

ISSN print 2712-9217 • №4 (7) • декабрь • 2021  
ISSN online 2712-9225 • DOI 10.29188/2712-9217

**РОССИЙСКИЙ ЖУРНАЛ  
ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ И ЭЛЕКТРОННОГО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

RUSSIAN JOURNAL OF TELEMEDICINE AND E-HEALTH

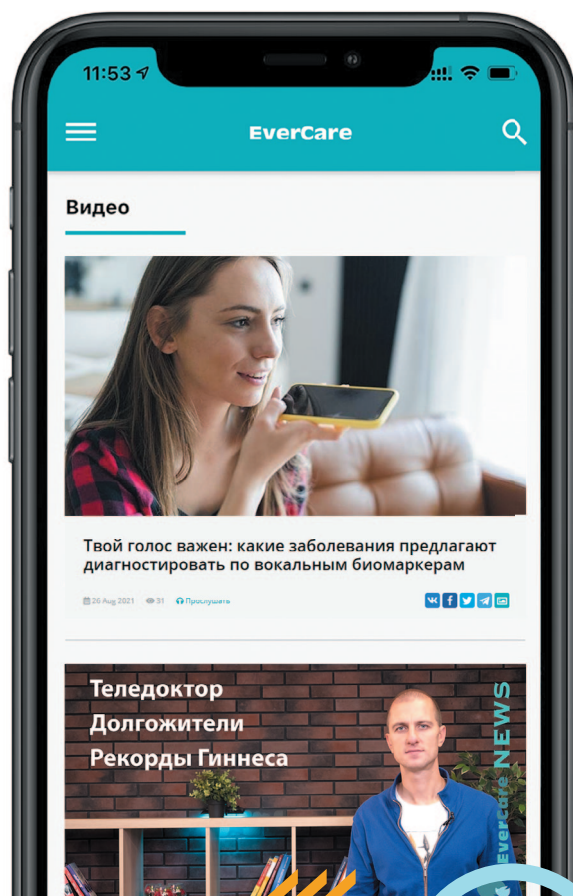
■ Клинические рекомендации  
МЗ РФ: готовы ли врачи их  
выполнять? Результаты  
интернет-опроса врачей

■ Цифровая патоморфология:  
создание системы  
автоматизированной  
микроскопии

■ Уровни  
зрелости  
телемедицины

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>

# 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 7. № 4. 1–68

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4>

Адрес и реквизиты редакции:

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

Тел.: +7 (926) 017-52-14; e-mail: [info@uromedia.ru](mailto:info@uromedia.ru); [editor@jtelemed.ru](mailto:editor@jtelemed.ru); [viktoriashade@gmail.com](mailto: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 7. No. 4. 1-68

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4>

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](mailto:info@uromedia.ru); [editor@jtelemed.ru](mailto:editor@jtelemed.ru); [viktoriashade@gmail.com](mailto: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» №4 за 2021 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» № 4 (2021).*

*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**

Л.А. Ходырева, В.А. Шадеркина Клинические рекомендации МЗ РФ: готовы ли врачи их выполнять? Результаты интернет-опроса врачей.....	7
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Е.А. Каталевская, Д.Ю. Каталевский, М.И. Тюриков, Э.Ф. Шайхутдинова, А.Ю. Сизов Алгоритм сегментации визуальных признаков диабетической ретинопатии (ДР) и диабетического макулярного отека (ДМО) на цифровых фотографиях глазного дна .....	17
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## ■ **АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР**

Г.С. Лебедев, И.А. Шадеркин, А.С. Тертычный, А.И. Шадеркина Цифровая патоморфология: создание системы автоматизированной микроскопии.....	27
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Д.М. Монаков, В.А. Шадеркина, С.А. Рева, А.А. Грицкевич Защита персональных данных пациентов при использовании телемедицинских технологий в период пандемии COVID-19.....	48
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## ■ **ПРАКТИКУЮЩЕМУ ВРАЧУ**

Н.О. Анкудинов, А.Ф. Ситников, Ф.А. Ситников Как оптимизировать работу службы родовспоможения с помощью «бережливых» информационных технологий.....	58
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## ■ **МНЕНИЕ ЭКСПЕРТА**

И.А. Шадеркин Уровни зрелости телемедицины.....	63
----------------------------------------------------	----

---

Contents .....	6
----------------	---

## ■ **ORIGINAL RESEARCH**

L.A. Khodyreva, V.A. Shaderkina Clinical guidelines of the Ministry of Health of the Russian Federation: are doctors ready to follow them? Results of an online survey of doctors.....	7
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

E.A. Katalevskaya, D.Yu. Katalovsky, M.I. Tyurikov, E.F. Shaykhutdinova, A.Yu. Sizov Algorithm for segmentation of visual signs of diabetic retinopathy (DR) and diabetic macular edema (DME) in digital fundus images.....	17
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## ■ **ANALYTICAL REVIEW**

G.S. Lebedev, I.A. Shaderkin, A.S. Tertychny, A.I. Shaderkina Digital pathomorphology: creation of an automated microscopy system.....	27
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

D.M. Monakov, V.A. Shaderkina, S.A. Reva, A.A. Gritskevich Protection of personal data of patients when using telemedicine technologies during the COVID-19 pandemic.....	48
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## ■ **PRACTICING PHYSICIAN**

N.O. Ankudinov, A.F. Sitnikov, F.A. Sitnikov How to optimize the work in obstetrics with the help of «lean» information technologies.....	58
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## ■ **EXPERT OPINION**

I.A. Shaderkin Telemedicine maturity levels.....	63
-----------------------------------------------------	----



<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-7-16>

# Клинические рекомендации МЗ РФ: готовы ли врачи их выполнять? Результаты интернет-опроса врачей

Оригинальное исследование

Л.А. Ходырева<sup>1</sup>, В.А. Шадеркина<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»; д. 9, ул. Шарикоподшипниковская, Москва, 115088, Россия  
<sup>2</sup> Урологический информационный портал Uroweb.ru; д. 11, ул. Золотая, Москва, 105094, Россия

**Контакт:** Ходырева Любовь Алексеевна, [khodyreva60@mail.ru](mailto:khodyreva60@mail.ru)

**Аннотация:**

**Введение.** Клинические рекомендации (КР) – свод документов, разрабатываемый профессиональными сообществами и содержащий структурированную клиническую информацию по этиологии, патогенезу, симптомам, методам диагностики, лечения и реабилитации пациентов. Медицинские специалисты РФ информированы о необходимости соблюдения КР с 1 января 2022 года, и совершенно по-разному отнеслись к этому факту.

**Цель** статьи – проанализировать результаты проведенного интернет-опроса российских врачей по их отношению к необходимости и возможности следования клиническим рекомендациям.

