use this set of devices for telemonitoring of the health status of patients with blood hypertension and, potentially, with other chronic non-communicable diseases.**Key words:** telemedicine technologies; telemonitoring; blood hypertension; diabetes mellitus; patient adherence.**For citation:** Lebedev G.S., Vladzimirskyy A.V., Shaderkin I.A., Dudareva V.P. Remote monitoring complex for chronic noncommunicable diseases. Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2022;8(1)7-14; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-7-14>**■ ВВЕДЕНИЕ**

Хронические неинфекционные заболевания (ХНИЗ) – представляют собой значительную медицинскую, демографическую и социально-экономическую проблему. Более 70,0% смертей во всем мире обусловлены ХНИЗ, в год эти патологические состояния уносят жизни порядка 40 миллионов человек. Всемирная организация здравоохранения утверждает, что в мире произошли глубинные изменения в общей структуре заболеваемости и смертности населения, повлекшие рост распространенность ХНИЗ. Перед системами здравоохранения всех стран мира поставлена задача профилактики и ранней диагностики этих состояний [1, 2, 3]. Очевидно, что исключительно профилактическими и клинико-

диагностическими методами данная задача решена быть не может. Требуются принципиально новые подходы к организации медицинской помощи, ключевая роль при этом отводится цифровой трансформации. Телемедицинские технологии уже достаточно давно и успешно применяются для борьбы с ХНИЗ, однако актуальным вопросом остается широкое внедрение простых и доступных (как экономически, так и технологически) решений [4, 5]. Причем такие решения должны не только обеспечивать достижение клинически значимых результатов, но и соответствовать инновационным технологическим трендам, что обеспечивает лучшую приверженность пациентов. Указанным требованиям потенциально отвечает программно-аппаратный комплекс интеграции медицинского оборудова-

ния и гаджетов для поддержания здоровья с медицинскими информационными системами. Этот комплекс успешно апробирован в пилотных проектах, соответствующие результаты требуют систематизации.

Цель исследования: оценить целесообразность применения программно-аппаратного комплекса для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями (ХНИЗ).

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн: исследование целесообразности. В соответствии с классическими рекомендациями для данного типа исследований нами изучены: приемлемость, спрос, реализация, осуществимость, интеграция и способность к адаптации (табл. 1) [6].

В период 01.19.2021 по 01.04.2022 на базе бюджетного учреждения здравоохранения ХМАО-Югры «Сургутская городская клиническая поликлиника №2» проведен пилотный проект. Сформирована группа наблюдения из 14 пациентов, страдающих повышением артериального давления (АД) или сахарным диабетом первого/второго типа.

Критерии включения:

- возраст > 18 лет;
- E10.7 Инсулинзависимый сахарный диабет с множественными осложнениями;
- E10.9 Инсулинзависимый сахарный диабет без осложнений;

- E11.7 Инсулиннезависимый сахарный диабет с множественными осложнениями;
- I10.0 Эссенциальная [первичная] гипертензия;
- I25.8 Другие формы хронической ишемической болезни сердца;
- I27.9 Легочно-сердечная недостаточность неуточненная;
- пациент находится на диспансерном наблюдении;
- пациент осуществляет регулярный прием лекарственных препаратов или находится в стадии подбора схемы медикаментозного лечения;
- подписано информированное добровольное согласие.

Критерии исключения:

- наличие сопутствующей тяжелой общесоматической, в том числе, онкологической патологии;
- наличие сопутствующей психо-неврологической патологии, когнитивных нарушений;
- отказ от участия.

В исследуемую группу вошли 8 (57,0%) мужчин и 6 (43,0%) женщин в возрасте от 22 до 78 лет (в среднем 44,2+16,9). Четверо пациентов страдали разными формами сахарного диабета, остальные – повышением артериального давления (как первичного характера, так и на фоне иной патологии сердечно-сосудистой системы).

Лечащими врачами определялась цель, осуществлялось назначение программы и порядка (включая индивидуальные референсные и целевые значения физиологических параметров) ►►

Таблица 1. Изучаемые аспекты целесообразности
Table 1. Aspects of expediency studied

Аспект / Aspect	Метрики / Metrics
Приемлемость	Удовлетворенность пользователей
Спрос	Фактическое использование пациентами (динамика вовлеченности)
Реализация	Объем выполненных измерений. Уровень и структура технологических дефектов
Осуществимость	Клиническая значимость, воздействие на исходы
Интеграция	Соответствие информационной инфраструктуре и стандартам
Способность к адаптации	Возможности улучшения и развития в конкретном клиническом контексте

дистанционного наблюдения за состоянием здоровья. В частности, устанавливались такие цели:

- целевое АД менее 130/70 мм рт. ст.;
- целевой гликированный гемоглобин (HbA1c) менее 6,5% или менее 7,5%.

Для мониторинга в режиме доклинической апробации использовался набор оборудования в составе:

- телекоммуникационное устройство для сбора данных с медицинских приборов;
- электронный тонометр «AND UA-911 BT-C» (ПУ № ФСЗ 2010/07276 регистр Росздравнадзора);
- глюкометр «Contour Plus One» с комплектом тест-полосок (ПУ № ФСЗ 2008/02237 регистр Росздравнадзора);
- облачная телемедицинская платформа NetHealth.ru [7];
- медицинская информационная система (МИС) медицинской организации.

В дальнейшем, в этой статье весь набор оборудования мы именуем программно-аппаратный комплекс для мониторинга за пациентами.

Лечащие врачи, участвующие в проекте, проводили предварительное обучение пациентов правилам самостоятельного контроля физиологического параметра (артериального давления, глюкозы в крови) посредством набора оборудования, а также осуществляли непосредственную выдачу приборов.

Коммуникации пациента и врача, осуществляющего дистанционное наблюдение и экстренное реагирование, проводились посредством телемедицинской платформы **NetHealth.ru**. Результаты дистанционного наблюдения регулярно (не реже 1 раза в неделю) экспортировались в формате .pdf в МИС медицинской организации для документирования.

Использованы следующие методы исследований: клинические, социологические (использована короткая анкета на основе рекомендованной методологии), статистические (описательная статистика, t-критерий для сравнения средних значений, построение и анализ динамических рядов) [8].

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Приемлемость. Удовлетворенность пользователей (как медицинских работников, так и пациентов) оценена путем социологического опроса. Установлено, что 100,0% респондентов обеих ка-

тегорий положительно оценивают доступность и удобство использования набора оборудования для дистанционного наблюдения за здоровьем. Опрошенные из числа пациентов утверждают, что технологическая платформа и методология дистанционного контроля состояния здоровья позволяют отказаться от ведения бумажных дневников в 100,0% случаев. Однако относительно приверженности к продолжению использования системы мнения разделяются. Только 60,0% пациентов заинтересованы в продолжении дистанционного наблюдения. В то время как 100,0% медицинских работников готовы продолжить применение программно-аппаратного комплекса, сделав при этом конкретные предложения по улучшению системы.

Спрос. Включенные в исследование пациенты использовали программно-аппаратный комплекс для дистанционного мониторинга с различной частотой и периодичностью, руководствуясь как назначениями лечащего врача, так и собственными решениями. Для унификации мы использовали в качестве единицы измерений период в 2 недели (14+3 суток).

Среди пациентов с повышенным АД количество периодов мониторинга колебалось от 1 до 10, составляя в среднем 3,2+2,9 (мода – 1, медиана – 2). У пациентов с сахарным диабетом: от 2 до 6, в среднем 3,0+2,0 (мода и медиана – 2).

Количество измерений физиологических параметров в период сильно варьировалось. У пациентов с повышенным АД: от 5 до 65, в среднем 22,6+13,6 (мода – 12, медиана – 18,5). В данной подгруппе только 4 пациента (40,0%) проводили мониторинг 3 и более периодов. У них среднее количество измерений колебалось от 8 до 65, в среднем составляя 25,1+14,6 (мода – 11, медиана – 24); значимых различий от общей выборки не отмечено.

У пациентов с сахарным диабетом количество измерений колебалось от 15 до 62, в среднем составляя 31,5+13,2 (мода – 27, медиана – 28,5). Только 1 пациент из этой подгруппы осуществлял мониторинг более 2 месяцев.

Динамика количества измерений проанализирована посредством построения динамических рядов для пациентов, проводивших телемониторинг в течение не менее 3 периодов (табл. 2).

Относительно исходного числа измерений в первом (базовом) периоде только у одного пациента наблюдается относительно устойчивое под-

держание уровня приверженности. Вместе с тем, преимущественно отрицательные значения цепных показателей свидетельствуют о неуклонном снижении числа измерений. С одной стороны, это может говорить об улучшении общего состояния пациентов и снижении потребности в столь частых измерениях. С другой стороны, снижение приверженности создает риски для программы дистанционного наблюдения в целом и явно требует специальных мероприятий по вовлечению пациентов. В любом случае эти процессы носят общий характер и не связаны с технологическим качеством программно-аппаратного комплекса.

Реализация. Общий объем выполненных измерений составил 730 для пациентов с повышенным артериальным давлением и 424 для больных сахарным диабетом. При ретроспективном анализе накопленных данных выявлен технологический дефект в виде некорректного определения даты и времени проведения исследования: 2 эпизода при использовании глюкометра и 24 эпизода при использовании тонометра. Дефект был связан с преждевременным отключением diagnosti-

ческого устройства, в результате чего предыдущее и последующее измерения фиксировались в информационной системе, как проведенные в одно и то же время. Таким образом, уровень технологических дефектов составил 2,3%.

Осуществимость. Клиническая значимость дистанционного мониторинга оценивалась с позиций достижения целевых значений физиологических параметров. У пациентов, страдающих повышенным артериальным давлением, достижение целевых показателей с устойчивым их поддержанием отмечено в 100,0% случаев. Однако различия в среднем уровне систолического и диастолического давления достигали статистической значимости только при условии проведения телемониторинга от четырех периодов и более. Упорядоченные результаты попарного сравнения средних представлены в таблице 3. У пациентов с сахарным диабетом целевые показатели достигнуты не были.

Интеграция. В составе программно-аппаратного комплекса применяются сертифицированные медицинские изделия, обмен данными проводится в соответствии со стандартами ►

Таблица 2. Основные средние показатели динамических рядов
Table 2. Main average indicators of time series

	Средний уровень ряда	Средний абсолютный прирост (средняя скорость роста)	Средний коэффициент роста	Средний темп роста	Средний темп прироста
Пациент 1	32,33	1,00	1,04	103,71	3,71
Пациент 2	38,00	0,50	1,02	102,06	2,06
Пациент 3	20,10	-0,22	0,99	98,62	-1,38
Пациент 4	17,25	0,00	1,00	100,00	0,00
Пациент 5	33,50	-4,00	0,88	88,46	-11,54

Таблица 3. Значимость различий средних показателей артериального давления
Table 3. Significance of mean blood pressure differences

Номер пациента	Количество периодов наблюдения	Статистическая значимость различий между первым и последующими периодами
1	2	Не значимо ($p > 0,05$)
2	6	Не значимо ($p > 0,05$)
3	2	Не значимо ($p > 0,05$)
4	2	Не значимо ($p > 0,05$)
5	3	Не значимо ($p > 0,05$)
6	10	Значимо для всех периодов ($p < 0,0001$)
7	4	Значимо для всех периодов ($p = 0,0037, p = 0,0001$)
8	1	Не значимо ($p > 0,05$)
9	1	Не значимо ($p > 0,05$)
10	1	Не значимо ($p > 0,05$)

HL7® FHIR® (<https://www.hl7.org/fhir/>). Это обеспечивает потенциальную возможность по интеграции данного комплекса в информационные системы в сфере здравоохранения, медицинские информационные системы медицинских организаций.

Способность к адаптации. В ходе пилотного проекта выявлены возможности улучшения и пути развития программно-аппаратного комплекса для дистанционного наблюдения за здоровьем с позиции более клинически обоснованного сбора данных от медицинских изделий, расширения перечня интегрированных устройств. Так называемые «гаджеты» (немедицинские изделия, применяемые для оценки некритичных показателей здоровья – физической нагрузки, контроля питания и т.д.) могут быть интегрированы в комплекс с целью игрофикации и повышения привлекательности телемониторинга для пациентов.

■ ОБСУЖДЕНИЕ

Клиническая значимость дистанционного мониторинга состояла в достижении целевых значений физиологических параметров, фактически – в эффективном самоконтроле состояния здоровья. Вместе с тем, не только достижение, но и устойчивое сохранение целевого уровня определялось только при длительном осуществлении дистанционного наблюдения (фактически – от двух месяцев и более). Это наблюдение подтверждается и литературными данными: достоверная разница в уровнях артериального давления при разных способах самоконтроля фиксируется только при наблюдении до 1 года [9]. Таким образом, отсутствие значимых различий в нашей группе наблюдения обусловлено длительностью осуществления телемониторинга и не связано с технологическими аспектами комплекса.

При использовании набора оборудования для мониторинга 2,3% измерений содержали дефекты и не могли быть использованы для дистанционного наблюдения. Это достаточно низкое значение, так как по литературным данным при телемониторинге разных физиологических параметров удельный вес дефектных или утраченных измерений колеблется в диапазоне 3,9-10,3% [10].

Обеспечение готовности пациентов проводить дистанционный мониторинг на протяжении месяцев остается ключевой и, по-прежнему, нерешенной проблемой. По данным систематического обзора

2021 г. уровень приверженности к регулярным измерениям физиологических параметров у пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями составляет от 61,0% до 96,0%. При этом не удается определить факторы, статистически значимо влияющие на приверженность. Выявлена очень слабая статистическая ассоциация с полом, однако она подтверждается не всеми авторами [11]. В нашем исследовании средний срок дистанционного наблюдения составил 1,5 месяца (3 периода), соответствующая приверженность пациентов составила 78,6%. Это значение соответствует литературным данным [11, 12]. Однако отрицательная динамика числа измерений (при дистанционном наблюдении дольше 1,5 месяцев) полностью подтверждает наши предыдущие результаты и утверждение о необходимости регулярного проведения плановых консультаций лечащим врачом, назначившим дистанционный мониторинг, для продолжения программы наблюдения и поддержания приверженности пациентов [13].

С точки зрения приемлемости системы очень важным фактором является возможность полного отказа от ведения дневников самонаблюдения в бумажном виде. Такие дневники – ключевая проблема самоконтроля и препятствие для своевременной коррекции лечения [14]. Пациенты психологически выгорают или не видят смысла в заполнении бумажного дневника самоконтроля; как правило, заполняют его только перед визитом к врачу, что отрицательно сказывается на валидности данных и, соответственно, эффективности лечения.

В ходе пилотного проекта осуществлялось тщательное документирование хода и результатов дистанционного наблюдения за состоянием здоровья в соответствии с действующим законодательством. Этот процесс происходил «вручную» путем формирования файлов в .pdf формате на телемедицинской платформе с последующей загрузкой файлов в медицинскую информационную систему. Безусловно, такой подход является малоэффективным – для получения значимых результатов в процессе цифровизации всегда требуется бесшовная интеграция иных информационных систем в информационные системы в сфере здравоохранения [15-17]. Однако с учетом ограниченных сроков пилотного проекта и доклинического его характера мы намеренно отказались от работ по технологической интеграции. По мере развития проекта разработчиками изделия будут предусмотр-

рены возможности по его бесшовной интеграции. Отметим отсутствие необходимости регистрации данного программно-аппаратного комплекса в качестве медицинского изделия, как следует из критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения (протокол заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора от 28.01.2020 №03).

В аспекте приемлемости и способности к адаптации врачами-пользователями системы установлены пожелания по технологической доработке, в том числе:

- установить связь уровня гликемии с приемом пищи;
- обеспечить визуализацию целевого уровня физиологических параметров при просмотре динамики результатов измерений.

Такие доработки действительно требуются с позиции общепринятых методологий гликемического контроля [16, 18]. Их реализация позволит значительно повысить клиническую значимость программно-аппаратного комплекса.

Таким образом, в пилотном проекте выявлены аргументы, подтверждающие целесообразность использования программно-аппаратного комплекса для дистанционного наблюдения за состоянием пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями.

Отмечается высокая приемлемость этого технологического решения для пользователей, причем как для врачей, так и для пациентов. Потребность в диспансеризации и уровень заболеваемости ХНИЗ обеспечивают высокий спрос на использование программно-аппаратного комплекса и ее аналогов. Выявленная негативная тенденция с приверженностью пациентов обусловлена общими методологическими проблемами телемониторинга, а не качеством конкретного технологического решения. Вместе с тем, уровень приверженности к мониторингу в течение 2 месяцев и более в 78,6% можно оценить как удовле-

творительный. Уровень технологических дефектов, в сравнении с литературными данными, минимальный. Показана клиническая значимость дистанционного наблюдения посредством программно-аппаратного комплекса. В совокупности полученные результаты говорят о достаточной целесообразности применения технологического решения для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с ХНИЗ.

Ограничения. Ограничения исследования связаны с его дизайном в виде доклинической оценки целесообразности, отсутствием групп сравнения и длительностью наблюдения. Вместе с тем на оценку технологической целесообразности эти ограничения критичного влияния не имеют.

■ ВЫВОДЫ

1. Набор оборудования на основе базовой станции для сбора данных и медицинских устройств успешно использован для телемониторинга в рамках диспансерного наблюдения.

2. Отмечается высокий уровень оценок качества технологического решения как со стороны пациентов, так и со стороны медицинских работников. Общий уровень приверженности пациентов к телемониторингу посредством системы составляет 78,6%.

3. Статистически значимое достижение и стабильное удержание целевых значений физиологических параметров достигается при проведении дистанционного наблюдения от двух месяцев и более.

4. Уровень технологических дефектов при применении программно-аппаратного комплекса достаточно низкий, составляет 2,3% и может быть еще уменьшен за счет более качественного обучения пациентов и небольших технологических доработок.

5. Программно-аппаратный комплекс целесообразно использовать для дистанционного наблюдения за состоянием здоровья пациентов с артериальной гипертензией и, потенциально, с иными хроническими неинфекционными заболеваниями. //

ЛИТЕРАТУРА

1. Camacho PA, Gomez-Arbelaez D, Otero J, Gonzalez-Gomez S, Molina DI, Sanchez G, et al. Self-Reported Prevalence of Chronic Non-Communicable Diseases in Relation to Socioeconomic and Educational Factors in Colombia: A Community-Based Study in 11 Departments. *Glob Heart* 2020;15(1):35. <https://doi.org/10.5334/gh.792>.
2. NCD Countdown 2030 collaborators. NCD Countdown 2030: worldwide trends in non-communicable disease mortality and progress towards Sustainable Development Goal target 3.4. *Lancet*

2018;392(10152):1072-1088. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31992-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31992-5).

3. Licher S, Heshmatollah A, van der Willik KD, Stricker BHC, Ruiter R, de Roos EW, et al. Lifetime risk and multimorbidity of non-communicable diseases and disease-free life expectancy in the general population: A population-based cohort study. *PLoS Med* 2019;16(2):e1002741. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002741>.

4. Wootton R. Twenty years of telemedicine in chronic disease management—an evidence syn-

ЛИТЕРАТУРА

- thesis. *J Telemed Telecare* 2012;18(4):211-20. <https://doi.org/10.1258/jtt.2012.120219>.
5. Quinton JK, Ong MK, Sarkisian C, Casillas A, Vangala S, Kakani P, Han M. The Impact of Telemedicine on Quality of Care for Patients with Diabetes After March 2020. *J Gen Intern Med* 2022;37(5):1198-1203. <https://doi.org/10.1007/s11606-021-07367-3>.
 6. Bowen D.J., Kreuter M., Spring B. et al. How we design feasibility studies. *Am J Prev Med* 2009;36(5):452-457. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2009.02.002>.
 7. Аполихин О.И., Сивков А.В., Владимирский А.В., Шадеркин И.А., Цой А.А., Шадеркина В.А. и др. Применение телемедицинской веб-платформы Nethealth.ru как инструмента поддержки клинических решений в урологии. *Экспериментальная и клиническая урология* 2015(3):4-11. [Apolikhin O.I., Sivkov A.V., Vladzimirskyy A.V., Shaderkin I.A., Coj A.A., Shaderkina V.A., Vojtko D.A., Prosjannikov M.Ju., Zelenskij M.M. Application of the Nethealth.ru Telemedicine Web-platform as a Clinical Decision Support Tool in Urology. *Jeksperimental'naja i klinicheskaja urologija = Experimental and clinical urology* 2015(3):4-11. (in Russian)].
 8. Оценка качества телемедицинских консультаций пациентов (законных представителей): методические рекомендации. сост. С.П. Морозов, А.В. Владимирский, Н.В. Ледихова и др. Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» 2021(98):60 с. [Assessment of the patient-initiated telemedicine consultations quality: guidelines. Ed. S.P. Morozov, A.V. Vladzimirskyy N.V. Ledikhova, et al. In: «Best practices of Radiological and Instrumental Diagnostics» series. Moscow: GBUZ «NPKC DiT DZM» 2021(98):60 p. (in Russian)].
 9. McManus RJ, Little P, Stuart B, Morton K, Rafferty J, Kelly J, et al. HOME BP investigators. Home and Online Management and Evaluation of Blood Pressure (HOME BP) using a digital intervention in poorly controlled hypertension: randomised controlled trial. *BMJ* 2021 Jan 19;372:m4858. <https://doi.org/10.1136/bmj.m4858>.
 10. Mahmood T, Wittenberg P, Zwetsloot IM, Wang H, Tsui KL. Monitoring data quality for telehealth systems in the presence of missing data. *Int J Med Inform* 2019 Jun(126):156-163. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.03.011>.
 11. Wiegel J, Seppen B, van der Leeden M, van der Esch M, de Vries R, Bos W. Adherence to Telemonitoring by Electronic Patient-Reported Outcome Measures in Patients with Chronic Diseases: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health* 2021 Sep 27;18(19):10161. <https://doi.org/10.3390/ijerph181910161>.
 12. Park S, Kum HC, Morrissey MA, Zheng Q, Lawley MA. Adherence to Telemonitoring Therapy for Medicaid Patients With Hypertension: Case Study. *J Med Internet Res* 2021 Sep 6;23(9):e29018. <https://doi.org/10.2196/29018>.
 13. Лебедев Г.С., Шадеркин И.А., Газимиев М.А., Руденко В.И., Дьяконов И.В., Алфимов А.Е. и др. Методология дистанционного мониторинга пациентов с мочекаменной болезнью: разработка и первичная апробация. *Урология* 2021(5):26-34. [Lebedev G.S., Shaderkin I.A., Gazimiev M.A., Rudenko V.I., D'jakonov I.V., Alfimov A.E., et al. The Methodology of Remote Monitoring of Patients with Urinary Stone Disease: Development and Primary Approbation. *Urologija = Urology* 2021(5):26-34. (in Russian)].
 14. Сидоренко К.А., Судницына А.С., Суплотова Л.А., Романова Н.В. Методы оценки качества гликемического контроля как инструмент снижения variability гликемии. *Медицинская наука и образование Урала* 2020;1(101):174-178. [Sidorenko K.A., Sudnitsyna A.S., Suplotova L.A., Romanova N.V. Methods of Assessing the Glycemic Control Quality as a Tool to Reduce a Glycemic Variability. *Medicinskaja nauka i obrazovanie Urala = Medical science and education of the Urals* 2020;1(101):174-178. (in Russian)].
 15. Смагина И.В., Савенкова Е.В., Сергеева И.И. Особенности организации единого информационного пространства в сфере здравоохранения. *Вестник ОрелГИЭТ* 2018;2(44):74-81. [Smagina I.V., Savenkova E.V., Sergeeva I.I. Features of the Uniform Information Space in Public Health Sphere. *Vestnik OreIGIET = OreIGIET's Herald* 2018;2(44):74-81. (in Russian)].
 16. Эртель Л.А., Сикидин В.В. Региональный сегмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения Краснодарского края. *Медицинское право* 2019(6):33-37. [Ertel L.A., Sikidin V.V. The Regional Segment of the Single State Information System in Healthcare of the Krasnodar Territory. *Medicinskoe pravo = Medical Law* 2019(6):33-37. (in Russian)].
 17. Bruland P, Doods J, Brix T, Dugas M, Storck M. Connecting healthcare and clinical research: Workflow optimizations through seamless integration of EHR, pseudonymization services and EDC systems. *Int J Med Inform* 2018 Nov(119):103-108. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2018.09.007>.
 18. Ларина В.Н., Кудина Е.В. Возможности контроля гликемии у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом на амбулаторном этапе. *Справочник поликлинического врача* 2018(5):54-60. [Larina V.N., Kudina E.V. Possibilities of Glycemic Control in Elderly Patients with Diabetes Mellitus in the Outpatient Stage. *Spravochnik poliklinicheskogo vracha = Directory of a polyclinic doctor* 2018(5):54-60. (in Russian)].

Сведения об авторах:

Лебедев Г.С. – д.т.н., профессор, заведующий кафедрой информационных и интернет-технологий ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский Университет); заведующий отделом инновационного развития и научного проектирования ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» МЗ РФ; Москва, Россия; РИНЦ AuthorID 144872

Владимирский А.В. – д.м.н., профессор кафедры информационных и интернет-технологий ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский Университет); заместитель директора по научной работе; ГБУЗ г. Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения Москвы»; Москва, Россия; РИНЦ AuthorID 820681

Шадеркин И.А. – к.м.н., заведующий лабораторией электронного здравоохранения Института цифровой медицины ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский Университет); Москва, Россия; info@uoweb.ru; РИНЦ Author ID 695560

Дударева В.П. – начальник отдела АСУП БУ ХМАО-Югры «Сургутская городская клиническая поликлиника №2»; Сургут, Россия

Вклад автора:

Лебедев Г.С. – дизайн, определение научной ценности, 10%
 Владимирский А.В. – анализ данных, написание текста статьи, 40%
 Шадеркин И.А. – анализ данных, написание текста статьи, 40%
 Дударева В.П. – сбор данных, литературный обзор, 10%

Конфликт интересов: Шадеркин И.А. является медицинским консультантом команды разработчиков программно-аппаратного комплекса.

Финансирование: Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Статья поступила: 12.02.22

Результаты рецензирования: 17.03.22

Принята к публикации: 26.03.22

Information about authors:

Lebedev G.S. – PhD, professor, Head of the Department of Information and Internet Technologies, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); Moscow, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-4289-2102>

Vladzimirskyy A.V. – MD, PhD, Deputy Director for Research, Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Department of Health; professor, Department of Information and Internet Technologies, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); Moscow, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-2990-7736>

Shaderkin I.A. – MD, PhD, Head of the Laboratory of E-Health, Institute of Digital Medicine, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); Moscow, Russia; info@uoweb.ru; <https://orcid.org/0000-0001-8669-2674>

Dudareva V.P. – Head of Management Automation Department, Surgut Municipal Clinical Polyclinic N2; Surgut, Khanty-Mansi Region, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-1891-0606>

Author contributions:

Lebedev G.S. – design, definition of scientific value, 10%
 Vladzimirskyy A.V. – data analysis, text writing, 40%
 Shaderkin I.A. – data analysis, text writing, 40%
 Dudareva V.P. – data collection, literature review, 10%

Conflict of interest: Shaderkin I.A. is a medical consultant of the software and hardware complex development team..

Financing: The study was performed without external funding.

Received: 12.02.22

Peer review results: 17.03.22

Accepted for publication: 26.03.22



Что такое сервис медицинских услуг



Nethealth



- ✦ **Помощь не отходя от компьютера, планшета или телефона**
- ✦ **Консультации квалифицированного врача-уролога**
- ✦ **Бесплатное анкетирование на наличие тревожных симптомов ряда заболеваний**
- ✦ **Проект, созданный при поддержке НИИ урологии**



Мы в социальных сетях



www.vk.com/nethealth



www.facebook.com/nethealth.ru

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-16-40>

Цифровая трансформация патологоанатомической службы как путь повышения качества медицинской помощи

Аналитический обзор

Г.С. Лебедев^{1,2}, И.А. Шадеркин¹, А.С. Тertyчный³, А.И. Шадеркина³,
Е.О. Анциферова³, Н.А. Лебедева³

¹ Институт цифровой медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); д. 1, стр. 2, Абрикосовский пер., Москва, 119435, Россия

² ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России; д. 11, ул. Добролюбова, Москва, 127254, Россия.

³ Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова; д. 8, стр. 2, ул. Трубецкая, Москва, 119048, Россия

Контакт: Шадеркина Анастасия Игоревна, nastyashade01@yandex.ru

Аннотация:

Введение. Патоморфология является неотъемлемой и важной частью при постановке диагноза и выборе тактики ведения пациентов.

Целью нашей аналитической статьи является рассмотрение возможностей использования цифровых технологий в решении задач патологической анатомии с акцентом на сближение с клиническими дисциплинами. В этой статье мы представляем возможности и перспективы организации бизнес-процессов в этом направлении от постановки задачи для патологоанатома, получения биологического материала, проведения исследования и до совместного анализа клиницистами полученных результатов для дальнейшего ведения пациента с учетом возможностей информационных технологий.

Материалы и методы. Поиск информации производился на базе данных Medline, Pubmed и сайтах разработчиков лабораторного оборудования.

Результаты. Появление нового направления – «цифровой патоморфологии» (digital pathology) – подчеркивает высокую заинтересованность профессионального сообщества в данной теме. Для каждого этапа патологоанатомического исследования в настоящее время существует достаточное количество решений, позволяющих обеспечить создание полностью цифровизированных патологоанатомических лабораторий. В этой статье представлены возможности и перспективы организации бизнес-процессов в этом направлении от постановки задачи для патологоанатома, получения биологического материала, проведения исследования и до совместного анализа клиницистами полученных результатов для дальнейшего ведения пациента с учетом возможностей информационных технологий.

Заключение. Цифровая патоморфология – это перевод на цифровую платформу всего процесса патологоанатомического исследования, позволяющий объединить усилия клиницистов, диагностов, патологоанатомов, организаторов здравоохранения и пациентов. Отдельные блоки, которые должны составлять единую цифровую патоморфологическую платформу, уже существуют, и требуется усилие и время для полного объединения всех этапов.

Ключевые слова: цифровая патоморфология; патологоанатомическая служба; патоморфологическая платформа; DICOM; искусственный интеллект.

Для цитирования: Лебедев Г.С., Шадеркин И.А., Тertyчный А.С., Шадеркина А.И., Анциферова Е.О., Лебедева Н.А. Цифровая трансформация патологоанатомической службы как путь повышения качества медицинской помощи. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2022;8(1)16-40; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-16-40>

Digital transformation of the pathological service as a way to improve the quality of medical care

Original research

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-16-40>

G.S. Lebedev^{1,2}, I.A. Shaderkin¹, A.S. Tertychny³, A.I. Shaderkina³, E.O. Antsiferova³, N.A. Lebedeva³

¹ Institute of Digital Medicine, First Moscow State Medical University them Sechenov (Sechenov University); 1, bldg. 2, Abrikosovskiy per., Moscow, 119435, Russia

² FSBI «Central Research Institute for Organization and Informatization of Health Care» of the Ministry of Health of Russia; 11, st. Dobrolyubova, Moscow, 127254, Russia

³ First Moscow State Medical University them Sechenov; 8, bldg. 2, Trubetskaya st., Moscow, 119048, Russia

Contact: Anastasia I. Shaderkina, nastyashade01@yandex.ru

Summary:

Introduction. Pathology plays an essential and important role in diagnostic and choosing patients' management strategies. The aim of our analytical article is to review opportunities of digital technologies applying to pathology with a focus on converges with clinical disciplines.

Materials and methods. The search was conducted on Medline and Pubmed database and websites of laboratory equipment developers.

Results. The emergence of a new direction – 'digital pathology', underlines a high interest of professional society in this theme. Nowadays there are enough solutions for each part of pathological workflow which provides development of fully digitalized pathological laboratories. In this article we present opportunities and perspectives of business-process organization from statements of objectives for pathologist, tissue collection, laboratory study to multidisciplinary analysis for further patients' management based on opportunities of information technologies.

Conclusion. Digital pathology is a transfer of all pathological routine workflow on digital platform which allows to unite efforts of clinicians, pathologists, public health organizers and patients. Separated blocks, which should constitute a united digital pathological platform, already exist and effort and time are required for full consolidation of all stages of pathological research.

Key words: digital pathology; pathoanatomical service; digital pathological platform; DICOM; artificial intelligence.

For citation: Lebedev G.S., Shaderkin I.A., Tertychny A.S., Shaderkina A.I., Antsiferova E.O., Lebedeva N.A. Digital transformation of the pathological service as a way to improve the quality of medical care. Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2022;8(1)16-40; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-16-40>

■ ВВЕДЕНИЕ

Патоморфология является неотъемлемой и важной частью при постановке диагноза и выборе тактики ведения пациентов не только в онкологии, но и других медицинских сферах.

Основным инициатором (заказчиком) проведения патоморфологического исследования, возможно, за исключением аутопсии (некропсия, посмертное исследование), является врач-клиницист, который не только ставит перед патологоанатомом задачу постановки патоморфологического диагноза, но и активно принимает участие в этом процессе, выполняя биопсию, отправляя орган или его часть на патологоанатомическое исследование после выполненной операции. Несмотря на это, клиницисты и патологоанатомы разъединены между собой: очень редко лично

контактируют, редко проводят консилиумы, порой используют разную терминологическую базу. В других же направлениях диагностики клиницист принимает более активное участие, а зачастую даже сам участвует в анализе выполненных диагностических исследований. Ярким примером является активное участие клинициста, хирурга, уролога в изучении рентгенологических снимков при принятии решения о выборе тактики решения, включая хирургию. В ряде ситуаций клиницист и сам является диагностом, например, при выполнении УЗИ, цистоскопии и прочее. В этом плане патологическая анатомия, являясь диагностической дисциплиной, стоит особым образом в ряду используемых клиницистами инструментов. Возможно, сложность выполнения патологоанатомических исследований, специфические инструменты, микроскопы и сложная, порой запутанная, ►►

исторически сложившиеся терминологическая база отдаляет от клинициста столь важный диагностический инструмент.

С другой стороны, дефицит кадров и в ряде отдаленных регионов России дефицит оборудования приводит к сложностям в работе патологоанатомической службы [1].

При этом патологоанатомическая специальность развивается, в арсенале появляются новые мощные инструменты, такие как иммуногистохимия (ИГХ), молекулярная диагностика; появляются современные аппаратные решения, призванные автоматизировать процесс, повысить качество патологоанатомической диагностики. Но, как и любые новые технологии, все они влекут за собой экономическое бремя на лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ), которые порой сталкиваются с дефицитом ресурсов, что тормозит развитие и внедрение этих технологий в рутинной клинической практике.

Цифровые, информационные, дистанционные технологии, являясь прорывными («disruptive» – разрушительный, подрывной), проходят через все аспекты нашей жизни, включая медицину, и, в частности, патологическую анатомию.

Целью нашей аналитической статьи является рассмотрение возможностей использования цифровых технологий в решении задач патологической анатомии с акцентом на сближение с клиническими дисциплинами. В этой статье мы представляем возможности и перспективы организации бизнес-процессов в этом направлении от постановки задачи для патологоанатома, получения биологического материала, проведения исследования и до совместной аналитики клиницистами полученных результатов для выбора дальнейшей тактики лечения и ведения пациента с учетом возможностей информационных технологий. Стоит отметить, что в задачи статьи не входило рассмотрение возможностей цифровых технологий в посмертном исследовании, акцент сделан на прижизненное исследование. Однако, стоит отметить, что такой подход к анализу материала по нашему мнению не имеет жесткого ограничения и с поправкой на особенности выполнения специфических моментов может также быть использован в других видах обследований.

Для упрощения терминологии в названии статьи и в дальнейшем мы будем использовать

такое устоявшееся понятие как «цифровая патоморфология» («digital pathology»), делая поправку на то, что терминологически это определение включает в себя не только этап микроскопического анализа, но и ряда других этапов патологоанатомического исследования.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Поиск информации производился на базе данных Medline и Pubmed по запросам, включающим в себя формулировки «digital pathology» (8387 результатов), «telepathology» (205 результатов), а также термины, соответствующие тематике каждого из абзацев раздела «Результаты»:

1. выставление показаний к проведению патоморфологического исследования – «electronic medical record system» (14206 результатов), «pathologists and clinicians communication» (250 результатов);
2. забор биоматериала – «teleoperating room» (29 результатов), «tele-proctoring» (6 результатов), «fusion biopsy» (14103 результата), «biopsy mapping» (10148 результатов), «template prostate biopsy» (259 результатов);
3. подготовка биоматериала – «tissue fixation standardization» (216 результатов), «barcode labeling» (1076 результатов);
4. транспортировка – «optimization of transport of biomaterials» (228 результатов);
5. макроскопия – «grossing pathology» (98 результатов), «macroscopic examination» (1677 результатов);
6. пробоподготовка – «slide-free pathology» (3 результата);
7. полноформатное сканирование стекол (WSI) – «DICOM microscopy» (9 результатов);
8. анализ данных – «digital pathology multidisciplinary» (55 результатов);
9. использование интеллектуальных инструментов для анализа оцифрованных данных – «machine learning prostate cancer pathology» (5 лет – 283);
10. статистический анализ – «computational pathology» (73882 результата);
11. участие пациента – «treatment adherence emr» (5 лет – 114), «patient-friendly pathology» (51 результат).

Кроме того, поиск осуществлялся на сайтах разработчиков устройств, применяемых в цифровой патоморфологии, а также на сайтах журна-

лов, специализирующихся на данной теме, таких как Journal of Pathology Informatics [2].

РЕЗУЛЬТАТЫ

При анализе актуальность темы была подтверждена широким использованием термина «digital pathology» как в статьях, так и на сайтах профессиональных ассоциаций. Этот термин подчеркивает высокую заинтересованность профессионального сообщества, поскольку развитие данной сферы патологической анатомии приводит к появлению собственной терминологии. Первые статьи об использовании телемедицинских технологий в патологоанатомическом исследовании отмечаются с 1986 года [3]. Несомненно, в основе цифровой патоморфологии лежит полноформатное сканирование. Интерес к данной области подтверждается обсуждениями развития и регулирования цифровой патоморфологии на форумах и конференциях патологоанатомов [4, 5]. За последние 5 лет количество публикаций в Pubmed по запросу «digital pathology» увеличилось со 135 до 465 статей в год.

Однако неправильно использовать только полноформатное сканирование стекол (whole slide imaging, WSI) поскольку возможности цифровой патологии гораздо шире. В данной статье рассмотрены технологии и решения, которые могут быть применены для стандартизации подходов к работе с биоматериалами и создания единой цифровой патологоанатомической системы, тесно связанной с общеклинической информационной системой.

Из-за того, что тема очень большая, в статье для удобства изложения мы разбили найденную информацию на блоки, которые соответствуют основным этапам проведения патоморфологического исследования: от этапа постановки показаний для выполнения исследования, до этапа анализ информации специалистами и потенциального участия в этом процессе самого пациента.

Выставление показаний для патоморфологического исследования

Выставление показаний к проведению диагностической биопсии является первым этапом длинного пути, завершающегося патоморфологическим заключением. И этот этап инициализирует ►

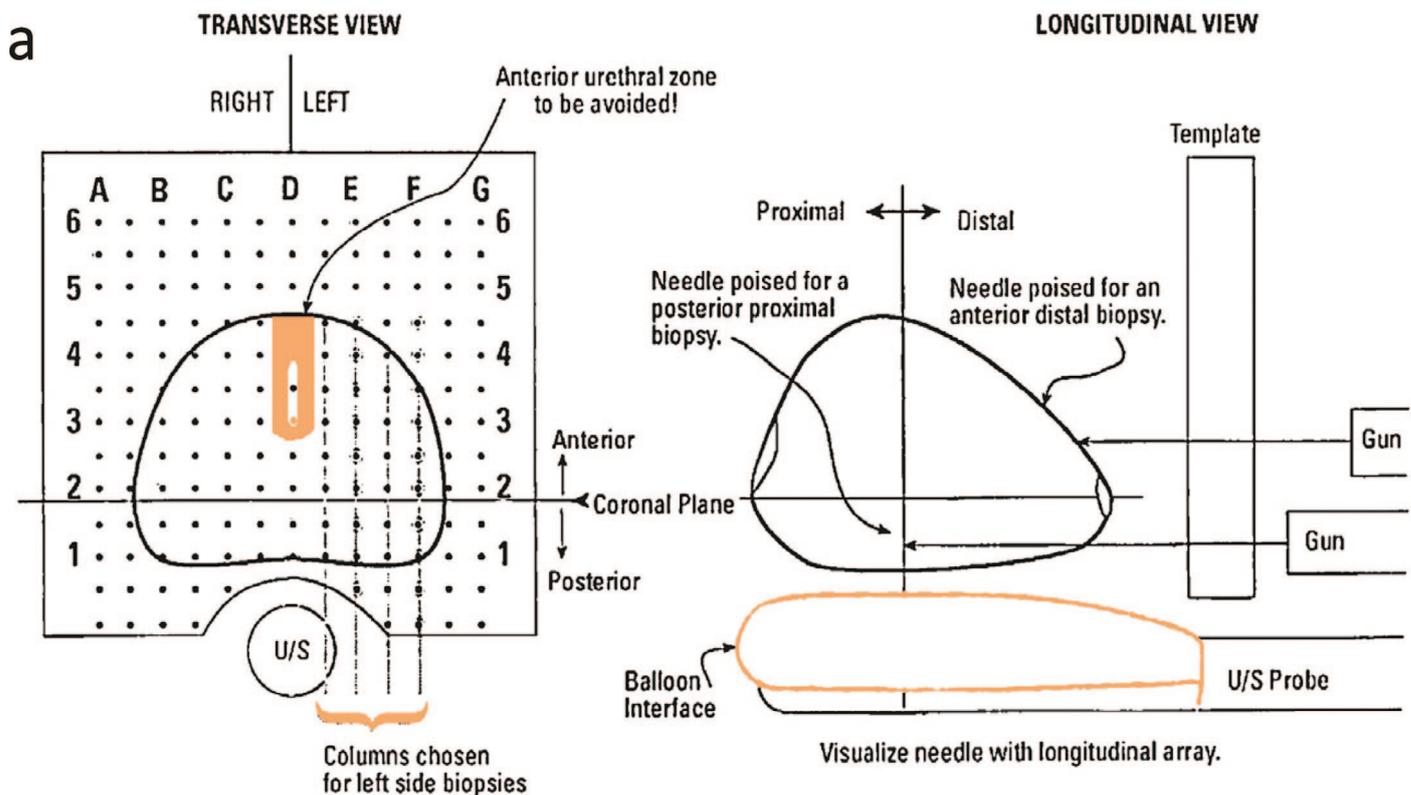
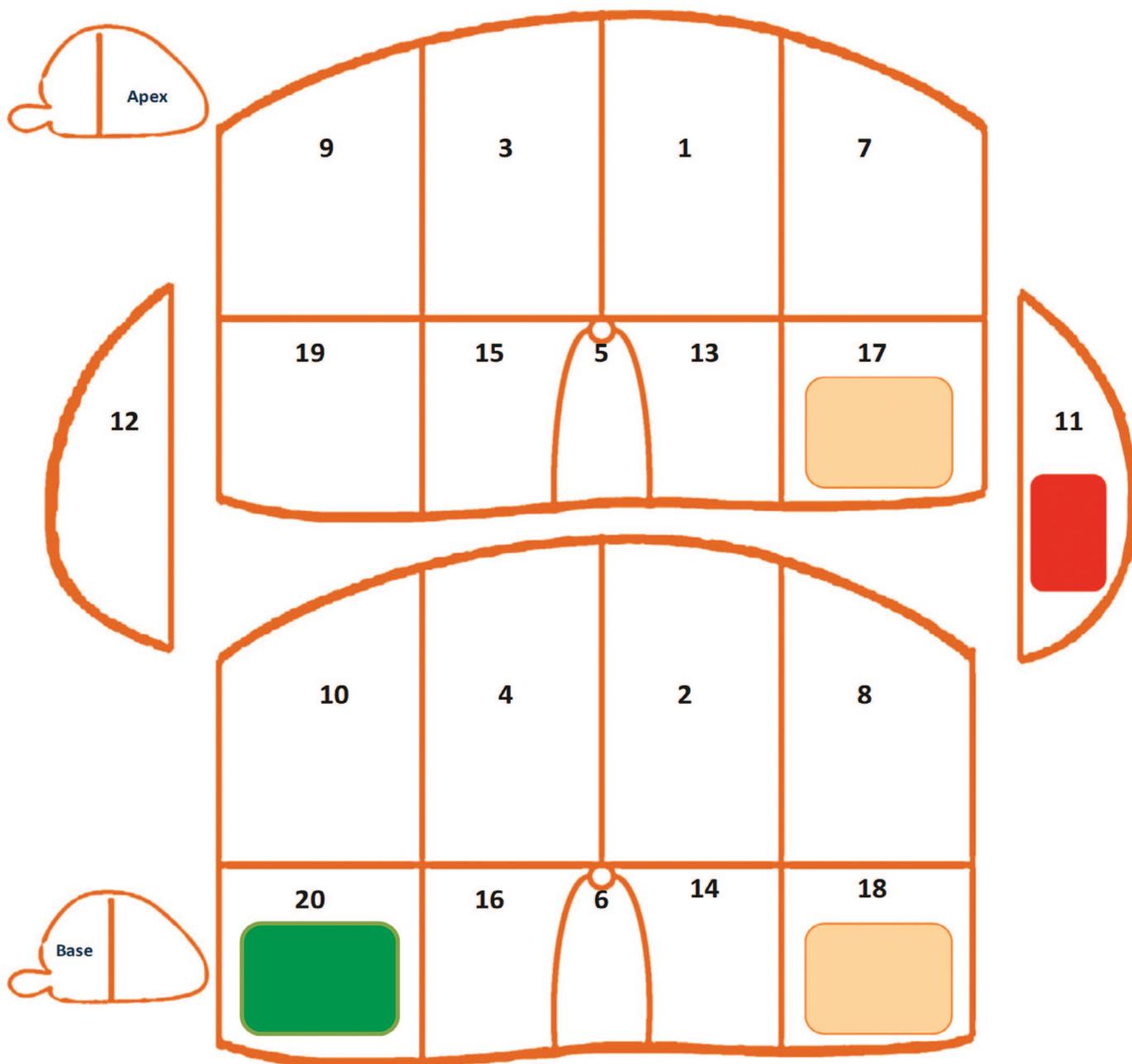


Рис.1а. Источник: Singh P.B. и соавт. Особенности опухоли рака предстательной железы на шаблонных биопсиях предстательной железы: значение для фокальной терапии [36]

Fig.1a. Source: Singh P.B. et al. Prostate Cancer Tumor Features on Template Prostate-mapping Biopsies: Implications for Focal Therapy [36]

b

Template Mapping Biopsies



Modified Barzell Zones

- 1 Left Parasagittal Anterior Apex
- 2 Left Parasagittal Anterior Base
- 3 Right Parasagittal Anterior Apex
- 4 Right Parasagittal Anterior Base
- 5 Midline Apex
- 6 Midline Base
- 7 Left Medial Anterior Apex
- 8 Left Medial Anterior Base
- 9 Right Medial Anterior Apex
- 10 Right Medial Anterior Base

- 11 Left Lateral
- 12 Right Lateral
- 13 Left Parasagittal Posterior Apex
- 14 Left Parasagittal Posterior Base
- 15 Right Parasagittal Posterior Apex
- 16 Right Parasagittal Posterior Base
- 17 Left Medial Posterior Apex
- 18 Left Medial Posterior Base
- 19 Right Medial Posterior Apex
- 20 Right Medial Posterior Base

- Clinically insignificant disease
- Gleason = 3+4 AND/OR Max Cancer length 4-5mm
- Gleason \geq 4+3 AND/OR Max cancer length \geq 6mm

Рис.1b. Источник: Singh P.B. и соавт. Особенности опухоли рака предстательной железы на шаблонных биопсиях предстательной железы: значение для фокальной терапии [36]

Fig.1b. Source: Singh P.B. et al. Prostate Cancer Tumor Features on Template Prostate-mapping Biopsies: Implications for Focal Therapy [36]

врач-клиницист, в подавляющем большинстве без участия врача патологоанатома.

Всемирная ассамблея здравоохранения, состоявшаяся 23 мая 2005 года в Женеве, приняла резолюцию по электронному здравоохранению (WHA 2005), призывающую страны разработать планы развития электронного здравоохранения и сосредоточиться на их реализации [6]. Одним из понятий, относящихся к электронному здравоохранению, являются единые медицинские электронные системы. Создание таких систем позволяет организовать все имеющиеся ресурсы здравоохранения наиболее выгодным способом, а главное создать непрерывность медицинской помощи. Отсутствие координации между различными больницами и специалистами приводит к дублированию выполняемых исследований, увеличивает количество посещений врача, а значит и нагрузку на систему здравоохранения. На данный момент уже можно найти примеры и результаты внедрения электронного здравоохранения в различных странах [7, 8, 9]. Например, в Тайване, где насчитывается около 500 госпиталей и 20 000 клиник, было отмечено, что на 1 пациента приходится до 15 консультаций врача в год, а лабораторные исследования и назначения дублируют друг друга, что приводит к чрезмерной работе здравоохранения [10]. Правительством был принят «План по ускорению внедрения электронных систем медицинской документации в медицинских учреждениях», вступивший в силу с 2010 года.

Такая система позволит врачу получить доступ к записям о пациенте, результатам проведенных исследований из любой другой больницы, настроить коммуникацию между специалистами. Это важно, так как лечение пациента часто требует сотрудничества специалистов разных областей и обмена знаниями между ними.

Сотрудничество между специалистами можно достичь, используя электронные системы. В одном исследовании авторы опросили специалистов 5 клиник, чтобы выявить преимущества и недостатки при коммуникации через единую систему больниц [11]. Несмотря на ряд выявленных ограничений, связанных в том числе с техническими проблемами, авторы отмечают, что электронные медицинские карты облегчают сотрудничество между специалистами. Взаимный доступ к данным пациентов независимо от места и времени приводит к созданию наиболее полной ме-

дицинской карты и облегчению принятия совместного клинического решения. Появляется возможность ознакомиться с логикой принятия решений другого специалиста, просмотреть результаты лабораторных и функциональных исследований.

Кроме того, распространение электронных медицинских карт и внедрение единых электронных медицинских систем делают возможным внедрение различных клинических рекомендаций, медицинских калькуляторов и стандартов прямо в систему. Это является шагом на пути к системам поддержки принятия решений для врачей. А значит улучшению процента пациентов, получающих необходимое лечение [12, 13].

Для правильной постановки диагноза и назначения необходимого лечения требуется скоординированная работа лечащего врача и врача-патологоанатома. Однако их взаимодействие может быть ограничено как различиями в терминологии, классификациях, устоявшихся только среди патологоанатомов формулировках, используемых при написании заключения, так и отсутствии доступа патологоанатома к истории болезни и иной медицинской документации пациента [14]. Исследование Barbieri A.L. показало, что наличие внутренней почтовой системы не всегда обеспечивает быстрое взаимодействие между клиницистами и патологоанатомами вследствие низкой заинтересованности патологоанатомов в использовании специализированных мессенджеров. Только 29% из участвовавших в исследовании специалистов использовали данную систему и только 18% проверяли почту каждый день во время работы [15]. Кроме того, в мультицентровом исследовании Gibson B.A. была оценена разница в понимании формулировок в патологоанатомических заключениях среди патологоанатомов, клиницистов и резидентов. Так, фразы «подозрение на» и «совместимость с» получили наименьшее согласие между специалистами в их значении, в том числе среди патологоанатомов. Только 52% из опрошенных практикующих врачей-клиницистов и 8% из резидентов-клиницистов оценили чтение патологоанатомических заключений как очень комфортное. Возможным решением проблемы взаимопонимания авторы считают создание стандартов по формированию патолого-анатомических заключений [16]. Исследовательская группа Корейского общества патологоанатомов разработала формат стандартизированного патологоанатомического заключения для рака ►►

молочных желез, состоящий из обязательных (стандартных) данных и заполняемых в зависимости от дополнительных условий, а также формы для биомаркеров [17]. Наличие доступа у врача-патологоанатома к истории болезни пациента может быть необходимо для решения о проведении дополнительных исследований тканей, использования специальных методов окраски [18]. В настоящее время разрабатываются и внедряются в медицинских учреждениях программные обеспечения, обеспечивающие патологоанатомам прямой доступ к клинической и радиологической информации [19].

Забор биоматериала

Операционная – это единый живой организм, элементы которого связаны между собой для достижения наиболее значимых результатов. Одной из частей является и система видеofиксации происходящего в пределах операционной, включая эндоскопическую регистрацию хирургических манипуляций. Первым аналогом современных телемедицинских коммуникаций в хирургии стала видеоконференция с операцией по замене аортального клапана в 1962 году [20]. Современные информационные технологии позволяют полностью фиксировать этапы хирургических вмешательств, сохранять эти данные, передавать и просматривать их как в прямом времени, так и в любое время после операции. Преимуществом такой системы является внесение видеоматериалов в электронные истории болезни. Благодаря этому лечащие врачи могут обращаться к данным материалам по необходимости и вносить корректировки в процесс лечения. Видеofиксация процесса эндоскопии и, в частности, забора биопсии, могла бы облегчить задачу патологоанатомам. Возможность увидеть, как и из какой точки был взят биоматериал, в перспективе облегчает процесс постановки диагноза или его корректировки.

Инструменты для видеосъемки хирургических операций в настоящее время уже внедряются в практику. В частности, их применяют для дистанционного контроля за операционным процессом, а также для дальнейшего пересмотра, когда возникают необходимость в уточнении этапов проведения операции. Так Artsen и соавт. разработали систему для удаленного наблюдения, которая включает камеру в операционной, которая может перемещаться и демонстрировать общий вид опера-

ционного стола. Другая камера с робота, при помощи которого выполняется операция, дает возможность получить полное изображение операционного поля. Таким образом, опытный хирург может наблюдать за действиями обучающегося и контролировать процесс за счет двусторонней аудио- и видеосвязи [21].

Видеofиксация активно применяется в составе интегрированных операционных. Так, система OR1™ включает рабочую станцию, позволяющую осуществлять захват, архивирование и редактирование фото- и видеоматериалов. Кроме того, имеется возможность интегрировать полученные данные в электронные истории болезни, благодаря чему лечащие врачи могут иметь доступ к материалам из операционной [22].

Существуют и входят в практику решения для видеосъемки процесса эндоскопии. Одним из них является система VISERA ELITE II, созданная компанией OLYMPUS. Данный аппарат совместим со многими видами эндоскопов и может использоваться в различных методах обследования, что дает возможность использовать его во множестве направлений медицины. Также, благодаря этим преимуществам, возможно фиксировать процесс забора биоптата [23]. Все описанные решения могут быть использованы и при проведении диагностических биопсий с получением доступа врача-патологоанатома к снятым в ходе вмешательства материалам. Все более активное использование интегрированных операционных приводит к внедрению искусственного интеллекта, который самостоятельно распознает этапы операции, инструменты, используемые в ходе манипуляций, а так же анатомические структуры, которые подвергаются хирургическому вмешательству, либо являются патологическими и требуют более тщательного осмотра со стороны оперирующего хирурга [24, 25].

Для создания единой системы взаимодействия хирурга и патологоанатома возможно использование не только фото- и видеofиксации забора биоматериала, но и использование дополнительных источников визуализации, таких как УЗИ, МРТ или рентген. В исследовании рака простаты и проведении ее биопсии в настоящее время применяется так называемая «фьюжн биопсия» (fusion biopsy, где fusion – «сплавление»), в которой забор материала осуществляется под контролем МРТ и трансректального

УЗИ (ТРУЗИ) [26]. МРТ исследование позволяет выделить участки интереса, данные о которых передаются в систему фьюжн биопсии. Выбранные участки в режиме настоящего времени идентифицируются с помощью ТРУЗИ при проведении биопсии. Необходимо отметить, что идентификация участков интереса осуществляется с помощью наложения на изображения, получаемые на ТРУЗИ, МРТ-изображений. Кроме того, система позволяет сохранить информацию о топографии взятого материала, который могут быть показаны в программе на 3D-изображении предстательной железы (ПЖ). В биопсии тканей поджелудочной железы так же возможно применение эндоскопического УЗИ для более точной локализации областей интереса в диагностике аутоиммунного панкреатита [27]. Под ультразвуковым контролем проводится так же и сердцевинная игольная биопсия тканей щитовидной и паращитовидных желез [28].

Проспективное рандомизированное одноцентровое исследование показало высокую эффективность проведения УЗИ-ассистированных хирургических вмешательств при резекции протоковых инвазивных опухолей молочных желез [29]. 93% пациентам не потребовалось проведение повторной операции против 65% пациентов, у которых контроль операции проводился с помощью метки. Применение ультразвука в ходе оперативных вмешательств позволяет более точно определять области интереса, является экономически доступным методом и предотвращает избыточное иссечение здоровых тканей [30, 31].

Наличие определенных протоколов, по которым выполняется биопсия, позволяет стандартизировать и оптимизировать работу с тканями, в том числе снижая вероятность проведения повторных вмешательств. Так, например, внедрение протокола биопсии пищевода для пациентов с дисфагией увеличило выявление эозинофильного эзофагита в 50 раз [32]. Данный способ взятия биопсии предполагал взятие по 4 биопсии на 4 и 14 см выше пищеводно-желудочного перехода у всех пациентов. Кроме того, по протоколу необходимо было проведение подсчета эозинофилов, и наличие более 15 эозинофилов в одном поле зрения расценивалось как случай эозинофильного эзофагита. Определение точной локализации патологических зон позволяет производить картирование органов – создание био-

псийной карты, которая позволяет привязать материал к определенной анатомической зоне [33, 34].

Кроме того, в настоящее время применяется шаблонная (темплит) биопсия ПЖ. На этапе забора следуя согласованному протоколу выполнения процедуры хирург забирает биопсийный материал из определенной анатомической области и нумерует его согласно анатомической карте органа. Исследование Bittner и соавт. показало большую выявляемость рака простаты с использованием шаблонной биопсии, чем с помощью ТРУЗ биопсии. Шаблонная биопсия позволила выявить рак ПЖ у 679 из 1118 пациентов с негативными результатами ТРУЗ биопсии [35].

Подготовка биоматериала к транспортировке и последующим этапам патоморфологического исследования

Одним из ключевых этапов работы с биоматериалом для патологоанатомического исследования является его фиксация в формалине, либо изготовление замороженных блоков, в зависимости от вида проводимого исследования. От качества выполнения данного этапа зависит дальнейшая работа с препаратом, однако он не зависит на сегодняшнем этапе от патологоанатома. Это все лежит на плечах хирургической бригады, которая выполняет забор биоматериалы. Длительная фиксация материала, несоблюдение температурного режима и использование различных фиксаторов в лабораториях приводят к снижению качества дальнейшей подготовки препаратов, нарушению биохимических и структурных свойств тканей, что является критичным при микроскопическом анализе. В статье Bauer R. D. и соавт. предлагается создание и использование стандартизированных подходов к выполнению данного этапа [37]. Фиксация материала осуществляется 2+2 протоколом, который предполагает 2 часа нахождения образцов в 10%-ном нейтральном буферном растворе формалина, охлажденном до 4 °С, а затем – 2 часа в таком же растворе с температурой 45 °С. Такая методика позволяет сократить время подготовки препарат с 24 часов до 4 часов, а также избежать холодовой ишемии тканей при дальнейшей транспортировке.

Обеспечить целостность образцов позволяет так же и использование кассет, в которые ►

складываются вырезанные полученные биопсийные материалы. При этом существуют различные по размеру кассеты, поскольку возможные размеры образцов могут значительно отличаться [38, 39].

Исследование Sunny N. и соавт. также показало значимость стандартизированной и качественной подготовки биопсийных образцов [40]. В данной статье авторы использовали два подхода для работы с сердцевинной игольной биопсией (core needle biopsy): в первом случае хранение полученных биопсийных образцов осуществлялось в 10%-ном буферном растворе формалина, где ткани свободно лежали («плавали»), а далее переносились в чашку Петри и производилась дальнейшая пробоподготовка. Во втором случае биопсийные образцы помещались между двумя квадратами полиуретановой пены размерами 2x3 см и толщиной 0,3 см, и вся конструкция опускалась в кассету для хранения блоков. Далее кассеты запечатывали и опускали в 10%-ный буферный раствор формалина, в котором и производилась дальнейшая транспортировка образцов. Результаты исследования показали, что рутинный способ подготовки, то есть, с использованием взвешенного в формалине хранения тканей, приводит к потере первоначальной формы, что затрудняет дальнейшую микротомную нарезку и приводит к значительной деформации структур тканей на микроскопическом уровне. Микроскопия препаратов, полученных с помощью второго способа, показала отсутствие повреждения тканей.

С этапа подготовки полученных в ходе биопсии тканей появляется возможность присвоения штрихкода каждой кассете или иному месту хранения материала. Штрихкод необходим для идентификации кассет, стеклов с препаратами и их объединения с иными метаданными о пациенте [41]. Mandecki W и соавт. предложили использование р-Чипа (p-Chip), представляющего собой монолитную интегрированную схему, которая способна отправлять свой идентификационный код с помощью радиочастот [42]. Данный чип может быть прикреплен на кассету или стекло с препаратом. Считывание производится специальным устройством, а результаты отображаются в программе, совместимой с программным обеспечением Windows. Преимуществом данного чипа являются небольшие

размеры (600x600x100 нм), а также устойчивость к различным химическим веществам и температурам, применяемым для изготовления микропрепаратов.

Таким образом, этап подготовки тканей и качество его выполнения оказывают значительное влияние на получаемый в дальнейшем патологоанатомический микропрепарат. Создание протоколов работы с материалами на первых этапах ведет к стандартизации подходов и улучшению диагностики.

Транспортировка биоматериала

Процесс транспортировки биоматериалов можно подразделить на его перемещения между помещениями и перевоз на длительные расстояния. В первом случае при переносе образцов ошибки, связанные с неверно переданной информацией, могут привести к постановке неправильного диагноза. Транспортировка биоматериалов на дальние расстояния, усложняет процесс возможной деформацией материалов. Биологические образцы могут испортиться, что делает невозможным их дальнейший анализ. Наиболее эффективным и логичным решением данной проблемы может стать сокращение плеча транспортировки, либо полный отказ от перевозки материалов. Возможность изучать не сам препарат, а его цифровую копию, позволяет устранить ошибки, связанные со сложностью перевозки материалов и их деформацией [43].

Рационализация передачи информации о биоматериале также могла бы эффективно снизить вероятность таких ошибок. Brennan и соавт. разработали чек-лист, заполняемый при передаче образца из операционной в лабораторию, что помогло значительно сократить число ошибок, связанных с неправильной маркировкой или человеческим фактором. Кроме того, авторы обращают внимание на улучшение взаимодействия между хирургами и патологами благодаря данному нововведению [44].

Транспортировка биообразцов на дальние расстояния представляет собой сложный процесс, требующий соблюдения особых условий хранения материала: многослойная герметичная упаковка, маркировка, поддержание температурного режима [45]. Наиболее распространенный способ хранения биоматериалов при транспортировке – криоконсервация, использо-

вание низких температур для сохранения биологической ценности образцов. Однако этот способ неудобен ввиду необходимости дополнительного оборудования для поддержания необходимых температурных условий. Активно предлагаются альтернативные решения. Dewhurst и соавт. рассматривают различные используемые способы сохранения биоматериалов при транспортировке и выделяют использование гидрогеля как альтернативу криоконсервации [46]. Этот способ высокоэффективен и не требует поддержания определенного температурного режима. Другой способ предлагают Merivaara и соавт. В своей работе они описывают применение лиофилизации для хранения биоматериалов при комнатной температуре, что также упростит процесс их транспортировки [47].

Макроскопия, нарезка биоматериала

Важным этапом патологоанатомического исследования является макроскопическое исследование материала, заключающееся в оценке тканей, органов без использования микроскопа и необходимое для выбора участков интереса и их последующей вырезки. Данный этап определяет весь последующий вектор работы с материалом, и возможные ошибки на данном этапе, такие как, например, не определение саркоматоидных изменений в тканях и выбор патологически не значимых участков для дальнейшего создания микропрепарата, сложны к выявлению. На этой части патологоанатомического исследования возможно получить и важную прогностическую информацию, такую как размеры опухоли, которую так же необходимо зафиксировать и связать с остальной информацией об исследуемой ткани. Микроскопические образцы позволяют проанализировать менее 0,2% от всей ткани, что требует тщательного подбора репрезентативных участков вырезки. [48]. Таким образом, значимость макроскопического исследования определяет необходимость в его фото- и видеофиксации [49]. В настоящее время в медицинских учреждениях создаются архивы макроскопических изображений, которые позволяют патологоанатомам фотографировать исследуемый материал и загружать в базу данных, привязывая с помощью штрих-кода к конкретной аутопсии. Данная система позво-

ляет сохранять макроснимки и работать с ними в любое время при наличии доступа к профилю. Таким образом, осуществляется полный цикл анализа, съемки, сохранения, связывания с предыдущими данными по исследованию и последующей дистанционной работы на этапе макроскопического исследования. Авторы так же предполагают дальнейшую интеграцию своей разработки с другими системами работы с патологоанатомическими данными [50].

Необходимо так же отметить различия в подходах к исследованию аутопсийных и биопсийных материалов. Патологоанатомическое исследование аутопсийных образцов включает в себя полное макроскопическое исследование органов, тогда как биопсийные образцы чаще всего являются небольшими частями органов, кроме случаев тотальной вырезки, например, предстательной железы. К гистологическому прижизненному материалу относятся: эндоскопические биопсии, пункционные толстоигольные биопсии, аспирационные биопсии, трепанобиопсии, инцизионные биопсии, операционные биопсии, операционный материал, соскобы, самопроизвольно отделившиеся фрагменты тканей, ткани, полученные при родах и абортах. Различие в изначальном объеме изучаемого материала требует неодинаковых подходов к их дальнейшей подготовке для микроскопического исследования. Исследование аутопсийных образцов обычно не требует значительных временных затрат на транспортировку, поскольку все исследование проводится в патологоанатомическом отделении, тогда как получение биопсийных фрагментов тканей и иного операционного материала и его последующий анализ выполняются в разных местах (операционная и патологоанатомическое бюро) [51].

На этом этапе вырезанные блоки заключаются в кассеты для последующих этапов и маркируются. Этап маркировки может быть автоматизирован с использованием системы присвоения штрих-кодов с внесением данных в электронную информационную систему [52].

Пробоподготовка

Процесс пробоподготовки начинается после взятия тканей и выполняется в патологоанатомической лаборатории. Он включает в себя:

- 1) окончательную фиксацию; ►►

2) проводку (обезвоживание и пропитывание парафином);

3) заливку в парафин с изготовлением парафиновых блоков;

4) микротомию (изготовление парафиновых срезов, монтирование их на предметные стекла и высушивание);

5) окраску, заключение и высушивание микропрепаратов;

6) сортировку микропрепаратов [53].

В настоящее время широко представлены аппараты, способные без участия лаборанта проводить все необходимые этапы пробоподготовки с получением готового микропрепарата на выходе. Проводка и заливка парафином так же осуществляется с помощью устройств-процессоров, вместительность которых достигает 600 кассет одновременно, что значительно оптимизирует работу с материалом [54, 55]. Такие значительные по вместительности процессоры могут быть использованы в крупных лабораториях с большим потоком требующих подготовки значительного количества патологоанатомических препаратов. Другой трудоемкой частью процесса пробоподготовки является микротомная нарезка тканей. От качества выполнения данного этапа напрямую зависит дальнейшая работа с микропрепаратом, включая его анализ и постановку диагноза. Автоматизированный микротом позволяет ускорить процесс подготовки микропрепарата, предполагает более экономную работу с парафиновыми блоками и стандартизацию данного этапа пробоподготовки [56]. Стандартизация окраски препаратов возможна благодаря использованию устройств, запрограммированных на выполнение стандартизированных протоколов окраски, что повышает качество и снижает количество возможных ошибок, возникающих, например, при избыточной выдержке стекла в одном из красителей. Примерами таких устройств являются Histo-Tek® SL Slide Stainer и Tissue-Tek Prisma® Plus Automated Slide Stainer [57, 58]. Наиболее востребованными являются окраска гематоксилин-эозин и иммуногистохимия, для которой вместо красителей используют антитела, для которых так же существуют автоматизированные устройства для окраски микропрепаратов [59, 60]. Однако использование в лабораториях микроскопов-сканеров требует не только автоматизации

окраски, но и создание наиболее стандартизированных патологоанатомических стекол, что достигается путем автоматического покрытия микропрепарата специальными пленками или стеклами, что позволяет избежать наиболее часто встречаемых ошибок в ручной подготовке микропрепарата, таких как затеки клея, препятствующие дальнейшей качественной оцифровке [58, 61]. В настоящее время имеются автоматизированные процессоры тканей (automated tissue processor), которые осуществляют подготовку микропрепаратов, проводя фиксацию, проводку и пропитывание парафином, с минимальным участием лаборантов [55, 62]. Автоматизирован так же и процесс изготовления замороженных срезов. Для этого существуют специальные криостаты, с помощью которых осуществляется заморозка и нарезка материала, а также стейнеры, производящие окраску замороженных срезов [63, 64]. Описанные устройства пробоподготовки поддерживают идентификацию материалов с помощью штрихкодов, что позволяет связать данный этап работы с патологоанатомическим материалом с остальными частями исследования. Существуют специальные принтеры для печати штрихкодов и их прикрепления к кассетам и стеклам [65-67].

Таким образом, существующие в настоящее время решения позволяют создать полностью цифровую патологоанатомическую лабораторию.

Параллельно развитию сферы автоматизации лабораторной подготовки патологоанатомических препаратов наблюдается появление новых методов патологоанатомической диагностики, которые ведут к отказу в использовании гистологических стекол, так называемые slide-free методы микроскопии [68]. Данный подход позволяет значительно снизить время работы с материалом, поскольку из многоступенчатой подготовки исключается фиксация или заморозка препарата, а окраска микропрепарата становится опциональной, так как самой важной частью становится качественная визуализация структур с помощью высокоразрешающих камер. Кроме того, получает распространение метод «неразрушающей 3D патоморфологии» [69]. В данном варианте работы с тканями не требуется микротомная нарезка и дальнейшая работа со стеклом, окрашивание производится цельный биопсийной ткани флюоресцентными веществами. Преимуществом является отсутствие повреждения

микроструктур ткани и клеток благодаря отсутствию этапа нарезки, а информативность метода обеспечивается высокоразрешающими камерами. Данные методы имеют потенциал использования в цифровой патоморфологии, поскольку работа с полученными данными подразумевает полную цифровизацию этапа их анализа.

Полноформатное сканирование патоморфологических стекол

Данный раздел наиболее полно раскрыт в предыдущей нашей статье [70]. Метод Полноформатного сканирования стекол или whole slide imaging (WSI) является основой цифровизации патологической анатомии. В настоящее время для микроскопического этапа работы с патологоанатомическими данными создано наибольшее количество инструментов, таких как микроскопы-сканеры, базы данных, программы для работы с отсканированными изображениями, инструменты для анализа данных как самими врачами-патологоанатомами, так и с использованием искусственного интеллекта. WSI является наиболее актуальной и широко применяемой частью цифровой патоморфологии. Автоматизированные микроскопы позволяют качественно осуществлять сканирование препаратов на нескольких увеличениях, а также применять несколько видов микроскопии (световая, иммунофлуоресцентная и т.д.) в зависимости от вида используемого микроскопа. Кроме того, существуют решения, позволяющие сканировать сразу до 400 микропрепаратов, что значительно ускоряет работу и уменьшает нагрузку на врача-патологоанатома [71, 72]. Некоторые из микроскопов имеют регистрационное удостоверение и применяются в рутинной клинической практике отдельных медицинских центров. Однако существуют ограничения, не позволяющие окончательно внедрить данные устройства в клиническую практику. Значимым ограничением является наличие проприетарных форматов получаемых данных у каждого микроскопа, которые затрудняют интеграцию в имеющуюся в учреждении медицинскую сеть. Многие исследователи приходят к выводу о необходимости наличия единого стандарта данных, позволяющего интегрировать WSI с остальными этапами цифровой патологии, а также другими сферами медицины – DICOM стандарта [73, 74]. Gupta Y. и соавт. создали DICOMизирующий конвейр – программу, определяющую проприетарные форматы микро-

скопов и преобразующую их в DICOM-стандарт [73]. Такие решения позволяют связать микроскопию с остальными методами исследования, мета-данными конкретного исследования и другими цифровизированными этапами патологоанатомического исследования, снижая количество возможных ошибок.

Анализ патоморфологических данных

В клинических рекомендациях Американской телемедицинской ассоциации телепатология определена как форма коммуникации между медицинскими специалистами, которая включает передачу патологоанатомических изображений и связанной клинической информации в целях различного клинического применения, включая, но не ограничиваясь, первичными диагнозами, срочными цитологическими исследованиями, интраоперационными консультациями и второго мнения, вспомогательными исследованиями, хранением и деятельностью по оценке качества [75]. Телепатология – новая часть в патологической анатомии, значительно расширяющая ее возможности. Применение инструментов телепатологии позволяет работать с данными из любой точки и при необходимости нескольким специалистам.

Retamero J.A. и соавт. описали опыт создания полностью цифровизированных патологоанатомических лабораторий, включая интеграцию программ, осуществляющих работу с микропрепаратами, в систему данных больницы [76]. С момента внедрения цифровых технологий были проанализированы около 160 000 гистопатологических образцов. Возможность удаленного доступа патологоанатомов данной больницы позволила перераспределить работу с данными в зависимости от компетенций и специализации врачей-патологоанатомов, а не по географическому местоположению. Авторы работы отмечают значительное улучшение структуризации информации, а также возможность использования мультидисциплинарного подхода, при котором, например, лечащий хирург и дерматопатолог могли совместно ставить диагноз и выбирать метод лечения. Внедрение технологий по подсчету структур клеток так же значительно облегчило работу специалистов с материалами.

Stathonikos N. и соавт. описали опыт внедрения цифровых технологий в патологоанатомическом отделении Университетского медицинского центра Утрехта (Нидерланды) [74]. ►

В систему цифровой патоморфологии в данной лаборатории входит система микроскопии – сканеры-микроскопы; система хранения данных, а также интеграция с информационной платформой медицинского учреждения, включая использование штрихкодов, присваиваемых отсканированному изображению. Для соответствия требованиям, предъявляемым к работе лаборатории и объему анализов – минимум 800 отсканированных изображений в день, были сделаны такие шаги, как выбор микроскопов, работающих с DICOM файлами, использование 4 микроскопов. В настоящее время 90–95% клинических случаев, поступающих в лабораторию, анализируются в цифровом формате. Кроме того, во время пандемии COVID-19 патологоанатомы имели возможность работать с оцифрованными данными, находясь дома. Ограничениями в настоящее время является невозможность проведения цитологических исследований, что связано с недостаточным качеством получаемых изображений, а также отсутствием 3D сканирования. Гематопатология, исследования митозов и микроорганизмов также ограничено в связи с высоким требованием данных процедур к качеству изображения. В ходе работы с отсканированными данными было обнаружено ограничение, связанное с недостаточным фокусом при автоматическом сканировании. Данная проблема делала невозможным анализ изображений и значительно удлиняла процесс работы патологоанатома, поскольку требовала повторного проведения сканирования. Решением проблемы стало создание 10 профилей, к которым могут обращаться микроскоп-сканер с помощью штрихкодов, связанных с метаданными микропрепарата, и таким образом корректировать фокус изображения. Внедрение цифровых технологий в работу патологоанатомической службы позволило создать национальную платформу для обмена данными WSI между патологоанатомическими лабораториями страны, а также группы экспертов, что повлияло на привычный анализ данных в рамках одной лаборатории. Постоянные изменения и появление новых технологий в сфере цифровой патоморфологии также требуют от лаборатории своевременной смены используемых аппаратов, программ и методов.

На Токсикологическом патологическом форуме были обсуждены препятствия и особенности внедрения цифровых технологий в работу патологоанатомических лабораторий [5]. Стремительное

развитие цифровой патологии привело к необходимости регулирования работы с данными, создания единых принципов сохранения их целостности. Были выделены ключевые моменты работы с данными: неразрывность данных и метаданных биообразцов; целостность данных должна соблюдаться на всех этапах работы с ними; ресурсы и возможности, направленные на сохранение целостности данных, должны быть соразмерны рискам, в частности риску потери данных.

Использование интеллектуальных инструментов для анализа патоморфологических данных

С каждым днем растет заинтересованность в использовании машинного обучения и, основанного на нем, искусственного интеллекта в медицине. Эти технологии имеют потенциал для решения ряда вопросов, стоящих в этой области. С одной стороны, наблюдается нехватка патологоанатомов в данный момент или прогнозируемом будущем в связи с их выходом на пенсию. Это было отмечено в Китае, странах Африки и ожидается в Европе [77]. С другой стороны, объем биопсий, а значит и патоморфологических изображений растет, появляется потребность в накоплении и анализе этой информации для использования у новых пациентов. Именно поэтому исследователей интересует оцифровка, сбор данных и дальнейшая их обработка с созданием систем распознавания патоморфологических изображений.

Анализ исследований показал, что можно выделить 2 основных подхода к организации процесса обучения модели. Подход с ручной разметкой каждого изображения и подход без детальной аннотации с использованием заключения о слайде. Каждый из вариантов имеет свои преимущества и недостатки.

При первом подходе собирается единая база данных изображений и специалисты-патологоанатомы вручную выделяют области, присваивая им необходимую классификацию (используется градация по Глиссону), а затем на таких размеченных изображениях обучается нейронная сеть [77–79]. Так как данная модель обучается на размеченных специалистом изображениях, а проверяется на тестовой когорте, то ее прогноз сравнивается с результатом патологоанатома и оценивается с использованием коэффициента Каппа Коэна (мера согласия).

Например, в статье Arvaniti и соавт. удалось добиться 0,55 и 0,49 коэффициента при сравнении заключений первого и второго специалиста соответственно с прогнозом модели [80]. Безусловно, при таком подходе обучение модели подвержено субъективности оценки изображения патологоанатомом, поэтому появляются исследования, где привлекается более 1-2 патологоанатомов с разным стажем работы и различной глубиной специализации. В одном из исследований были привлечены 6 патологов с различным временем работы (27, 24, 17, 15, 5, 1 лет работы) и различной степенью специализации.

Как было сказано ранее, существует другой подход, менее зависимый от специалистов и трудоемкой разметки каждого слайда. При нем за единицу информации используется заключение об изображении. Это позволяет собирать базы данных, используя диагнозы из лабораторных систем и электронных медицинских карт. Например, в исследовании Samranea и соавт. каждому изображению присваивалось заключение из истории болезни – наличие или отсутствие атипичных клеток [81]. Результаты оказались клинически значимы, достигая AUC (площадь под кривой) больше 0,98. Данный подход требует большего набора данных для обучения, но делает возможным обработку большего объема за счет отсутствия трудоемкой ручной разметки.