**Материалы и методы.** Всего в опросе, продлившемся с 21.07.21 по 30.10.21 г., приняли участие 2487 российских врачей, которым после идентификации на перечисленных выше ресурсах были предложены вопросы с несколькими вариантами ответов: 1. Регион работы врача; 2. Врачебная специальность; 3. Как Вы считаете, нужны ли российским врачам клинические рекомендации? 4. Должны ли быть клинические рекомендации в открытом доступе? 5. Насколько Вы готовы применять клинические рекомендации? 6. Считаете ли Вы допустимым включение в национальные КР фитопрепаратов, БАДов? 7. Считаете ли Вы допустимым упоминание в КР торговых названий препаратов? 8. Как часто должны обновляться КР?

**Результаты.** Отношение российских врачей к клиническим рекомендациям неоднородно – из 2487 опрошенных готовы применять КР в некоторых типичных случаях 52,96%, абсолютно готовы следовать КР – 33,78%, считают скорее ненужными – 10,74%, и 3,18% категорически против КР; 1237 (49,74%) участников опроса считают, что КР обязательно должны быть в открытом доступе исключительно для врачей и/или медицинских работников. Против открытого доступа высказались 1250 (50,26%) специалистов, в частности из-за недопустимости ознакомления с КР пациентов. Большинство участников опроса 1916 человек (77,04%) считают допустимым включение фитопрепаратов и БАДов в КР в виде отдельных глав, с упоминанием и ссылками на проведенные клинические исследования.

**Выводы.** Главными барьерами, затрудняющими внедрение КР в клиническую практику, можно назвать уровень оснащения ЛПУ, недостаток времени вследствие кадрового дефицита, доступность КР, неосведомленность и несогласие врачей с содержанием КР, их низкая мотивация. КР должны быть «отправной точкой» в принятии решений, но нельзя требовать безусловного выполнения КР при нынешней системе здравоохранения и отсутствии правовой защищенности врачей. Формат применения КР в работе врачей требует юридической проработки, четкого соответствия международной классификации болезней (МКБ).

**Ключевые слова:** клинические рекомендации; интернет-опрос; врачи.

**Для цитирования:** Ходырева Л.А., Шадеркина В.А. Клинические рекомендации МЗ РФ: готовы ли врачи их выполнять? Результаты интернет-опроса врачей. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2021;7(4):7-16; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-7-16>

**Clinical guidelines of the Ministry of Health of the Russian Federation: are doctors ready to follow them? Results of an online survey of doctors**

ORIGINAL RESEARCH

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-7-16>

L.A. Khodyreva<sup>1</sup>, V.A. Shaderkina<sup>2</sup>

<sup>1</sup> State budgetary department «Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management of the Moscow Department of Healthcare», Sharikopodshipnikovskaya St., 9, Moscow, 115088, Russia

<sup>2</sup> Urological information portal Uroweb.ru, Zolotaya st., 11, Moscow, 105094, Russia

**Contact:** Lyubov A. Khodyreva, khodyreva60@mail.ru

**Summary:**

**Introduction.** Clinical guidelines are a collection of documents developed by professional communities and containing structured clinical information on etiology, pathogenesis, symptoms, methods of diagnosis, treatment and rehabilitation of patients. Medical specialists of the Russian Federation are informed about the need to comply with the recommendations from January 1, 2022, and have completely different reactions to this fact.

**The purpose** of the article is to analyze the results of an Internet survey of Russian doctors in their attitude to the necessity and possibility of following clinical guidelines.

**Materials and methods.** In total, 2487 Russian doctors took part in the survey, which lasted from July 21, 21 to October 30, 21, who, after identification on the resources listed above, were asked questions with multiple answers: 1. Region of the doctor's work, 2. Medical specialty, 3. Do you think Russian doctors need clinical guidelines? 4. Should clinical guidelines be publicly available? 5. To what extent are you ready to apply the clinical guidelines? 6. Do you consider it permissible to include phytopreparations, dietary supplements in the national clinical guidelines? 7. Do you consider it permissible to mention the trade names of drugs in the clinical guidelines? 8. How often should clinical guidelines be updated?

**Results.** The attitude of Russian doctors to clinical guidelines is heterogeneous - out of 2,487 respondents, 52.96% are ready to apply clinical guidelines in some typical cases, 33.78% are absolutely ready to follow clinical guidelines, 10.74% consider it rather unnecessary, and 3.18% categorically against clinical guidelines. 1237 (49.74%) survey participants believe that clinical guidelines must be in the public domain exclusively for doctors and / or medical professionals. 1250 (50.26%) specialists opposed open access, in particular, due to the inadmissibility of familiarization with the clinical guidelines of patients. Most of the survey participants of 1916 people (77.04%) consider it permissible to include phytopreparations and dietary supplements in clinical guidelines in the form of separate chapters, with a mention and references to clinical studies.

**Conclusions.** The main barriers hindering the implementation of clinical guidelines into clinical practice are the level of equipment of medical facilities, lack of time due to staff shortages, availability of clinical guidelines, lack of awareness and disagreement of doctors with the content of clinical guidelines, and their low motivation. Clinical guidelines should be the "starting point" in decision-making, but unconditional implementation of clinical guidelines cannot be required in the current health care system and the lack of legal protection of doctors. The format for the application of clinical guidelines in the work of doctors requires legal elaboration, strict compliance with the International Classification of Diseases (ICD).

**Key words:** clinical guidelines; Internet survey; doctors.

**For citation:** Khodyreva L.A., Shaderkina V.A. Clinical guidelines of the Ministry of Health of the Russian Federation: are doctors ready to follow them? Results of an online survey of doctors. Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2021;7(4):7-16; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-7-16>

## ■ ВВЕДЕНИЕ

Клинические рекомендации (КР) – свод документов, разрабатываемый профессиональными сообществами и содержащий структурированную клиническую информацию по этиологии, патогенезу, симптомам, методам диагностики, лечения и реабилитации пациентов. Информация, содержащаяся в КР, должна быть основана на доказательствах, научных фактах и регулярно обновляться [1].

Врачебное сообщество представляет собой «срез» общества с различным уровнем профессиональной подготовки, а лечебные учреждения сильно отличаются по финансированию, а, следовательно, по оснащенности материально-технической базы, что оказывает влияние на объем, виды и качество оказываемой медицинской помощи [2]. Медицинские специалисты информированы о необходимости соблюдения КР с 1 января 2022 года, и совершенно по-разному отнеслись к этому факту [3].

*Цель статьи* – проанализировать результаты проведенного интернет-опроса российских врачей по их отношению к необходимости и возможности следования клиническим рекомендациям.

## ■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Опрос врачей проводился на специализированных профессиональных интернет-ресурсах для урологов Uroweb.ru – 9514 специалистов, гинекологов – Академия акушерства и гинекологии – 7525, проктологов Proctoweb.ru – 792, оториноларингологов – 1154 [4-7]. Приглашение к участию в опросе отправлялось по электронной почте в виде рассылки, проводился постинг в социальных сетях и мессенджерах. Всего в опросе, продлившемся с 21.07.21 по 30.10.21 г., приняли участие 2487 российских врачей, которым после идентификации на перечисленных выше ресурсах были предложены вопросы с несколькими вариантами ответов:

1. Регион работы врача
2. Врачебная специальность
3. Как Вы считаете, нужны ли российским врачам клинические рекомендации?
4. Должны ли быть клинические рекомендации в открытом доступе?
5. Насколько Вы готовы применять клинические рекомендации?