Стоит отметить, что причиной вариативности может выступать не только оценка экспертов, но и параметры оборудования, участвующего в создании цифрового изображения. Например, в статье Samranea и соавт. сравнили результаты прогнозирования на изображениях, оцифрованных Leica Aperio и Philips IntelliSite (1274 и 1784 изображения соответственно) [81]. И выявили снижение на 3% процента AUC для сканера Philips, сами авторы связывают это с разницей в яркости, контрастности и резкости, которая могла повлиять на производительность, обучаемого алгоритма. Это необходимо учитывать при обучении и испытании интеллектуальных моделей, которые в дальнейшем планируется использовать на других сканерах.

Опрос на 14-ой международной Банфф конференции, в котором приняли участие 42 респондента, показал значительную разницу между применением WSI и искусственного интеллекта

в сфере патологической анатомии [4]. Так, искусственный интеллект и глубокое машинное обучение задействованы только в 12% случаев.

Статистический анализ и предиктивная аналитика

Использование цифровых технологий, длительное хранение большого объема данных, возможность передачи и удаленной работы с ними становятся базой для применения полученной информации в статистическом анализе и создания моделей заболеваемости. В настоящее время распространено использование статистических моделей для предикции распространения инфекционных заболеваний [82]. Аналогичные модели могут быть созданы и в других областях при наличии достаточного объема данных.

Цифровая патология обеспечивает получение и хранение большого количества данных, в сравнении с классическими методами патологоанатомического исследования, что становится основой для создания баз данных и их применения для более точных классификаций заболеваний. Цифровизация работы с биологическим материалом и наличие всех данных о пациенте в едином месте упрощает создание отчетов, оценку по уже существующим классификациям и в перспективе расширяет возможности врача-патологоанатома в диагностике [43]. Ассоциация цифровой патоморфологии (The Digital Pathology Association) предлагает использование термина вычислительной патоморфологии (computational pathology – CPATH), которая представляет собой определенный подход к патоморфологии, при котором несколько источников информации о пациенте, включая данные патологоанатомических изображений и метаданные, используются вместе для выявления паттернов и анализа особенностей [83]. Таким образом, для обеспечения этой части патологоанатомического исследования необходимо наличие единой системы сбора данных на всех этапах работы. Качественная фиксация всех этапов позволит получить наиболее полную картину заболевания.

Участие пациента в патоморфологическом исследовании

Известно, что ежегодно теряется 375 миллиардов долларов США из-за недостаточной приверженности пациентов к лечению [84]. Расходы ►

в Европейском союзе достигают 80-125 миллиардов евро [85]. Это вызвано тем, что не приверженность ассоциирована с негативными последствиями для здоровья в ряде хронических заболеваний, включая ухудшение контроля заболеваний, увеличение числа госпитализаций и увеличение заболеваемости и смертности [86, 87, 88]. Такое отношение пациентов к своему лечению согласно исследованиям связано с несколькими факторами, в том числе низкой медицинской грамотностью, отсутствием мотивации и понимания лечения, а так же доверия к врачу [84]. Одним из решений этих проблем являются разнообразные системы электронного здравоохранения, позволяющие пациентам активно использовать информацию о своем здоровье. Примером такого непосредственного вовлечения пациентов в процесс лечения является сбор данных о своем здоровье, который стал проще с появлением мобильных приложений и веб-сайтов [89]. То есть это самостоятельное отслеживание и фиксирование пациентом различных показателей: артериального давления, уровня сахара, режима сна и других. В статье Bailey S. и соавт проанализировали 187 исследований, оценивая, как сбор такой информации отражается на показателях здоровья (массе тела, уровне глюкозы, артериальном давлении), поведении пациентов (физической активности, образе жизни), осведомленности о своем здоровье [90]. В большинстве исследований были выявлены положительные статистически значимые результаты. Исследователей так же интересует, есть ли взаимосвязь между положительными аспектами в лечении и доступом пациентов к собственным электронным картам, онлайн-сервисам коммуникации с врачами. Для ответа на этот вопрос Mold F и соавторы систематического обзора проанализировали 28 исследований групп пациентов с сахарным диабетом, различных по дизайну и составу выборки, но удовлетворяющих критериям включения и исключения [91]. Общие результаты таковы: была выявлена положительная связь между использованием пациентами доступа к медицинским картам и онлайн-системам общения с врачом и улучшением показателей лечения в сравнении с группами обычного лечения. Так же сообщалось, что доступ к записям улучшает совместную работу пациента и врача,

помогает принять совместное решение. Было установлено, что пациенты, имеющие онлайн-доступ к медицинским картам, были более подготовлены к предстоящим назначениям и приему лекарств. Можно сделать вывод, что электронные системы, дающие пациентам доступ к медицинским картам, повышают уровень доверия к врачу, системе здравоохранения, а значит, к назначаемому лечению. Пациент чувствует себя непосредственным участником процесса и с большей ответственностью относится к назначаемым препаратам.

Не менее значимо и участие пациента в патологоанатомическом исследовании. Lafreniere A. и соавт. предлагают использование сайта для повышения осведомленности пациентов в патологической анатомии и повышении комплаентности. Авторами был разработан сайт MyPathologyReport.ca, на котором публиковались статьи по наиболее часто встречающимся за последние 12 месяцев заболеваниям, написанные доступным для пациентов языком, с объяснением используемой терминологии. С 2017 по 2020 год сайт посетили 14392 человека. Авторы считают, что проинформированный пациент – это активный участник команды лечения (healthcare team) [92]. Другим подходом является использование так называемых «дружественных пациенту» кратких изложений (patient-friendly summary) клинических рекомендаций и патологоанатомических заключений [93, 94].

■ ОБСУЖДЕНИЕ

С нашей точки зрения было бы правильным представить бизнес-процесс проведения патоморфологического исследования, как некую последовательность событий, возникающих во времени. Первым событием в этой цепочке будет выставление показаний для проведения патоморфологического исследования, и эту цепочку событий инициирует, как правило, врач-клиницист.

Ниже приведены эти события.

1. Выставление показаний к проведению прижизненного патоморфологического исследования

Это один из важных этапов, в котором участвует в основном врач-клиницист. После выставления показаний врач-клиницист может самостоятельно выполнить второй этап исследования, произведя забор тканей, либо напра-

вить пациента к другим специалистам для выполнения следующего шага – например, к хирургу.

2. Забор биоматериала

Обращаем ваше внимание, что в контексте данной статьи рассмотрено только прижизненное патологоанатомическое исследование: биопсия с целью диагностики, удаленный материал во время хирургической операции и иной гистологический материал. От качества забора биоптата во много зависит качество всего дальнейшего исследования.

3. Подготовка биоматериала

Этот процесс, как правило, рутинный и представляет собой погружение тканей в консервирующие среды (буферизированный 10% формалин).

4. Транспортировка

Это может быть как перенос из одного помещения в другое, так и перемещение биообразца на большие расстояния – в специализированные патологоанатомические лаборатории.

В подавляющем большинстве случаев все эти этапы, от первого до четвертого, проходят без участия патологоанатома, но в то же время они являются критичными, так как на этих этапах происходит большое количество ошибок.

В сложившейся рутинной практике патологоанатом не только не может повлиять на него, но также крайне редко имеет доступ к клинической информации, которая может повлиять на окончательное его заключение.

Создание и совместное использование (доступ) единой медицинской информационной системе, где храниться исчерпывающая исходная информация о пациенте может решить этот вопрос и дать возможность врачу патологоанатому стать полноценным участником лечебно-диагностического процесса. Это может повысить качество диагностики и, как следствие, лечебного процесса.

Современные цифровые технологии позволяют на первых же этапах обеспечить преемственность и прозрачность начального этапа патоморфологического исследования для патологоанатома и клинициста. Медицинские и телемедицинские, а также иные информационные системы теоретически позволяют алгоритмизировать, протоколировать этот процесс и на начальных стадиях вовлекать в него патологоанатомов, как минимум принимая участие в стандартизации этих процессов.

На данных этапах возможно создание клинических протоколов исследования, которые, благодаря информационным системам, будут обязательны для исполнения клиницистами. Например, врач-уролог принимает решение, что пациенту необходимо выполнить биопсию ПЖ. В зависимости от ряда условий клиницист выбирает из списка возможных протоколов наиболее подходящий: 6, 12-точечная биопсия, с трансректальным или промежностным доступом, таргетная биопсия, сатурационная биопсия, с построением биопсийной карты органа. Затем он посредством программы инициирует конкретный протокол, после чего врачу предлагается определенная последовательность действий, выполняя которые, он заполняет этот протокол. Например, выполняя промежностную сатурационную биопсию, врач должен следовать определенным правилам: каждый биопсийный столбик погружать в транспортировочный контейнер с консервирующей средой, пронумеровывать согласно протоколу, присваивать каждому из контейнеров соответствующий идентификатор. Все эти действия фиксируются в информационной системе. Идентификатор содержит в себе информацию о пациенте и о зоне, из которой взят биопсийный материал. Это важно для качественных результатов и скорости их выполнения – важно строго идентифицировать биоматериал с присваиваемой и соответствующей ему зоной. На этом этапе современные приборы позволяют проводить фото-, видеофиксацию, которая тоже может стать важной частью цифрового протокола. Дефицит кадров, возможные временные затраты на этот процесс могут быть нивелированы правильным бизнес-процессом (алгоритмом) выполнения хирургической операции с забором биоматериала. Использование аппаратно-программных решений (специализированные камеры с управлением), правильная эргономика процесса (положение камеры относительно зоны хирургической манипуляции и места упаковки биообразца в контейнер) могут оптимизировать временные ресурсы. Визуальная информация о методе забора, процедуре выполнения является очень важной для патологоанатома при дальнейшей оценке полученного биоматериала. Уже на этом этапе инициации и выполнения биопсии ПЖ технически возможно подключить к операции патологоанатома, который может не только видеть и знать, какой материал готовится к поступлению, а следовательно, и планировать свое время, но также ►►

иметь возможность вмешаться в процесс для возможной коррекции выполняемых процедур. Необязательно делать это в онлайн-режиме, так как он является очень ресурсоемким – у врача патологоанатома просто не будет для этого времени. Видеть и знать протокол, по которому выполняется забор биоматериала, уже само по себе является хорошей возможностью для корректировки данной процедуры. На уровне обсуждения таких протоколов возможно повысить качество патоморфологического исследования.

На сегодняшний день в России профессия патологоанатома имеет название «клинический патологоанатом». Таким образом, в его обязанности входит не только оценка макро- и микроскопической картины, но и возможность изучения необходимого объема клинических данных. Цифровые технологии с использованием медицинских и телемедицинских информационных систем позволяют без особых усилий передавать данные, хранящиеся в этих системах, всем участникам процесса патоморфологического исследования. В первую очередь речь идет о клиническом патологоанатоме. Появляются приборы для выполнения так называемых фьюжн исследований (биопсий), когда у клинициста в процессе забора материала имеется доступ к информации с других визуальных и не визуальных источников. Например, при выполнении биопсии ПЖ ультразвуковая картина, полученная с помощью трансректального датчика, может быть сплавлена (фьюжн) с информацией, полученной о ПЖ в ходе МРТ. С использованием такого подхода у хирурга появится возможность выполнять таргетную терапию или сконцентрировать свое внимание на какой-то подозрительной зоне. Для патологоанатома наличие доступа к данной информации также представляется важным и критичным для правильной постановки морфологического диагноза, а также снижает количество повторных биопсий. Можно использовать протокол биопсии, совмещая биоптаты не только со стандартной картой органа, но и с конкретной визуальной информацией, полученной с помощью других устройств (КТ, МРТ, УЗИ). Таким образом, доступ патологоанатома к цифровым данным, содержащим в себе дополнительную визуальную информацию и протокол с фото- и видеофиксацией, значительно расширяет возможности врача, вовлекая его в клинический процесс.

Выстраивание беспрепятственных каналов коммуникации между врачами клиницистами и патологоанатомами на основе электронных инструментов может способствовать процессу формирования единого информационного пространства для команды специалистов, участвующих в судьбе пациента.

Особо стоит отметить важность создания (освоение) единой терминологической базы и подходов к оценке патоморфологических материалов. Клиницисты должны осознанно понимать описание и заключение, которые формируют патологоанатомы и не игнорировать непонятую им информацию. Этому может способствовать простые электронные каналы коммуникации между специалистами, которые в итоге общения должны привести к взаимному пониманию друг друга, так как при общении врачи будут вынуждены говорить на одном клиническом языке. Обучение клиницистов основам патоморфологии и совместные научно-образовательные мероприятия позволяют сократить понятийный разрыв между патологоанатомами, а использование дистанционных образовательных технологий может облегчить этот процесс.

5. Пробоподготовка

В этом процессе в рутинной клинической практике как правило принимают участие врач-патологоанатом и лаборанты. И в подавляющем числе случаев в нем не только невозможно участие клинициста, но и его знания и доступ к информации ограничены.

а. Вырезка материала и его фиксация

Дополнительная вырезка тканей осуществляется патологоанатомом или квалифицированным лаборантом, если того требует процесс. На этом этапе биоматериал должен быть зафиксирован вовремя, до начала процессов аутолиза, с использованием необходимого объема фиксатора. Данная стадия на сегодняшний день в ряде лабораторий протоколируется с помощью фото- и видеофиксации биоматериала, а вырезанным тканям присваиваются метки. При правильной организации с первого по четвертый этапы, биоптат должен поступать с уже имеющимся идентификатором. В этом случае патологоанатому или лаборанту достаточно будет лишь отсканировать идентификатор и получить доступ к информации о пациенте и выполненной процедуре в цифровом виде. При наличии единой информационной системы и использовании

телемедицинских технологий не существует технологического барьера для реализации такого подхода.

b. Обезвоживание, проведение по спиртам

В нашем обзоре представлены аппаратно-программные решения, которые полностью автоматизируют данный процесс – тканевые процессоры.

c. Заливка парафином с изготовлением парафиновых блоков

Существуют заливочные станции, позволяющие минимизировать количество ошибок, приводящих к порче материала в ходе данной процедуры. Данные устройства могут быть совмещены или являться частью тканевых процессоров.

d. Нарезка микротомом

К сожалению, пока это процесс менее всего автоматизирован. Большей частью она осуществляется вручную лаборантом. В ближайшее время с развитием технологического прогресса можно ожидать появление автоматизированных решений.

e. Окраска с помощью окрасочных станций

f. Заключение под покрывное стекло или пленку

В нашем обзоре представлены решения для автоматизации последних двух шагов этапа пробоподготовки. Зачастую именно он является критичным, поскольку при допущении ошибок на этой стадии дальнейшая работа с микроскопом-сканером и даже стандартный анализ с помощью светового микроскопа могут быть затруднены вследствие разнообразных артефактов пробоподготовки.

Уже сейчас на практике используется множество технологических подходов и конкретных решений, позволяющих минимизировать количество ошибок на данном этапе, хотя в будущем еще предстоит получить полностью автоматизированные комбайны, которые единоразово производят весь процесс. Однако в контексте нашей страны очевиден тот факт, что это крайне дорогой с точки зрения оснащения этап. Следовательно, в ближайшее время полная автоматизация этого процесса весьма маловероятна.

В связи с этим возможны два пути решения этой задачи.

Первый путь – создание специализированных, полностью укомплектованных лабораторий. На сегодняшний день такой процесс инициирован в России и ряде других стран, в которых создаются

полностью цифровые патоморфологические лаборатории, куда доставляются биоматериалы. Это считается оптимальным и эффективным подходом, самым очевидным решением. Такой путь дает наибольшую эффективность в крупных медицинских центрах (областные онкодиспансеры, региональные клинические больницы) и в ряде крупных частных лабораторий. Но этот подход требует значительных финансовых затрат, максимальной загруженности этих лабораторий, а также логистической доступности для своевременной доставки биоматериалов. Эти три ограничения делают невозможным реализацию такого подхода в ряде удаленных, мало населенных регионов РФ, с низким уровнем финансовой обеспеченности.

Второй путь – создание протоколов пробоподготовки и их оцифровка, то есть заполнение этих протоколов в цифровом виде по мере выполнения, и возможность их контроля и внесения корректировок. Так же уменьшить число ошибок при работе с биоптатом можно с помощью повышения квалификации специалистов, принимающих участие в реализации этих протоколов. В любом случае на этапе обработки биоматериалов для повышения качества и эффективности требуется наличие специальной информационной системы, которая будет включать в себя как минимум фото- и видеофиксацию процессов вырезки, отображение протоколов для лаборантов при проведении всех этапов пробоподготовки, систему идентификации гистоматериалов (формирование QR-кодов для кассет, стекол), отсканированных изображений, печатей штрихкодов. Использование информационной системы на этих этапах позволит фиксировать все этапы от получения тканей в лаборатории до окончательного изготовления микропрепарата, а также сделает возможным отслеживание ошибок с дальнейшей коррекцией протокола или требований к строгому следованию утвержденным правилам. Доступ клинициста к этой информации также полезен в ряде случаев, например, при возникновении спорных вопросов.

6. Полноформатное сканирование патоморфологических стекол (WSI)

Данный этап представляет собой один из самых ярких и значимых способов применения цифровых технологий в патоморфологии, которым, зачастую неоправданно, могут подменять более широкое понятие «цифровая патоморфология». Инструментам, применяемым для ►►

оцифровки, посвящена отдельная статья. Стоит отметить тот факт, что как в патоморфологических лабораториях крупных медицинских центров, так и в ряде частных лабораторий рациональным является использование высокопроизводительного (200-400 стекол одновременно) оборудования с учетом загрузки лабораторий. При таком построении бизнес-процессов использование подобных устройств является вполне оправданным и может демонстрировать экономическую выгоду при стартовых затратах на его приобретение. Отдаленные, с небольшой загрузкой патологоанатомические отделения и лаборатории могут использовать оборудование с меньшей производительностью и загрузкой (1-5 стекол одновременно). Здесь разумно использовать небольшие загрузочные аппараты с акцентом на соблюдение цифровых протоколов. Обязательным атрибутом должна быть интеграция программного обеспечения сканеров в медицинские информационные системы, либо экспорт в них получаемых на выходе данных.

Очевидным преимуществом такого подхода будет наличие доступа к информации не только патологоанатома, но и врача-клинициста. Важность перевода этого этапа в цифровой формат подчеркивается дальнейшей возможностью привлечения к анализу оцифрованных данных удаленных специалистов, как патологоанатомов, так и клиницистов. Использование открытых (не проприетарных) форматов оцифровки данных таких как DICOM, позволяют реализовать фьюжн-технологии – объединение оцифрованных патоморфологических данных, например, с данными других методов визуализации (КТ, МРТ). При наличии единой информационной системы и возможностей интеграции и включения этих данных открытость форматов создает новые возможности для прецизионной, топографической диагностики, позволяет отслеживать динамику процесса (при повторении патоморфологического исследования) и, соответственно, повышение качества диагностики и лечения. Преимущества, которые дает описанная нами, фьюжн технология можно также рассмотреть на примере таргетной биопсии ПЖ. Если патологоанатом не имеет информации о том, откуда взята биопсийные столбики ткани, то при подсчете общего процента поражения тканей опухолью, специалист может сделать ошибочное предположение. Наличие у патологоанатома информации о топографии биопсии

позволит избежать такую ошибку.

Основные преимущества, которые дает перевод этого этапа в цифровой формат:

1. удобство хранения и накопления биообразцов в цифровом виде;
2. возможность передачи оцифрованной информации на любые расстояния;
3. осуществление телемедицинских консультаций, включая телепатологию;
4. концентрация и создание распределенных экспертных центров с наличием узконаправленной специализации (например, уропатолог, специалист по злокачественным заболеваниям предстательной железы);
5. возможности дополнительной экспертизы, второго мнения, проверки качества выполнения патоморфологического исследования;
6. накопление и создание базы данных патоморфологических исследований. Наличие в этой базе экспертного описания позволяет создать так называемые дата-сети – источники знаний, на основании которых могут быть построены интеллектуальные системы аналитики;
7. создание на основе оцифрованных данных интеллектуальных систем – систем поддержки принятия врачебных решений, от автоматизации описания до постановки патоморфологического диагноза и прогнозной аналитики;
8. обучение молодых специалистов и повышение уровня квалификации практикующих патологоанатомов;
9. поиск новых знаний. Наибольшая эффективность этого процесса может быть реализована при наличии не только оцифрованных патологоанатомических сканов и заключений, но и клинических данных, включая визуальные данные.

7. Анализ данных

Большая часть исследований на сегодняшний день проводится патологоанатомом с использованием светового микроскопа. Цифровые технологии позволяют изменить подход к этому процессу. Для полноценной работы специалиста достаточно доступа к оцифрованным данным, качественного микроскопа и специализированного монитора с возможностью отображения всех нюансов препарата. Цифровые технологии значительно трансформируют бизнес-процессы по анализу и описанию патоморфологических данных. Врач, находясь в любой географической точке, может получать для анализа только те данные, в которых он

является экспертом (суперспециализация), и для уточнения деталей подключать к анализу других специалистов: как патологоанатомов, так и клиницистов, например, лечащего врача.

Хорошие возможности дает такой подход для создания команд (например, туморборд), которые объединяют специалистов разных профилей и разных специализаций для решения конкретной клинической задачи. При реализации такого подхода ожидаемо увеличивается нагрузка на специалистов и в целом на систему здравоохранения, так как при таком подходе в итоговом заключении принимает участие не один специалист, а несколько. Однако это бремя может быть компенсировано преимуществами, которые дает такой подход: ► правильной диагностикой и выбором тактики ведения пациента.

Стоит отметить важный аспект: цифровые технологии позволяют ускорить процесс получения заключения клиницистом, так как не требуют транспортировки итогов работы патологоанатома, а также упрощают коммуникацию между патологоанатомом и клиницистом за счет применения телемедицинских технологий.

8. Использование интеллектуальных инструментов для анализа оцифрованных данных. Предиктивная аналитика

Это является трендом во всей медицине и открывает новые возможности для повышения качества патоморфологической диагностики, может снижать нагрузку на специалистов за счет автоматизации ряда рутинных процессов при анализе данных, увеличивает пропускную способность специалистов. По этому поводу уже существует множество публикаций, но реально работающие инструменты пока разрознены, и им еще предстоит длительное развитие.

При реализации платформенного подхода на этом этапе важно сделать акценты в сторону автоматизации рутинных процессов, таких как автоматизация описания, количественного подсчета, автоматическое формирование заключений и др. Такие инструменты имеют значительные перспективы для рутинного использования в клинической практике. Создание интеллектуальных инструментов по поиску и анализу отклонений от нормы (патологий) – это отдельное большое поле в автоматизации патоморфологического исследования. Однако ожидать быстрого появления конкретных решений не стоит по той причине, что

отклонений от нормы гораздо больше с точки зрения их разнообразия, чем стандартных рутинных процессов. Для каждого отклонения от нормы необходимо создавать свой дата-сет, обучать нейронную сеть (или другой инструмент), создавать законченное решение.

Большие преимущества в разработке интеллектуальных систем можно ожидать при консолидации усилий врачей разных специализаций (патологоанатомов, клиницистов, врачей лучевой диагностики и др.), при использовании стандартизированного формата цифровых данных (медицинская информационная система, DICOM). Здесь появляются возможности не только для автоматизации процесса диагностики, но и для прецизионного персонализированного выбора тактики ведения пациента, а также для прогнозной аналитики. Такие решения возможны только лишь при объединении усилий специалистов.

9. Статистический анализ

Наличие полностью оцифрованного бизнес-процесса выполнения патоморфологического исследования позволяет формировать релевантные отчеты о работе патологоанатомической службы, на основании этих отчетов более точно прогнозировать работу системы, как на уровне конкретного ЛПУ, так и на уровне субъекта и всей страны, а также принимать правильные управленческие решения.

10. Участие пациента в бизнес-процессе патоморфологической диагностики

Все, что происходит в системе здравоохранения, направлено на решение проблемы конкретного человека – пациента. Пациент и его интересы, связанные со здоровьем, являются центром, вокруг которого сосредоточены все усилия системы здравоохранения, так называемый пациентоцентрированный подход.

С другой стороны, владельцем всех данных, которые получены в ходе диагностики и лечения, является сам пациент. Следовательно, со его стороны вполне оправдано ожидать возможности доступа к собственным медицинским данным, включая патоморфологические исследования: как само заключение, так и исходные данные.

В бумажном мире пациенту порой очень сложно получить медицинское заключение и тем более полную историю болезни; в цифровом мире при наличии оцифрованных медицинских данных это сделать гораздо проще, организовав специальный доступ к этим данным для пациента и/или его закон-

ного представителя. Врачи и медицинские работники иногда опасаются доступа пациента к его данным. На практике же вовлеченность пациента в его историю болезни позволяет получить полноценного участника процесса диагностики и лечения. Однако такой подход требует повышения уровня знания специалистов, тщательности и аккуратности заполнения медицинских данных, так как пациент очень часто более внимательно изучает свою историю болезни, чем это делает врач или надзорный орган.

Вовлеченность пациента и повышение уровня квалификации специалистов совместно может привести к повышению качества результатов медицинского лечения. Эта часть цифровизации требует значительных ресурсов со стороны врача и, в первую очередь, системы здравоохранения (время, уделенное пациенту, уровень знаний специалиста).

С точки зрения структурной организации построения цифровой патоморфологии, можно выделить три вектора развития:

1. Создание и развитие специализированных центров, патологоанатомических лабораторий, которые **специализируются на полном цикле** от поступления биоматериала до получения заключения.

В России наметилась тенденция к созданию таких лабораторий на базе крупных региональных и федеральных ЛПУ, а также появлению лабораторий с частной формой собственности.

2. Использование существующей созданной ранее патологоанатомической службы

При этом подходе требуется укомплектование и переоснащение, дооснащение существующих лабораторий и отделений, построение правильных бизнес-процессов, внедрение про-

Таблица 1. Решения для создания цифровой патоморфологии
Table 1. Solutions for digital pathology development

Этап бизнес-процесса	Существующие решения для цифровой патоморфологии
Выставление показаний к проведению патоморфологического исследования	Электронные медицинские системы Электронные медицинские карты Стандартизированные патологоанатомические заключения [17] Единая терминология [16]
Забор биоматериала	Камеры для съемки операционного стола и операционного поля [21] Видеофиксация эндоскопических вмешательств [23] Интеграция фото и видео с историями болезни [22] Дополнительные методы визуализации при хирургических вмешательствах [26] Стандартизированные протоколы выполнения биопсии [32] Биопсийные карты [34]
Подготовка биоматериала	Протоколы фиксации материала [37] Стандартизированная подготовка биопсийных образцов [40] Системы идентификации [42]
Транспортировка	Чек-листы [44] Новые методы сохранения тканей [46]
Макроскопия	Фото- и видеофиксация макроскопического исследования тканей с сохранением в электронной системе медицинского учреждения [50]
Пробоподготовка	Автоматизация проводки и заливки в парафин [54] Автоматизированные микротомы [56] Устройства для автоматизированной окраски [98] Автоматизированное покрытие (coverslipping) микропрепарата [61] Идентификация материала с помощью штрихкодов с интеграцией с метаданными о пациенте [65, 66]
Полноформатное сканирование стекол (WSI)	Сканеры-микроскопы Автоматизированные микроскопы Стандартизированный протокол хранения данных – DICOM [73]
Анализ данных	Телепатология – удаленный анализ оцифрованных данных специалистами нескольких областей [75]
Использование интеллектуальных инструментов для анализа оцифрованных данных	Датасеты, в том числе на основе электронных медицинских карт Искусственный интеллект для анализа изображений [80, 81]
Статистический анализ	Вычислительная патоморфология [83]
Участие пациента в бизнес-процессе патоморфологической диагностики	Удаленный доступ пациента к медицинской карте Онлайн-сервисы взаимодействия с врачами [91] Создание «дружественных пациенту» информационных баз и патологоанатомических заключений [92, 94]

токолов, обучение специалистов и контроль исполнения.

В порядках организации патологоанатомической службы прописаны четыре группы патологоанатомического бюро (отделения), в которых проводится патологоанатомическое исследование. Третья группа – это наиболее маленькие по производительности исследований подразделения. К сожалению, в стандарте оснащения патологоанатомического бюро (отделения) у третьей группы, группы структурных подразделений, не предусмотрено оснащение приборами для оцифровки исследований. Однако это наиболее уязвимая группа подразделений для повышения качества патоморфологических исследований. Для этой группы необходимо оснащение бюджетными цифровыми сканерами и организация правильного бизнес-процесса с использованием единой информационной системы. Именно эта группа может получить наибольшие возможности при использовании цифровых технологий, так как именно в этой части имеется наибольший дефицит кадров, что может быть восполнено за счет оцифровки данных и применения телемедицинских и интеллектуальных технологий.

3. Создание референс-центров

В России на базе федеральных учреждений создано 17 референс-центров, которые объединяют усилия специалистов разных профилей, работающих в этих центрах, а также концентрируют современное оборудование с возможностью оцифровки данных [95]. Для их полноценной работы необходимо:

1) обеспечить дооснащение региональных отделений с возможностью получения цифровых данных, либо

2) обеспечить логистику по доставке биоматериалов и проведения полного цикла. С учетом ве-

личины территории России и неравномерного распределения населения в ряде регионов реализация логистики без потери качества биоматериалов маловероятна.

Для РФ, где представлены разные модели финансирования здравоохранения, от государственного, ОМС, до покрытия расходов из личных средств граждан, возможно ожидать гармоничного развития всех трех векторов направления без значительной конкуренции за ресурсы.

Уже начаты попытки создания цифровых патологоанатомических платформ [96, 97]. Однако будущее видится за полной оцифровкой всех описанных нами процессов.

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Цифровая патоморфология – это не только оцифровка стекол, но и перевод на цифровую платформу всего процесса, от момента постановки диагноза, выполнения хирургической манипуляции, до анализа цифровых снимков и участия в этом процессе пациента.

Отдельные блоки, которые должны составлять единую цифровую патоморфологическую платформу, уже существуют, и требуется усилие и время, чтобы объединить это в единую цифровую платформу.

Цифровая патоморфологическая платформа позволяет объединить усилия клиницистов, диагностов, патологоанатомов, организаторов здравоохранения и пациентов. Это позволит получить синергию участников для достижения качественной диагностики и правильного выбора тактики лечения и ведения пациента. В этом процессе участвуют не только инструментальные блоки, но и люди. ▀

ЛИТЕРАТУРА

1. Состояние и основные задачи развития патологоанатомической службы Российской Федерации: Отраслевое статистическое исследование за 2020 год. Под ред. Франка Г.А. и Стародубова В.И. [The state and main tasks of the development of the pathology service Russian Federation: Industry Statistical Study for 2020. Ed. Frank G.A. and Starodubova V.I. (in Russian)].
2. Journal of Pathology Informatics [Electronic resource]. URL: <https://www.jpathinformatics.org>.
3. Weinstein RS. Prospects for telepathology. *Human Pathology* 1986;5(17):433–434.
4. Farris AB, Moghe I, Wu S, Hogan J, Cornell LD, Alexander MP, Kers J, et al. Banff Digital Pathology Working Group: Going digital in transplant pathology. *American Journal of Transplantation* 2020;9(20):2392–2399.
5. Gauthier BE, Gervais F, Hamm G, O’Shea D, Piton A, Schumacher VL, et al. Toxicologic Pathology Forum*: Opinion on Integrating Innovative Digital Pathology Tools in the Regulatory Framework. *Toxicologic Pathology* 2019;4(47):436–443.
6. WHA58.28 eHealth.
7. Babalola A, Temilola A. Investigating Electronic Medical Record System of Selected Healthcare Institutions in Nigeria. *International Journal of Advanced Research in Science, Engineering and Technology* 2016;12(3).
8. Raymond L. Improving performance in medical practices through the extended use of electronic medical record systems: a survey of Canadian family physicians. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2015;1(15):27.
9. Tilahun B. The Ethiopian National eHealth Strategy and its Alignment with the Health Informatics Curriculum. *Journal of Health Informatics in Africa* 2015(2):2.
10. Li Y.-C. (Jack). Building a National Electronic Medical Record Exchange

ЛИТЕРАТУРА

- System – Experiences in Taiwan. *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 2015;1(121):14–20.
11. Vos JFJ, Boonstra A, Kooistra A, Seelen M, Offenbeek M. The influence of electronic health record use on collaboration among medical specialties. *BMC Health Services Research* 2020;1(20):676.
 12. Kostopoulou O. Diagnostic accuracy of GPs when using an early-intervention decision support system: a high-fidelity simulation. *British Journal of General Practice* 2017;656(67):e201–e208.
 13. Kwan JL, Lo L, Ferguson J, Goldberg H, Diaz-Martinez JP, Tomlinson G, Grimshaw JM. Computerised clinical decision support systems and absolute improvements in care: meta-analysis of controlled clinical trials. *BMJ* 2020;m3216.
 14. Mirham L, Hanna J, Yousef GM. Addressing the Diagnostic Miscommunication in Pathology. *American Journal of Clinical Pathology* 2021;4(156):521–528.
 15. Barbieri AL, Fadare Q, Fan L, Singh H, Parkash V. Challenges in Communication from Referring Clinicians to Pathologists in the Electronic Health Record Era. *Journal of Pathology Informatics* 2018;1(9):8.
 16. Gibson BA, McKinnon E, Bentley RC, Mohlman J, Witt BL, Yang EJ. Communicating Certainty in Pathology Reports: Interpretation Differences Among Staff Pathologists, Clinicians, and Residents in a Multicenter Study. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 2021.
 17. Cho SY, Park SY, Bae YK, Kim JY, Kim EK, Kim WG, Kwon Y. Standardized Pathology Report for Breast Cancer. *Journal of Breast Cancer* 2021;1(24):1.
 18. Pêrez-De-Oliveira ME, Heerden W, Motta ACF, Rodrigues-Fernandes CI, Romaach MJ, Agostini M. The need for communication between clinicians and pathologists in the context of oral and maxillofacial diseases. *Brazilian Oral Research* 2022(36):e008.
 19. Sergi CM. Implementing Epic Beaker Laboratory Information System for Diagnostics in Anatomic Pathology. *Risk Management and Healthcare Policy* 2022(15):323–330.
 20. Evans CR., Medina MG., Dwyer AM. Telemedicine and telerobotics: from science fiction to reality. *Updates in Surgery* 2018;3(70):357–362.
 21. Artsen AM, Burkett LS, Duvvuri U, Bonidie M. Surgeon satisfaction and outcomes of tele-proctoring for robotic gynecologic surgery. *Journal of Robotic Surgery* 2021.
 22. OR1TM KARL STORZ Endoskope. [Electronic resource]. URL: <https://www.karlstorz.com/ru/ru/karl-storz-or1.htm>.
 23. VISERA ELITE II — Медицинские системы Olympus. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.olympus.com.ru/medical/ru/%D0%9F%D1%80%D0%BE%D0%B4%D1%83%D0%BA%D1%86%D0%B8%D1%8F-%D0%B8-%D1%80%D0%B5%D1%88%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F/%D0%9F%D1%80%D0%BE%D0%B4%D1%83%D0%BA%D1%82%D1%8B/Product/VISERA-ELITE%C2%A0II>. [VISERA ELITE II — Olympus Medical Systems. [Electronic resource]. (in Russian)].
 24. Chadebecq F, Vasconcelos F, Mazomenos E, Stoyanov D. Computer Vision in the Surgical Operating Room. *Visceral Medicine* 2020;6(36):456–462.
 25. Padoy N. Machine and deep learning for workflow recognition during surgery. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies* 2019;2(28):82–90.
 26. Das CJ, Razik A, Netaji A, Verma S. Prostate MRI–TRUS fusion biopsy: a review of the state of the art procedure. *Abdominal Radiology* 2020;7(45):2176–2183.
 27. Chhoda A, Rustagi T. EUS-guided needle biopsy for autoimmune pancreatitis. *Clinical Journal of Gastroenterology* 2020;5(13):669–677.
 28. Dahiya N, Patel MD, Young SW. Neck Procedures: Thyroid and Parathyroid. *Radiologic Clinics of North America* 2020;6(58):1085–1098.
 29. Hoffmann J. Ultrasound-Assisted Tumor Surgery in Breast Cancer – A Prospective, Randomized, Single-Center Study (MAC 001). *Ultraschall in der Medizin – European Journal of Ultrasound* 2019;03(40):326–332.
 30. Lerchbaumer MH, Fischer T. Ultrasound fusion biopsy. *Der Radiologe* 2021;S1(61):11–18.
 31. Volders JH, Krekel NMH, Haloua MH, Meijer S, Tol MP. [Ultrasound-guided surgery for breast cancer]. *Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde* 2018(162):D2218.
 32. Krarup AL. Implementation of a biopsy protocol to improve detection of esophageal eosinophilia: a Danish registry-based study. *Endoscopy* 2021;01(53):15–24.
 33. Bergonti M, Casella M, Compagnucci P, Russo AD, Tondo C. Electroanatomic Mapping System and Intracardiac-Echo to Guide Endomyocardial Biopsy. *Cardiac Electrophysiology Clinics* 2021;2(13):381–392.
 34. Satish P, Simpson B, Freeman A, Giganti F, Kirkham A, Orczyk C, Whitake H. Mapping Contemporary Biopsy Zones to Traditional Prostatic Anatomy: The Key to Understanding Relationships Between Prostate Cancer Topography, Magnetic Resonance Imaging Conspicuity, and Clinical Risk. *European Urol* 2021;2(80):263–265.
 35. Bittner N, Merrick G, Taira AI, Bennett A, Schattel A, Butler W, Galbreath R. Location and Grade of Prostate Cancer Diagnosed by Transperineal Template-guided Mapping Biopsy After Negative Transrectal Ultrasound-guided Biopsy. *American Journal of Clinical Oncology* 2018;8(41):723–729.
 36. Singh PB, Anele C, Dalton E, Barbouti O, Stevens D, Gurung P, Arya M. Prostate Cancer Tumour Features on Template Prostate-mapping Biopsies: Implications for Focal Therapy. *European Urology* 2014;1(66):12–19.
 37. Bauer DR, Otter M, Chafin DR. A New Paradigm for Tissue Diagnostics: Tools and Techniques to Standardize Tissue Collection, Transport, and Fixation. *Current Pathobiology Reports* 2018;2(6):135–143.
 38. Bryant P, Haine N, Johnston J, Ntiamoah P. Application of large format tissue processing in the histology laboratory. *J Histotechnol* 2019;3(42):150–162.
 39. Doolan BJ. The use of cassettes for the collection of nail biopsy specimens. *Australasian Journal of Dermatology* 2019;3(60):248–250.
 40. Sunny N, Thomas A, Manjunath S, Kini U. Modified improvised pre-embedding method for core needle biopsies: A clinicopathologic study. *Indian J Pathol Microbiol* 2021;64(1):102–106.
 41. Fraggetta F, Garozzo S, Zannoni GF, Pantanowitz L, Rossi ED. Routine digital pathology workflow: The Catania experience. *Journal of Pathology Informatics* 2017;1(8):51.
 42. Mandeci W. Electronic p-Chip-based system for identification of glass slides and tissue cassettes in histopathology laboratories. *Journal of Pathology Informatics* 2018;1(9):9.
 43. Pallua JD. The future of pathology is digital. *Pathology – Research and Practice* 2020;9(216):153040.
 44. Brennan PA, Brands MT, Caldwell L, Fonseca FP, Turley N, Foley S, Rahimi S. Surgical specimen handover from the operating theatre to laboratory—Can we improve patient safety by learning from aviation and other high-risk organisations? *Journal of Oral Pathology & Medicine* 2018;2(47):117–120.
 45. Gordy D. Domestic and International Shipping of Biospecimens Methods in Molecular Biology. под ред. W.H. Yong, New York, NY: Springer New York 2019;433–443.
 46. Dewhurst RM, Molinari E, Sayer JA. Cell preservation methods and its application to studying rare disease. *Molecular and Cellular Probes* 2021(56):101694.
 47. Merivaara A, Zini J, Koivunotko E, Valkonen S, Korhonen O, Fernandes M, Yliperttula M. Preservation of biomaterials and cells by freeze-drying: Change of paradigm. *Journal of Controlled Release* 2021(336):480–498.
 48. Varma M, Delahunty B, McCluggage WG, Shah VI, Berney M. Macroscopy under the microscope: a critical reappraisal of grossing techniques. *Histopathology* 2020;7(76):930–933.
 49. Dimenstein IB. Grossing Technology Today and Tomorrow. *Laboratory*

ЛИТЕРАТУРА

- Medicine* 2020;4(51):337–344.
50. Madrigal E, Le LP. Digital media archive for gross pathology images based on open-source tools and Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). *Modern Pathology* 2021;9(34):1686–1695.
51. «Стандартные технологические процедуры при проведении патолого-анатомических исследований» *Клинические рекомендации Российского общества патологоанатомов* 2016. ["Standard technological procedures for conducting pathologic and anatomical studies" Clinical recommendations of the Russian Society of Pathologists 2016. (in Russian)].
52. Frassetta F, Caputo A, Guglielmino R, Pellegrino MG, Runza G, L'Imperio V. A Survival Guide for the Rapid Transition to a Fully Digital Workflow: The «Caltagirone Example». *Diagnostics* 2021;10(11):1916.
53. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2013 г. N 354н "О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий" [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/8041-o-poryadke-provedeniya-patologo-anatomicheskikh-vskrytiy>. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 6, 2013 N 354n "On the procedure for conducting pathoanatomic autopsies" [Electronic resource]. (in Russian)].
54. Leica ASP6025 S [Electronic resource]. URL: <https://www.leicabiosystems.com/histology-equipment/tissue-processors/asp6025-s/>.
55. HistoCore PELORIS 3 Premium Tissue Processing System [Электронный ресурс]. URL: <https://www.leicabiosystems.com/histology-equipment/tissue-processors/histocore-peloris-3/>.
56. Tissue-Tek AutoSection® Automated Microtome [Electronic resource]. URL: <https://www.sakuraus.com/Products/Microtomy/Tissue-Tek-AutoSection-Automated.html>.
57. Histo-Tek® SL Slide Stainer. [Electronic resource]. URL: <https://www.sakuraus.com/Products/Staining/Histo-Tek-SL-Slide-Stainer.html>.
58. Tissue-Tek® GlasTM g2 Automated Glass Coverslipper. [Electronic resource]. URL: <https://www.sakuraus.com/Products/Coverslipping/Glas-g2.html>.
59. Tissue-Tek Genie® Advanced Staining System [Electronic resource]. URL: <https://www.sakuraus.com/Products/Advanced-staining/Tissue-Tek-Genie-Advanced-Staining-System.html>.
60. BenchMark ULTRA IHC/ISH System [Electronic resource]. URL: <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/benchmark-ultra.html>.
61. Tissue-Tek Film® Automated Coverslipper [Electronic resource]. URL: <https://www.sakuraus.com/Products/Coverslipping/Prisma-Film.html>.
62. Automatic Tissue Processor Donatello Series 2 [Electronic resource]. URL: <https://www.diapath.com/product/tissue-processors-donatello-series-2-sdsdn9000-2106>.
63. Tissue-Tek® Cryo3® Flex Cryostat [Electronic resource]. URL: <https://www.sakuraus.com/Products/Cryotomy/Tissue-Tek-Cryo3-Flex-Cryostat.html>.
64. Histo-Tek® Mini Stainer [Electronic resource]. URL: <https://www.sakuraus.com/Products/Staining/Histo-Tek-Mini-Stainer.html>.
65. Leica IP S Inkjet Printer for Microscope Slides [Electronic resource]. URL: <https://www.leicabiosystems.com/histology-equipment/specimen-labeling-products/leica-ip-s/>.
66. Leica IP C Inkjet Printer for Tissue Cassettes [Electronic resource]. URL: <https://www.leicabiosystems.com/histology-equipment/specimen-labeling-products/leica-ip-c/>.
67. HistoCore PERMA S Slide Printe [Electronic resource]. URL: <https://www.leicabiosystems.com/histology-equipment/specimen-labeling-products/histocore-perma-s-slide-printer/>.
68. Liu Y, Levenson RM, Jenkins MW, Over S. *The American Journal of Pathology* 2021;S0002944021004715.
69. Liu JTC, Glaser AK, Bera K, True LD, Reder NP, Eliceiri KW, Madabhushi A. Harnessing non-destructive 3D pathology. *Nature Biomedical Engineering* 2021;3(5):203–218.
70. Department of Information and Internet Technologies at Sechenov University. Digital pathomorphology: creation of an automated microscopy system. *Russian Journal of Telemedicine and E-Health* 2021;4(7):27–47.
71. Huron Digital Pathology. [Electronic resource]. URL: <https://www.hurondigitalpathology.com>.
72. Aperio AT2. [Electronic resource]. URL: <https://www.leicabiosystems.com/digital-pathology/scan/aperio-at2/>.
73. Gupta Y, Costa C, Pinho E, Silva LB. DICOMization of Proprietary Files Obtained from Confocal, Whole-Slide, and FIB-SEM Microscope Scanners. *Sensors* 2022;6(22):2322.
74. Stathonikos N, Nguyen TQ, Diest PJ. van Rocky road to digital diagnostics: implementation issues and exhilarating experiences. *Journal of Clinical Pathology* 2021;7(74):415–420.
75. Pantanowitz L, Dickinson K, Evans AJ, Hassell LA, Henricks WH, Lennerz JK, Lowe A. American Telemedicine Association clinical guidelines for telepathology. *Journal of Pathology Informatics* 2014;1(5):39.
76. Retamero JA, Aneiros-Fernandez J, Moral RG. del Complete Digital Pathology for Routine Histopathology Diagnosis in a Multicenter Hospital Network. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 2020;2(144):221–228.
77. Стрѣм Р, Kartasalo K, Olsson H, Solorzano L, Delahunb B, Berney DM, Bostwick DG. Artificial intelligence for diagnosis and grading of prostate cancer in biopsies: a population-based, diagnostic study. *The Lancet Oncology* 2020;2(21):222–232.
78. Litjens G, Sanchez CI, Timofeeva N, Hermsen M. Deep learning as a tool for increased accuracy and efficiency of histopathological diagnosis. *Scientific Reports* 2016;1(6):26286.
79. Nir G, Karimi D, Goldenberg SL, Fazli L, Skinnider BF, Tavassoli P, Turbin D. Comparison of Artificial Intelligence Techniques to Evaluate Performance of a Classifier for Automatic Grading of Prostate Cancer From Digitized Histopathologic Images. *JAMA Network Open* 2019;3(2):e190442.
80. Arvaniti E, Fricker KS, Moret M, Rupp N, Hermanns T, Fankhauser C, Wey N. Automated Gleason grading of prostate cancer tissue microarrays via deep learning. *Scientific Reports* 2018;1(8):12054.
81. Campanella G, Hanna MG, Geneslaw L, Mirafior A, Silva VWK, Busam KJ, Brogi E. Clinical-grade computational pathology using weakly supervised deep learning on whole slide images. *Nature Medicine* 2019;8(25):1301–1309.
82. Yadav SK, Akhter Y. Statistical Modeling for the Prediction of Infectious Disease Dissemination with Special Reference to COVID-19 Spread. *Frontiers in Public Health* 2021;9:645405.
83. Abels E, Pantanowitz L, Aeffner F, Zarella M. Computational pathology definitions, best practices, and recommendations for regulatory guidance: a white paper from the Digital Pathology Association. *The Journal of Pathology* 2019;3(249):286–294.
84. Car J, Tan WS, Huang Z, Sloot P, Franklin BD. eHealth in the future of medications management: personalisation, monitoring and adherence. *BMC Medicine* 2017;1(15):73, s12916-017-0838-0.
85. Boven JF van, Tsiligianni I, Potočnjak I, Mihajlović J, Dima AL, Makovec UN. European Network to Advance Best Practices and Technology on Medication Adherence: Mission Statement. *Frontiers in Pharmacology* 2021(12):748702.
86. Du L, Cheng Z, Zhang Y, Li Y, Mei D. The impact of medication adherence on clinical outcomes of coronary artery disease: A meta-analysis. *European Journal of Preventive Cardiology* 2017;9(24):962–970.
87. Gourzoulidis G, Kourlaba G, Stafylas P, Giamouzis G, Parissis J, Maniadakis N. Association between copayment, medication adherence and outcomes in the management of patients with diabetes and heart failure. *Health*

ЛИТЕРАТУРА

Policy 2017;4(121):363–377.

88. Simpson SH, Lin M, Eurich DT. Medication Adherence Affects Risk of New Diabetes Complications: A Cohort Study. *Annals of Pharmacotherapy* 2016;9(50):741–746.

89. Reading MJ, Merrill JA. Converging and diverging needs between patients and providers who are collecting and using patient-generated health data: an integrative review. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2018;6(25):759–771.

90. Bailey SC, Wallia A, Wright S, Wismer GA, Infanzon AC, Curtis LM. Electronic Health Record–Based Strategy to Promote Medication Adherence Among Patients With Diabetes: Longitudinal Observational Study. *Journal of Medical Internet Research* 2019;10(21):e13499.

91. Mold F, Raleigh M, Alharbi NS, Lusignan S. The impact of patient online access to computerized medical records (CMR) and services for Type 2 Diabetes: systematic review. (Preprint). *Journal of Medical Internet Research* 2017.

92. Lafreniere A, Purgina B, Wasserman JK. Putting the patient at the centre of pathology: an innovative approach to patient education—MyPathologyReport.ca. *Journal of Clinical Pathology* 2020;8(73):454–455.

93. Andrews DB, Lalani T. Patient-Friendly Summary of the ACR Appropriateness Criteria: Prostate Cancer—Pretreatment Detection, Surveillance, and Stag-

ing. *Journal of the American College of Radiology* 2019;1(16):e1.

94. Rooney SP, Hoffman S, Perrin JC, Milliron KJ, Nees AV, Jorns JM. Patient-friendly pathology reports for patients with breast atypias. *The Breast Journal* 2018;5(24):855–857.

95. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25 декабря 2020 года N 1372 «Об организации функционирования референс-центров иммуногистохимических, патоморфологических и лучевых методов исследований на базе медицинских организаций, подведомственных Минздраву РФ». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of December 25, 2020 N 1372 «About the organization of the functioning of reference centers for immunohistochemical pathomorphological and radiation research methods based on medical organizations subordinate to the Ministry of Health of the Russian Federation» (in Russian)].

96. UNIM. [Electronic resource]. URL: <https://unim.su>.

97. SECTRA. [Electronic resource]. URL: <https://medical.sectra.com/solution-area/digital-pathology/>.

98. Tissue-Tek Prisma® Plus Automated Slide Stainer. [Electronic resource]. URL: <https://www.sakuraus.com/Products/Staining/Tissue-Tek-Prisma-Plus.html>.

Сведения об авторах:

Лебедев Г.С. – д.т.н., профессор, заведующий кафедрой информационных и интернет-технологий Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет); заведующий отделом инновационного развития и научного проектирования ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» МЗ РФ; Москва, Россия; geramail@rambler.ru; PИHЦ AuthorID 144872

Шадеркин И.А. – к.м.н., заведующий лабораторией электронного здравоохранения Института цифровой медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет); Москва, Россия; info@uroweb.ru; PИHЦ Author ID 695560

Тертычный А.С. – д.м.н., профессор кафедры патологической анатомии Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет); Москва, Россия; PИHЦ AuthorID 450280

Шадеркина А.И. – студентка 3го курса Института клинической медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовского университета); Москва, Россия; nastyashade01@yandex.ru; PИHЦ AuthorID 1064989

Анциферова Е.О. – студентка 5-го курса Международной школы «Медицина будущего» Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовского университета); Москва, Россия

Лебедева Н.А. – студентка 3-го курса Института общественного здоровья имени Эрисмана Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовского университета); Москва, Россия

Вклад авторов:

Лебедев Г.С. – дизайн обзора, определение научной ценности, 10%
 Шадеркин И.А. – литературный обзор, дизайн обзора, 30%
 Тертычный А.С. – определение научной ценности, 10%
 Шадеркина А.И. – написание текста статьи, литературный обзор, 30%
 Анциферова Е.О. – литературный обзор, 10%
 Лебедева Н.А. – литературный обзор, 10%

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: Исследование выполнено без спонсорской поддержки.

Статья поступила: 01.02.22

Результаты рецензирования: 19.02.22

Принята к публикации: 01.03.22

Information about authors:

Lebedev G.S. – MD, PhD, professor, Head of the Department of Information and Internet Technologies at Sechenov University; Head of the Department of Innovative Development and Scientific Design of the Central Research Institute of Organization and Informatization of Health Care of the Ministry of Health of the Russian Federation; Moscow, Russia; geramail@rambler.ru

Shaderkin I.A. – MD, PhD, Head of the Laboratory of Electronic Health, Institute of Digital Medicine, Sechenov University; Moscow, Russia; info@uroweb.ru; <https://orcid.org/0000-0001-8669-2674>

Tertychny A.S. – MD, PhD, professor of the Department of Pathological Anatomy at Sechenov University; Moscow, Russia; <https://orcid.org/0000-0003-3453-6260>

Shaderkina A.I. – 3-year student Institute of Clinical Medicine of the First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov (Sechenov University); Moscow, Russia; nastyashade01@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0003-0639-3274>

Antsiferova E.O. – 5th year student of the International School «Medicine of the Future» of the First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov (Sechenov University); Moscow, Russia

Lebedeva N.A. – 3rd year student of the Institute of Public Health named after Erisman of the First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov (Sechenov University); Moscow, Russia

Authors contributions:

Lebedev G.S. – review design, definition of scientific value, 10%
 Shaderkin I.A. – literature review, review design, 30%
 Tertychny A.S. – definition of scientific value, 10%
 Shaderkina A.I. – writing the text of the article, literary review, 30%
 Antsiferova E.O. – literary review, 10%
 Lebedeva N.A. – literary review, 10%

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

Financing: The study was performed without external funding.

Received: 01.02.22

Review results: 19.02.22

Accepted for publication: 01.03.22

RoboScope

Аппаратно-программный
комплекс для цифровой
патоморфологии



roboscope.pro



✉ info@roboscope.pro

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-42-57>

Искусственный интеллект в диагностике и лечении мочекаменной болезни

Литературный обзор

**А.А. Пранович¹, А.К. Исмаилов², Н.А. Карельская¹, А.А. Костин²,
Г.Г. Кармазановский¹, А.А. Грицкевич^{1,2}**

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» МЗ РФ; д. 27, ул. Большая Серпуховская, Москва, 115093, Россия

² ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», д. 6, ул. Миклухо-Маклая, Москва, 117198, Россия

Контакт: Пранович Александр Анатольевич, alex.pr76@mail.ru

Аннотация:

По мере того как мы вступаем в эру «больших данных», информация о том или ином заболевании будет становиться доступнее. Обработка и анализ большого объема медицинских данных для быстрого принятия решений по тактике лечения становятся невозможными без использования информационных технологий и подходов в области интеллектуального анализа данных.

За последнее десятилетие произошел быстрый переход к анализу, лечению и мониторингу случаев мочекаменной болезни (МКБ) с использованием методов интеллектуального анализа (нейронные сети, искусственный интеллект, машинное обучение) для создания персонализированных моделей с целью определения конфигурации камня по изображениям компьютерной томографии (КТ) и ультразвукового исследования (УЗИ), определения химического состава камня по данным КТ, прогнозирования риска развития МКБ на основе данных генетики и образа жизни, спонтанного отхождения камня, прогнозирования результатов эндоурологических операций и т.д.

В большинстве современных исследований применяются упрощенные методы интеллектуального анализа, при этом для обучения используется малая выборка данных, что снижает чувствительность и специфичность методов и ограничивает результаты в качестве рекомендации к широкому применению. Поэтому усложнение архитектуры, с использованием методов многослойных искусственных нейронных сетей и сверточных нейронных сетей, а также с использованием больших данных на совокупности разнородных показателей, позволит существенно улучшить прогностическую точность моделей и даст возможность применять их в реальной клинической практике.

Ключевые слова: мочекаменная болезнь; компьютерная томография; ультразвуковой диагностика; искусственный интеллект; нейронная сеть; машинное обучение; CNN; ANN; ML.

Для цитирования: Пранович А.А., Исмаилов А.К., Карельская Н.А., Костин А.А., Кармазановский Г.Г., Грицкевич А.А. Искусственный интеллект в диагностике и лечении мочекаменной болезни. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2022;8(1)42-57; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-42-57>

Artificial intelligence in the diagnosis and treatment of kidney stone disease

Literature review

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-42-57>

**A.A. Pranovich¹, A.K. Ismailov², N.A. Karelskaya¹, A.A. Kostin², G.G. Karmazanovsky¹,
A.A. Gritskevich^{1,2}**

¹ A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation; 27, Bolshaya Serpukhovskaya St., Moscow, 115093, Russian Federation

² Peoples' Friendship University of Russia; 6, Miklukho-Maklaya St., Moscow, 117198, Russian Federation

Contact: Pranovich Aleksandr A., alex.pr76@mail.ru

Summary:

Complex health-care data will be growing exponentially as we enter the era of “big data”. Interpretation and analysis of a large amount of medical data for rapid and personalized decision-making require artificial intelligence-driven technologies and data mining techniques.

Over the past decade, a rapid transition to the analysis, treatment and monitoring of kidney stone disease using the artificial intelligence (AI) with machine learning algorithms and artificial neural networks ensures the development of precise support systems. Machine learning algorithms able to predict the location of stones using computed tomography scans or ultrasound images, determine their chemical composition, recurrence rate based on demographic and genetic variables, spontaneous ureteral calculous passage, and treatment outcomes.

Recent studies use rather simple machine learning methods and small training sets that reduce their accuracy, sensitivity, and specificity and limit their routine application. Therefore, the development of complex architectures, using multilayer artificial neural networks and convolutional neural networks, and integration other heterogeneous variables will improve the resultant predictive accuracy ensuring their introduction in real clinical practice.

Key words: urolithiasis; computed tomography; ultrasound diagnostics; artificial intelligence; neural network; machine learning; CNN; ANN; ML.

For citation: Pranovich A.A., Ismailov A.K., Karelskaya N.A., Kostin A.A., Karmazanovsky G.G., Gritskevich A.A. Artificial intelligence in the diagnosis and treatment of kidney stone disease. Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2022;8(1)42-57; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-42-57>

ВВЕДЕНИЕ

Общемировая заболеваемость мочекаменной болезнью (МКБ) составляет 56,67 случаев на 100 тыс. населения [1]. При этом прогнозируется, что до 15% населения в мире столкнется с данным заболеванием в течение жизни [2, 3]. Следует отметить, что частота заболеваемости МКБ варьируется в различных странах: от 7–13% в Северной Америке, 5–9% в Европе, 1–5% в Азии и

до 9% в странах Среднего Востока и неуклонно увеличивается [4, 5]. По данным исследовательского центра по изучению глобального бремени болезней (GBD), включающим 204 страны, за 2019 г. наибольшая распространенность МКБ зафиксирована в странах Восточной Европы и на территории Российской Федерации (рис. 1) [1].

GBD объединяет самые полные данные и анализ мировых тенденций в области глобального здравоохранения. Исследования GBD, ►

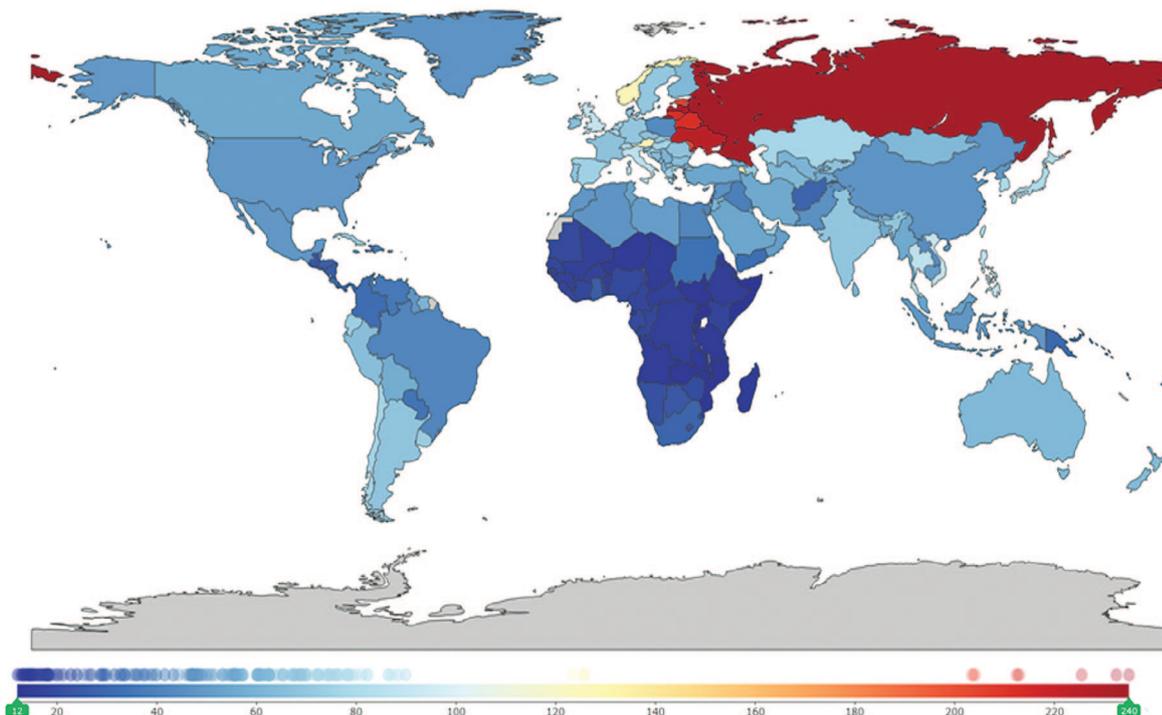


Рис. 1. Распространенность МКБ в мире на 100 000 населения по данным GBD в 2019 г. [1]
Fig. 1. GBD global prevalence of kidney stone disease per 100,000 population in 2019 [1]

проводимые при институте показателей и оценки здоровья (IHME), являются на сегодняшний день наиболее полными в мире обсервационными эпидемиологическими исследованиями [1].

Стандартизированный по возрасту коэффициент заболеваемости (ASIR) мочекаменной болезнью на 100 тыс. населения в 2019 г. составил 1394 (95% ДИ [1126,4 – 1688,2]), с самыми высокими показателями в Российской Федерации (4541,9; 95% ДИ [3648,9 – 5522,0]), за которой следуют Украина (4282,6; 95% ДИ [3377,6 – 5271,8]) и Латвия (4156,7; 95% ДИ [3404,7 – 5049,0]), а самые низкие показатели отмечены в Бурунди (525,01; 95% ДИ [408,4 – 646,9]), за которым следует Южный Судан (533,4; 95% ДИ [416,2 – 657,5]). Самый высокий ASIR на 100 000 населения с поправкой на инвалидность (DALY) в 2019 г. был в Армении (33,3; 95% ДИ [21,7 – 61,3]), за ней следует Российская Федерация (24,7; 95% ДИ [19,7 – 30,6]), а самый низкий ASIR DALY оказался в Кабо-Верде (2,3; 95% ДИ [1,5 – 3,2]). Стандартизированный по возрасту коэффициент смертности (ASDR), связанной с мочекаменной болезнью, как правило, составлял менее одного на 100 000 населения планеты, и только показатель Армении превысил это значение, составив 1,8 (95% ДИ [0,9 – 4,0]) [1].

По данным отечественных авторов, пациенты с МКБ составляют около 30–40% больных урологических стационаров, а доля МКБ в структуре урологической патологии достигает 35% [6]. По данным официальной статистики Министерства здравоохранения Российской Федерации, за период с 1990 г. по 2014 г. число пациентов с впервые зарегистрированными заболеваниями мочеполовой системы выросло в 2,5 раза и составило 2897 тыс. (19,6 на 100 тыс.) в 1990 г. и 7164 тыс. (50,2 на 100 тыс.) в 2014 г. При этом количество больных МКБ увеличилось в 3,47 раза и составило 623 тыс. (52,9 на 100 тыс.) и 2165 тыс. (183,7 на 100 тыс.) в 1990 г. и 2014 г. соответственно. Нельзя не упомянуть и о рецидивном характере течения заболевания. Ряд авторов отмечают, что риск рецидива нефролитиаза составляет 50% в течение 5 лет и 80–90% в течение 10 лет [7, 8]. Все эти обстоятельства определяют высокую актуальность проблемы диагностики, лечения и профилактики МКБ.

В настоящее время наблюдается активная интеграция искусственного интеллекта (машинное обучение, глубокое обучение, обработка естественного языка, компьютерное зрение) в автоматизированное решение прикладных задач

в медицине за счет высокой точности работы искусственных систем, возможности их тюнинга, способности к обработке больших массивов данных в короткие временные интервалы [9].

В связи с этим актуальным представляется разработка персонализированного подхода в диагностике, лечении и профилактике с использованием методов машинного обучения и компьютерного зрения, позволяющих помочь выбрать оптимальный алгоритм ведения пациентов с МКБ.

Прогнозирование потенциальных осложнений и управление рисками на предоперационном этапе являются значимыми задачами организации лечебно-диагностического процесса. В настоящее время в реализации прогнозирования используются как методы классического математического анализа (метод квадратов, статистические методики, дискриминантный анализ, корреляционно-регрессионный анализ, математическое моделирование), так и более сложные методы с использованием методов машинного обучения.

Целью обзора является анализ текущего состояния исследований по применению технологий искусственного интеллекта в неинвазивной диагностике, лечении и профилактике МКБ.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Обзор медицинской литературы, опубликованной в период с 2000 г. по 2021 г., был проведен в декабре 2021 г. с использованием данных информационно-аналитических систем MEDLINE, Scopus, Clinicaltrials.gov, Google Scholar и Web of Science. Стратегия поиска проводилась в соответствии с критериями PICO (Пациент–Вмешательство–Сравнение–Исход), согласно которой пациентам с МКБ (P) диагноз валидировался с помощью алгоритмов на основе искусственного интеллекта и/или тактика лечения выбиралась с применением алгоритмов искусственного интеллекта в качестве системы поддержки принятия решения (I) в сравнении с традиционными методами биомедицинской статистики (C) с последующей оценкой достоверности примененных алгоритмов машинного обучения (O) [10]. Для поиска медицинской литературы были использованы следующие ключевые слова: урология, искусственный интеллект, нейронные сети, машинное обучение, мочекаменная болезнь, камни в мочеточнике, камни в почках, хирургическое лечение мочекаменной болезни, эндоурология,

Таблица 1. Краткая характеристика ключевых исследований по МКБ с использованием методов машинного обучения**Table 1. A descriptive summary of a number of studies on artificial intelligence for kidney stone disease**

№, n/n	Авторы / Authors	Цель исследования / Aim of the study	Материал исследования / Material	Тип данных / Type of the data	Обучающая выборка / Training set	Проверочная выборка / Test set	Алгоритм машинного обучения / Machine learning method	Чувствительность / Sensitivity	Специфичность / Specificity	Точность / Accuracy
1	Parakh и соавт. / Parakh et al. [21]	оценка точности каскадной сверточной нейронной сети (CNN) в диагностике МКБ по данным КТ / To investigate the diagnostic accuracy of cascading CNN for urinary stone detection on unenhanced CT images	n=535	КТ изображения / CT scans	435	100	CNN: GrayNet-SB	94,0 [87,4;100]	96,0 [90,6;100]	95,0 [90,7;99,3]
							CNN: ImageNet-SB	90,0 [81,7;98,3]	92,0 [84,5;99,5]	91,0 [85,4;96,6]
							CNN: Random-SB	86,0 [76,4;95,6]	90,0 [81,7;98,3]	88,0 [81,6;94,4]
2	Verma и соавт. / Verma et al. [18]	разработка метода предобработки УЗИ изображений для диагностики МКБ / To develop an ultrasound image preprocessing method to predict urinary stones	нет данных / NA	УЗИ изображения / ultrasound images	нет данных / NA	нет данных / NA	метод k-ближайших соседей / kNN	нет данных / NA	нет данных / NA	89%
							метод опорных векторов / SVM	нет данных / NA	нет данных / NA	84%
3	Jendeberg и соавт. / Jendeberg et al. [17]	дифференциация камней дистального отдела мочеточника от тазовых флеболитов / To develop and validate a CNN using local features for differentiating distal ureteral stones from pelvic phleboliths	n=341	КТ изображения без контраста / non-contrast-enhanced CT	384	100	2,5D CNN	94%	90%	92%
4	Nithya и соавт. / Nithya et al. [19]	разработка алгоритма для детекции и сегментации конкрементов / To design and develop an approach for kidney disease detection and segmentation using a combination of clustering and classification approach	100 изображений для классификации и сегментации / 100 images for detection and segmentation	УЗИ изображения / ultrasound images	805 изображений из открытых данных / 805 images from open data sets	20%	ANN	100	90	93,45
							метод k-ближайших соседей / kNN	66,66	90	84,61
							гибридный алгоритм Байесовского классификатора с деревом решений / Naive bias	63,57	89,7	83,64
5	Viswanath и соавт. / Viswanath et al. [20]	разработка алгоритма для детекции локализации конкремента / to develop an algorithm for predicting the location of urinary stones	500 изображений / 500 images	УЗИ изображения / ultrasound images	нет данных / NA	нет данных / NA	многослойный перцептрон Румельхарта / MLP	нет данных / NA	нет данных / NA	98,8%
6	Hokamp и соавт. / Hokamp et al. [22]	определение химического состава конкрементов / To predict the chemical composition of urinary stones	200 КТ изображений сегментированы на 75 735 вокселей / 200 CT scans segmented in 75,735 voxels	КТ изображения / CT scans	n=53.015 (вокселей / voxels)	n=11.360 (вокселей / voxels)	SNN	100%	нет данных / NA	87,1% до 91,1%
7	Krishna и соавт. [41]	диагностика МКБ по данным УЗИ / To predict urinary stones using ultrasound images	250 изображений (138 с МКБ и 120 с кистой почки) / 250 images (138 with urinary stones and 120 with cysts)	УЗИ изображения / ultrasound images	150 изображений (75 с МКБ и 75 с кистой почки) / 150 images (75 with urinary stones and 75 with cysts)	108 изображений (63 с МКБ и 45 с кистой почки) / 108 images (63 with urinary stones and 45 with cysts)	метод опорных векторов + многослойный перцептрон Румельхарта / SVM	100%	96,82%	98,14%
8	Kreigshauser и соавт. [25]	определение химического состава конкрементов / To predict the chemical composition of urinary stones	32 эксплантационных конкремента / 32 explanted stones	КТ изображения / CT scans	нет данных / NA	нет данных / NA	ANN	нет данных / NA	нет данных / NA	97% при определении конкрементов из мочевой кислоты
							дерево решений / Decision Tree	нет данных / NA	нет данных / NA	91% при определении конкрементов из мочевой кислоты
							случайный лес / Random Forest	нет данных / NA	нет данных / NA	94% при определении конкрементов из мочевой кислоты
							метод опорных векторов / SVM	нет данных / NA	нет данных / NA	97% при определении конкрементов из мочевой кислоты
							гибридный алгоритм Байесовского классификатора с деревом решений / Naive bias	нет данных / NA	нет данных / NA	97% при определении конкрементов из мочевой кислоты

№, n/n	Авторы / Authors	Цель исследования / Aim of the study	Материал исследования / Material	Тип данных / Type of the data	Обучающая выборка / Training set	Проверочная выборка / Test set	Алгоритм машинного обучения / Machine learning method	Чувствительность / Sensitivity	Специфичность / Specificity	Точность / Accuracy
9	Black и соавт. [16]	определение химического состава конкрементов / To predict the chemical composition of urinary stones	127 цифровых изображений / 127 digital images	Цифровые изображения эксплантированных конкрементов / Digital images of the explanted stones	нет данных / NA	нет данных / NA	CNN ResNet-101	71,43-95	96,47-98,31	75-94%
10	Cummings и соавт. [30]	прогнозирование спонтанного отхождения камней / To predict spontaneous urinary stone passage	181 пациент / 181 patients	Клинико-anamнестические данные / Clinical and demographic variables	125 пациентов / 125 patients	56 пациентов / 56 patients	многослойная нейронная сеть / multilayer neural network	76%	нет данных / NA	100%
11	Aminsharifi и соавт. [31]	прогнозирование исходов после ПНЛ / To predict outcomes following PCNL	146 пациентов / 146 patients	Клинико-anamнестические данные, периоперационные данные, КТ изображения / Clinical and demographic variables, perioperative variables, CT scans	нет данных / NA	нет данных / NA	ANN + метод опорных векторов / ANN + SVM	нет данных / NA	нет данных / NA	80-95%
12	Chiang и соавт. [27]	прогнозирование риска развития МКБ на основе данных генетики и образа жизни / To predict the incidence of stone disease using genetic polymorphisms and from patients drinking and exercise habits	151 пациент / 151 patients	Клинико-anamнестические данные + данные генетического исследования / Clinical and demographic variables + genetic variables	нет данных / NA	нет данных / NA	ANN + многослойный перцептрон Румельхарта / ANN+MLP	нет данных / NA	нет данных / NA	89%
13	Shabaniyan и соавт. [32]	прогнозирование клинических исходов после ПНЛ / To predict outcomes following PCNL	254 пациента / 254 patients	Клинико-anamнестические данные, инструментальные данные, клинико-лабораторные данные / Clinical and demographic variables, instrumental variables, laboratory variables	нет данных / NA	нет данных / NA	квадратичный дискриминантный анализ +SFS / QDA+SFS	71,1%	69,5%	70,3%
							квадратичный дискриминантный анализ +SFS+FDA / QDA+SFS+FDA	72,3%	84,7%	78%
							метод k-ближайших соседей +SFS / kNN+SFS	80,7%	65,3%	73,5%
							метод k-ближайших соседей +SFS+FDA / kNN+SFS+FDA	85,6%	72,3%	79,4%
							многослойный перцептрон Румельхарта +SFS / MLP + SFS	71,1%	55,6%	63,9%
							многослойный перцептрон Румельхарта +SFS+FDA / MLP + SFS +FDA	81,9%	68,1%	75,5%
							метод опорных векторов +SFS / SVM + SFS	92,7%	91,6%	92,3%
метод опорных векторов +SFS+FDA / SVM + SFS + FDA	100,0%	88,9%	94,8%							
14	Seckiner и соавт. [36]	разработка прототипа нейронной сети для прогнозирования исходов лечения после УВЛ / To develop a neural network prototype to predict outcomes after SWL	203 пациента / 203 patients	Клинико-anamнестические данные, периоперационные данные / Clinical and demographic variables, perioperative variables	139 пациентов / 139 patients	32 пациента / 32 patients	ANN	нет данных / NA	нет данных / NA	99,25% в обучающей выборке, 85,48% в проверочной выборке и 88,70% в тестовой выборке / 99.25 in the training set, 85.48% in the validation set, and 88.70% in the test set
15	Langkvist и соавт. [39]	разработка алгоритма для диагностики МКБ / To develop an AI-based algorithm to predict kidney stone disease	437 изображений / 437 images	КТ изображения / CT scans	348	88	CNN	100%	нет данных / NA	нет данных / NA
16	Ishioka и соавт. [40]	разработка алгоритма для диагностики МКБ / To develop an AI-based algorithm to predict kidney stone disease	1017 изображений / 1017 images	Рентгенограммы / X-ray images	827	190	CNN ResNet	0,72	нет данных / NA	нет данных / NA

ANN – искусственная нейронная сеть (artificial neural network); CNN – сверточная нейронная сеть (convolutional neural network); SNN – неглубокая нейронная сеть (shallow neural network); SFS – оборотный метод последовательного выбора признаков (sequential forward selection); FDA – линейный дискриминант Фишера (fisher discriminant analysis)

Note: ANN – artificial neural network; CNN – convolutional neural network; kNN – k-nearest neighbors; SVM – support vector machines; SFS – sequential forward selection; MLP – multilayered perceptron; QDA – quadratic discriminant analysis; SFS – sequential forward selection; FDA – fisher discriminant analysis

«ML», «ANN», «сверточные сети», «CNN», «глубокое обучение», «DL», «обработка естественного языка», «NLP».

Обзор выполнен в соответствии с контрольным перечнем предпочтительных элементов отчетности для систематических обзоров и мета-анализов (PRISMA).

В результате поиска отобрано 519 научных публикаций. Критерии включения: оригинальные статьи по МКБ и искусственному интеллекту; полнотекстовые статьи по диагностике, планированию лечения, результатам лечения и/или оценки прогностического потенциала, разработанных алгоритмов и/или моделей на основе машинного обучения. Критерий исключения: наличие одного резюме статьи, обзорные статьи, заметки и комментарии редактора, главы из книг; экспериментальные и лабораторные исследования на животных или кадавер моделях. После скрининга на соответствие критериям включения были исключены 465 научных публикаций, 54 исследования – отобраны для детального анализа. Краткая характеристика ключевых оригинальных исследований представлена в таблице 1.

■ ДИДЖИТАЛИЗАЦИЯ В ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОМ ПРОЦЕССЕ

Ключевым этапом определения тактики лечения является не только постановка самого диагноза МКБ, но и определение состава конкрементов.

Состав и локализация конкремента являются ключевыми факторами для своевременного и качественного лечения больных МКБ. Сейчас недостаточно удалить камень тем или иным оперативным методом, так как минералогический состав камня служит основой для диагностики и определения тактики лечения [11]. Степень риска рецидива камнеобразования определяется химическим составом конкремента и тяжестью заболевания [12]. Для выполнения инфракрасной спектроскопии с целью определения состава камня необходимо выполнить операцию и предоставить камень на анализ. В свою очередь применение текстурного анализа и глубокого машинного обучения с использованием данных КТ дает уникальную возможность определения химического состава камня неинвазивным методом.

Ряд исследователей сообщает об определении состава камней непосредственно по данным КТ исследований в ручном режиме [13, 14]. Од-

нако, по мнению Fitri и соавт., подобная интерпретация является трудоемкой, она ассоциирована с наличием потенциальных погрешностей и всецело зависит от опыта и компетенций специалиста, что обуславливает актуальность разработки автоматизированных алгоритмов детекции, сегментации и определении химического состава камней [15].

Одним из перспективных направлений применения машинного обучения в диагностике МКБ является обработка медицинских изображений и постановка диагноза на этой основе. Золотым стандартом диагностики МКБ является проведение КТ с получением данных в отраслевом стандарте DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) с теговой организацией: пациент – исследование – серия – изображение (кадр или серия изображений). КТ-изображение является результатом вычислений, а не проекционным теневым изображением. Учитывая сложность интерпретации полученных изображений с учетом несколько тысяч оттенков серого, перспективным представляется использование технологии компьютерного зрения и машинного обучения для решения вышеобозначенных задач. Классификация изображений искусственным интеллектом с использованием методов глубокого обучения для поиска и установления определенных зависимостей и построение прогноза на основе данных зависимостей позволит провести персонифицированный учет потенциальных рисков и подобрать тактику лечения индивидуально для каждого пациента еще на предоперационном этапе [16].

■ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЛОКАЛИЗАЦИИ КОНКРЕМЕНТА ПО ДАННЫМ УЗИ И КТ

Jendeberg и соавт. провели разработку и валидацию «2,5D» сверточной нейронной сети («2,5D CNN») для дифференциации камней дистального отдела мочеточника от тазовых флеболитов на основе данных КТ исследований без контрастного усиления [17]. Авторы разработали классификатор на основе ансамбля трех 2D CNN, анализирующих изображения в перпендикулярных плоскостях, при этом воксель с конкрементом был точкой пересечения (рис. 2) [17].

Сравнение эффективности 2,5D CNN проводилось путем сопоставления полученных данных, методом полуколичественной оценки, а также результатов экспертного мнения (оценка рентгенологами при КТ без контрастного усиления). ►

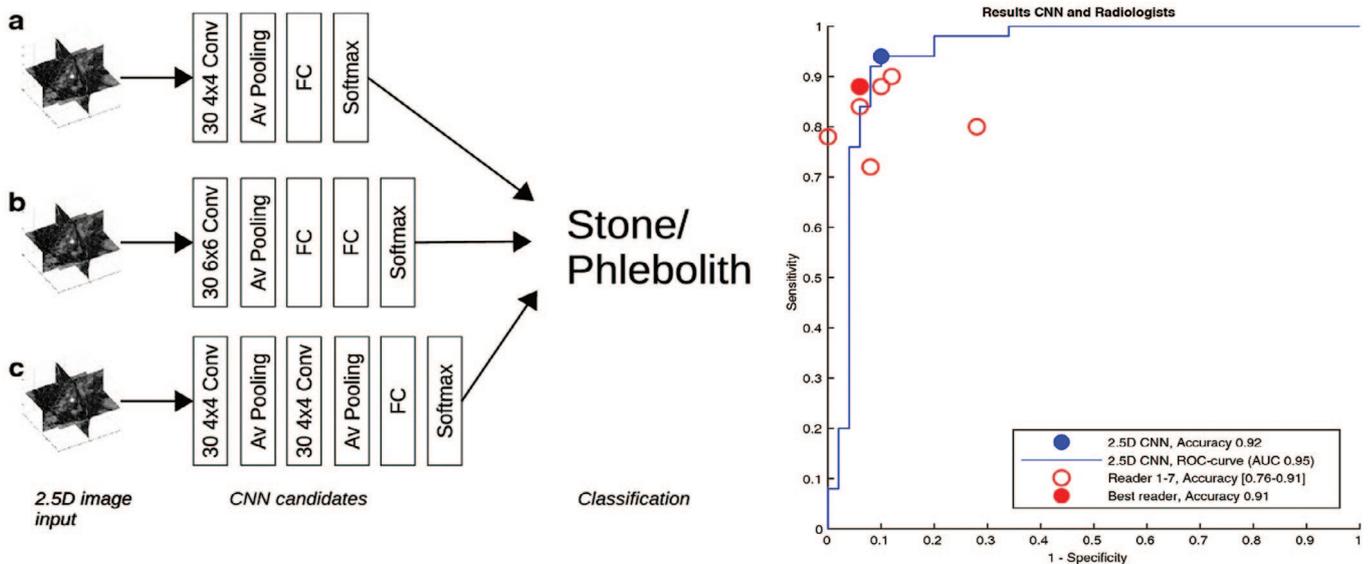


Рис. 2. Архитектура нейросети 2,5D CNN и ROC-кривая для алгоритма на основе машинного обучения по сравнению с точностью оценок семи рентгенологов-экспертов [19]

Fig. 2. Schematic architecture of the three 2.5D convolutional network (2.5D-CNN) candidates validated on the test dataset and ROC curve for a convolutional neural network candidate compared to the accuracy of the assessments by seven radiologists [19]

Ретроспективно в исследование был включен 341 пациент с острой почечной коликой, обусловленной камнем в дистальном отделе мочеточника на КТ, либо флеболитом в глубоких венах таза, либо тем и другим. Алгоритм был обучен по изображениям 384 камней и 50 флеболитов и дифференцировал камни и флеболиты с чувствительностью, специфичностью и точностью 94%, 90% и 92%. Это было значительно выше ($p=0,03$), чем средняя точность диагностики рентгенологом, которая равна 86%. Точность полуколичественного метода составила 49% [17]. Следует отметить, что полученная точность предсказания 92% и AUC 0,95 свидетельствуют о высоком потенциале 2,5D CNN, но для внедрения данной нейросети в клинично-диагностический процесс необходимо улучшение ее производительности. Крайне важно минимизировать количество ложноположительных результатов при классификации камней и других структур. Несмотря на то, что исследовательская группа проводила обучение на большом массиве данных, точность разработанного алгоритма может быть оптимизирована за счет добавления в обучающую выборку изображений, полученных на различных аппаратах с использованием различных протоколов проведения диагностики.

В исследовании Verma и соавт. классификация и сегментация камней проводилась с использованием метода k-ближайших соседей и метода опорных векторов [18]. УЗИ изображения отличается большая однородность с минимальным количеством явных признаков для человеческого глаза. В связи с этим их трудно распознать и разделить. Поэтому для классификации и сегмента-

ции УЗИ изображения был проведен его апгрейд с использованием медианного фильтра, фильтра Гаусса и нерезкой фильтрации с последующим методом сегментации энтропии изображения. Однако несмотря на предварительную обработку и подготовку изображений, финальная точность распознавания осталась неудовлетворительной как для применения метода k-ближайших соседей (89%), так и для метода опорных векторов (84%).

Однако исследовательская группа Nithya и соавт. смогла добиться более перспективных результатов при классификации и сегментации УЗИ изображений с использованием метода k-средних [19]. Ключевой сложностью с работой УЗИ изображений является наличие помех в виде спеклов, которые нивелировались с помощью медианного фильтра. Для повышения точности предсказания выделение признаков проводилось с использованием алгоритма crow search optimization (рис. 3) [19].

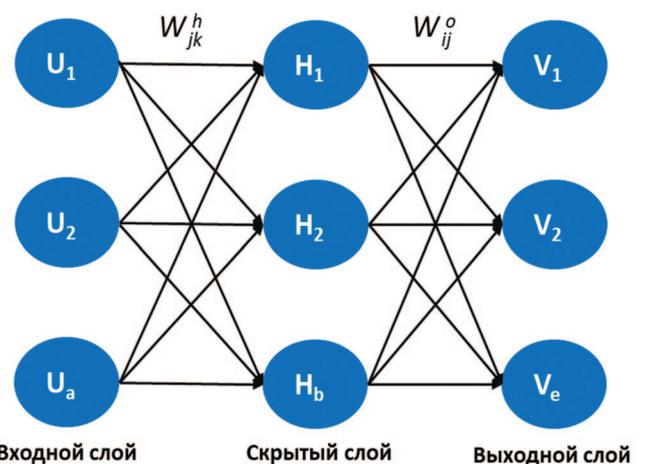


Рис. 3. Архитектура использованной нейросети [20]
Fig. 3. The architecture of the neural network [20]

Алгоритм в основном классифицировал изображение с камнями и без с помощью классификатора, а затем изображения с камнями подвергались дополнительному сегментированию для определения локализации камней. Исследование показало, что кластеризация «multi kernel» k-средних (гибридная линейная и квадратичная модель) достигла точности 99,6% [19].

Для детекции камней Viswanath и соавт. использовали ансамбль архитектур – многослойный перцептрон Румельхарта [20]. Обучение нейросети проводилось на ретроспективной базе данных 500 пациентов с предварительной подготовкой УЗИ изображений с использованием набора фильтров. Авторами была достигнута 98,8% точность распознавания камней. Более того, минимальная скорость автоматизированного алгоритма делает возможным его применение для детекции камней в режиме реального времени.

Следует отметить, что в вышеперечисленных исследованиях методы машинного обучения использовались для решения первичной задачи – классификации изображений с конкрементами и без них. Однако в клинико-диагностическом про-

цессе требуется решение ряда дополнительных задач: определение точной локализации, размера и химического состава.

В исследовании Parakh и соавт. проводилась не только классификация изображений с конкрементами и без, но и с дальнейшей классификацией по группам в зависимости от размера камня (рис. 4) [21]. Была использована нейросеть глубокого обучения с каскадным классификатором. Для обучения нейросети были использованы 435 изображений КТ (n=206 без камней и n=229 с камнями). Значение AUC для автоматической детекции конкрементов варьировалось от 0,92 до 0,95 в зависимости от модели. Точность GrayNet-SB (95%) была выше, чем у ImageNet-SB (91%) и Random-SB (88%). Для камней размером более 4 мм все модели показали одинаковые результаты (ложноотрицательные результаты: 2 из 34). Для камней размером менее 4 мм количество ложноотрицательных результатов для GrayNet-SB, ImageNet-SB и Random-SB составило 1 из 16, 3 из 16 и 5 из 16 соответственно. GrayNet-SB распознал камни во всех 22 случаях обструктивной уропатии. ►

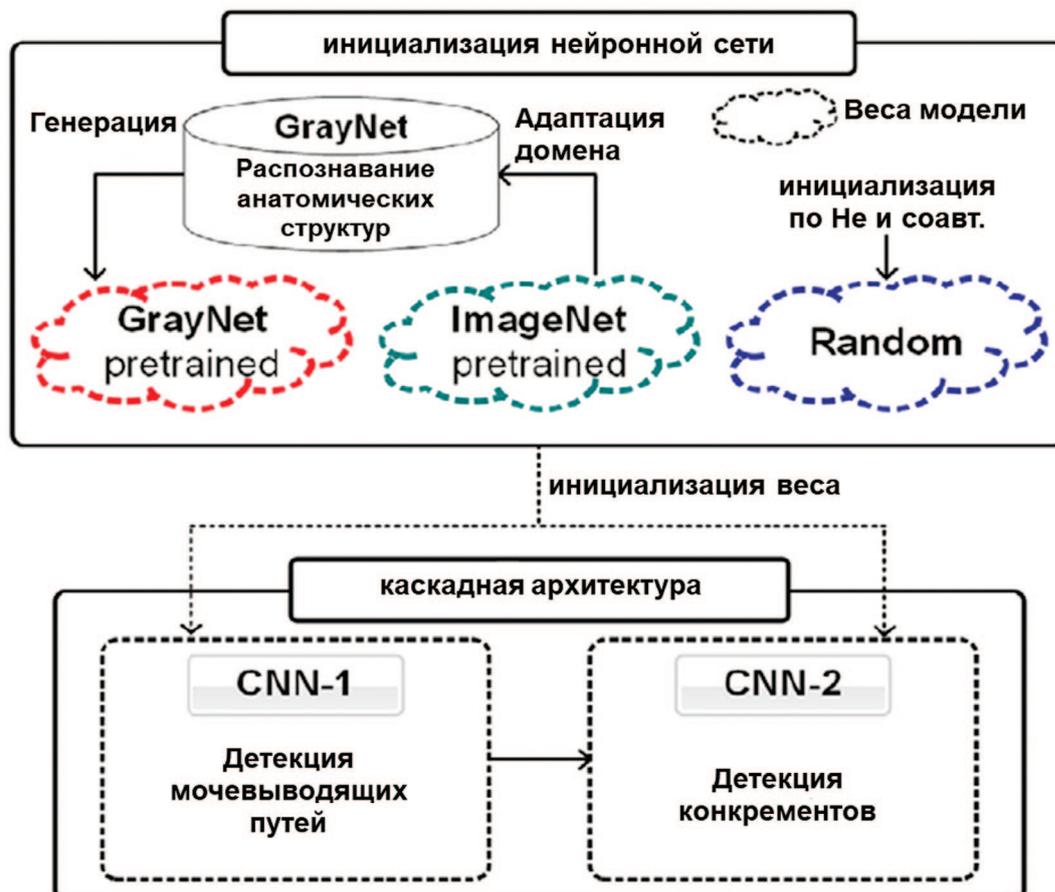


Рис. 4. Нейросеть глубокого обучения с каскадным классификатором [17]
Fig. 4. A Deep Cascade of Convolutional Neural Networks [17]

Нокамп и соавт. оценили потенциал алгоритмов машинного обучения для анализа изображений КТ больных МКБ. Для этого была использована неглубокая нейросеть (shallow neural network), состоящая из одного скрытого и одного выходного слоя, использующего сигмоид как функцию активации (рис. 5) [22].

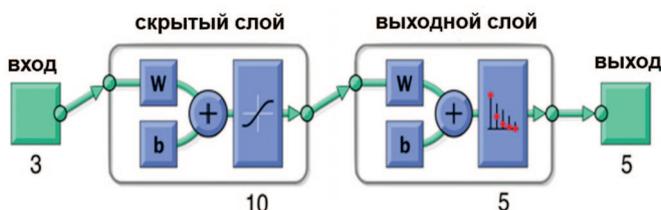


Рис. 5. Архитектура нейросети [22]
Fig. 5. The architecture of the neural network [22]

Всего было включено 200 КТ изображений (n=75,735 вокселей), из них 70% (n=53,015 вокселей) были использованы для обучения нейросети и по 15% (n=11,360 вокселей) для ее настройки и тестирования работоспособности. В результате точность распознавания состава конкрементов варьировалась от 87,1% до 91,1%. Наибольшее количество ошибок при распознавании отмечено в группе конкрементов, состоящих из струвита (51,8%), мочевой кислоты и цистина (23,7% и 23,4% соответственно). Данное исследование подтвердило возможность разработки автоматизированного алгоритма детекции локализации камней на основе анализа вокселей в матрице изображения. Следует отметить, что данное исследование является первым, в котором проводилась бинаризация изображения с последующим поиском компоненты связности графа. При этом при изолированном распознавании конкрементов чувствительность нейросети достигла 100% при 3,69 ложноположительных результатах на пациента при тестировании 88 сканов.

■ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА КОНКРЕМЕНТОВ

Золотым стандартом анализа химического состава конкрементов являются инфракрасная спектроскопия с преобразованием Фурье (ИКФС) и рентгеновская дифракция [23]. Несмотря на то, что оба этих метода широко используются и признаны надежными мировым медицинским сообществом, существует ряд ограничений – присутствие квалифицированного персонала и специализированного оборудования, которые, как правило, есть в производственных и научных лабораториях, а не в медицинских организациях. В связи с этим большое количество медицинских организаций вынуждены отправлять конкременты в специализированные лаборатории, что сопряжено со значительными финансовыми и временными затратами. В связи с этим перспективным представляется автоматизация настоящей задачи и решение ее за счет возможностей машинного обучения.

Kreigshauser и соавт. провели сопоставительную оценку эффективности применения различных алгоритмов машинного обучения – нейросети, дерева решений (Decision Tree), случайного леса (Random Forest), метода опорных векторов (support vector machine) и гибридный алгоритм Байесовского классификатора с деревом решений (Naïve Bayes Tree) – для определения состава камня по КТ изображениям [24]. Наилучшей точностью предсказания, равной 97%, обладали нейросеть, метод опорных векторов и алгоритм Naïve Bayes Tree. При этом точность предсказания достигала 100% при классификации конкрементов по двум простым группам: конкременты, содержащие и не содержащие мочевую кислоту. Наибольшее число ошибок было выявлено в работе алгоритмов

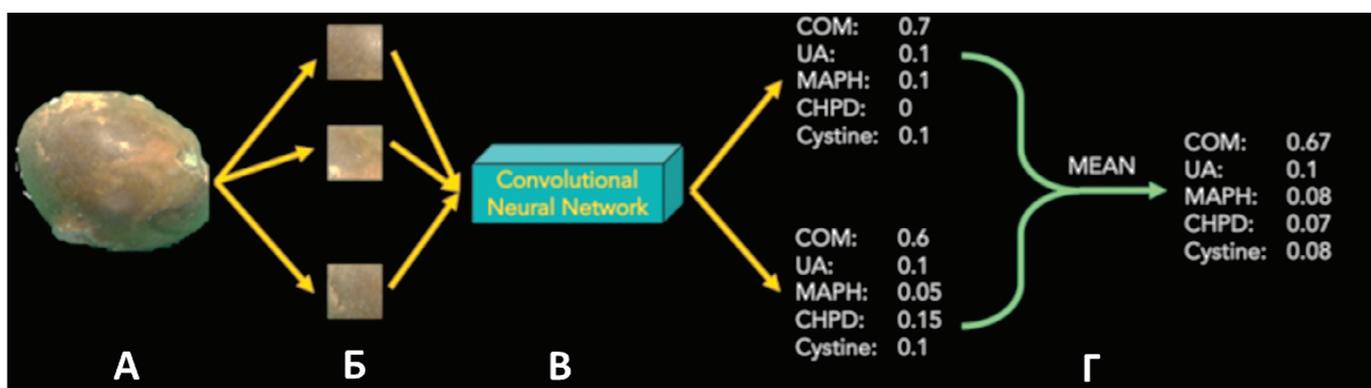


Рис. 6. Образец конкремента и подготовка изображения (А и Б) в качестве входных данных; классификация изображения с использованием алгоритма ResNet и оценка точности с использованием метода перекрестной проверки (В); усреднение оценки классификации (Г) [16]
Fig. 6. Samples of the stones cropped using photo editing software (A and B); A deep CNN [ResNet] classifies each image crop and accuracy is assessed using leave-one-out cross validation method (C); Classification scores are averaged to get final prediction (D) [16]

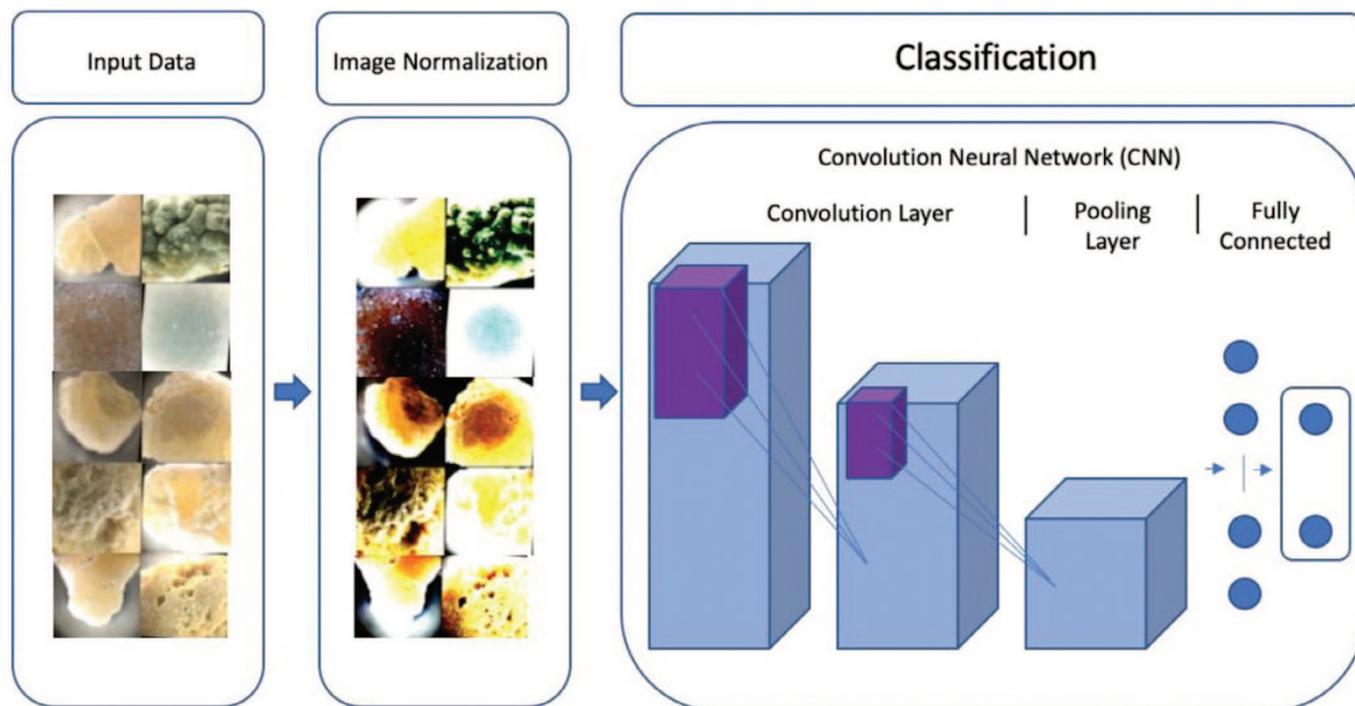


Рис. 7. Пайплайн: последовательные стадии преобразования данных, предшествующие классификации [33]
 Fig. 7. Machine learning pipeline for kidney stone classification [33]

дерева принятия решений и Random Forest. Однако при оценке эффективности дальнейшей классификации конкрементов, не содержащих мочевую кислоту, точность предсказания снижалась до 75%, что явно не достаточно для обеспечения качественной диагностики и планирования тактики лечения в предоперационный период.

В исследовании Black и соавт. для определения химического состава конкрементов использовались алгоритмы глубокого обучения [16]. В общей сложности в исследование были включены цифровые фотографии 63 экспланированных конкрементов различного химического состава, включая моногидрат оксалата кальция, мочевую кислоту, гексагидрат фосфата магния-аммония, дигидрат гидрофосфата кальция и цистиновые камни. Для реализации задач многоклассовой классификации химического состава конкрементов по изображению была использована сверточная нейронная сеть ResNet-101 (ResNet, Microsoft), в которой полносвязные слои были заменены на сверточный слой со 128 каналами, оптимизированный с помощью слоя Batch Normalization (пакетная нормализация) и функцией активации ReLU, за которым следовал еще один 128-канальный слой, в обоих слоях случайным образом инициализировались весовые коэффициенты. Softmax использовалась для последнего слоя для задач классификации. Процесс прогнозирования химического состава конкрементов схематично представлен на рисунке 6 [16]. В результате использования вышеприведен-

ной архитектуры, точность распознавания химического состава камней варьировалась от 94% для конкрементов, в составе которых была мочевая кислота, до 71% для конкрементов, в составе которых был брушит. Таким образом, точность (прогнозирования составила 85%, что в целом свидетельствует о наличии позитивного потенциала применения нейросетей для автоматизированного неинвазивного определения химического состава конкрементов [16]. Следует отметить, что в исследовании не использовались конкременты смешанного химического состава и нейросеть не использовалась для определения размера конкремента. Эти результаты заложили основу для будущих исследований по определению состава камня непосредственно по эндоскопическим изображениям.

Интересным также представляется исследование Onal и соавт., которые не только разработали алгоритм, позволяющий определить химический состав конкрементов, но и интегрировали его в работу смартфона [25]. В исследование было включено 37 удаленных хирургическим путем камней, состоящих из оксалата кальция, цистина, мочевой кислоты и струвита. Во время выполнения хирургического вмешательства проводилась фрагментация конкрементов. Химический состав камней анализировался с использованием ИКФС. Выходные данные каждого этапа в предложенном подходе выступали в качестве входных данных для следующего этапа (рис. 7) [25]. ►►

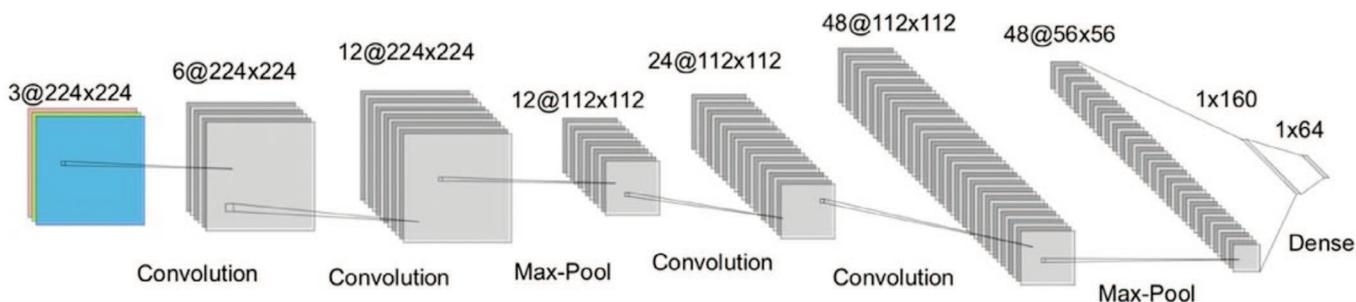


Рис. 8. Архитектура алгоритма: 4 сверточных слоя, 2 слоя пула и 2 полносвязных слоя [33]
 Fig. 8. The architecture has four convolutional layers, two pooling layers and two fully connected layers [33]

Учитывая скорость распознавания изображения с использованием уже имеющихся архитектур (ResNet50, GoogleNet и т.д.), авторами предложена собственная архитектура, представленная четырьмя сверточными слоями, двумя слоями пула и двумя полносвязными слоями (рис. 8).

В результате авторам удалось достичь общей и взвешенной точности 88% и 87% соответственно, со средней метрикой F1-score – 0,84.

■ ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ И РЕЦИДИВА МКБ

Интересным направлением применения методов искусственного интеллекта является прогнозирование развития МКБ.

В исследовании Chiang и соавт. продемонстрирован высокий потенциал применения ней-

росетей для обработки большого массива данных в прогнозировании развития МКБ в сравнении с традиционным дискриминантным анализом [26]. Данные 151 пациента с минимум двумя эпизодами образования кальциево-оксалатных камней, подтвержденными ИКФС, сравнивались со 105 условно здоровыми лицами в контрольной группе по четырем генетическим однонуклеотидным полиморфизмам, которые считаются важными при МКБ: цитохром р450с17, Е-кадгерин, урокиназа и фактор роста эндотелия сосудов (VEGF). Дополнительно в анализ включались данные об объеме потребляемой жидкости, занятиях спортом на свежем воздухе, а также особенности генетического профиля пациентов – наличие генетических полиморфизмов. Для решения поставленной задачи использовали два метода – трехслойная нейросеть и многослойный перцептрон Румельхарта (рис. 9) [26].

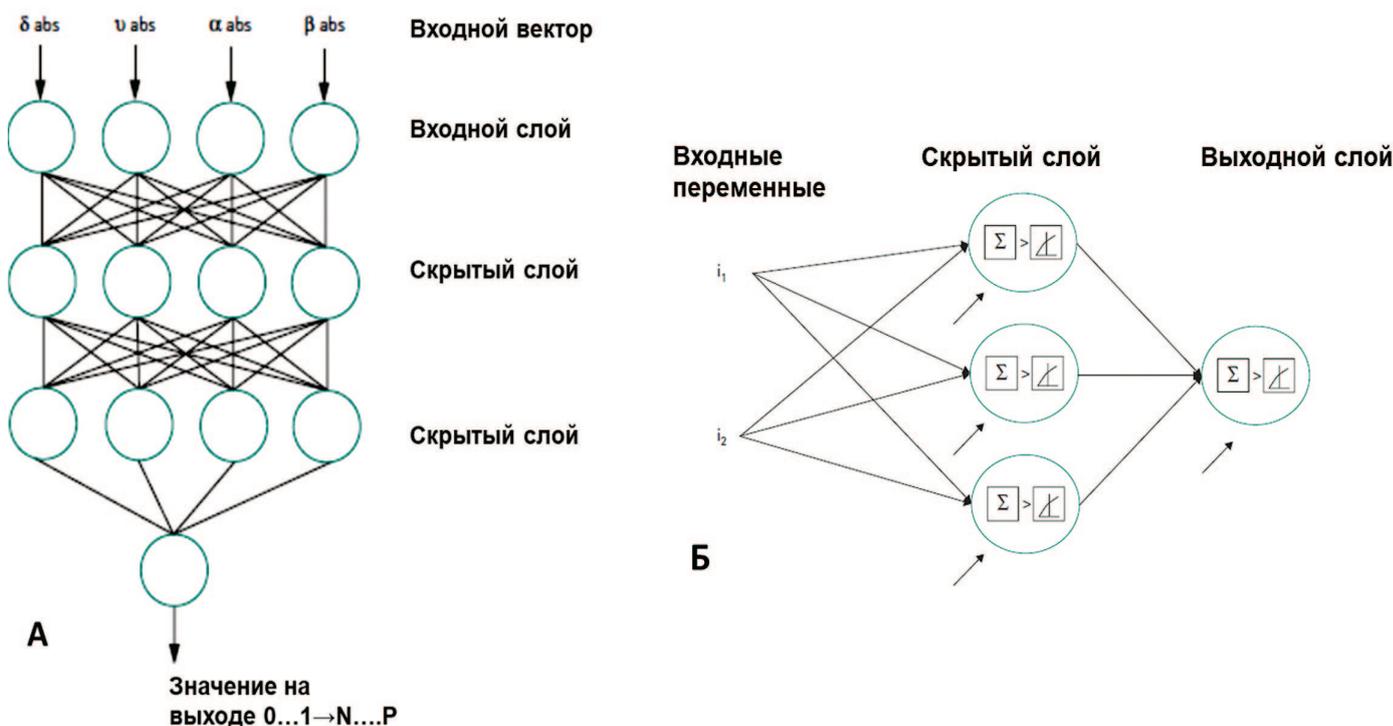


Рис. 9. Архитектура нейронной сети, использованная для классификации МКБ (А); архитектура многослойного перцептрона Румельхарта (Б) [27]
 Fig. 9. The architecture of the neural network predicting kidney stone disease (A); multilayer perceptron architecture (B) [27]

Учитывая только данные генетического исследования, прогностическая точность двух методов была сопоставима (64% дискриминантный анализ и 65% нейросеть). Однако при дополнительном включении клинико-демографических характеристик прогностическая точность нейросети увеличивалась до 89% против 75% у дискриминантного анализа. Прогностически значимыми переменными явились наличие гена VEGF, потребление молока и воды.

Tanhanuch M. и соавт. использовали трехслойную нейросеть у пациентов с рецидивирующими почечными или мочеточниковыми камнями для прогнозирования их появления после полной элиминации [27]. Обучение нейросети проводилось на наборе данных 100 пациентов с последующей валидацией на выборке, представленной 68 пациентами. Ключевым критерием включения в исследование был диагноз МКБ с рентгенологическим подтверждением и спектроскопическим анализом. Для обучения нейросети использовались демографические данные пациента, рентгенологический тип камня и его состав. Достоверность работы полученного алгоритма составила 80%. Наиболее значимыми переменными, значительно влияющими на работу алгоритма, были МКБ в анамнезе, нефрокальциноз, состав камней, суточный анализ мочи на цитрат и посев мочи.

В исследовании Vatinic и соавт. особое внимание было уделено теории дисбаланса факторов, способствующих увеличению суточного количества мочи, и факторов, уменьшающих этот показатель [28]. Следует отметить, что данное исследование проводилось на педиатрических пациентах. Были сформированы три группы пациентов: группа 1 (n=30) – пациенты с МКБ, группа 2 (n=36) – пациенты с изолированной гематурией и группа 3 (n=15) – условно здоровые лица, которые составили группу контроля. Алгоритм, разработанный на основе искусственного интеллекта, обладал 97,78% точностью, 100% чувствительностью и 93,33% специфичностью в прогнозировании МКБ. При этом прогностически значимыми переменными были пороговые значения соотношения оксалат/цитрат и гликозаминогликаны.

■ ПРОГНОЗИРОВАНИЕ СПОНТАННОГО ОТХОЖДЕНИЯ КАМНЕЙ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ

Cummings и соавт. оценили эффективность применения многослойной нейронной сети, в

прогнозировании спонтанного отхождения небольших камней из дистального отдела мочеточника [29]. Данные 181 случая почечной колики, включая случаи, требующие вмешательств, были разделены на обучающую выборку (n=125) и тестовую выборку (n=56). Чувствительность разработанного алгоритма составила 76% при 100% точности в прогнозировании отхождения камней. Однако при прогнозировании необходимости выполнения хирургического вмешательства чувствительность разработанной модели снижалась до 57%, что недостаточно для применения в клинической практике.

Хирургическое лечение МКБ можно разделить на три основных вида: дистанционная литотрипсия (ДЛТ), контактная уретеролитотрипсия (КУЛТ) и перкутанная нефролитотрипсия (ПНЛ). Kadlec и соавт. разработали нейронную сеть, которая позволяет прогнозировать результаты различных эндоурологических операций (ПНЛ, КУЛТ, ДЛТ) [30]. В исследование были включены 382 пациента с различными локализациями камней. Модель предсказывала отсутствие камней (определяемое как отсутствие камней более 4 мм по данным КТ) с чувствительностью 75,3%. При этом, специфичность прогнозирования повторного вмешательства составила 98,3% при чувствительности 30%. Это исследование заложило основу для разработки подобных прогностических номограмм в будущем.

Aminsharifi и соавт. разработали алгоритм прогнозирования исходов после ПНЛ на основе машинного обучения [31]. Результаты обследований, периоперационные и интраоперационные данные 200 пациентов были использованы в качестве входных данных для оценки состояния без резидуальных камней и необходимости переливания крови. Нейронная сеть разрабатывалась с использованием метода 10-проходной перекрестной проверки. Входной слой представлен 25 нейронами, каждый из которых репрезентировал одну из предоперационных переменных. Выходной слой состоял из шести узлов, означающих послеоперационные исходы. Архитектура разработанного алгоритма представлена на рисунке 10 [31].

Разработанная нейросеть обладает высокой чувствительностью при прогнозировании исходов ПНЛ, в частности, 92% для SFR, 97% для прогнозирования потребности в повторной ПНЛ, 82% для дополнительной ДЛТ и 91% для дополнительной КУЛТ.

Shabaniyan и соавт. использовали алгоритмы машинного обучения для прогнозирования ►►

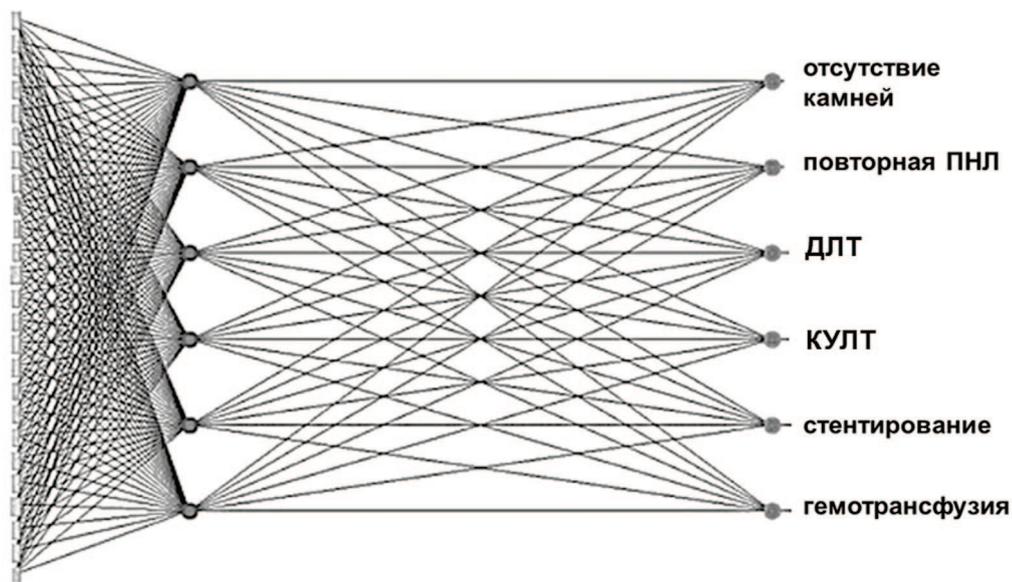


Рис. 10. Архитектура алгоритма для прогнозирования клинических исходов после индексного вмешательства [26]
 Fig. 10. Schematic algorithm architecture for predicting clinical outcomes after the index intervention [26]

послеоперационных исходов у пациентов с МКБ [32]. Для разработки системы поддержки принятия решения использованы следующие методы: метод опорных векторов, многослойный перцептрон, метод ближайших соседей, квадратичный дискриминантный анализ. Сбор данных 254 пациентов выполнялся проспективно. В исследование включены предоперационные, интраоперационные и послеоперационные параметры. При этом 194 (76,4%) пациентам была успешно выполнена ПНЛ. Повторная ПНЛ потребовалась 12 пациентам (4,7%), ДЛТ – 15 пациентам (5,9%) и уретероскопия – 27 пациентам (10,6%) соответственно. У 67 (26,4%) больных отмечена длительное подтекание мочи, которое потребовало установки мочеточникового стента. Значительная кровопотеря зафиксирована у 58 (22,8%) пациентов, что потребовало проведение гемотрансфузии. Для повышения эффективности моделей выполнено уменьшение размерности, ориентированное на уменьшение числа избыточных, неинформативных признаков путем применения оберточного метода последовательного выбора признаков (Sequential Forward Selection, SFS) и линейного дискриминанта Фишера. Интеграция линейного дискриминанта Фишера и SFS привела к улучшению точности классификации более чем на 6%, что является значимым для клинико-диагностического и лечебного процессов, но негативным образом повлияло на специфичность. Алгоритмы, разработанные с использованием метода опорных векторов, были наиболее точными при прогнозировании исходов после ПНЛ.

Gomha и соавт. сравнили ИНС с логистической регрессией для прогнозирования статуса

отсутствия камней после ДЛТ [33]. Статус без камней был определен как отсутствие остаточных камней при обзорной или контрастной рентгенографии через 3 месяца. Характеристики были собраны по 984 случаям. Обе модели прошли обучение на 688 случаях. В 93,3% ИНС показала, что длина камня, его расположение, использование стента и ширина камня были наиболее важными исходными данными для сравнения логистической регрессии с ИНС. По этим показателям ИНС (87%) имела более точный прогноз по сравнению с логистической регрессией (62%).

Poulakis и соавт. использовали ИНС для прогнозирования результатов ДЛТ, при дроблении камней нижней чашечки, с использованием ретроспективного набора данных 680 пациентов, достигнув точности 92% [34]. Предикторы отхождения камней включали характер уродинамики в почке, за которым следуют чашечно-лоханочный угол, индекс массы тела (ИМТ) и размер камня.

Namid A и соавт. взяли данные 60 пациентов, у которых ДЛТ был успешно использован для фрагментации камней, и использовал их для обучения ИНС, а затем применили его к 22 пациентам для прогнозирования количества ударных волн, необходимых для адекватной фрагментации [35]. Общая точность прогноза составила 75% и показала, что ИНС может идентифицировать пациентов, которые вряд ли получат какое-либо преимущество от ДЛТ, и что дальнейшие исследования могут улучшить точность прогноза.

Seckiner и соавт. использовали методы машинного обучения для точного прогнозирования результатов после ДЛТ камней почек и мочеточников [36]. Всего в исследование было включено

203 пациента. В качестве входных данных использовали пол, одиночные или множественные конкременты, локализацию конкремента, угол между нижней чашечкой и проксимальным сегментом мочеточника, гидронефроз, размер остаточных камней после ДЛТ, возраст, количество сеансов ДЛТ, плотность камня и креатинин. В структуру сети было введено 16 входных значений нейронов: восемь для двух промежуточных слоев и один – на выходном слое (рис. 11) [36]. Данное исследование подтвердило, что формирование двух промежуточных слоев нейронов рационально для оптимального обучения разработанного алгоритма. Разработанный алгоритм достиг 99,25% точности прогнозирования результатов лечения после ДЛТ в обучающей группе. При этом точность прогнозирования в проверочной выборке и тестовой выборке составила 85,48% и 88,70% соответственно.