6. Считаете ли Вы допустимым включение в национальные КР фитопрепаратов, БАДов?

7. Считаете ли Вы допустимым упоминание в КР торговых названий препаратов?

8. Как часто должны обновляться КР?

Дополнительно анонсы опроса размещались в виде баннеров, выполнялись рассылки по имею-

щимся базам специалистов, постинг в социальных сетях, мессенджерах.

Участникам можно было выбрать только 1 вариант ответа и в конце каждого вопроса можно было оставить свое мнение или замечание, которое отразилось в результатах как «свое мнение» [8-11]. Каждый отвечающий должен был ответить на все ►►

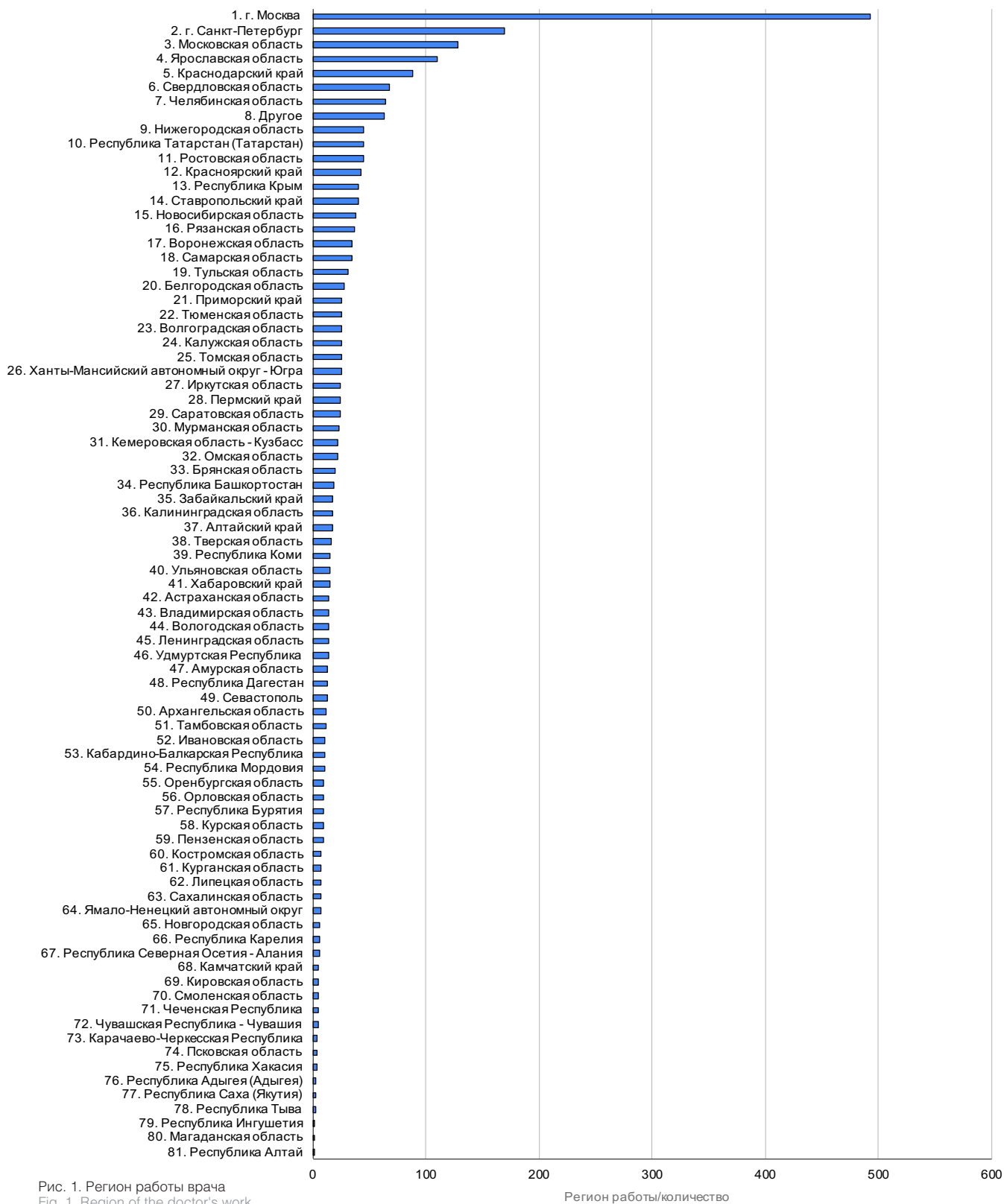


Рис. 1. Регион работы врача  
Fig. 1. Region of the doctor's work

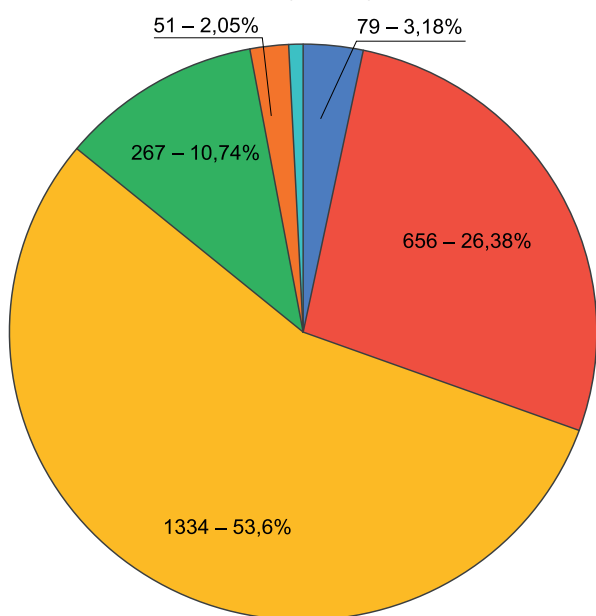
вопросы без исключения, возможности пропустить ответ на какой-либо вопрос не было. После окончания опроса была сделана выгрузка всех данных, произведен подсчет вариантов ответов.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Участовавшие в опросе российские врачи представляли все регионы Российской Федерации (рис. 1). Из 2487 человек 493 было из Москвы, 169 – из Санкт-Петербурга, 128 – из Московской области, 110 – из Ярославской области, остальные практически равномерно распределились между регионами.

В опросе лучше всего были представлены урологи, как наиболее охваченная профессиональными интернет-ресурсами специальность, гинекологи, хирурги, проктологи, врачи других специальностей (рис. 2) [12].