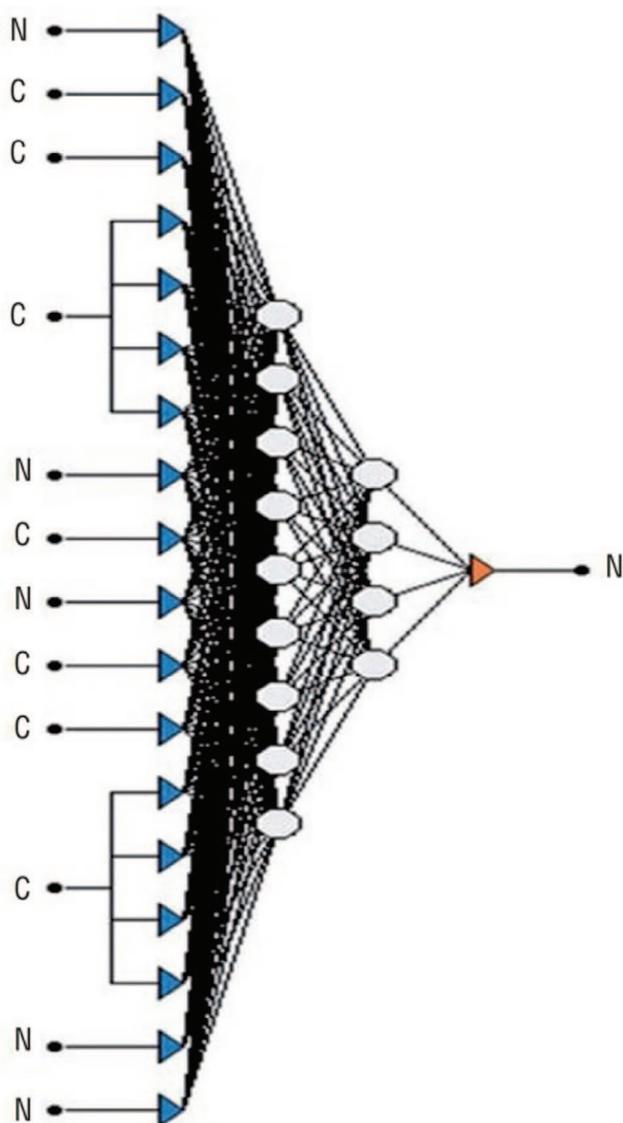


Рис. 11. Архитектура использованного алгоритма [29]
Fig. 11. Schematic architecture of the proposed algorithm [29]

Аналогичный результат в точности прогнозирования клинических исходов был продемонстрирован исследовательской группой под руководством Choo [37]. Успешным считалось лечение после однократной ударно-волновой литотрипсии с отсутствием резидуальных камней или остаточных фрагментов камней менее 2 мм по данным КТ или рентгенограммы почек, мочеточников и мочевого пузыря через 2 недели после выполненного вмешательства. В рамках данного исследования были продемонстрированы перспективы применения алгоритма дерева решений, в котором каждый узел представляет собой проверку атрибута, а его ветви – возможные результаты. Каждый лист дерева представляет собой класс или решение после вычисления всех атрибутов. Использование данного метода позволило получить модель с прогностической точностью равной 92%.

Mannil и соавт. продемонстрировали высокий потенциал машинного обучения при прогнозировании результатов лечения на основе 3D текстурного анализа с использованием алгоритма случайного леса [38]. Прогностически значимыми переменными явились ИМТ, исходный размер камня и расстояние от камня до кожи со значением AUC равным 0,68, 0,58 и 0,63 соответственно. Классификатор RandomForest и характеристики по 3D текстурному анализу продемонстрировали AUC равный 0,79. Включение клинических переменных в модель позволило увеличить точность распознавания до 0,85.

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Большинство представленных исследований не демонстрируют высоких показателей метрик, достаточных для клинического применения, что во многом обусловлено использованием упрощенных моделей ML и малой выборкой данных для обучения. Модели с использованием методов многослойных искусственных нейронных сетей и сверточных нейронных сетей демонстрируют наиболее перспективные результаты. Вероятно, что решения на их основе имеют наибольший потенциал для последующей реализации. Использование больших данных на совокупности разнородных показателей позволит существенно улучшить прогностическую точность моделей профилактики, метафилактики, а также выбора оптимального метода лечения пациентов с МКБ. В связи со сложностью учета значимых механизмов камнеобразования и, как следствие, низкой эффективностью профилактики и метафилактики, ►►

особенно актуальной представляется разработка методов интеллектуального анализа (нейронные сети, искусственный интеллект, машинное обучение) для создания персонифицированных моделей профилактики и метафилактики моче-

каменной болезни, используя не только клинические и лабораторные данные пациента, но и большое разнообразие демографических, климатических, социальных, диетических и других факторов. █

ЛИТЕРАТУРА

- Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019) Disease and Injury Burden 1990–2019. Seattle, United States of America: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) 2020.
- Wang Z, Zhang Y, Zhang J, Deng Q, Liang H. Recent advances on the mechanisms of kidney stone formation (Review). *Int J Mol Med* 2021 Aug;48(2):149. <https://doi.org/10.3892/ijmm.2021.4982>.
- Morgan MS and Pearle MS: Medical management of renal stones. *BMJ* 352: i52, 2016
- Liu Y, Chen Y, Liao B, Luo D, Wang K, Li H, et al Epidemiology of urolithiasis in Asia Asian. *J Urol* 2018(5):205–14.
- Safdar OY, Alzahrani WA, Kurdi MA, Ghanim AA, Nagadi SA, Alghamdi SJ, Zaher ZF, Albokhari SM. The prevalence of renal stones among local residents in Saudi Arabia. *J Family Med Prim Care* 2021 Feb;10(2):974–977. https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_262_20.
- Куликовский В.Ф., Шкодкин С.В., Батищев С.А., Невский А.А., Фиронов С.А., Золотухин Д.А. и др. Современные представления об эпидемиологии и патогенезе уролитиаза. Научный результат. *Медицина и фармация* 2016;2(4):4–12. [Kulikovsky V.F., Shkodkin S.V., Batishchev S.A., Nevsky A.A., Fironov S.A., Zolotukhin D.A. and etc. Modern concepts of the epidemiology and pathogenesis of urolithiasis. Nauchnyy rezul'tat. *Medicine and pharmacy = Meditsina i farmatsiya* 2016;2(4):4–12. (in Russian)]. <https://doi.org/10.18413/2313-8955-2016-2-4-4-12>.
- D'Costa MR, Haley WE, Mara KC, Enders FT, Vrtiska TJ, Pais VM, Jacobsen SJ, McCollough CH, Lieske JC, Rule AD. Symptomatic and Radiographic Manifestations of Kidney Stone Recurrence and Their Prediction by Risk Factors: A Prospective Cohort Study. *JASN Jul* 2019;30(7):1251–1260; <https://doi.org/10.1681/ASN.2018121241>.
- Ferraro PM, Curhan GC, D'Addressi A, Gambaro G. Risk of recurrence of idiopathic calcium kidney stones: analysis of data from the literature. *J Nephrol* 2017(30):227.
- Борисов Д.Д., Кульнев С.В., Севрюков В.В. Применение искусственного интеллекта при организации лечебно-диагностических мероприятий. *Известия российской военно-медицинской академии* 2019;38(4):122–125. [Borisov D.D., Kulnev S.V., Sevryukov V.V. The use of artificial intelligence in the organization of medical and diagnostic measures. *Russian Military Medical Academy Reports = Izvestiya Rossijskoj voenno-meditsinskoj akademii* 2019;38(4):122–125. (in Russian)]. <https://doi.org/10.17816/rmmar26037>.
- Moher D, Altman DG, Liberati A, Tetzlaff J. PRISMA statement. *Epidemiology* 2011;22(1):128.
- Keoghane S, Walmsley B, Hodgson D. The natural history of untreated renal tract calculi. *BJU Int* 2010(105):1627. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20438563>.
- Straub M, Strohmaier WL, Berg W, Beck B, Hoppe B, Laube N, et al. Diagnosis and metaphylaxis of stone disease. Consensus concept of the National Working Committee on Stone Disease for the upcoming German Urolithiasis Guideline. *World J Urol* 2005(23):309.
- Ananthakrishnan L, Duan X, Xi Y, Lewis MA, Pearle MS, Antonenli JA, et al. Dual-layer spectral detector CT: non-inferiority assessment compared to dual-source dual energy CT in discriminating uric acid from non-uric acid renal stones ex vivo. *Abdom Radiol* 2018(43):3075–81.
- Liden M. A new method for predicting uric acid composition in urinary stones using routine single energy. *Urolithiasis* 2018(46):325–33.
- Fitri LA, Haryanto F, Arimura H, Yunhao C, Ninomiya K, Nakano R. Automated classification of urinary stones based on microcomputed tomography images using convolutional neural network. *Physica Medica* 2020;(78):201–208. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2020.09.007>.
- Black KM, Law H., Aldoukhi, A, Deng J. and Ghani KR. Deep learning computer vision algorithm for detecting kidney stone composition. *BJU Int* 2020(125):920–924.
- Jendeberg J, Thunberg P, Lidé n M. Differentiation of distal ureteral stones and pelvic phleboliths using a convolutional neural network. *Urolithiasis* 2020. <https://doi.org/10.1007/s00240-020-01180-z>.
- Verma J, Nath, M, Tripathi P. Analysis and identification of kidney stone using Kth nearest neighbour (KNN) and support vector machine (SVM) classification techniques. *Pattern Recognit Image Anal* 2017(27):574–580. <https://doi.org/10.1134/s1054661817030294>.
- Nithya A, Appathurai A, Venkatadri N, Ramji DR, Anna Palagan C. Kidney disease detection and segmentation using artificial neural network and multi-kernel k-means clustering for ultrasound images. *Meas J Int Meas Confed* 2020;149. <https://doi.org/10.1016/j.measurement.2019.106952>.
- Viswanath K., Gunasundari R. VLSI Implementation and Analysis of Kidney Stone Detection from Ultrasound Image by Level Set Segmentation and MLP-BP ANN Classification. In: Dash S., Bhaskar M., Panigrahi B., Das S. (eds) *Artificial Intelligence and Evolutionary Computations in Engineering Systems. Advances in Intelligent Systems and Computing* 2016(394). Springer, New Delhi. https://doi.org/10.1007/978-81-322-2656-7_19.
- Parakh A, Lee H, Lee JH, Eisner BH, Sahani DV, Do S. Urinary Stone Detection on CT Images Using Deep Convolutional Neural Networks: Evaluation of Model Performance and Generalization. *Radiol Artif Intell* 2019 Jul 24;1(4):e180066. <https://doi.org/10.1148/ryai.2019180066>.
- Hokamp NG, Lennartz S, Salem J, dos Santos DP, Heidenreich A, Maintz D, Haneder S. Dose independent characterization of renal stones by means of dual energy computed tomography and machine learning: an ex-vivo study. *Eur Radiol* 2020;30(3):1397–404.
- Cloutier J, Villa L, Traxer O, Daudon M. Kidney stone analysis: «Give me your stone, I will tell you who you are!». *World J Urol* 2015;33(2):157–69.
- Kriegshauser JS, Silva AC, Paden RG, He M, Humphreys MR, Zell SI, et al. Ex vivo renal stone characterization with single-source dual-energy computed tomography: a multiparametric approach. *Acad Radiol* 2016;23(8):969–76.
- Onal EG, Tekgul H. Assessing kidney stone composition using smartphone microscopy and deep neural networks. *BJUJ Compass* 2022;1–6. <https://doi.org/10.1002/bco2.1376ONALANDTEKGUL>.
- Chiang D, Chiang HC, Chen WC, Tsai FJ. Prediction of stone disease by discriminant analysis and artificial neural networks in genetic polymorphisms: a new method. *BJU Int* 2003(91):661–666. An interesting study of the genetic determinants of urolithiasis using ANNs.
- Tanhanuch M, Tanhanuch S. Prediction of upper urinary tract calculi using an artificial neural network. *J Med Assoc Thai* 2004(87):515–518. An interesting study that includes an introduction to the ANN mathematics.
- Batinic D, Milosevic D, Blau N. Value of the urinary stone promoters/ inhibitors ratios in the estimation of the risk of urolithiasis. *J Chem Inf Comput Sci* 2000(40):607–610.
- Cummings JM, Boullier JA, Izenberg SD. Prediction of spontaneous ureteral calculus passage by an artificial neural network. *J Urol* 2000(164):326–328.
- Kadlec A, Ohlander S, Hotaling J, Hannick J, Niederberger C, Turk TM. Nonlinear logistic regression model for outcomes after endourologic procedures: a novel predictor. *Urolithiasis* 2014(42):323–7.
- Aminsharifi A, Irani D, Pooyesh S, Parvin H, Dehghani S, Yousofi K, et al. Artificial neural network system to predict the postoperative outcome of percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol* 2017;31(5):461–467. <https://doi.org/10.1089/end.2016.0791>.
- Shabaniyan T, Parsaei H, Aminsharifi A, Movahedi MM, Jahromi AT, Pouyesh S, Parvin H. An artificial intelligence-based clinical decision support system for large kidney stone treatment. *Australas Phys Eng Sci Med* 2019 Sep;42(3):771–779. <https://doi.org/10.1007/s13246-019-00780-3>.
- Gomha MA, Sheir KZ, Showky S, Abdel-Khalek M, Mokhtar AA, Madbouly K. Can we improve the prediction of stone-free status after extracorporeal shock wave lithotripsy for ureteral stones? A neural network or a statistical model? *J Urol* 2004(172):175–179.
- Poulakis V, Dahm P, Witzsch U, De Vries R, Remplik J, Becht E. Prediction of lower pole stone clearance after shock wave lithotripsy using an artificial neural network. *J Urol* 2003;169(4):1250–6.
- Hamid A, Dwivedi US, Singh TN, Kishore MG, Mahmood M, Singh H. Artificial neural networks in predicting optimum renal stone fragmentation by extracorporeal shock wave lithotripsy: a preliminary study. *BJU Int* 2003;91(9):821–4.
- Seckiner I, Seckiner S, Sen H, Bayrak O, Dogan K, Erturhan S. A neural network

ЛИТЕРАТУРА

– based algorithm for predicting stone – free status after ESWL therapy. *Int Braz J Urol* 2017;43(6):1110–1114. <https://doi.org/10.1590/s1677-5538.ibju.2016.0630>.

37. Choo MS, Uhm S, Kim JK, Han JH, Kim DH, Kim J. A Prediction Model using machine learning algorithm for assessing stone-free status after single session shock wave lithotripsy to treat ureteral stones. *J Urol* 2018;200(6):1371–7.

38. Mannil M, von Spiczak J, Hermanns T, Poyet C, Alkadhi H, Fankhauser CD. Three-dimensional texture analysis with machine learning provides incremental predictive information for successful shock wave lithotripsy in patients with kidney stones. *J Urol* 2018;200(4):829–36.

39. Langkvist M, Jendeborg J, Thunberg P, computed Loutfi A, Liden M.

Computer-aided detection of ureteral stones in thin-slice tomography volumes using Convolutional Neural Networks. *Comput Biol Med* 2018(97):153–160. <https://doi.org/10.1016/j.combiomed.2018.04.021>.

40. Matsuoka Y, Fukuda Y, Kohno Y, et al. Computer-aided diagnosis with a convolutional neural network algorithm for automated detection of urinary tract stones using kub. *J Urol* 2019;201(4):e845.

41. Krishna KD, Akkala V, Bharath R, Rajalakshmi P, Mohammed AM, Merchant SN, Desai UB. Computer aided abnormality detection for kidney on FPGA based IoT enabled portable ultrasound imaging system. *Irbm* 2016;37(4):189–197. <https://doi.org/10.1016/j.irbm.2016.05.001>.

Сведения об авторах:

Пранович А.А. – к.б.н., старший научный сотрудник ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России; Москва, Россия; alex.pr76@mail.ru, PИHЦ Author ID 1119939

Исмаилов А.К. – аспирант кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; Москва, Россия; adilet7655@gmail.com

Карельская Н.А. – к.м.н., старший научный сотрудник отделения рентгенологии и магнитно-резонансных исследований ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России; Москва, Россия; karelskaya@ixv.ru, PИHЦ Author ID 899039

Костин А.А. – д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, первый проректор – проректор по научной работе, заведующий кафедрой урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; Москва, Россия; kostin_aa@pfur.ru, PИHЦ Author ID 193454

Кармазановский Г.Г. – д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, заведующий отделом лучевых методов диагностики и лечения ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России; Москва, Россия; karmazanovsky@ixv.ru, PИHЦ Author ID 338639

Грицкевич А.А. – д.м.н., заведующий отделением урологии ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, профессор кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии Медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»; Москва, Россия; grekaa@mail.ru, PИHЦ Author ID 816947

Вклад авторов:

Пранович А.А. – написание текста статьи, литературный обзор, 30%
Исмаилов А.К. – написание текста статьи, литературный обзор, 20%
Карельская Н.А. – написание текста статьи, литературный обзор, 20%
Костин А.А. – дизайн обзора, определение научной ценности, редактирование текста статьи, 10%
Кармазановский Г.Г. – дизайн обзора, определение научной ценности, редактирование текста статьи, 10%
Грицкевич А.А. – дизайн обзора, определение научной ценности, редактирование текста статьи, 10%

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Статья поступила: 10.02.22

Результаты рецензирования: 28.02.22

Принята к публикации: 11.03.22

Information about authors:

Pranovich A.A. – Ph.D., senior researcher at the A.V. Vishnesky National Medical Research Center of Surgery of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation; Moscow, Russia; alex.pr76@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6034-9269>

Ismailov A.K. – Ph.D. student at the Department of Urology, Surgical Nephrology and Oncourology, Medical Institute, Peoples' Friendship University of Russia; Moscow, Russia; adilet7655@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-5639-2280>

Karelskaya N.A. – Ph.D., senior researcher at the Department of Radiology and Magnetic Resonance Imaging Studies, A.V. Vishnesky National Medical Research Center of Surgery of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation; Moscow, Russia; karelskaya@ixv.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8723-8916>

Kostin A.A. – Ph.D., Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Vice-President for Research, Head of the Department of Urology, Surgical Nephrology and Oncourology, Medical Institute, Peoples' Friendship University of Russia; Moscow, Russia; kostin_aa@pfur.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0792-6012>

Karmazanovsky G.G. – Ph.D., Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of Radiology Methods in Diagnosis and Treatment, A.V. Vishnesky National Medical Research Center of Surgery of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation; Moscow, Russia; karmazanovsky@ixv.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9357-0998>

Gritskevich A.A. – Ph.D., Head of the Department of Urology, A.V. Vishnesky National Medical Research Center of Surgery of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Professor at the Department of Urology, Surgical Nephrology and Oncourology, Medical Institute, Peoples' Friendship University of Russia; Moscow, Russia; grekaa@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5160-925X>

Authors Contribution:

Pranovich A.A. – manuscript writing, literature review, 30%
Ismailov A.K. – manuscript writing, literature review, 20%
Karelskaya N.A. – manuscript writing, literature review, 20%
Kostin A.A. – review design, definition of research value and novelty, manuscript revision, 10%
Karmazanovsky G.G. – review design, definition of research value and novelty, manuscript revision, 10%
Gritskevich A.A. – review design, definition of research value and novelty, manuscript revision, 10%

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Financing. The study was performed without external funding.

Received: 10.02.22

Review results: 28.02.22

Accepted for publication: 11.03.22

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-58-68>

Дистанционная психологическая помощь при хронической висцеральной боли на фоне синдрома раздраженного кишечника

Клиническое исследование

А.И. Мелехин

НОЧУ ВО «Гуманитарный институт имени П.А. Столыпина»; д.12/11, корп. 20, ул. 1-я Бухвостова, Москва, 107076, Россия

Контакт: Мелехин Алексей Игоревич, clinmelehin@yandex.ru

Аннотация:

Хроническая висцеральная боль, усиливающаяся при стрессе, является отличительной чертой функциональных желудочно-кишечных расстройств, таких как синдром раздраженного кишечника (СРК). Современные фармакологические вмешательства, диеты для пациентов с хронической висцеральной болью, как правило, недостаточны, и многие из них чреваты нежелательными побочными эффектами и короткой ремиссией. Современные протоколы когнитивно-поведенческой терапии «третьей» волны, которые доступны в дистанционном формате показывают эффективность, экономичность в облегчении хронической висцеральной боли, вызванной стрессом. В статье описана специфика «третьей» волны КПТ применительно к лечению СРК. Детализирован когнитивно-поведенческий подход к лечению синдрома раздраженного кишечника, который обращает вспять повышенную стрессовую реактивность и афферентную сенсibilизацию в центральной и периферической нервной системах соответственно, что приводит к более полному и длительному облегчению симптомов СРК у пациента. Показана специфика и эффективность протокола дистанционной когнитивно-поведенческой терапии усиления осознанности при СРК Дж. Хенрич и интеграции когнитивно-поведенческой терапии «второй» и «третьей» волны для улучшения образа жизни пациентов с СРК.

Ключевые слова: синдром раздраженного кишечника; хроническая висцеральная боль; боль; когнитивно-поведенческая терапия; когнитивно-поведенческая психотерапия.

Для цитирования: Мелехин А.И. Дистанционная психологическая помощь при хронической висцеральной боли на фоне синдрома раздраженного кишечника. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2022;8(1)58-68; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-58-68>

Remote psychological assistance for chronic visceral pain associated with irritable bowel syndrome

Clinical research

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-58-68>

A.I. Melehin

Humanitarian Institute named after P.A. Stolypin; 57, st. Polyany, Moscow, 117042, Russia

Contact: Alexey I. Melekhin, clinmelehin@yandex.ru

Summary:

Chronic visceral pain, which increases with stress, is a hallmark of functional gastrointestinal disorders, such as irritable

bowel syndrome (IBS). Modern pharmacological interventions, diets for patients with chronic visceral pain are usually insufficient, and many of them are fraught with undesirable side effects and short remission. Modern protocols of cognitive behavioral therapy of the third wave, which are available in a remote format, show efficiency, cost-effectiveness in relieving chronic visceral pain caused by stress. The article describes the specifics of the third wave of CBT in relation to the treatment of IBS. A cognitive-behavioral approach to the treatment of irritable bowel syndrome is detailed, which reverses increased stress reactivity and afferent sensitization in the central and peripheral nervous systems, respectively, which leads to a more complete and prolonged relief of IBS symptoms in the patient. The specificity and effectiveness of the protocol of remote cognitive behavioral therapy to enhance awareness in IBS J. is shown. Henrich and integration of cognitive behavioral therapy of the second and third waves to improve the lifestyle of patients with IBS.

Key words: irritable bowel syndrome; chronic visceral pain; pain; cognitive behavioral therapy; cognitive behavioral psychotherapy.

For citation: Melehin A.I. Remote psychological assistance for chronic visceral pain associated with irritable bowel syndrome. Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2022;8(1)58-68; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-58-68>

■ ВВЕДЕНИЕ

За последние несколько лет самым распространенным и трудно до конца поддающимся лечению функциональным нарушением желудочно-кишечного тракта является *синдром раздраженного кишечника (СРК)*, а точнее проблема хронической висцеральной боли, которая определяется как длительная, трудно поддающаяся локализации (чаще разлитая) и описанию, исходящая из области живота, переходящая в поясницу и/или в тазовую область, сопровождающаяся ощущением тошноты, распирания, внутренней дрожи. Ее наличие увеличивает *риски развития зависимости от спазмолитической терапии* [1]. Часто вызвана социальным контекстом (изоляция, межличностные отношения, изменения в восприятии себя, финансовый стресс), накопленного стресса, факторами актуального психологического состояния, которые сами пациенты не всегда замечают. Например, усталостью, чрезмерным напряжением (гипербдительностью), раздражительностью, контролем гнева (повышенной терпимостью) и др [2]. У данных пациентов из-за пребывания в режиме гипермобилизации наблюдаются частые «сбои» в системе связи *центральной-энтеральной нервной системе-микробиома (brain-gut-microbiome)*, приводящий к росту висцеральной гиперчувствительности и болям в животе [3]. Возникновение и поддержание висцеральной гиперчувствительности является многофакторным процессом, который может происходить как в периферической, так и в центральной нервной системе.

Периферийно, *инфекционные факторы* или *измененное содержание микробиоты* (уровень серотонина в кале, увеличенное количество клостридий и уменьшение бактероидов) могут нарушить нормальное функционирование желудочно-кишечного барьера и вызывают сенсibilизацию ноцицептивных сигналов от кишечной нервной системы к центральной нервной системе [4]. У пациентов с СРК также наблюдается значительно более высокая измененная активность в областях мозга, участвующих в обработке стресса. Например, со стороны миндалевидного тела [4]. Показана решающая роль передачи сигналов *кортикотропинрелизирующего гормона* в возникновении хронической висцеральной боли у данной группы пациентов. Данный гормон является мощным активатором гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, которая регулирует реакцию организма на стресс. Повышенная экспрессия гормона активировать данную ось, что приводит к выбросу кортизола. В нормальных условиях высвобождающийся кортизол активировать глюкокортикоидные рецепторы в гипоталамусе для подавления выработки кортикотропинрелизирующего гормона и *снижение активности гипоталамо-гипофизарно надпочечниковой оси* [5].

Однако у пациентов с СРК из-за сбоя в *эмоциональной регуляции* постоянное воздействие кортизола вызывает изменения в обработке сенсорных сигналов в центральной и периферической нервной системах, что вносит вклад в патофизиологию хронической висцеральной боли. Стресс, тревога и воспаление вызывают изменения в экспрессии генов (например, TRPV1) ►►

в центрах мозга, ответственных за реактивность на стресс и сенсорную нейротрансмиссию [2]. Эти изменения в конечном счете усиливают стрессовую реактивность у пациента и повышают чувствительность ноцицептивных афферентных волокон, что приводит к хронической висцеральной гиперчувствительности.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Облегчение боли остается серьезной проблемой при лечении синдрома раздраженного кишечника. Мероприятия, направленные на облегчение боли у пациентов с СРК, включают диету, пробиотики или антибиотики, антидепрессанты, спазмолитики и препараты, нацеленные на специфические рецепторы желудочно-кишечного тракта, такие как опиоидные или гистаминовые рецепторы [6, 7].

По сей день отсутствуют согласованные для диагностики биологические маркеры, которые можно обнаружить с помощью обычных инструментов, применяемых в гастроэнтерологии.

В настоящее время широко признано, что сложное взаимодействие биологических, нервных, иммунологических и психологических факторов играет определенную роль в этиологии и поддержании симптомов. Однако, недостаточное понимание механизмов, лежащих в основе СРК, приводит к неэффективной разработке эффективных методов лечения СРК с длительной ремиссией (более 6–9 месяцев). Стресс является значительным фактором риска

возникновения хронической висцеральной боли при СРК и часто сочетается с другими расстройствами настроения и тревожности, что свидетельствует о том, что факторы окружающей среды и различные другие стимулы (внешние, внутренние) могут влиять на ощущение висцеральной боли у пациентов с СРК.

Большинство имеющихся *фармакологических*, в том числе и *психофармакологических* методов лечения для облегчения симптомов СРК показывают ограниченную эффективность и могут вызывать нежелательные побочные эффекты из-за сензитивности данной группы пациентов, направлены на облегчение симптомов, а не на устранение основной патологии.

В данном литературном обзоре автор проанализировал 20 источников мировой научной литературы, всесторонне раскрывающих данную тему.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Показано, что снижение у пациентов специфических для болезни социо-когнитивных способов обработки информации и поведения опосредует тяжесть выраженности СРК [8]. Например, наличие у пациента повышенной висцеральной тревожной чувствительности, негативных представлений о значении и последствиях симптомов боли, катастрофизация боли, негативного когнитивного смещения в отношении желудочно-кишечного тракта предсказывают изменения тяжести СРК и качества жизни.

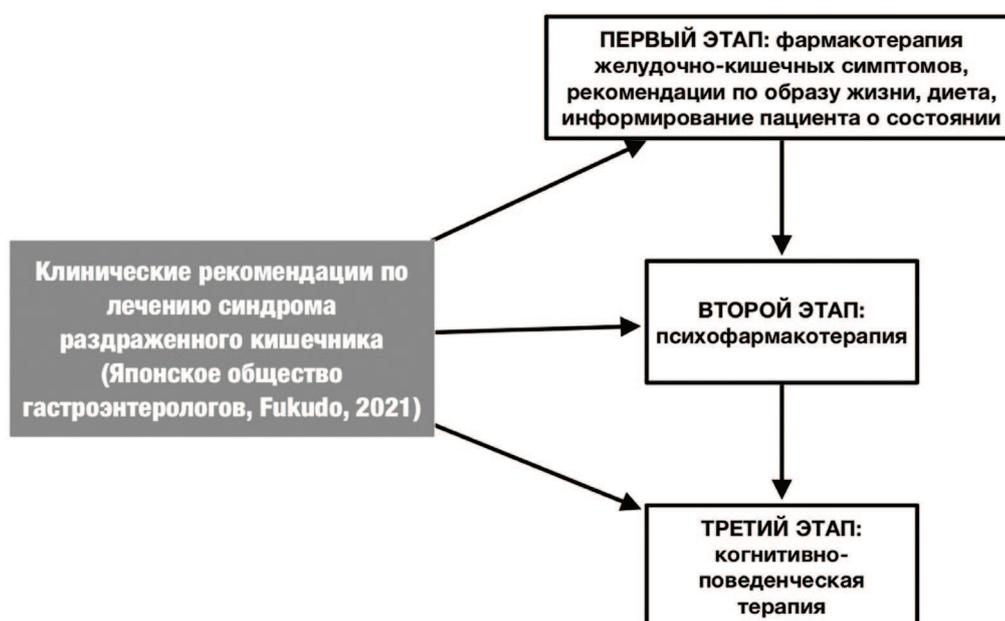


Рис. 1. Терапевтические этапы лечения синдрома раздраженного кишечника на основе Японского общества гастроэнтерологов (2021)
Fig. 1. Therapeutic stages of treatment of irritable bowel syndrome based on the Japanese Society of Gastroenterologists (2021)

В клинических рекомендациях по СРК, предложенных Японским обществом гастроэнтерологов, лечение СРК состоит из следующих этапов (рис. 1) [7].

Когнитивно-поведенческая терапия (КПТ) как психологический метод лечения, демонстрирует эффективность в устранении негативных симптомов пациентов, включая реактивность на хронический стресс и усиленную ноцицепцию. Это эффективное вмешательство, направленное на центральную, энтеральную нервную систему, которое обучает навыкам обработки информации для устранения психологических факторов, которые, как известно, усугубляют абдоминальные симптомы, включая неадаптивное преодоление, сильное беспокойство (например, катастрофизация, ошибка прогнозирования), реактивность на стресс и повышенную бдительность к сигналам угрозы [8, 10]. Начинают появляться исследования по влиянию КПТ на микробиоту (clostridiales, bacteroides) пациентов с СРК [4].

Достижения в области разработки психологического лечения, такие как *интегрированная*

трансляционная модель (integrated translational model), подчеркивают преимущества использования эмпирически проверенных механизмов. В соответствии с этой рекомендацией мы стремились разработать лечение СРК на основе ранее выявленных механизмов и теоретических объяснений, которые могли бы объяснить и предсказать улучшение симптомов [11]. Применение когнитивных, поведенческих техник, усиление осознанности, обучение навыкам регуляции эмоции повышают активность парасимпатической нервной системы и вызывают реакции расслабления. Эти реакции, в свою очередь, снижают уровень стресса, тяжесть симптомов СРК, а также частоту дыхания и потребления кислорода как стрессовой реакции. КПТ уменьшает симптомы СРК за счет устранения потенциальных барьеров, обучения навыкам решения проблем и контроля жизненных стрессоров. Обучение пациентов навыкам решения проблем и тому, как справляться со стрессорами, способствует уменьшению симптомов СРК [12].

На рисунке 2 показано, что роль КПТ в патофизиологии синдрома раздраженного кишечника. ►

Оценка пациентом ситуации как стрессовой

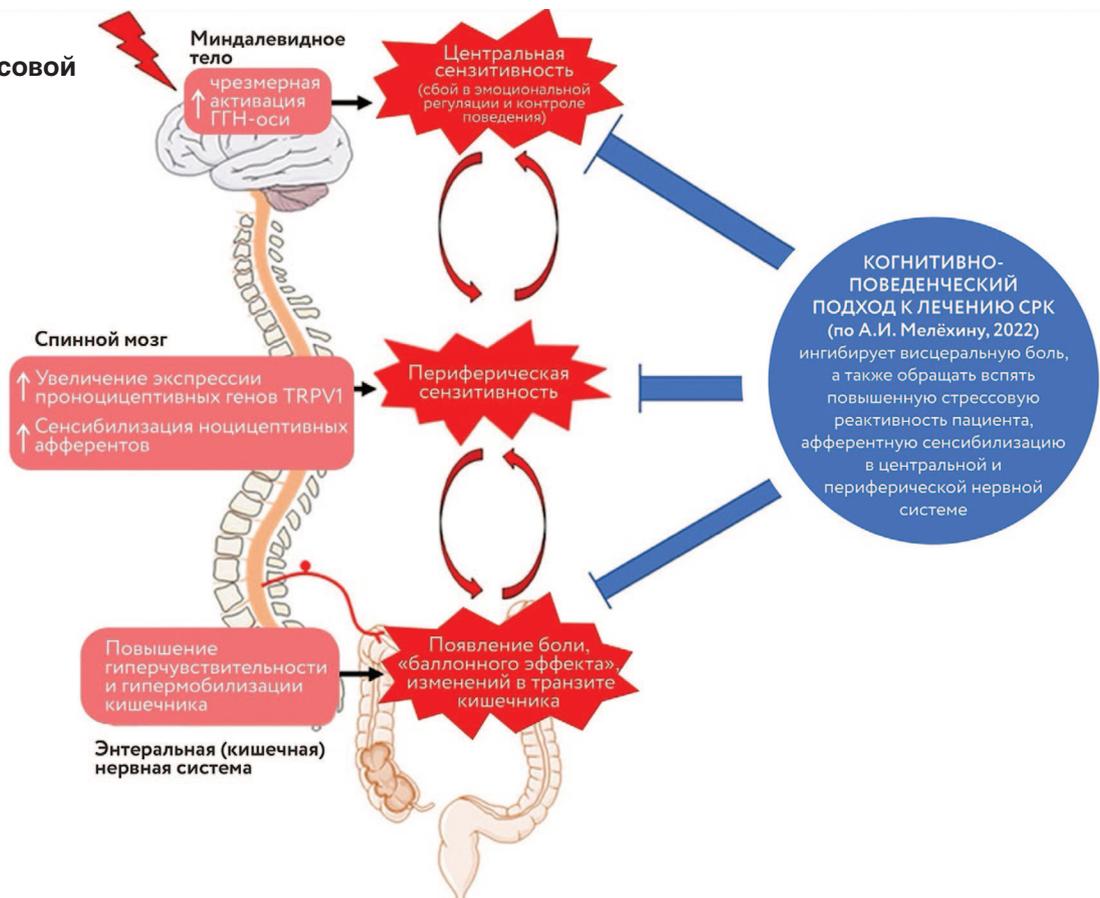


Рис. 2. Когнитивно-поведенческий подход к лечению синдрома раздраженного кишечника
 Fig. 2. Cognitive-behavioral approach to the treatment of irritable bowel syndrome

Симптомы СРК могут быть вызваны двусторонними нарушениями в оси мозг–кишечник. Вызванная хроническим стрессом гиперактивация гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси в головном мозге приводит к повышенной экспрессии проноцицептивных генов и вызывает сенсibilизацию ноцицептивных афферентов в спинном мозге и кишечной нервной системе, что приводит к хронической висцеральной боли и изменению подвижности.

Фармакологические методы лечения направлены на улучшение висцеральных симптомов без лечения основных неврологических причин. Когнитивно-поведенческая терапия направлена на устранение (подавление) висцеральной боли, а также обращает вспять повышенную стрессовую реактивность и афферентную сенсibilизацию в центральной и периферической нервной системах соответственно, что приводит к более полному и длительному облегчению симптомов СРК у пациента (рис. 2). В зарубежной нейрогастроэнтерологии и клинической психологии недавно была выдвинута гипотеза, что микробиотные сигналы влияют на нервную систему через нейроактивные метаболиты, включая короткоцепочечные жирные кислоты и серотонин, могут определять биологический эффект от КПТ [13].

К сожалению, в России, как и во всем мире КПТ не является широкодоступным методом лечения для пациентов с СРК из-за нехватки квалифицированных специалистов, а также организационных моментов (например, продолжительности сеансов лечения, территориальных барьеров) [6]. Более того, тот факт, что основные механизмы КПТ остаются плохо изученными, продолжает препятствовать использованию КПТ для лечения висцеральной боли. С акцентом на улучшение доступа к психологической терапии с помощью удаленного доступа к КПТ, показано, что *дистанционные протоколы* (Minimal-Contact CBT IBS) также эффективны для уменьшения симптомов СРК по сравнению с обычным лечением, направленным только на психообразование [14]. В связи с этим *целью* данной статьи является знакомство врачей-гастроэнтерологов и специалистов в области психического здоровья с современными дистанционными протоколами когнитивно-поведенческой терапии «третьей» волны хронической висцеральной боли для привлечения специ-

ально обученных клинических психологов в системную тактику лечения пациентов с рефрактерным синдромом раздраженного кишечника.

■ «ВОЛНЫ» РАЗВИТИЯ КОГНИТИВНО-ПОВЕДЕНЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

«Первая» волна характеризовалась акцентом на бихевиористический подход в психологии, т.е. оперантное обуславливание. Альберт Эллис и Аарон Бек стали пионерами «второй» волны которая на примере депрессии объединила мысли, убеждения человека в понимании и изменении поведения и эмоциональных переживаний. «Третья» волна представляет собой группу новых подходов к психотерапии, которые привели к эволюции и расширению традиционных подходов к когнитивно-поведенческому лечению. В терапии третьей волны приоритет отдается целостному продвижению психологических и поведенческих процессов, связанных со здоровьем и благополучием, а не уменьшению или устранению психологических симптомов, хотя обычно это является «побочным эффектом». Такие концепции, как метапознание, принятие, осознанность, личные ценности и духовность, часто включаются в то, что в противном случае можно было бы считать «традиционными» поведенческими вмешательствами. Вместо того, чтобы сосредотачиваться на содержании мыслей и внутренних переживаний человека, «третья» волна ставит акцент на то, как человек относится к внутренним переживаниям (т.е. мыслям, побуждениям, ощущениям).

Многие стратегии и вмешательства, используемые в «третьей» волне, дополняют традиционные когнитивно-поведенческие вмешательства, такие как экспозиционная терапия (например, систематическая десенсибилизация) и поведенческая активация. Из повседневной практики мы знаем, что пациенты с СРК представляют собой очень неоднородную группу, и в настоящее время все еще неясно, какое лечение может быть полезным, для кого и на какой стадии заболевания и траектории лечения. Несмотря на то, что «вторая» и «третья» волны основаны на родственных теоретических построениях, характер их лечения совершенно разный, и разные пациенты могут реагировать

или предпочитать тот или иной подход. Например, подходы, основанные на «второй» волне, имеют более четкую целевую направленность, с постановкой целей лечения (желаемых результатов) и систематическим подходом к решению проблем пациента.

Подходы, основанные на «третьей» волне, явно препятствуют стремлению к конкретным результатам и вместо этого обучают пациентов гибче переносить неопределенность, быть беспристрастными и позволять изменениям разворачиваться в свое время.

На рисунке 3 мы представили специфику когнитивно-поведенческой терапии «третьей» волны для лечения СРК.

Пациенты с СРК неявно обрабатывают информацию, связанную со здоровьем, т.е. менее самореферентно [12, 15]. Это указывает на то, что в результате заболевания они начинают неявно осознавать недостатки здоровья и могут оценивать позитивную информацию, связанную со здоровьем, как не относящуюся к их Я-концепции. Это согласуется с данными, показывающими, что данная группа пациентов более восприимчива к *соматизациям аффекта*, проблемам *со здоровьем*, которые могут поддерживать СРК и другим жалобам на здоровье в долгосрочной перспективе. В связи с этим последние несколько лет в зарубежной практике применяется когнитивно-поведенческая терапия, на-

правленная на усиление осознанности (МВСТ) [15]. Первоначально была разработана для снижения риска рецидива у пациентов с депрессией, и было показано, что она столь же эффективна, как и антидепрессанты. Теоретической основой данной формы терапии «третьей» волны является гипотеза дифференциальной активации (Differential Activation Hypothesis), которая предполагает, что когнитивная реактивность, тип неадаптивной обработки мыслей, чувств и ощущений тела, которая нагружена негативным самореферентным значением, может увеличить риск рецидива депрессии у пациента [16]. Это теоретическое изложение, которое сосредоточено вокруг отношения людей к своему внутреннему опыту как движущей силе их воздействия, с тех пор стало основой для понимания познания и его связи с психическим и физическим здоровьем в целом. Применительно к СРК неадаптивное отношение пациентов с СРК к своим когнитивным способностям, эмоциям и ощущениям тела (т.е. когнитивная реактивность) может быть механизмом, поддерживающим тяжесть симптомов и ухудшение качества жизни [17].

Когнитивно-поведенческая *терапия усиления осознанности при СРК* (Mindfulness-Based Cognitive Therapy adapted for patients with IBS, MBCT-IBS), нацеленная на метакогнитивную обработку симптомов активно внедряется в ►

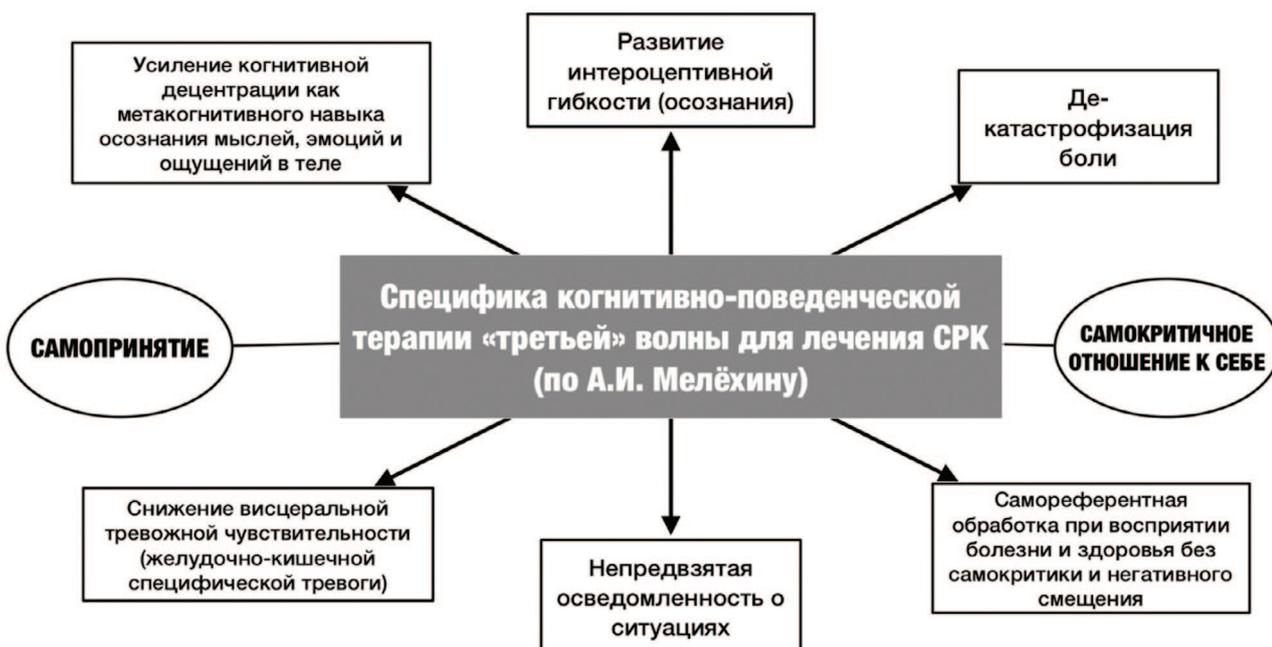


Рис. 3. Когнитивно-поведенческий подход «третья» волна для лечения синдрома раздраженного кишечника
 Fig. 3. Cognitive-behavioral approach of the third wave for the treatment of irritable bowel syndrome

зарубежной практике [18]. Из рисунка 3 видно, что развитие децентрализованной перспективы и непредвзятой interoцептивной осведомленности, является одними из основных аспектов психотерапевтического лечения пациентов с СРК и ключевым в изменении отношения пациента к своим симптомам.

Децентрализация характеризуется метакогнитивным осознанием мыслей, эмоций и ощущений тела, а *interoцептивное осознание* — это подход, ориентированный на осознание тела, который включает получение, доступ и гибкую оценку внутренних телесных сигналов. Терапия усиления позволяет разрушить порочный круг когнитивных реакций на симптомы (например, обработка боли на основе угрозы) и их физиологических сопутствующих факторов [12].

В ходе психотерапии изменения, вызванные осознанностью в самореферентной и самокритичной обработке (рис. 3), будут полезными для пациентов с СРК. То есть большее самопринятие в форме непредвзятого децентрализованного осознания ощущений, мыслей и эмоций связано с лучшей эмоциональной регуляцией, более гибкой реакцией на стресс и снижением физиологических реакций. В ходе психотерапевтического лечения с помощью протоколов «третьей» волны непредвзятое осознание стимулов, возникающих внутри тела, создает преднамеренное смещение внимания с основанных на мыслях эмоциональных аспектов опыта на сенсорные аспекты опыта. Это предотвращает сохранение вызывающих отвращение эмоциональных и физиологических нарушений обработки информации на основе угроз. В протоколе терапии усиления осознанности при СРК увеличена самостоятельная обработка информации, связанной со здоровьем (т.е. пониженное самосознание дефицита здоровья) и непредвзятое понимание, как предполагается, уменьшают психофизиологическую реакцию организма на неприятные (внутренние) стимулы и, следовательно, уменьшают нарушения в оси мозг-кишечник [15, 19].

На ранних стадиях лечения СРК применение данных подходов сместят осознание в сторону сенсорной, нереактивной и приемлемой обработки стимулов, возникающих внутри тела (например, медитация сканирования тела), ослабят нарушение самостоятельной обработки

информации, связанной со здоровьем. Это смещение в обработке самореферентии на данный момент в нейрогастроэнтерологии считается неявной специфической для СРК формой тенденций к самооценке, тогда как низкая непредвзятая осведомленность (т.е. низкое самопринятие) считалась явной формой тенденций к самооценке. Ранние изменения в «неявном» познании (самореферентная обработка болезни и здоровья) произойдут до ожидаемых изменений в «непредвзятой» осведомленности после лечения. Таким образом подходы «третьей» волны окажут свое действие на СРК за счет снижения чувствительности к висцеральной тревоге и уменьшению боли, а также повышению самооценки здоровья и непредвзятой осведомленности. Неявные изменения в обработке самореферентии считаются предшественниками явного непредвзятого осознания (рис. 3).

■ ПРОТОКОЛ ДИСТАНЦИОННОЙ КОГНИТИВНО-ПОВЕДЕНЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ УСИЛЕНИЯ ОСОЗНАННОСТИ ПРИ СРК ДЖ. ХЕНРИЧ И СОАВТ.

В рамках данного протокола больше внимание уделяется переосмыслению боли (т.е. мышлению о боли как о физическом ощущении, а не как об угрозе), в то время как в «классической» КПТ уделяется больше внимания распознаванию и обработке неадаптивных социо-когнитивных способностей. Состоит их из шести еженедельных двухчасовых занятий и до одного часа домашней практики (обычно 30–40 минут) каждый день [15].

Целью протокола является развитие следующих навыков и способностей, связанных с осознанностью у пациентов с СРК: метакогнитивная осведомленность, децентрализованная перспектива, принятие interoцептивной осведомленности, снижение автоматизма мыслей, поведения и эмоциональной реактивности, а также различение неизбежных и предотвратимых страданий. Каждая сессия состояла из одной или нескольких техник по усилению осознанности, периода опроса, обсуждения домашних заданий (за исключением первой сессии) и психообразования, относящегося к СРК. Предварительно проводится обследо-

ние пациента с помощью следующих диагностических шкал (рис. 4):

- Gastrointestinal Symptom Rating Scale for IBS (GSRS-IBS, Wiklund и соавт., 2003);
- 21-item Depression-Anxiety-Stress Scale (DASS-21, Henry, Crawford, 2005);
- 15-item Visceral Sensitivity Index (VSI, Labus и соавт., 2004);
- 13-item Pain-Catastrophizing Scale (PCS, Sullivan, 2009; Sullivan, Bishop, Pivik, 1995);
- 14-item IBS Quality Of Life instrument (IBS-QOL, Patrick, Drossman, Frederick, DiCesare, Puder, 1998).

Показано, что после прохождения данного протокола симптомы СРК уменьшились у пациентов на 13% после курса и на 28% при последующем наблюдении. Также наблюдалось значительное снижение тревожности и стресса после лечения и последующего наблюдения, что указывает на то, что протокол влияет как на физические, так и на психологические результаты. Выявлены несколько возможных терапевтических механизмов данного протокола при лечении СРК.

• *Во-первых*, изменения в тревоге, специфичной для желудочно-кишечного тракта, а также катастрофические интерпретации боли после лечения опосредовали изменения в тяжести симптомов СРК от исходного уровня до

последующего наблюдения. Это указывает на то, что применение протокола снижает у пациентов оценку симптомов, связанных с угрозой. Снижение поведения, связанного с безопасностью желудочно-кишечного тракта, такого как употребление определенных продуктов питания или более частое посещение туалета, опосредует изменения симптомов СРК.

• *Во-вторых*, улучшение самооценки состояния здоровья (относительно болезни) после двух недель психотерапии, а также повышение непредвзятой осведомленности влияет на то, как пациенты относятся к самим себе и обрабатывают внутренние стимулы, включая физические симптомы, эмоции и мысли. Изменения, способствующие обработке позитивной информации, связанной со здоровьем, и самопринятием, а не скрытой самооценке здоровья и самокритике, могут лежать в основе улучшения симптомов. Изменения в неявной обработке самореференции могут быть социо-когнитивным маркером, который указывает на положительный ответ на психотерапевтическое лечение и предсказывает последующие изменения в непредвзятой осведомленности, являющейся посредником тяжести симптомов СРК.

• *В-третьих*, происходят изменения в самоконтроле, о чем свидетельствуют изменения в самореферентной обработке понимания ►



Рис. 4. Специфика дистанционного психологического обследования пациента в рамках прохождения психотерапии по усилению осознанности
 Fig. 4. The specifics of a remote psychological examination of a patient as part of the passage of psychotherapy to enhance awareness

Таблица 1. Специфика дистанционного интегративного когнитивно-поведенческого протокола СРК X. Мохаммади и соавторов

Table 1. Specifics of the remote integrative cognitive-behavioral protocol of IBS X. Mohammadi and co-author

Сессия	Описание	Примечание
1	Осознанный прием пищи (проба с изюмом). Техника сканирование тела. Осознанное дыхание животом (снижение висцеральной гиперчувствительности).	Описание ожиданий и целей сессий и определение принципов, правил и границ терапии; фиксация дисфункциональных мыслей и чувств в отношении СРК.
2	Обзор упражнений предыдущей сессии; выполнение упражнения на движение в осознанном состоянии; снижение висцеральной гиперчувствительности в положении сидя, сосредоточив внимание на дыхании и теле; три минуты передышки от гипермобилизации; определение и запись приятных и неприятных переживаний (которые будут изучены на предстоящих сессиях); выполнение пяти минут визуальной или слуховой осознанности; осознанная прогулка перед сном.	Выявление неприятных переживаний; определение актуальных психологических проблем пациента.
3	Обзор упражнений предыдущей сессии; усиление осознанности без оценки себя в положении сидя, сосредоточив гибкое внимание на дыхании и теле; подчеркивание необходимости понимания того, как гибко реагировать на мысли, чувства и ощущения тела; три минуты от сенсорной перегрузки; практика альтернативных настроений, мыслей и перспектив.	Выявление неприятных переживаний; изучение привычных моделей реагирования и потенциального использования навыков осознанности для облегчения реагирования на настоящий момент; развитие более широкого взгляда на мысли в отношении СРК.
4	Обзор упражнений предыдущей сессии; осознанность без оценки в положении сидя, сосредоточив внимание на дыхании, теле, звуках, мыслях и эмоциях; обзор предыдущих сессий и обсуждение наиболее ценных вещей в жизни пациента и того, как мы можем использовать эти упражнения для достижения этих ценностей.	Понимание взаимосвязи между повседневной деятельностью и настроением; анализ систем раннего предупреждения и планов действий.
5	Обзор упражнений предыдущей сессии; описание когнитивной модели СРК; объяснение того, как мысли приводят к чувствам; распознавание разницы между мыслями и реальностью; оценка уровня веры в эмоцию и мысль; использование техники падающая стрелка «вниз» и «вверх».	Выявление мыслей и предположений; классификация различных типов искаженных мыслей у пациента с СРК.
6	Обзор заданий предыдущей сессии; оценка обоснованности негативных мыслей и объяснение того, что негативные мысли в некоторой степени реальны; определение специализированных терминов; использование метода анализа выгод и издержек, метода анализа доказательств и метода защиты от дисфункциональных убеждений.	Оценка и преодоление спонтанных негативных мыслей в отношении телесных проявлений.
7	Обзор заданий предыдущей сессии; объяснение того, почему спонтанные мысли могут вызвать проблемы в некоторых ситуациях; определение правил или допущений; оспаривание «долженствований»; использование метода оценки системы ценностей; различие между прогрессом и перфекционизмом; установление адаптивных гибких стандартов и допущений.	Оценка и оспаривание допущений или правил.
8	Обзор заданий предыдущей сессии; использование метода распознавания проблем; использование метода преобразования проблем в гибкие прогнозы; использование метода анализа выгод и издержек; различие между полезными и бесполезными проблемами.	Оценка преувеличения проблем.
9	Анализ заданий предыдущей сессии; анализ методов оценки проблем; использование техники планирования проблем; использование техники самореализующегося пророчества; погружение в неопределенную оценку ситуации; использование техники гибкого принятия «глаза новичка».	Оценка преувеличения проблем.
10	Просмотр заданий предыдущей сессии; объяснение эмоций и выявление эмоций и мыслей, связанных с дисфункциональными когнитивными схемами при СРК; использование техники переоценки регулирования эмоций; использование методов гибкой эмоциональной разрядки (эмоциональное письмо) в отношении негативных эмоций; совершенствование навыков обработки эмоций.	Использование гибких стратегий регулирования эмоций.
11	Обзор заданий предыдущей сессии; объяснение концепции желудочно-кишечной тревоги, физических симптомов стресса и факторов стресса при СРК; обучение технике быстрой релаксации; описание эффективных стратегий преодоления гипермобилизации.	Использование эмоциональных стратегий управления стрессом.
12	Рассмотрение заданий предыдущей сессии; обсуждение концепций социальных навыков, межличностных отношений, социальной поддержки и навыков общения; обучение методам асертивного поведения; обсуждение концепций уверенности в себе и самоуважения и внедрение некоторых методов для улучшения этих характеристик.	Повышение социальных навыков и расширение социальной поддержки.

болезни и здоровья и непредвзятом осознании мыслей и эмоций. Это открытие пока является новым, поскольку оно связывает изменения, наблюдаемые после двух сессий данного протокола, с конкретными навыками осознанности, полученными после лечения (т.е. непредвзятой осведомленностью в отношении телесных ощущений). Кроме того, эти результаты могут указывать на то, что ощущения пациентами с СРК обрабатываются более непосредственно, а не посредством негативных самореферентных когнитивных и эмоциональных оценок (например, улучшенное осознание тела, более позитивное представление о себе). Эта интерпретация соответствовала бы прогнозам обновленной модели прогностического кодирования для интеграции психического и соматического применительно к пациентам с СРК: повышение уровня восприятия interoцептивной осведомленности и сдвиги в сторону принятия, а не обработки физических ощущений, ориентированных на несоответствие, могут лежать в основе уменьшения симптомов [18].

- В-четвертых, техники усиления осознанности на ранних стадиях лечения, смещают у пациентов осознание в сторону сенсорной, неактивной и приемлемой обработки стимулов, возникающих внутри тела (например, применяя технику сканирования тела, осознанный прием пищи), ослабляют нарушение самостоятельной обработки информации, связанной со здоровьем (снижают тревогу о здоровье).

■ ПРОТОКОЛ ИНТЕГРАЦИИ КОГНИТИВНО-ПОВЕДЕНЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ «ВТОРОЙ» И «ТРЕТЬЕЙ» ВОЛНЫ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ ОБРАЗА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОК С СРК

На сегодняшний день не разработано никаких конкретных планов лечения СРК, направлен-

ных на формирование здорового образа жизни. В связи Х. Мохаммади и соавт. [20] был предложен интегративный протокол, объединяющий два проверенных психотерапевтических метода лечения СРК. Протокол включает в себя 12 сессий (90-минутные сеансы два раза в неделю с помощью видеосвязи) интеграции «классической» когнитивно-поведенческой терапии и терапии усиления осознанности (табл. 1).

Интеграция когнитивно-поведенческой терапии и терапии осознанности способствовала улучшению показателей физического здоровья (симптомов СРК) и образа жизни за счет использования стратегий когнитивной реконструкции и проведения поведенческих экспериментов для выбора осознанного пути поведения, контроля эмоций.

■ ВЫВОДЫ

Хотя когнитивно-поведенческая терапия считается психологическим лечением, которое обучает пациента навыкам для устранения искажений восприятия, изменения симптомов, которые оно вызывает, могут происходить посредством модуляции взаимодействий нервной системы и микробиома, которые влияют на патофизиологию СРК и генерацию висцеральных симптомов. КПТ как краткое немедикаментозное, не диетическое вмешательство, которое обучает пациентов навыкам обработки информации, может модулировать ключевые компоненты оси мозг-кишечник-микробиом у пациентов с СРК. Более того, их вероятность ответа на лечение может быть предсказана по исходному составу микробиоты, что повышает вероятность того, что пациенты с СРК, чувствительные к КПТ, могут быть идентифицированы в клинической практике с использованием микробных биомаркеров. //

ЛИТЕРАТУРА

1. Hellstrom PM, Benno P. The Rome IV: irritable bowel syndrome – a functional disorder. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2019;40–41 c.
2. Greenwood-Van Meerveld B, Johnson AC. Stress-induced chronic visceral pain of gastrointestinal origin. *Front. Systems Neurosci* 2017;11(86):11–19.
3. Simren M. Manipulating the gut microbiome as a treatment strategy for functional gastrointestinal disorders. *Gastroenterology* 2018;155(4):960–972.
4. Jacobs JP, Gupta A., Bhatt RR, Brawer J, Gao K, Tillisch K. et al. Cognitive behavioral therapy for irritable bowel syndrome induces bidirectional alterations in the brain-gut-microbiome axis associated with gastrointestinal symptom improvement. *Microbiome* 2021;9(236):10–22.
5. Orock A, Yuan T, Greenwood-Van Meerveld B. Importance of Non-pharmacological Approaches for Treating Irritable Bowel Syndrome: Mechanisms

ЛИТЕРАТУРА

- and Clinical Relevance. *Front Pain Res* 2021;2(4):88-97.
6. Jin S, Li YF, Qin D, Luo DQ, Guo H, Gao XH, et al. Non-pharmacological treatments for irritable bowel syndrome: study protocol of an umbrella review of systematic review and meta-analyses. *BMJ Open* 2019;9(3):1-19.
 7. Fukudo S, Okumura T, Inamori M, Okuyama Y. Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome 2020. *J Gastroenterol* 2021 Mar;56(3):193-217.
 8. Jin S, Li YF, Qin D, Luo DQ, Guo H, Gao XH, et al. Non-pharmacological treatments for irritable bowel syndrome: study protocol of an umbrella review of systematic review and meta-analyses. *BMJ Open* 2019;9(3):1-19.
 9. Fukudo S, Okumura T, Inamori M, Okuyama Y. Evidence-based clinical practice guidelines for irritable bowel syndrome 2020. *J Gastroenterol* 2021 Mar;56(3):193-217.
 10. Ford AC, Lacy BE, Harris LA. Effect of antidepressants and psychological therapies in irritable bowel syndrome: an updated systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2019;114(1):21-39.
 11. Kinsinger SW. Cognitive-behavioral therapy for patients with irritable bowel syndrome: current insights. *Psychol Res Behav Manag* 2017(10):231-237.
 12. Henrich JF., Knittle, K, de Gucht, V. Identifying effective techniques within psychological treatments for irritable bowel syndrome: A meta-analysis. *Journal of Psychosomatic Research* 2015;78(1):205-222.
 13. Windgassen S, Moss-Morris R, Chilcot J. The journey between brain and gut: A systematic review of psychological mechanisms of treatment effect in irritable bowel syndrome. *British Journal of Health Psychology* 2017;3(9):17-25.
 14. Funaba M, Kawanishi H, Fujii Y. Hybrid Cognitive Behavioral Therapy with Interoceptive Exposure for Irritable Bowel Syndrome: A Feasibility Study. *Front Psychiatry* 2021;9(12):19-26.
 15. Henrich JF, Gjelsvik B, Surawy C, Evans E. A randomized clinical trial of mindfulness-based cognitive therapy for women with irritable bowel syndrome-Effects and mechanisms. *J Consult Clin Psychol* 2020;88(4):295-310.
 16. Lau MA, Segal ZV, Williams JM. Teasdale's differential activation hypothesis: Implications for mechanisms of depressive relapse and suicidal behaviour. *Behaviour Research and Therapy* 2004;42(9):1001-1017.
 17. Everitt HA, Landau S, O'Reilly G, Sibelli A. Assessing telephone-delivered cognitive-behavioural therapy (CBT) and web-delivered CBT versus treatment as usual in irritable bowel syndrome (ACTIB): A multicentre randomised trial. *Gut* 2019;1(4):1-11.
 18. Farb N, Daubenmier J, Price CJ. Interoception, contemplative practice, and health. *Frontiers in Psychology* 2015;6(1):1-26.
 19. Moulton-Perkins A, Moulton D. Cavanagh Systematic review of mindfulness-based cognitive therapy and mindfulness-based stress reduction via group videoconferencing: Feasibility, acceptability, safety, and efficacy. *Journal of Psychotherapy Integration* 2020;4(1):9-16.
 20. Mohammadi H, Khalatbari J, Abolmaali K. The Effect of Integrating Cognitive-Behavioral Therapy and Mindfulness Therapy on Lifestyle of Women with Irritable Bowel Syndrome. *Women's Health Bulletin* 2021;8(4):220-227.

Сведения об авторе:

Мелехин А.И. – кандидат психологических наук, доцент, клинический психолог высшей квалификационной категории, сомнолог, когнитивно-поведенческий психотерапевт. Гуманитарный институт имени П.А. Столыпина; Москва, Россия; РИНЦ AuthorID 762868

Вклад автора:

Мелехин А.И. – дизайн исследования, разработка протоколов, написание статьи, 100%

Конфликт интересов: Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Статья поступила: 20.01.22

Результат рецензирования: 18.02.22

Принята к публикации: 22.03.2022

Information about author:

Melekhin A.I. – psychologist, psychotherapist, PhD in Psychology, candidate of psychological Sciences, associate Professor, clinical psychologist of the highest qualification category, somnologist, cognitive behavioral psychotherapist. Humanitarian Institute named after P.A. Stolypin; Moscow, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-5633-7639>

Author Contribution:

Melekhin A.I. – research design, protocol development, article writing, 100%

Conflict of interest. The author declare no conflict of interest.

Financing. The study was performed without external funding.

Received: 20.01.22

Review result: 18.02.22

Accepted for publication: 22.03.22

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-69-79>

Можно ли поставить диагноз дистанционно?

И.А. Шадеркин

Институт цифровой медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); д. 1, стр. 2, Абрикосовский пер., Москва, 119435, Россия

Контакт: Шадеркин Игорь Аркадьевич, info@uroweb.ru

Аннотация:

Ограничения на постановку диагноза врачом дистанционно, законодательно закрепленные в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ и вступившие в силу с 1 января 2018 года, вызывают горячие споры в профессиональном сообществе.

В статье описываются возможные последствия постановки диагноза дистанционно, например, увеличение заочных обращений за консультацией, что приводит к росту финансовых затрат, повышению нагрузки на лечебные учреждения, вовлечению представителей бизнеса и, как следствие, возникает риск снижения качества медицинской помощи.

Запрет на постановку диагноза дистанционно усугубляется тем, что понятие «диагноз» не закреплено в основном Федеральном Законе 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В статье рассматриваются примеры изменения подходов от нозологического ведения пациентов к посиндромному, обращается внимание на международный опыт такого подхода, его эффективность и логичность, а также реализованные исключения из правил в виде создания ТМ-центров в Москве в период пандемии COVID-19 с возможностью не только ставить диагноз дистанционно, назначать лечение, но и оформлять листки нетрудоспособности.

С развитием технологий и появлением новых знаний меняются не только классификации болезней, но появляются новые возможности получения объективной информации о состоянии пациента. Развиваются и совершенствуются медицинские приборы, которые становятся компактными, интуитивно понятными, доступными по стоимости для широкого круга людей, в том числе без медицинского образования. Пациенты могут в домашних условиях проводить ранее доступные только в клиниках исследования и мгновенно передавать эти данные с помощью телемедицинских технологий на любые расстояния. При этом пациенты по-прежнему нуждаются в доступной медицинской помощи.

Существующие законодательные ограничения на дистанционную постановку диагноза и назначения лечения, закрепленные в Федеральном Законе 323, не позволяют подходить гибко к новым меняющимся условиям и не позволяют реализовать потенциальные возможности для граждан, которые несет в себя одна из наиболее мощных сквозных технологий – телемедицина.

Ключевые слова: диагноз; дистанционные технологии; телемедицина; закон.

Для цитирования: Шадеркин И.А. Можно ли поставить диагноз дистанционно? Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2022;8(1)69-79; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-69-79>

Is it possible to make a diagnosis remotely?

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-69-79>

I.A. Shaderkin

Institute of Digital Medicine of the First Moscow State Medical University them Sechenov (Sechenov University); 1, bldg. 2, Abrikosovskiy per., Moscow, 119435, Russia

Contact: Igor A. Shaderkin, info@uroweb.ru

Summary:

Limitations for making diagnosis remotely which are contained in the Federal Law “On the fundamentals of public healthcare in Russian Federation” from 21.11.2011 N 323-ФЗ and entered into force on the 1st of January 2018, lead to great discussions in the professional society.

In this article we describe hypothetical outcomes of remote diagnostic such as increasing of online consultations and as its consequence – increase in financial expenses, health facilities burden, participation of business representatives and decreased quality of medical care in connection to all of them.

Situation is worsened due to the lack of real experience on applying telemedical technologies in clinical practice.

The term «diagnosis» is not established in the Federal Law 323 «On the fundamentals of public healthcare in Russian Federation» which also worsens the prohibition of remote diagnosis.

In this paper the examples of changing approaches from nosological method of patient management to a syndromal one are described. Attention is paid to an international experience of this method, its effectiveness and logic, and exceptions to the rule such as development of telemedical centers in Moscow in the period of COVID-19 pandemic that allowed to not only make a diagnosis remotely and prescribe treatment but also make a list of temporary incapacity for work.

Technological development and appearance of new knowledges not only change diseases classification but also provide new

possibilities for receiving objective information of patient health. Medical devices develop and improve becoming more compact and intuitive, available in price for wide range of people including persons without medical education. Now it's possible for patients to make laboratory studies which previously were available only in clinics, by themselves at home and transfer data to any distance with applying of telemedicine technologies. Nevertheless, patients still need available medical care.

Existing legislative limitations for remote diagnosis and treatment prescribing, which are established in the Federal Law 323, don't allow to approach flexibly for new changing conditions and implement potential opportunities for people but all this possibilities are contained in one of the most powerful cross-cutting technologies – telemedicine.

Key words: diagnosis; remote technologies; telemedicine; law.

For citation: Shaderkin I.A. Is it possible to make a diagnosis remotely? Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2022;8(1)69-79; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2022-8-1-69-79>

Ограничения на постановку диагноза врачом дистанционно, законодательно закрепленные в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ и вступившие в силу с 1 января 2018 года, вызывают горячие споры в профессиональном сообществе. Суть этих ограничений сводится к тому, что в ФЗ N 323 записано, что «При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации)» [1]. Это определение в законе жестко ограничило постановку врачом диагноза пациенту дистанционно, если пациент ранее не был на очном приеме у этого врача. Такой подход ограничил возможности применения телемедицинских технологий.

В спорах по этому поводу до сих пор участвуют многие группы, и, как ни странно, не только медицинское сообщество, но и представители бизнеса, ИТ-индустрии, разработчики и производители ряда бытовой электроники, аптечной отрасли, фарминдустрии и другие.

Официальные представители органов исполнительной власти в здравоохранении (Минздрав, Росздравнадзор) занимают устойчиво жесткую позицию и не сдают ее, подтверждая запрет на постановку диагноза [2, 3]. К этой позиции примыкает ряд врачей и руководителей ЛПУ, обсуждая эту тему на дискуссионных площадках и в социальных сетях. На другой стороне сосредоточился лагерь сторонников разрешения (и по возможности, снятия ограничений) ставить диагноз с применением телемедицинских технологий.

К ним примкнули представители бизнеса, ИТ-индустрии, которые участвуют в производстве продуктов для телемедицины, и ряд врачей, которые активно используют дистанционные технологии в своей клинической практике [4]. Конечно же есть, и это, пожалуй, большая часть, врачей, которые являются сторонними наблюдателями этого спора и не имеющие особого мнения на этот счет.

Чтобы разобраться в этом вопросе, стоит разделить его на несколько важных составляющих и обсудить их:

1. Почему появилось такое ограничение, закрепленное непосредственно в Законе.

2. Почему бизнес и ИТ-индустрия настаивают на разрешении ставить диагноз дистанционно.

3. Почему профессиональное сообщество врачей разделилось на несколько лагерей: тех, кто утверждает, что диагноз дистанционно можно ставить, и тех, кто отрицает эту возможность.

4. Что такое «диагноз» и как это понятие закреплено в законе.

5. Как врач ставит диагноз в рутинной клинической практике (при очной встрече с пациентом), какими он руководствуется принципами и нормативными актами.

6. Что происходит в реальной клинической практике при применении телемедицинских технологий.

7. Что таит за собой разрешение ставить диагноз дистанционно.

В активное обсуждение закона о телемедицине (правильнее было бы сказать, внесение поправок в основной закон о медицине – Федеральный Закон 323 «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»), ко-

торое пришлось на период с конца 2016 до 2017 года, были вовлечены большие пласты общества – представители бизнеса, крупных игроков интернета, сотовых операторов, IT-отрасли, ведущие врачи, представители Минздрава, Федерального Фонда обязательного медицинского страхования и органов законодательной власти (Госдума, Совет Федерации). Интерес к бурным обсуждениям подогревался средствами массовой информации. В итоге закон был принят и подписан лично Президентом России [1].

На первых этапах обсуждения проекта поправок основными драйверами-интересантами этой законодательной инициативы были не представители медицины, а бизнес-сообщество, которое видело для себя новые возможности и новые рынки для своих решений. Бизнес-сообщество ожидало для себя появления еще одной отрасли, которая переходит на рельсы цифровизации, и где можно построить уже к этому времени хорошо зарекомендовавшую себя модель уберизации. По примерным расчетам рынок здравоохранения в России составлял на этот момент более 5% ВВП и продолжал расти за счет частных медицинских центров [5]. Также были ожидания сообщества, что государство в лице ОМС, как основной гарант Конституции, в которой закреплены гарантии бесплатной медицинской помощи всем жителям нашей страны, возьмет на себя покрытие затрат, связанных с телемедициной. Поэтому первые версии поправок к закону были очень лояльные, в них была возможность ставить диагноз дистанционно никогда не видя пациента. В последующем появились еще одна редакция проекта Закона, инициатором которой стал Минздрав России. Эта версия значительно ограничивала возможности телемедицины, предлагались строгие нормы регулирования оказания телемедицинских технологий, включая запрет на дистанционную постановку диагноза. После длительных дебатов обе редакции были гармонизированы и объединены в один проект. Ограничений стало меньше, но запрет на дистанционную постановку диагноза в нем остался. В такой редакции и был он принят [1].

Почему же представители Министерства здравоохранения так настойчиво требовали законодательно закрепить этот запрет, несмотря на

существование альтернативных предложений, например, в Федеральном Законе (ФЗ) сделать ссылку на подзаконные акты, которые должны были гибко, на уровне профессионального сообщества, регулировать возможности и ограничения постановки диагноза в конкретных клинических ситуациях? Аргумент, что в ФЗ сложнее вносить изменения, чем в подзаконные акты, не стал препятствием для столь глубокого закрепления запрета.

Официальная версия со стороны Минздрава звучала как опасение навредить пациенту от постановки диагноза с применением телемедицинских технологий больше, чем ему помочь. Научно обоснованных фактов этому утверждению представлено не было. В эмоциональном плане аргумент, что, если есть хоть малейшая опасность подвергнуть риску здоровье и жизнь человека, не вызывал большого сопротивления. Участники дискуссий без медицинского образования не имели никакого морального права опровергать это утверждение. А медицинское сообщество, особенно те, у кого не было опыта использования телемедицинских технологий, руководствуясь основным принципом «не навреди», и не стали настаивать на исключении столь жестких ограничений из проекта закона, тем более что на такой формулировке настаивал Минздрав. Другую точку зрения представлял бизнес и ряд врачей, **имеющих практический опыт использования телемедицины**, и которые на тот момент **оказались в меньшинстве**. Надо понимать, что эта дискуссия проходила на фоне только первых шагов принятия телемедицины направления «врач-пациент» и у профессионального сообщества без практического опыта телемедицины перед глазами была довольно яркая картина отрицания этой технологии (нулевой этап эволюции телемедицины), ассоциированная с «лечением по телевизору» [6].

Стоит особо отметить тот факт, что несущая конструкция популярности телемедицины состоит в решении проблемы пациента без посещения врача в клинике. Постановка же диагноза является ключом к решению проблемы. Нет диагноза – нет возможности сделать назначения или дать конкретные рекомендации, а значит решить проблему, которая привела пациента на ►►

телемедицинскую консультацию. Если телемедицинская консультация заканчивается предложением посетить врача очно в клинике, то с позиции пациента, как основного бенефициара этой услуги, ценность такой консультации снижается.

В контексте этой публикации мы не планируем обсуждать возможности телемедицины в текущем ее законодательном статусе. Несомненно, даже с такими ограничениями телемедицинские технологии несут в себе новые возможности для всех участников этого процесса. Поэтому **не стоит воспринимать вышеописанный посыл как попытку нивелировать ценность телемедицины без постановки диагноза дистанционно.**

Немаловажным аргументом в пользу запрета на дистанционную диагностику можно считать гипотетическое возникновение опасности, что постановка диагноза без очного посещения врача в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ) может привести к следующим последствиям.

1) **Увеличению количества заочных обращений** (телемедицинских консультаций) из-за облегчения доступа пациента к врачу (не надо записываться в ЛПУ, идти, сидеть в очереди и другие преимущества). А это повлечет за собой **увеличение финансовых затрат на здравоохранение**. Возможно, затраты, которые пациент сам будет компенсировать за счет собственных средств, не столь критичны, а вот затраты, которые придется компенсировать из средств ОМС – могут стать неконтролируемым процессом. Система подушевого финансирования здравоохранения, которая базируется на сборах средств из ограниченного источника и лежит в основе ОМС, является лимитированной, и новые затраты на телемедицину могут лишь перераспределять средства [7]. Вероятнее всего, по этой же причине до сих пор в тарифах ОМС не приобрели широкого распространения телемедицинские консультации. Этот факт был предметом обсуждения в Правительстве РФ [8].

2) **Увеличение нагрузки на государственные ЛПУ**. В России, особенно в ЛПУ с государственной формой собственности, имеется выраженный кадровый дефицит врачей, многие из которых, находясь в предпенсионном и пенсионном возрасте, продолжают работать [9]. Широкое при-

менение телемедицинских технологий, где постановка диагноза, кроме рисков, беспокоящих представителей Минздрава, может открыть новые возможности для пациента и тем самым стать востребованной и, как следствие, затратной для системы здравоохранения. Нагрузка на низкомотивированных врачей и организаторов здравоохранения может существенно возрасти, что может привести к непредсказуемым последствиям на фоне имеющегося кадрового дефицита, в том числе к снижению качества всей медицинской службы.

3) **Активное участие новых игроков в оказании медицинской помощи**. Выше описана группа представителей бизнеса с основным ядром, состоящим из ИТ-компаний, которые увидели в телемедицине возможность создать для себя новое направление, финансово «уберизирующее» емкую отрасль здравоохранения. У подавляющего большинства этих компаний на момент внесения изменений в законодательство не было никакой компетенции и опыта клинической медицины, но имелся свой особый, «смелый» взгляд на нарождающийся рынок телемедицины. Упрощенно этот взгляд можно представить как аналог Яндекс.Такси: ИТ-разработчики планировали создать облачную телемедицинскую платформу, куда «придут» врачи и пациенты; на этой платформе врачи будут оказывать медицинскую помощь с применением телемедицинских технологий; пациенты и ОМС будут платить относительно небольшую сумму за эти услуги, часть из которой и составит финансовые ожидания ИТ-компаний. Можно думать, что новые игроки этого бизнеса видели основной свой актив в этих цифровых телемедицинских платформах и потоке пациентов, и не планировали нести какую-либо ответственность за качество оказания медицинской помощи. Такую ответственность должны были взять на себя клиники и врачи, которые будут консультировать пациентов на платформе. В лучшем случае в зоне ответственности ИТ-компаний находились только работоспособность платформы и билинговой системы. Справедливо стоило ожидать, что такой подход к оказанию медицинской помощи может **снизить ее качество и сделать сложным контроль ее исполнения** для органов исполнительной власти в лице Минздрава и других уполномоченных органов.

Практика показала, что 1) созданные законодательные ограничения на постановку диагноза (и назначение лечения), 2) отсутствие тарифов ОМС, 3) снижение среднего чека при телемедицинских консультациях в ЛПУ с частной формой собственности, 4) отсутствие законодательно закреплённой методологии применения телемедицинских технологий (клинических рекомендаций, порядков и стандартов) и 5) отсутствие у большинства практикующих врачей опыта использования телемедицины в направлении «пациент-врач» привело к тому, что на период написания статьи (весна 2022 года) по прошествию 4-х лет с момента принятия «Закона о телемедицине», **телемедицина так и не стала широко распространённым инструментом** в руках врачей [7].

Несмотря на этот факт, телемедицинские технологии развиваются, эволюционируют и показывают свою эффективность, но по-прежнему остаются недоступными подавляющему большинству пациентов [6].