1990 специалистов (80,02 %) считают, что клинические рекомендации нужны российским врачам. Из них только 656 (26,38%) безоговорочно считают КР необходимыми, а 1334 (53,64%) – выбрали ответ «скорее нужны». 267 (10,74%) считают лечение творческим процессом и скорее не нуждаются в использовании КР, 79 (3,18%) категорично отрицают необходимость КР, 51 (2,05%) высказали свое мнение



- Нет, не нужны
- Да, нужны обязательно
- Скорее нужны, так как подходы в большинстве случаев должны быть стандартизированы
- Скорее не нужны, потому что лечение - процесс творческий
- Свое мнение
- Затрудняюсь ответить

Рис. 3. Как Вы считаете, нужны ли российским врачам клинические рекомендации?  
Fig. 3. Do you think Russian doctors need clinical guidelines?

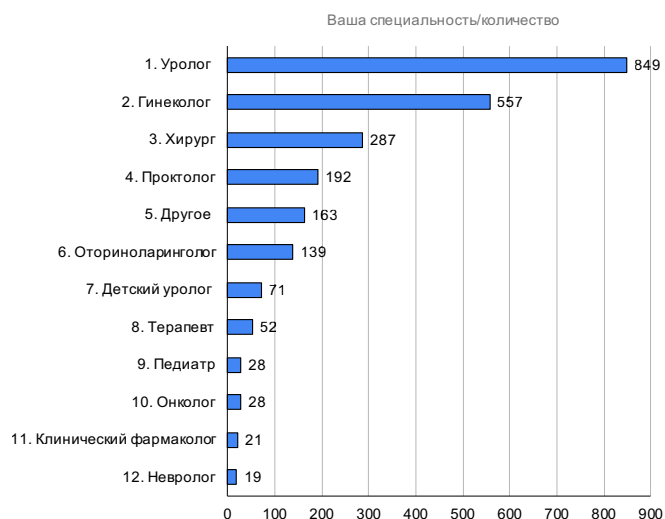
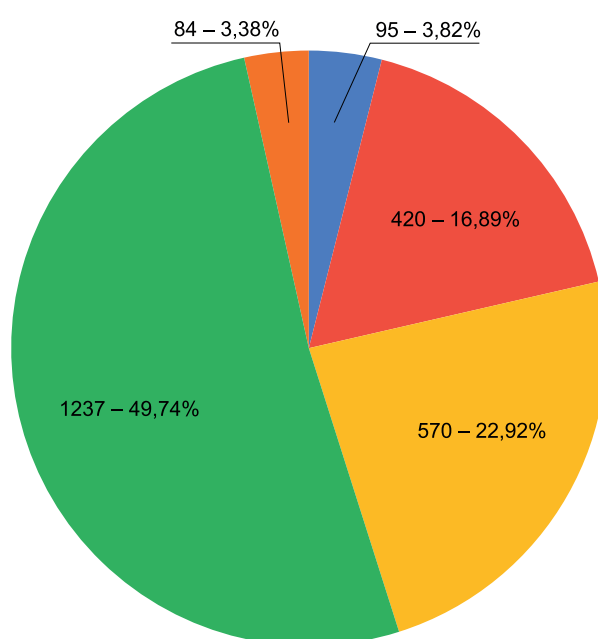


Рис. 2. Ваша врачебная специальность  
Fig. 2. Your medical specialty

ние (рис. 3). Опрос о необходимости клинических рекомендаций кроме стандартизированных ответов прояснил опасения врачебного сообщества о КР, касающихся сохранения возможности отступления от КР в сложных случаях, у коморбидных пациентов, при редких заболеваниях. Врачи отмечают, что диагностические и лечебные подходы к ведению пациентов в ряде случаев должны быть персонализированными. Однако есть мнения, что у молодых специалистов безусловное следование клиническим рекомендациям может сформировать «шаблонное» мышление с отсутствием фундаментального клинического



- Мне все равно
- Не обязательно
- Нет, не должны
- Обязательно
- Свое мнение

Рис. 4. Должны ли быть клинические рекомендации в открытом доступе  
Fig. 4. Should clinical guidelines be publicly available?

подхода. КР не должны представляться догмой, обязательной к исполнению, и не должны быть решающим фактором при судебных или иных разбирательствах [8].

Мнения по поводу публикации клинических рекомендаций в открытом доступе разделились приблизительно поровну – 1237 (49,74%) считают, что они обязательно должны быть в открытом доступе исключительно для врачей и/или медицинских работников и 1250 (50,26%) специалистов сомневаются в такой необходимости в разной степени – от «мне все равно» до «нет, не должны» (рис. 4). В комментариях высказаны опасения о том, что КР будут доступны пациентам. Как считают врачи, на фоне отсутствия элементарных медицинских знаний – это может повлечь за собой неправильные выводы о способах диагностики и лечения, лечебной тактики в целом, а также вероятность морального и административного давления на врачей и судебные разбирательства.

Наибольшее число собственных мнений и комментариев вызвал вопрос готовности следования клиническим рекомендациям. Готовы применять в некоторых типичных случаях 1317 человек (52,96%), абсолютно готовы следовать КР – 840 человек (33,78%). Изредка готовы следовать 91 (3,66%) и 114 (4,58%)



Рис. 5. Насколько Вы готовы применять клинические рекомендации?  
Fig. 5. Are you ready to apply the clinical guidelines?

(4,58%) не готовы их применять никогда. При этом 125 человек (5,03%) высказали свое мнение, не дав конкретный ответ. Таким образом, 86% готовы в той или иной степени, а 14% – не готовы применять КР. В пользу абсолютного выполнения КР приводятся такие аргументы, как боязнь штрафов, жалоб пациентов, административного и судебного преследования, что говорит о необходимости четкого юридического обоснования КР и внесения возможности рассмотрения отдельных ситуаций на врачебных комиссиях или иных коллегиальных советах, особенно экстренных случаев. КР должны быть «отправной точкой» в принятии решений, но нельзя требовать безусловного выполнения КР при нынешней системе здравоохранения и отсутствии правовой защищенности врачей. Неравномерное оснащение лечебных учреждений в федеральных центрах и на периферии, неукомплектованность оборудованием и кадрами, неразрешимые административные проблемы лишь подтверждают опасения профессионального сообщества (рис. 5) [8].

Большинство участников опроса 1916 человек (77,04%) считают допустимым включение фитопрепаратов и БАДов в КР в виде отдельных глав, с упоминанием и ссылками на проведенные клинические исследования (рис. 6). Гомеопатию ►►

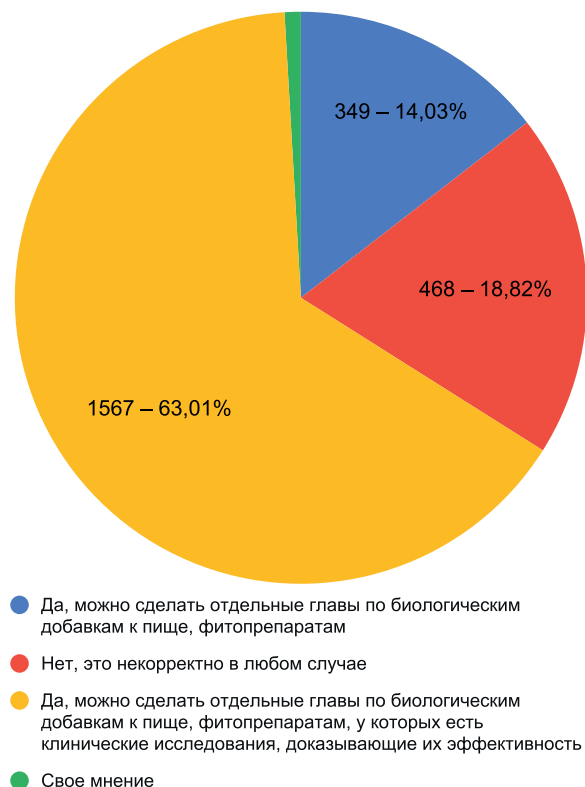


Рис. 6. Считаете ли Вы допустимым включение в национальные КР фитопрепаратов, БАДов?  
Fig. 6. Do you consider it permissible to include phytopreparations, biologically active food additives in national clinical guidelines?

единогласно отказались включить в КР все опрошенные. Более половины специалистов (52,43%) считают допустимым включать в КР торговые названия препаратов (рис. 7) наряду с международным непатентованным названием (МНН), возможно в отдельном приложении или как дополнение в скобках. Но по личным мнениям, которые были также учтены при опросе, при включении торговых названий вряд ли удастся избежать конфликта интересов среди лиц, участвующих в составлении КР [8].



Рис. 7. Считаете ли Вы допустимым упоминание в КР торговых названий препаратов?  
Fig. 7. Do you consider it permissible to mention the trade marks of drugs in the clinical guidelines?

Вопрос о частоте обновлений КР продемонстрировал, что 50,58% участников опроса высказались за обновление 1 раз в 3 года, 27,1% считают необходимым пересмотр КР 1 раз в год и 14,6% – 1 раз в 5 лет.

## ■ ОБСУЖДЕНИЕ

История создания клинических рекомендаций началась около 30 лет назад, когда большинство профессиональных медицинских организаций в мире стали развиваться по пути разработки и внедрения нормативных документов (Clinical practice guidelines), основанных на принципах доказательной медицины. В основе КР лежит анализ систематических обзоров клинических данных, направленных на поддержку врачей-клиницистов и, в итоге, на повышение качества оказываемой меди-

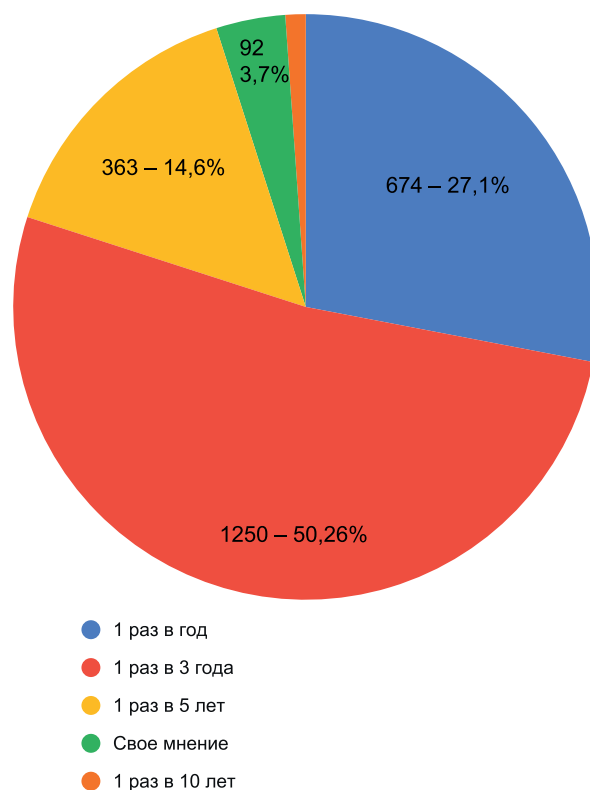


Рис. 8. Как часто должны обновляться КР?  
Fig. 8. How often should clinical guidelines be updated?

цинской помощи [13]. В создании КР принимают участие экспертные советы/комитеты, каждый из которых отвечает за выполнение своих задач. Как правило, КР зарубежных национальных сообществ находятся в открытом доступе, доступны для скачивания, представлены в мобильных приложениях. Постепенно КР стали незаменимым инструментом врачей в принятии решений [14].

В России разработка национальных клинических рекомендаций была инициирована в 2007 году созданием Национального стандарта ГОСТ Р 52600.0–2006 «Протоколы ведения больных. Общие положения», который представлял собой обновленный вариант отраслевого стандарта и разрабатывался с учетом методов и регламентов стандартизации [15]. Эти стандарты не были обязательны к выполнению и носили рекомендательный характер.

В 2012 году работа по созданию КР была продолжена и увенчалась в 2014 году созданием ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы) лечения. Общие положения» [16].

В 2019 году вступил в силу Федеральный закон от 25.12.2018 г. № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по во-

просам клинических рекомендаций [17]. Согласно документу, медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается на основе клинических рекомендаций (ст. 37 п.1), которые разрабатываются профессиональными сообществами (п. 3), дорабатываются и утверждаются научно-практическим советом (п. 4, 6), обновляются не реже 1 раза в 3 года (п. 10). Положения, касающиеся клинических рекомендаций, вступают в силу с 1 января 2022 года. До этого времени, а именно до 31 декабря 2021 года, медицинские профессиональные некоммерческие организации должны разработать и утвердить клинические рекомендации по перечню заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний), указанному в части 3 статьи 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (в редакции настоящего Федерального закона).

#### *Выполнение клинических рекомендаций в разных странах*

Несмотря на всеобщее понимание необходимости следования клиническим рекомендациям, ситуация на практике остается далекой от совершенства, причем не в одной России.

Приверженность докторов клиническим рекомендациям по артериальной гипертензии было изучено в Южно-Африканской Республике в 2006 году. Авторы считают, что клинические рекомендации помогают специалистам здравоохранения и пациентам в принятии решений при определенных клинических обстоятельствах. Несоблюдение КР врачами считается фактором, провоцирующим оказание медицинской помощи низкого качества, и, соответственно, плохим клиническим исходам. За основу исследования взяли назначения врачей в 4х районных госпиталях в районе Боджанала (Северо-Западная провинция Южно-Африканской Республики). Согласно 490 записям пациентов, сделанным 29 докторами, скрининг на факторы коморбидности и другие ассоциированные факторы предпринимался со следующей регулярностью: диабет — 99,2% случаев, ожирение — 6,1%, курение — 53,5%, дислипидемия — 36,9%, измерение окружности талии — 3,3%; повреждение органов: глаза — 0%, почки — 82%, сердце — 43,5%, хронические заболевания почек — 38,2%, транзиторная ишемическая атака — 15,9%,