Основная причина разделения мнения врачей по поводу возможностей телемедицины и, в частности, возможности ставить диагноз, не видя пациента очно, по нашему мнению, кроется в том, что **у врачей отсутствует реальный опыт применения телемедицинских технологий**. Те, кто не имеют такого опыта, относятся к телемедицине сдержанно, а те, кто имеют такой опыт, особенно если он был удачным, поддерживают применение телемедицины.

Особую группу составляют **врачи, принимающие решения**, или если от их мнения зависит принятие такого решения. Это главные специалисты Минздрава России и региональных органов исполнительной власти, руководители ЛПУ и научных подразделения (НИИ, кафедры и др.). В этой категории специалистов **расслоение наиболее критично, так как оно окрашивается бременем принятия решения**. Отсутствие у них положительного опыта применения телемедицины, умноженное на величину потенциальной ошибки при принятии управленческого решения в зоне их ответственности, приводит не только к сдержанной позиции, но и даже к негативной оценке. На практике именно эти специалисты участвуют в обсуждениях, где решается судьба телемедицины.

В ФЗ 323 телемедицине очень удачно дано определение – телемедицинские технологии [1]. Это название в корне правильно определяет телемедицину как **технологию**, с помощью которой можно (ключевое слово «можно») оказывать медицинскую помощь дистанционно. Для основной части врачей это **новая медицинская технология**. В связи с этим, если ретроспективно посмотреть на то, как появлялись, развивались и входили в рутинную клиническую практику медицинские технологии, можно отметить, что это очень длинный по времени и непростой путь. В силу того, что в медицине существуют очень высокие риски, касающиеся здоровья и жизни пациентов, профессиональным сообществом созданы существенные барьеры для вхождения в широкое применение новых решений.

Чтобы той или иной технологии оказаться арсенале врача, после создания и первичной апробации ей надо пройти этап научного изучения и обоснования (клинические исследования, публикации, выступления), законодательного разрешения, создание методологии применения, включение в клинические рекомендации, порядки и стандарты, а также «личная апробация» врачами в своей практике.

Вхождение новых технологий в широкое использование порой «ломает» сложившуюся клиническую практику и отвергает накопленный врачами годами практический опыт. Врачи, опыт которых, может быть, не востребован или требует перестройки, иногда стараются отсрочить появление новой технологии, чтобы по-прежнему оставаться востребованными специалистами. В связи с этим, некоторые из таких врачей могут отрицать новую технологию. И чем более радикальные изменения несёт технология, тем больше противников в практической медицине она встречает. Это явление нельзя назвать отрицательным, так как здоровый консерватизм и небыстрое восприятие нового в медицине защищает пациентов от нежелательных последствий использования технологий, которые могут проявиться только после длительного их применения. Посыл, что хорошая технология со временем найдет своих последователей и рано или поздно найдет свое достойное место в медицине, часто оправдывается временем. ►►

Ярким примером такого пути может быть эндоскопия в хирургии. Лапароскопия в общей хирургии и эндоскопическая резекция простаты в урологии радикально изменили хирургические подходы в этих специальностях, но в силу своей инновационности и сложности в освоении и использовании только спустя несколько десятилетий нашли широкое распространение и теперь по праву считаются «золотым стандартом» в лечении ряда заболеваний (например, мочекаменная болезнь, доброкачественная гиперплазия предстательной железы). Похожие результаты сейчас демонстрирует робот-ассистированная хирургия, путь которой усложняет ее высокая стоимость. Повышение же стоимости оказания медицинской помощи при внедрении новых технологий – это обязательное условие их широкого использования [7].

Пока ничто не говорит о том, что телемедицинские технологии будут исключением из череды новых медицинских технологий и смогут пройти путь внедрения в клиническую практику быстрее, чем другие. А возможность постановки диагноза дистанционно является одной из важных составляющих телемедицины.

Однако стоит особо отметить, что такая **жесткая практика запрета, какая обрушилась на телемедицинские технологии**, это, скорее, **исключение из правил**, чем сложившаяся законодательная практика. Ситуация усугубляется тем, что запрет на постановку диагноза прописан в Федеральном Законе, внесение изменений в который затруднен из-за длинной процедуры с участием федеральных органов законодательной власти. Практика регулирования применения других технологий более лояльна – как правило, медицинские технологии регулируются на уровне подзаконных актов (методические рекомендации, клинические рекомендации, порядки, стандарты и другие отраслевые приказы, выпускаемые Минздравом и уполномоченными органами регионов). Наиболее вероятной причиной запрета на таком высоком уровне можно считать лоббирование интересов телемедицины представителями «немедицинского» сообщества, что вызвало опасения со стороны Минздрава. И эти опасения с неконтролируемыми последствиями стали сегодняшним наследием.

Сам факт запрета врачу ставить диагноз – это выходящее за рамки сложившейся клинической практики явление. Скорее правилом в медицине считается регуляция сроков и обязательная необходимость поставить диагноз пациенту и начать лечение. Попытка обосновать запрет на постановку диагноза с применением телемедицинских технологий тем, что у врача нет возможности провести визуальный и мануальный осмотр пациента, наталкивается на противоречия. Например, диспетчер скорой помощи только на основании одного телефонного звонка принимает решение о необходимости или отсутствии таковой, сроках вызова бригады скорой медицинской помощи, ее специализации (детская, психиатрическая, кардиологическая и т.д.). При этом врачу, чья прямая обязанность ставить диагноз и проводить согласно этому диагнозу терапию, имея современные возможности телемедицины, доступ к данным обследований, телемедицинским приборам и пр., запретили это делать на уровне Федерального Закона.

Не меньшие **противоречия** мы встречаем, в период пандемии **COVID-19**. Так в Москве на базе одной из московских школ (не медицинского учреждения) на спортивной площадке был развернут центр телемедицины [10]. А в последующем и вообще **законодательно разрешили не только ставить диагноз коронавирусной инфекции с применением телемедицинских технологий, но и открывать и закрывать больничные листы дистанционно** [11, 12].

На ресурсах, где обсуждается законодательное регулирование, сторонники запрета дистанционной постановки диагноза часто обосновывают запрет опасением того, что врач не сможет устоять от соблазна поставить диагноз дистанционно без мануального осмотра пациента и тем самым может нанести ущерб здоровью пациента. Само допущение такой мысли кажется крайне маргинальным и скрывает в себе много далеко идущих последствий. По этой логике, если «разрешить (или хотя бы не запрещать) самостоятельно врачу принимать решение, может ли он поставить диагноз дистанционно или ему надо вызвать пациента на очный прием» требуется регулирования и всех других действий врача с пациентом. Так, например, в Федеральном Законе нужно запретить постановку диагноза врачу

и во всех других случаях очного консультирования пациента, если врач не провел физикальный осмотр пациента. Это кажется не только не логичным, но и может привести к неоправданному усложнению оказания всей медицинской помощи.

По сути врачебной деятельности врач должен помогать пациенту, руководствуясь принципом «не навреди». **Опасение** того, что **врач намеренно может навредить пациенту**, принимая решение **ставить ему диагноз или нет**, не имея возможности лично осмотреть пациента, **ставит под сомнение всю основу здравоохранения**. В итоге врач несет ответственность, включая уголовную, за нанесение вреда здоровью пациенту [13]. Уже этого достаточно, чтобы иметь исчерпывающий законодательный механизм для защиты пациента без создания усложняющих, не логичных и при этом дублирующих механизмов на уровне Федерального Закона.

Если быть до конца строгим к логике запрета ставить диагноз дистанционно, то она ведет к тому, что нет никаких гарантий, что и на очном приеме врач может поставить диагноз без физикального осмотра пациента, может недостаточно внимательно ознакомиться с результатами обследования или вообще, не оторвав глаза от амбулаторной карты, куда он тотчас и вписал этот диагноз, назначив, согласно этому диагнозу, лечение.

Также стоит разобрать возможность или невозможность ставить определенный диагноз и тем более ограничивать потенциальную телемедицинскую помощь пациентам, относящимся к какой-то группе: с онкологическими заболеваниями или заболеваниями, передающимися половым путем.

Для этого надо рассмотреть на чем основывает врач постановку диагноза, в том числе и дистанционно. В первую очередь **врач оценивает объем медицинской информации, необходимой ему для постановки диагноза**, а не на принадлежности пациента какой-либо нозологии и тем более к какой-то нозологической группе.

В принятии этого решения врач опирается на 1) клинические рекомендации и порядки, кото-

рые регламентируют необходимый объем обследования для постановки конкретного диагноза, 2) на объем имеющихся теоретических знаний, 3) на свой практический опыт и 4) на текущей ситуации (в контексте данной статьи речь идет о балансе полноты обследования и срочности необходимости поставки диагноза с целью скорейшего назначения лечения).

Часто приходится слышать мнение, что врач в своей клинической практике руководствуется стандартами [14]. Согласно Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, на основе клинических рекомендаций, а также с **учетом стандартов** медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации [1].

Стандарты закреплены приказами Минздрава и **носят характер статистического документа**, по которому, скорее, **можно ретроспективно оценить качество и объем медицинской помощи**, чем документа, которым может руководствоваться врач в текущий момент времени для принятия решения по конкретному пациенту. Это связано с тем, что в стандартах используемый перечень медицинских услуг регламентируется как «Усредненный показатель частоты предоставления» и «Усредненный показатель кратности применения», представляющие собой кратность предоставления медицинских услуг или назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (медицинских изделий), включенных в стандарт медицинской помощи. Эта кратность может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное мероприятие проводится 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 – указанному в стандарте медицинской помощи проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания. Стандарты удобны для оценки работы врача, отделения или ЛПУ за отчетный период времени (неделю, месяц, квартал и т. д.) и часто используется руководителями отделений, ЛПУ или страховыми организациями. Исходя из ►►

самого определения, что для частоты и кратности применения медицинской услуги используется усредненный показатель, врач не может шаблонно использовать эти стандарты при оказании медицинской помощи, а лишь может их учитывать в своей практике, как, собственно, об этом и написано в ФЗ 323, в том числе при постановке диагноза [1].

Другими словами, принятие решения возможности или невозможности постановки диагноза в нынешнем законодательстве России, лежит на плечах врача и принимается врачом исходя из многих факторов (конкретный пациент, срочность принятия решения, возможность проведения обследований и манипуляций и пр.), с учетом нормативных регламентов (клинических рекомендаций, порядков и стандартов). Также немаловажным аспектом является **практический опыт врача**, который не смогут заменить никакие знания нормативных документов.

В данной статье есть много отсылок к **клиническим рекомендациям**, которые являются основополагающим документом, регулирующим действия врача. Однако и тут есть очень серьезное упущение, которое на сегодняшний день никак не регламентируется законодательством. Да это просто невозможно сделать. Суть в том, что клинические рекомендации, как и многие другие источники знаний, на которые опирается врач, описывают (регламентируют) объем необходимого обследования и его результаты с **привязкой к конкретному диагнозу**. Но на практике, особенно первично обратившийся **пациент не приходит к врачу с диагнозом**. Пациент приходит с жалобами, симптомами заболевания и врачу в ходе обследования надо установить какой диагноз лежит в основе жалоб и симптомов. Необходимый объем обследования для этого содержится в конкретных клинических рекомендациях, с привязкой к диагнозу. Но диагноза у пациента нет. Какой конкретной клинической рекомендацией врачу руководствоваться, когда нет диагноза, чтобы поставить этот диагноз? Возникает юридическая коллизия, в основе которой лежит замкнутый круг: диагноза нет → невозможно выбрать клинические рекомендации → невозможно юридически обосновать какие пациенту проводить обследования для постановки диагноза → диагноза нет → и далее по кругу.

Такое бывает при строгом следовании, к сожалению, несовершенному законодательству. И аналогичная проблема сейчас происходит в законодательном запрете на федеральном уровне, а именно возможности врачом принимать решение – ставить ему диагноз дистанционно или нет.

В реальной клинической практике редко складывается такая ситуация, в которой врач не может разорвать этот порочный круг (нет диагноза → нет клинического руководства). Врач в принятии решения о необходимом объеме обследования руководствуется более сложными алгоритмами, чем только лишь клинические рекомендации. Он использует весь багаж своих знаний, основу которого составляют знания, полученные в медицинском ВУЗе, в первую очередь на кафедре **пропедевтики внутренних болезней**. Пропедевтика – это наука об основах диагностики внутренних болезней. На этой кафедре студент учится самостоятельно обследовать больного всеми наиболее простыми методами, самостоятельно выявлять важнейшие симптомы болезней, складывать их в синдромы и клинику заболеваний, то есть, формировать диагноз.

Таким образом, **посиндромный подход** и простые методы обследования, включая сбор жалоб и анамнеза, позволяют врачу выбрать нужный алгоритм обследования, который должен привести к постановке диагноза. И в этот момент врач самостоятельно, без законодательно закрепленных четких правил, принимает решение, опираясь на свои знания и опыт. Скорее всего, подавляющее большинство врачей и тех, кто занимается законотворческой деятельностью в здравоохранении, не подозревают о том, что в этот момент врач находится вне правового поля. И формально, врач постоянно, когда он ставит диагноз, подвергает себя риску быть осужденным за неправильный выбор.

Клинические рекомендации созданы по нозологическим принципам: одна нозология – **одна клиническая рекомендация**. В связи с этим, если строго следовать законодательным актам, возникает непростая ситуация с выбором диагностического и лечебного алгоритма, когда **у пациента есть не одно, а сочетание нескольких заболеваний**, так как в нормативных документах не сказано, как нужно врачу сочетать разные

клинические рекомендации. Задача врача – помочь пациенту, поэтому и в этой ситуации врач берет на себя решение, не опираясь лишь на федеральные законы и приказы.

Есть еще более сложные клинические ситуации, когда пациенту просто **невозможно поставить диагноз**, либо постановка диагноза требует значительного времени (например, выполнения диагностической биопсии). Но даже в такой ситуации пациенту, даже без диагноза, нужно оказывать медицинскую помощь. Врач или консилиум врачей, проводимый для выработки консенсуса и распределения груза ответственности между врачами, принимает решение о дальнейшей диагностике, которое может быть не основано на утвержденных Минздравом клинических рекомендациях и предложении посиндромного лечения.

Подход, основанный на симптомах и/или синдромах, в последнее время приобретает в медицине все более широкое распространение. Во многом это связано с неэффективным подходом к лечению, основанном на поиске изолированных нозологий; сложном сочетании и вовлеченности в патологический процесс нескольких органов и систем; постоянным накоплением знаний об этиологии и патогенезе заболеваний; невозможности в ряде случаев четко найти причину заболеваний; отставание классификации заболеваний (МКБ-10, 11) от практических знаний о нормальном и патологическом состоянии человека.

Ярким примером такой смены и отхода от классической нозологической парадигмы является так называемый «Синдром хронических тазовых болей (СХТБ)». В этот синдром входят такие широко ранее известные нозологии (заболевания), как «Хронический простатит», «Хронический цистит», «Интерстициальный цистит». Неэффективность в ряде случаев лечения этих хронических заболеваний привела к изменению подхода и выделению такого состояния как СХТБ. В основе этого подхода лежит предложенный подход выделения доменов состояния для фенотипирования пациентов, так называемая классификация UPOINT [15–17]. Урологи выделяют следующие домены: «U» – мочевого, «P» – психосоциальный, «O» – органоспецифический, «I» – инфекционный, «N» – неврологический, «T» – тазовый (вовлеченность мышц тазового дна) [18]. В ходе

обследования выявляют наличие у пациента этих доменов, как правило, их бывает несколько и назначают терапию согласно наличию и преобладания у пациента этих доменов. Классификация UPOINT не является статичной и изменяется во времени, так недавно к ней был добавлен еще один домен «S» – нарушения сексуальной функции и теперь классификация выглядит как UPOINTS [19]. Как бы ни выглядел такой подход, игнорирующий строгое выделение нозологий, необычным, его практическая применимость и эффективность встречает все большую поддержку со стороны практикующих урологов, которым надо помогать сложным пациентам, а не строго следовать утвержденным Минздравом клиническим рекомендациями.

Похожая эволюция произошла в нозологии, известной ранее как «Аденома предстательной железы» – патологическое состояние, которое по мере появления новых знаний прошло путь от «Аденомы простаты», затем «Доброкачественной гиперплазии предстательной железы» до «Симптомов нижних мочевых путей» [20, 21, 22]. Ранее наиболее эффективным способом лечения пациентов с «Аденомой простаты» была открытая хирургия (аденомэктомия), затем для терапии «Доброкачественной гиперплазии предстательной железы» стали использовать малоинвазивное лечение (трансуретральная резекция предстательной железы), а на данный момент «Симптомы нижних мочевых путей» все чаще лечат консервативно [23].

Диагноз – понятие в медицине не статическое, а постоянно меняющееся по мере появления новых знаний. Поэтому привязка алгоритма действий или не действий (в случае **законодательного запрета ставить врачу диагноз** с помощью телемедицинских технологий) – **этот путь кажется не самым конструктивным.**

Отдельного рассмотрения требует само понятие диагноза и как закреплено этого понятия в законе РФ.

Понятие диагноз (греч. *diagnōsis* распознавание, дословно «между знаниями») имеет довольно древние корни и многократно изменялось со временем. У диагноза много разных определений, что говорит о том, что на этот счет нет одного четкого мнения среди специалистов и ►

ученых. В 3-ем издании Большой Медицинской Энциклопедии (1977, т.7) дано определение понятия «диагноз», которое считается удачным и часто цитируется в медицинской литературе. «Диагноз – медицинское заключение о патологическом состоянии здоровья обследуемого, об имеющемся заболевании (травме) или о причине смерти, выраженное в терминах, предусмотренных классификациями и номенклатурой болезней...». Но даже в этом строгом определении Василенко В. Х. (1985) говорит о том, что «о логических ошибках в этой фразе могут судить сами читатели». В самом деле, «патологическое состояние здоровья» и есть та логическая ошибка в определении понятия, которая делает его уязвимым [24].

Сегодня в России используется Международная классификация болезней 10-го пересмотра. МКБ-10 в 1999 году в России полностью заменила МКБ-9, а в 2022 году планируется выход обновленной очередной версии МКБ-11 [25, 26]. Столь частая смена классификаций может говорить о постоянном развитии знаний в области этиологии, патогенеза и диагностики заболеваний. И, несмотря на такую динамику, профессиональное сообщество отмечает отставание этой классификации болезней от знаний и практического опыта в отдельных клинических направлениях [27].

В завершении статьи стоит особо отметить, что **понятие «диагноз» не закреплен в основном Федеральном Законе 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**. Дано определение близким диагнозу понятиям «диагностика», «заболевание», «состояние», «основное заболевание», «сопутствующее заболевание», но которые не позволяют раскрыть кроющийся за понятием «диагноз» смысл.

Но в этом же ФЗ-323 введены ограничения –

«При проведении консультаций с применением телемедицинских технологий лечащим врачом может осуществляться коррекция ранее назначенного лечения при условии установления им диагноза и назначения лечения на очном приеме (осмотре, консультации)», а применение телемедицинских технологий ограничено лишь возможностью осуществления:

1) профилактики, сбора, анализа жалоб пациента и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;

2) принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации).

С развитием технологий и появлением новых знаний меняются не только классификации болезней, но появляются новые возможности получения объективной информации о состоянии пациента. Развиваются и совершенствуются медицинские приборы [28]. Такие приборы становятся компактными, интуитивно понятными, доступными по стоимости для широкого круга людей, в том числе без медицинского образования. Пациенты могут в домашних условиях проводить ранее доступные только в клиниках исследования и мгновенно передавать эти данные с применением телемедицинских технологий на любые расстояния. При этом пациенты по-прежнему нуждаются доступной медицинской помощи.

Существующие **законодательные ограничения на дистанционную постановку диагноза и назначения лечения**, закрепленные в Федеральном Законе 323, **не позволяют подходить гибко к новым меняющимся условиям и не позволяют реализовать потенциальные возможности для граждан**, которые несет в себе одна из наиболее мощных сквозных технологий – **телемедицина**. ▮

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ (ред. от 26.05.2021 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Статья 36.2. Особенности медицинской помощи, оказываемой с применением телемедицинских технологий (введена Федеральным законом от 29.07.2017 N 242-ФЗ). [Federal Law No. 323-FZ of 21.11.2011 (as amended on 26.05.2021) "On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation" Article 36.2. Features of medical care provided with the use of telemedicine technologies (introduced by Federal Law No. 242-FZ of 29.07.2017). (In Russian)].
2. «Жизненно необходимо»: почему в России не дают ход телемедицине. [Электронный ресурс]. [«Vitally necessary»: Why telemedicine is not allowed in Russia. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: https://www.rbc.ru/spb_sz/27/05/2020/5ece3d259a7947ab63f25b9c.

3. Минздрав заявил о риске введения дистанционной диагностики. [Электронный ресурс]. [The Ministry of Health announced the risk of introducing remote diagnostics. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://lenta.ru/news/2021/10/13/minnn/>.
4. Врачам могут разрешить ставить диагнозы и лечить дистанционно. [Электронный ресурс]. [Doctors may be allowed to diagnose and treat remotely. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://www.vedomosti.ru/business/articles/2020/02/19/823463-vracham-mogut-razreshit-stavit-diagnozi-distantionno>
5. В.В. Путин: На здравоохранение в России уже тратится больше 5% ВВП. [Электронный ресурс]. [V Putin: More than 5% of GDP is already spent on healthcare in Russia. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://botkinmoscow.ru/news/v-v-putin-na-sistemu-zdravooxraneniya-v-rossii-tratitsya-bolshe-5-vvp/>.
6. Шадеркин И.А. Уровни зрелости телемедицины. *Российский журнал теле-*

ЛИТЕРАТУРА

- медицины и электронного здравоохранения 2021;7(4):63-68. [Shaderkin I.A. Levels of telemedicine maturity. *Russian Journal of Telemedicine and E-Health = Rossiyskiy zhurnal teleditsiny i elektronnoho zdravooohraneniya* 2021;7(4):63-68. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-63-68>
7. Шадеркин И.А. Экономические аспекты телемедицины. *Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения* 2021;7(3):65-72. [Shaderkin I.A. Economic aspects of telemedicine. *Russian Journal of Telemedicine and E-Health = Rossiyskiy zhurnal teleditsiny i elektronnoho zdravooohraneniya* 2021;7(3):65-72. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-3-65-72>
8. Сеченовский Университет. Официальный сайт. [Электронный ресурс]. [Sechenovsky University. Official website. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://www.sechenov.ru/pressroom/news/vrach-v-seti-teleditsinskije-uslugi-razreshat-predostavlyat-po-polisu-oms/>
9. Пандемия разбудила кадровый голод. [Электронный ресурс]. [The pandemic has awakened the personnel hunger. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://www.kommersant.ru/doc/5039639>
10. Врач онлайн рядом. [Электронный ресурс]. [Doctor online nearby. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://rg.ru/2020/09/23/reg-cfo/v-voz-ocenili-rabotu-teleditsiya-v-moskve-po-borbe-s-koronavirusom.html>
11. Минздрав России разрешил оформлять больничные дистанционно при ОРВИ и COVID-19. [Электронный ресурс]. [The Ministry of Health of Russia has allowed to issue sick leave remotely for acute respiratory viral infections and COVID-19. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://www.garant.ru/news/1526276/?>
12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 4 февраля 2022 г. n 57н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. n 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» от 07.02.2022 г. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated February 4, 2022 n 57n "On amendments to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated March 19, 2020 n 198n "On the temporary procedure for organizing the work of medical organizations in order to implement measures to prevent and reduce the risks of the spread of a new coronavirus infection COVID-19" 07.02.2022. (In Russian)].
13. Диагноз на миллион. Верховный суд разъяснил, что должен доказывать пациент, недовольный лечением. [Электронный ресурс]. [A million-dollar diagnosis. The Supreme Court clarified what a patient dissatisfied with the treatment should prove. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: https://www.vsrfl.ru/press_center/mass_media/28144/?ysclid=1330eri217
14. Стандарты специализированной медицинской помощи. [Электронный ресурс]. [Standards of specialized medical care. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983/2-standardy-spetsializirovannoy-meditsinskoy-pomoschi>
15. Зайцев А.В., Шаров М.Н. Дисфункциональная тазовая боль: мультидоменная парадигма. *РМЖ* 2016;24(7):423. [Zaitsev A.V., Sharov M.N. Dysfunctional pelvic pain: a multi-domain paradigm. *RMJ = Russkiy meditsinskiy zhurnal* 2016;24(7):423. (In Russian)].
16. Мелехин А.И. Когнитивно-поведенческая психотерапия синдрома хронической тазовой боли: специфика проведения и эффективность. *Экспериментальная и клиническая урология* 2020(1):80-94. [Melekhin A.I. Cognitive behavioral psychotherapy of chronic pelvic pain syndrome: specifics of its implementation and effectiveness. *Experimental and Clinical Urology = Eksperimentalnaya i klinicheskaya urologiya* 2020(1):80-94. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2020-12-1-80-94>
17. Зайцев А.В., Шаров М.Н., Кан Я.Д., Ибрагимов Р.А., Фищенко О.Н., Куприянова В.А., Нахряпов Д.И. Хроническая тазовая боль. Современное мультимодальное представление о проблеме. Перспективы диагностики и лечения. *Российский журнал боли* 2015;2(47):3-8. [Zaitsev A.V., Sharov M.N., Kan Ya.D., Ibragimov R.A., Fishchenko O.N., Kupriyanova V.A., Akhryapov D.I. Chronic pelvic pain. Modern multimodal view of the problem. Prospects for diagnosis and treatment. *Russian Journal of Pain = Rossiyskiy zhurnal boli* 2015;2(47):3-8. (In Russian)].
18. Тюзиков И.А., Греков Е.А. Хронический простатит/синдром хронической тазовой боли: современные тренды и перспективы лечения с позиций доказательной медицины. *Экспериментальная и клиническая урология* 2022;15(1):90-101. [Tyuzikov I.A., Grekov E.A. Chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: current trends and treatment prospects from the standpoint of evidence-based medicine. *Experimental and Clinical Urology = Eksperimentalnaya i klinicheskaya urologiya* 2022;15(1):90-101. (In Russian)].
19. Набер К.Г., Валендик В., Вагенленер Ф.М.Е. Острый и хронический простатит – Что важно для практики? *Вестник урологии* 2016(2):60-83. [Naber K.G., Valencik V., Wagenlener F.M.E. Acute and chronic prostatitis – What is important for practice? *Bulletin of Urology = Vestnik urologii* 2016(2):60-83. (In Russian)].
20. Клинические рекомендации Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Российское общество урологов. *Научно-практический Совет Минздрава РФ 2020*. [Clinical recommendations Benign prostatic hyperplasia. Russian Society of Urologists. *Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation* 2020. (In Russian)].
21. Jacobsen SJ, Gorman CJ, Lieber MM. Natural history of benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2001;58(6 Suppl 1):5-16.
22. Emberton M, Fitzpatrick JM, Garcia-Losa M, Qizilbash N, Djavan B. Progression of benign prostatic hyperplasia: systematic review of the placebo arms of clinical trials. *BJU Int* 2008(102):981-6.
23. Пушкарь Д.Ю., Раснер П.И. Симптомы нижних мочевыводящих путей и доброкачественная гиперплазия предстательной железы. *Урология* 2006;3(приложение):4-18. [Pushkar D.Yu., Rasner P.I. Symptoms of the lower urinary tract and benign prostatic hyperplasia. *Urology = Urologiya* 2006;3(ap-pendix):4-18. (In Russian)].
24. Медицинский диагноз (лекция). [Электронный ресурс]. [Medical diagnosis (lecture). [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: https://perm-pb.ru/upload/file/Медицинский%20диагноз_ЛЕКЦИЯ.pdf
25. Международная классификация болезней (МКБ). [Электронный ресурс]. [International Classification of Diseases (ICD). [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <http://who-fig.ru/icd/>
26. World Health Organization, Scientific Group on Health Statistics Methodology related to Perinatal Events (1974), Geneva (unpublished document ICD/PE/74.4)
27. Эксперт предупредил о рисках приостановки перехода на МКБ-11 в России. [Электронный ресурс]. [The expert warned about the risks of suspending the transition to ICD-11 in Russia. [Electronic resource]. (In Russian)]. URL: <https://med-vestnik.ru/content/news/Ekspert-predupredil-o-riskah-priostanovki-perehoda-na-MKB-11-v-Rossii.html>
28. Лебедев Г.С., Шадеркин И.А., Фомина И.В., Лисненко А.А., Рябков И.В., Качковский С.В., Мелаев Д.В. Интернет медицинских вещей: первые шаги по систематизации. *Журнал телемедицины и электронного здравоохранения* 2017;3(5):128-136. [Lebedev G.S., Shaderkin I.A., Fomina I.V., Lisnenko A.A., Ryabkov I.V., Kachkovsky S.V., Malaev D.V. Internet of medical things: the first steps in systematization. *Journal of Telemedicine and E-Health = Zhurnal teleditsiny i elektronnoho zdravooohraneniya* 2017;3(5):128-136. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2542-2413-2017-3-3-128-136>

Сведения об авторе:

Шадеркин И.А. – к.м.н., заведующий лабораторией электронного здравоохранения Института цифровой медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова; Москва, Россия; info@uroweb.ru; PИИЦ Author ID 695560

Вклад автора:

Шадеркин И.А. – дизайн исследования, написание текста, 100%

Конфликт интересов: Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Статья поступила: 11.01.22

Результат рецензирования: 08.02.22

Принята к публикации: 27.02.22

Information about author:

Shaderkin I.A. – MD, PhD, Head of the Laboratory of Electronic Health, Institute of Digital Medicine, Sechenov University; Moscow, Russia; info@uroweb.ru; <https://orcid.org/0000-0001-8669-2674>

Author contribution:

Shaderkin I.A. – research design, text writing, 100%

Conflict of interest: The author declare no conflict of interest.

Financing: The study was performed without external funding.

Received: 11.01.22

Review result: 08.02.22

Accepted for publication: 27.02.22

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ АВТОРОВ

ПАКЕТ МАТЕРИАЛОВ, НАПРАВЛЯЕМЫХ В РЕДАКЦИЮ

Пакет материалов, направляемых в редакцию, должен содержать

- Официальное направление учреждения, в котором проведена работа.
- Текст статьи

НАПРАВЛЕНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

1. Документ составляется по утвержденной форме учреждения, направляющего статью.
2. Направление должно подтверждать факт того, что:
 - статья ранее не была нигде опубликована, а также не подавалась на рассмотрение в другие издания,
 - статья не содержит сведения, попадающие под действие Перечня сведений, составляющих государственную тайну,
 - статья может быть опубликована по решению Экспертного Совета учреждения, направляющего статью
3. Направление должно быть заверено визой и подписью руководителя учреждения, печатью учреждения.
4. На последней странице направления должны стоять подписи всех авторов.

ТЕКСТ СТАТЬИ

Текст статьи должен быть напечатан стандартным шрифтом Times Roman 12 через 1,5 интервала на одной стороне бумаги А4 с полями в 2,5 см по обе стороны текста.

Рукопись статьи должна иметь:

1. **Титульный лист**
2. **Резюме**
 - на русском языке (объемом 1800 знаков, включая пробелы)
 - на английском языке (профессиональный перевод)
3. **Ключевые слова**
 - на русском языке
 - на английском языке
4. **Текст статьи**

Объем оригинальной статьи не должен превышать 8-10 машинописных страниц, объем клинических наблюдений – 3-4-х страниц. Объем лекций и обзоров не должен превышать 15-20 страниц.

Текст должен быть разделен на блоки:

- Введение
- Материал и методы
- Результаты
- Обсуждение
- Заключение/Выводы

5. Таблицы

Название таблицы на русском и английском языках. Дублирование содержания таблиц на английский язык.

6. Рисунки

Название на русском и английском языках.

7. Библиография

- не менее 10 источников для клинических случаев
- не менее 20 наименований для оригинальной статьи
- не более 70 – для литобзора.

8. Страницы статьи должны быть пронумерованы.

ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ СТАТЬИ

Титульный лист должен содержать:

1. **Название статьи**
 - на русском языке
 - на английском языке
2. **Фамилии, инициалы, место работы всех авторов**
 - на русском языке
 - на английском языке
3. **Полное (без сокращений) наименование учреждения, в котором выполнялась работа с почтовым адресом и индексом**
 - на русском языке
 - на английском языке
4. **Ответственный за контакты с редакцией – фамилия, имя, отчество, номер телефона и e-mail.**
 - на русском языке
 - на английском языке

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ СТАТЬИ

Сведения об авторах должны быть оформлены на русском и английском языках в следующем формате:

1. Фамилия, имя, отчество – должность – место работы, электронная почта, ID PИИЦ (в русском варианте) и ID ORCID (в английском варианте).
2. Должен быть указан вклад каждого автора в написание статьи с указанием в текстовом варианте и процентном соотношении на русском и английском языках в следующем формате:
3. Конфликт интересов. В статье должна содержаться полная информация о конфликте интересов для тех авторов, у которых подобный конфликт имеется.
4. Финансирование.

СТРУКТУРА ОРИГИНАЛЬНЫХ СТАТЕЙ

Введение. В нем формулируется цель и задачи исследования, кратко сообщается о состоянии вопроса со ссылками на наиболее значимые публикации.

Материалы и методы. Приводятся характеристики материалов и методов исследования.

Результаты. Результаты следует представлять в логической последовательности в тексте, таблицах и рисунках. В рисунках не следует дублировать данные, приведенные в таблицах. Рисунки и фотографии рекомендуется представлять в цветном изображении. Фотографии представлять в формате .jpg с разрешением 600 dpi. Материал должен быть подвергнут статистической обработке. Подписи к иллюстрациям печатаются на той же странице через 1,5 интервала с нумерацией арабскими цифрами соответственно номерам рисунков. Подпись к каждому рисунку состоит из названия и объяснений. В подписях к микрофотографиям необходимо указать степень увеличения. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ).

Таблицы. Каждая таблица печатается на отдельной странице через 1,5 интервала и должна иметь название и порядковый номер, соответствующий упоминанию в тексте. Каждый столбец в таблице должен иметь краткий заголовок.

Обсуждение. Надо выделять новые и важные аспекты исследования и по возможности сопоставлять их с данными других авторов.

Заключение. Должно отражать основное содержание и выводы работы.

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ ССЫЛОК (ВАНКУВЕРСКИЙ СТИЛЬ)

Основные требования к оформлению списка литературы:

1. Литература приводится в порядке цитирования.
2. Все источники должны быть пронумерованы, нумерация осуществляется строго по мере цитирования в тексте статьи, но не в алфавитном порядке. Все ссылки на литературные источники в тексте статьи печатаются арабскими цифрами в квадратных скобках. Если источников несколько, то они перечисляются в порядке возрастания через запятую без пробелов.

3. Текст статьи не должен содержать ссылку на источники, не включенные в приставный список.

4. Количество цитируемых работ: в оригинальных статьях желателен не более 25-30 источников, в обзорах литературы – не более 70.

5. В ссылки на Интернет необходимо включать всю информацию, как и в печатные ссылки, т.е. фамилии авторов, название адрес ссылки и т.д..

Примеры оформления:

Ссылки на журнальную статью

- Название русскоязычных журналов следует давать полностью. Сокращать название журналов можно только в том случае, если их краткая форма представлена в PubMed или Index Medicus.
- Названия журналов в Списке литературы следует выделять курсивом.
- Название журнала год;том(номер):страницы
- Если статья содержит 6 или менее авторов, то в ссылке они должны быть перечислены все.

Ссылки авторефераты и диссертации

Внимание! Не принимаются литературные ссылки на авторефераты диссертаций, диссертации, материалы конференций и симпозиумов

References

In References русскоязычные источники оформляются в следующем порядке: фамилии авторов (авторский транслит), название статьи (транслит), название статьи (английский перевод, дается в квадратных скобках), название журнала (транслит), издательство (транслит). После выходных данных, которые даются в цифровом формате, обязательно указывается язык источника (in Russian). Название журнала выделяется курсивом.

Для удобства транслитерации возможно использование онлайн-сервисов. Например <http://translate.meta.ua/translit/>

ИНДЕКС DOI

По требованию международных баз данных в конце литературной ссылки англоязычной и русскоязычной (где имеется) необходимо проставлять цифровой идентификатор объекта – индекс DOI. Поиск публикаций по номеру DOI осуществляется на сайтах International DOI Foundation (IDF) и CrossRef. Там же можно найти индекс DOI для цитируемой статьи.

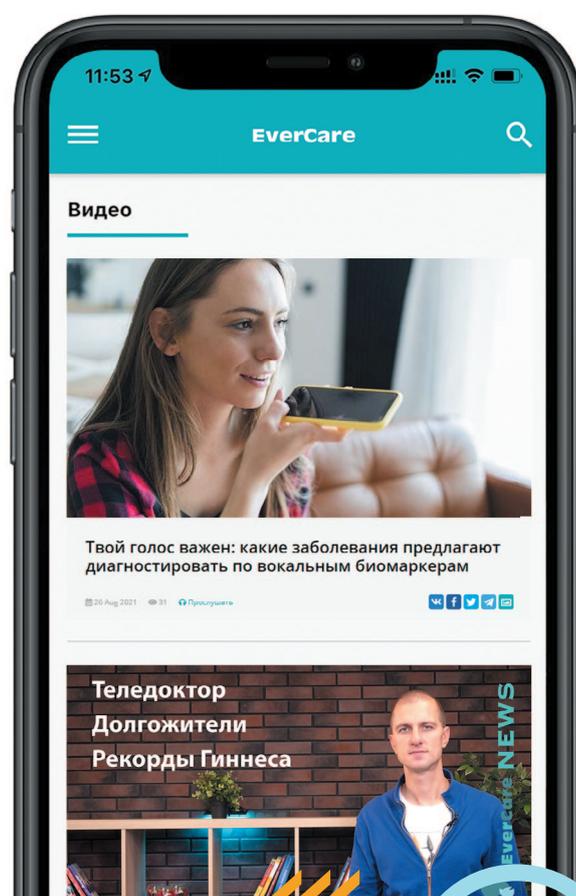
ОБЩИЕ ПРАВИЛА

1. Авторам необходимо руководствоваться правилами «Единые требования к рукописям, предоставляемым в биомедицинские журналы» (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals), разработанных Международным комитетом редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors).
2. Редакция оставляет за собой право редактирования материалов, представлять комментарии к публикуемым материалам, отказывать в публикации.
3. Если статья не принимается к печати, то рукопись не возвращается и автору отсылается аргументированный отказ.
4. Информация о соблюдении прав человека (информированное согласие пациентов на участие в исследовании) и лабораторных животных должна содержаться в тексте статьи.

Все материалы представляются на электронном носителе в редакторе Microsoft Word (не ниже 93-97 версии) и направляются на электронный адрес viktoriasade@gmail.com.

Информационно-образовательный проект, посвященный новейшим разработкам, современным технологиям и достижениям в области телемедицины и электронного здравоохранения

- ▶ Последние новости о цифровой медицине, медицинских гаджетах, телемедицине
- ▶ Анонсы тематических мероприятий
- ▶ Онлайн-трансляции мероприятий по цифровой медицине
- ▶ Полнометражные фильмы о цифровизации здравоохранения
- ▶ Аналитика рынка телемедицины
- ▶ Архив видеообзоров, лекций, тематических видеопроектов



Собственное приложение EverCare

С помощью которого Вы сможете отслеживать все новости и новинки в сфере цифрового здравоохранения

Доступно для iOS и Android:



Telegram-канал:
<https://t.me/evercare>



Youtube-канал:
<https://www.youtube.com/evercareru>

jtelemed.ru

ИЗДАТЕЛЬСКИЙ ДОМ «УРОМЕДИА»