сердечная недостаточность — 23,5%, развитая ретинопатия — 0,2%, коронарная болезнь сердца — 23,7%, заболевания периферических артерий — 13,9%. Критическая оценка / измерение документировались в следующих пропорциях: кровяное давление — 99,8%, вес — 85,3%, рост — 65,7%, индекс массы тела — 3,1%, анализ мочи — 74,5%, липидограмма — 76,1%, мочевины / креатинина — 80,4%, ЭКГ — 42,9%, глюкоза крови — 100%. Оценка и стратификация риска: диагноз по степени тяжести гипертензии — 19%, низкий уровень добавленного сердечно-сосудистого риска — 57,1%, умеренный — 64,7%, высокий — 89,6%, очень высокий — 89,2%. Приверженность в терапии: препараты первой линии, согласно клиническим рекомендациям, — 69,4%, второй линии — 84,7%, третьей линии — 87,8% и четвертой линии — 89,6%. Проанализировав данные, исследователи пришли к выводу, что общая приверженность докторов клиническим рекомендациям по лечению артериальной гипертензии оказалась низкой и составила 51,9%. Низкие уровни приверженности связывались с возрастом — чаще всего не следовали КР доктора старшей возрастной группы, а также меньшим объемом клинического опыта. Уровни приверженности колебались в отношении разных пунктов клинических рекомендаций [18].

В 2007 году в Нидерландах было проведено опрос урологов по выполнению КР по нейрогенному мочевому пузырю [19]. 304 сертифицированным урологам был разослана анкета, состоящая из 12 вопросов. На опрос откликнулись 46% урологов, из которых 94% в своей рутинной практике принимали участие в лечении пациентов с нейрогенным мочевым пузырем и сопутствующей инфекцией мочевых путей. Результаты опроса продемонстрировали, что КР EAU по лечению нейрогенной дисфункции мочевых путей (НДМП) выполняли только 18% урологов, 35% иногда использовали, 47% — не использовали вообще. Те урологи, которые использовали КР EAU, значительно реже лечили бессимптомные ИМП с периодической катетеризацией, видеоуродинамику как «золотой стандарт» диагностики при НДМП использовали только 11% урологов. Исследователи сделали вывод о том, что такое ведение пациентов с НДМП противоречит клиническим рекомендациям.

Восприятие и приверженность врачей клиническим рекомендациям по артериальной гипертензии было исследовано в период между ноябрем ►

2007 и июнем 2008 года на Кипре в национальном мультицентровом проспективном исследовании и отражено в публикации Theodorou M и соавт. *International Journal of Hypertension* 2012. Исследователями рассматривались последовательности из нескольких пациентов у случайно выбранных врачей. Рекомендации врачей, выданные каждому из пациентов, записывались и сравнивались с европейскими клиническими рекомендациями по гипертензии от 2007 года. Из 654 пациентов 477 (72,9%) получили верные рекомендации от своих врачей по приему антигипертензивных средств для контроля артериального давления, а 396 (60,5%) получили надлежащие рекомендации по коррекции образа жизни. Общий уровень приверженности врачей европейским клиническим рекомендациям составил 70,4% ( $k = 0,258$ ,  $p < 0,001$ ). Из общего числа, составившего 68 врачей, 65 заявили, что знают и имеют представление о каких-либо клинических рекомендациях. Не отмечено влияния каких-либо характеристик конкретных врачей на общую приверженность КР, однако некоторые факторы влияли на количество пациентов, получающих помощь в соответствии с клиническими рекомендациями. Как показало исследование, несмотря на то, что врачи с Кипра заявляли о своей ознакомленности с клиническими рекомендациями по артериальной гипертензии, более чем четверть больных с гипертензией высокой степени риска не получали должного лечения и 40% пациентов низкой степени риска получали ненадлежащие назначения [20].

Тема приверженности специалистов здравоохранения клиническим рекомендациям при оказании медицинских услуг рассматривалась и в систематических обзорах. Так, в 2015 году был проведен поиск по исследованиям до 2015 года в базах MEDLINE, CINAHL, EMBASE и Кокрейновском регистре контролируемых исследований, а также Международной библиотеке клинических рекомендаций (GIN). Поиск обнаружил 4219 публикаций, включая 18 исследований устойчивости, из которых 14 отвечали критериям включения. Средний промежуток времени между началом реализации и повторной оценкой устойчивости приверженности специалистов клиническим рекомендациям составил 2,6 года (1,5–7). Исследования оказались неоднородны по своей методологии. Устойчивость оценивалась как положительная, если показатели приверженности специалистов рекомендациям полностью поддерживались на том же уровне в

поздние сроки оценки. Долговременная устойчивая приверженность клиническим рекомендациям отмечалась в 7 из 18 исследований. При этом она не поддерживалась по результатам 6 оценок, а еще 4 показали смешанные результаты и 1 — неясные. Приверженность медицинских специалистов клиническим рекомендациям в половине исследований снизилась через 1 год наблюдений и более. При этом нельзя делать однозначных выводов об уровне приверженности врачей рекомендациям по причине ограниченного количества исследований, их смешанных результатов, отсутствия унифицированных критериев и высокого риска необъективности [21].

В 2018 году в Испании были опрошены 610 пациентов с симптомами нижних мочевых путей, а также изучены их данные за длительный период – за 6 месяцев до включения их в исследование. Все данные были объединены в исследование MERCURY. Лечащие врачи этих пациентов описали свое отношение к применяющимся методам диагностики и лечебной тактике. Во время 1-го визита к урологу пациенту выполнялось исследование ПСА, пальцевое ректальное исследование (ПРИ) и назначение альфа-блокаторов как монотерапия. Во время 2-го визита к урологу пациентам выполнялась урофлоуметрия, ПРИ и комбинированное лечение альфа-блокаторами и антиму斯卡риновыми препаратами. Авторы сделали вывод о том, что в целом, тактика урологов в отношении пациентов с СНМП соответствовала КР EAU [22].

Отмечающаяся в некоторых исследованиях недостаточная или низкая приверженность врачей выполнению КР вынуждает проанализировать причины такого феномена. Клинические рекомендации составляются с целью собрать и представить наибольший объем актуальной профессиональной информации, основанной на принципах доказательной медицины, с целью повышения качества оказываемой медицинской помощи. Существуют данные, доказывающие, что врачи, следующие клиническим рекомендациям, оказывают помощь своим пациентам с наилучшими клиническими и функциональными результатами.

Все препятствия на пути внедрения КР в клиническую практику можно условно разделить на 2 группы – организационные (со стороны лечебного учреждения) и личные (со стороны врача).

К препятствиям организационного плана можно отнести:



1. Оснащенность лечебного учреждения/клиники, его соответствие стандартам и порядкам оказания медицинской помощи по профилю.

2. Укомплектованность персоналом, кадровый дефицит.

3. Повышенная нагрузка на врачей, и, как следствие недостаток времени для повышения уровня знаний.

4. Ограниченность времени на одного пациента.

5. Доступность КР/образовательных материалов.

6. Финансовые ресурсы.

Главные препятствия со стороны врача-специалиста:

1) недостаточная осведомленность о рекомендациях и их обновлениях;

2) несогласие с содержанием;

3) низкая мотивация к изменению привычных методов работы;

4) недоверие к КР и к их разработчикам.

Кроме того, врачи могут думать, что имеют достаточные навыки, чтобы действовать в согласии с рекомендациями даже без надлежащего ознакомления. Специалистам здравоохранения часто необходимо преодолеть инерцию «устоявшейся практики» и осознать необходимость коррекции своего мнения. Цели врачей и пациентов не всегда совпадают между собой, а тем более с КР.

В комментариях опрошенных специалистов было также отмечено, что КР могут «устаревать», могут появляться новые методы лечения, изменяться терминология и общие подходы к диагностике и лечению заболеваний, но при отсутствии или недостаточности доказательной базы не будут учтены при составлении КР. Более того, нельзя исключить конфликт интересов – невозможно проверить незаинтересованность составителей рекомендаций фармацевтическими компаниями или производителями медицинского оборудования. Слабая доказательная база клинических исследований в нашей стране ставит невозможность формирования собственных отечественных рекомендаций, основанных только на отечественных исследованиях. Выходом стало использование зарубежных (европейских) рекомендаций или компиляция их с американскими или иными признанными в мире профессиональными сообществами.

С 2022 года клинические рекомендации будут применяться врачом при оказании медицинской по-

мощи пациенту. Руководители медицинских организаций должны будут обеспечить условия для их применения в соответствии с обязательными для исполнения на всей территории Российской Федерации порядками оказания медицинской помощи, определяющими этапность данного процесса и оснащенность медицинских организаций (их структурных подразделений). Контроль оказания медицинской помощи будет осуществляться с применением критериев оценки качества, разрабатываемых на базе клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи. Стандарты медицинской помощи, которые разработаны на основе клинических рекомендаций будут использоваться для планирования ее объемов и финансирования. Переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций будет осуществляется поэтапно, но не позднее 1 января 2024 года [23].

## ■ ВЫВОДЫ

1. Отношение российских врачей к клиническим рекомендациям неоднородно – из 2487 опрошенных готовы применять КР в некоторых типичных случаях 52,96 %, абсолютно готовы следовать КР – 33,78%, считают скорее ненужными – 10,74%, и 3,18% категорически против КР.

2. 1237 (49,74%) участников опроса считают, что КР обязательно должны быть в открытом доступе исключительно для врачей и/или медицинских работников. Против открытого доступа высказались 1250 (50,26%) специалистов, в частности из-за недопустимости ознакомления с КР пациентов.

3. Главными барьерами, затрудняющими внедрение КР в клиническую практику, можно назвать уровень оснащения ЛПУ, недостаток времени вследствие кадрового дефицита, доступность КР, неосведомленность и несогласие врачей с содержанием КР, их низкая мотивация.

4. КР должны быть «отправной точкой» в принятии решений, но нельзя требовать безусловного выполнения КР при нынешней системе здравоохранения и отсутствии правовой защищенности врачей.

5. Формат применения КР в работе врачей требует юридической проработки, четкого соответствия международной классификации болезней (МКБ). ■

## ЛИТЕРАТУРА

1. Казаков А.С., Зырянов С.К., Ушкалова Е.А. Клинические рекомендации в свете нового законодательства. *РМЖ* 2020(6):15-19. [Kazakov A.S., Zyryanov S.K., Ushkalova E.A. Klinicheskie rekomendatsii v svete novogo zakonodatelstva. *RMZh = Russian Medical Journal* 2020(6):15-19. (in Russian)].
2. Тумусов Ф.С., Косенков Д.А. Современные тенденции в системе здравоохранения Российской Федерации. М.: Издание Государственной Думы 2019; 80 с. [Электронный ресурс]. URL: <http://duma.gov.ru/media/files/otTeY7Kh7jQrYiz92JbKmbVymxb6971xXf.pdf>. [Tumusov F.S., Kosenkov D.A. Sovremennyye tendentsii v sisteme zdravoohraneniya Rossiyskoy Federatsii. M.: Izdanie Gosudarstvennoi Dumy 2019; 80 s. [Elektronnyy resurs]. URL: <http://duma.gov.ru/media/files/otTeY7Kh7jQrYiz92JbKmbVymxb6971xXf.pdf>].
4. IT-решения в урологии. Официальный сайт. [Электронный ресурс]. URL: <https://uroweb.ru>. [IT-resheniya v urologii. Ofitsialnyy sayt. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://uroweb.ru>. (in Russian)].
5. Академия акушерства и гинекологии. Официальный сайт. [Электронный ресурс]. URL: <https://g-academy.ru>. [Akademiya akusherstva i ginekologii. Ofitsialnyy sayt. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://g-academy.ru>. (in Russian)].
6. Информационный ресурс о хирургии ProctoWeb. Официальный сайт. [Электронный ресурс]. URL: <https://proctoweb.ru>. [Informatsionnyy resurs o hirurгии ProctoWeb. Ofitsialnyy sayt. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://proctoweb.ru>. (in Russian)].
7. Проект для оториноларингологов. Официальный сайт. [Электронный ресурс]. URL: <https://ortoday.ru>. [Proekt dlya otorinolaringologov. Ofitsialnyy sayt. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://ortoday.ru>. (in Russian)].
8. Мнение врачей: федеральные клинические рекомендации. [Электронный ресурс]. URL: <https://uroweb.ru/poll/mnenie-vrachey-federalnie-klinicheskie-rekomendatsii>. [Mnenie vrachey: federalnyie klinicheskie rekomendatsii. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://uroweb.ru/poll/mnenie-vrachey-federalnie-klinicheskie-rekomendatsii>. (in Russian)].
9. Опрос врачей. Федеральные клинические рекомендации: мнение врачей. [Электронный ресурс]. URL: <https://g-academy.ru/news/opros-vrachey-federalnye-klinicheskie-rekomendatsii-mnenie-vrachey>. [Opros vrachey. Federalnyie klinicheskie rekomendatsii: mnenie vrachey. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://g-academy.ru/news/opros-vrachey-federalnye-klinicheskie-rekomendatsii-mnenie-vrachey>. (in Russian)].
10. Опрос врачей. Федеральные клинические рекомендации: мнение врачей. [Электронный ресурс]. URL: <https://proctoweb.ru/news/opros-federalnye-klinicheskie-rekomendatsii-mnenie-vrachey>. [Opros vrachey. Federalnyie klinicheskie rekomendatsii: mnenie vrachey. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://proctoweb.ru/news/opros-federalnye-klinicheskie-rekomendatsii-mnenie-vrachey>. (in Russian)].
11. Опрос врачей. Федеральные клинические рекомендации: мнение врачей. [Электронный ресурс]. URL: <https://ortoday.ru/news/federalnye-klinicheskie-rekomendatsii-mnenie-vrachey>. [Opros vrachey. Federalnyie klinicheskie rekomendatsii: mnenie vrachey. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://ortoday.ru/news/federalnye-klinicheskie-rekomendatsii-mnenie-vrachey>. (in Russian)].
12. Сивков А.В., Шадеркин И.А., Шадеркина В.А. Интернет как уникальная информационная среда для урологов. *Экспериментальная и клиническая урология* 2012;4(2):91-96. [Sivkov A.V., Shaderkin I.A., Shaderkina V.A. Internet kak unikalnaya informatsionnaya sreda dlya urologov. *Ekspierimentalnaya i klinicheskaya urologiya = Experimental and Clinical Urology* 2012;4(2):91-96. (in Russian)].
13. Weisz G., Cambrosio A., Keating P., Knaapen L., Schlich T., Tournay V.J. The Emergence of Clinical Practice Guidelines. *Milbank Q.* 2007;85(4):691-727.
14. Ковалева М.Ю., Сухоруких О.А. Клинические рекомендации. История создания и развития в Российской Федерации и за рубежом. *Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской техники* 2019;(1-2):6-14. [Kovaleva M.Y., Sukhoriukh O.A. Clinical recommendations. History of creation and development in the Russian Federation and abroad. *Remedium. Journal about the market of medicines and medical equipment = Remedium. Journal about the Russian pharmaceuticals and medical devices market* 2019;(1-2):6-14 (in Russian)].
15. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». [Электронный ресурс]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_40241/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/). [Federalnyy zakon ot 27 dekabrya 2002 g. N 184-FZ «O tehnichestom regulirovanii». [Elektronnyy resurs]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_40241/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/). (in Russian)].
16. ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения». [Электронный ресурс]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200110991>. (Дата обращения: 04.03.2020). [GOST R 56034-2014 "Clinical recommendations (treatment protocols). General Provisions" . [Electronic resource]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200110991>. (in Russian)].
17. Федеральный закон от 25.12.2018 г. № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/44042>. [Federalnyy zakon ot 25.12.2018 g. # 489-FZ «O vnesenii izmeneniy v statyu 40 Federalnogo zakona «Ob obyazatelnom meditsinskom strahovanii v Rossiyskoy Federatsii» i Federalnyy zakon «Ob osnovah ohrany zdorovya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii». [Elektronnyy resurs]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/44042>. (in Russian)].
18. Adedeji A.R., Tumbo J., Govender I. Adherence of doctors to a clinical guideline for hypertension in Bojanala district, North-West Province, South Africa. *Afr J Prim Health Care Fam Med* 2015 Apr 13;7(1):776. <https://doi.org/10.4102/phcfm.v7i1.776>.
19. Rikken B., Blok B.F. Management of neurogenic bladder patients in The Netherlands: do urologists follow guidelines? *Neurourol Urodyn* 2008;27(8):758-62. <https://doi.org/10.1002/nau.20582>.
20. Theodorou M., Stafylas P., Kourlaba G., Kaitelidou D., Maniadakis N., Papademetriou V. Physicians' perceptions and adherence to guidelines for the management of hypertension: a national, multicentre, prospective study. *Int J Hypertens* 2012;2012:503821. <https://doi.org/10.1155/2012/503821>.
21. Ament S.M., A de Groot J.J., Maessen J.M., Dirksen C.D., Weijden T., Kleijnen J. Sustainability of professionals' adherence to clinical practice guidelines in medical care: a systematic review. *BMJ Open* 2015 Dec 29;5(12):e008073. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-008073>
22. Errando-Smet C., Muller-Arteaga C., Hernáiz M., Roset M. Diagnosis and treatment of male patients with lower urinary tract symptoms in Spain - The MERCURY Study. Do urologists follow the recommendations of the European guidelines? *Actas Urol Esp (Engl Ed)* 2018 Jun;42(5):323-330. <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2017.12.003>
23. Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. Официальный сайт. [Электронный ресурс]. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=120691>. [Federalnyy portal proektov normativnyih pravovyih aktov. Ofitsialnyy sayt. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://regulation.gov.ru/projects#npa=120691>. (in Russian)].

## Сведения об авторах:

Ходырева Л.А. – доктор медицинских наук, руководитель организационно-методического отдела по урологии Департамента здравоохранения города Москвы; Москва, Россия; [khodyreva60@mail.ru](mailto:khodyreva60@mail.ru); PИИЦ Author ID 467082

Шадеркина В.А. – уролог, научный редактор урологического информационного портала UroWeb.ru; Москва, Россия; [viktoriaashade@uroweb.ru](mailto:viktoriaashade@uroweb.ru); PИИЦ Author ID 880571

## Вклад автора:

Ходырева Л.А. – определение научного интереса, дизайн статьи, 30% Шадеркина В.А. – проведение исследования, литературный обзор, написание текста статьи, 70%

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Статья поступила: 29.09.21

Результаты рецензирования: 16.10.21

Принято к публикации: 29.11.21

## Information about authors:

Khodyreva L.A. – MD, PhD, Head of the Organizational and Methodological Unit for Urology, Moscow Department of Health; Moscow, Russia; [khodyreva60@mail.ru](mailto:khodyreva60@mail.ru); <https://orcid.org/0000-0002-0751-4982>

Shaderkina V.A. – MD, Scientific editor of the urological information portal UroWeb.ru; Moscow, Russia; [viktoriaashade@uroweb.ru](mailto:viktoriaashade@uroweb.ru); <https://orcid.org/0000-0002-8940-4129>

## Author contributions:

Khodyreva L.A. – definition of scientific interest, article design, 30% Shaderkina V.A. – conducting research, literature review, writing the text of the article, 70%

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

**Financing:** The study was performed without external funding.

Received: 29.09.21

Peer review results: 16.10.21

Accepted for publication: 29.11.21

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-17-26>

# Алгоритм сегментации визуальных признаков диабетической ретинопатии (ДР) и диабетического макулярного отека (ДМО) на цифровых фотографиях глазного дна

Оригинальное исследование

**Е.А. Каталевская, Д.Ю. Каталевский, М.И. Тюриков,  
Э.Ф. Шайхутдинова, А.Ю. Сизов**

ООО «Диджитал Вижн Солюшнс»; д. 8Б, ком. 605, ул. Центральная, п. Внуково, Москва, 119027, Россия

**Контакт:** Сизов Александр Юрьевич, [a.sizov@screenretina.com](mailto:a.sizov@screenretina.com)

## **Аннотация:**

Данная статья посвящена разработке алгоритма сегментации визуальных признаков диабетической ретинопатии (ДР) и диабетического макулярного отека (ДМО). В работе представлена мировая статистика больных сахарным диабетом (СД) и их потребности в регулярном офтальмологическом скрининге. В качестве решения проблемы регулярного скрининга предложено применение приложений телемедицины. С помощью искусственного интеллекта определяются основные признаки ДР и ДМО, выявляемые на цветных фотографиях глазного дна. Представлен перечень научно-технических задач, которые требовалось решить: сбор обучающей базы данных, разметка данных и выбор архитектур искусственных нейронных сетей для задач сегментации признаков. Описан процесс валидации работы алгоритма и представлены текущие результаты.

**Ключевые слова:** диабетическая ретинопатия; диабетический макулярный отек; искусственные нейронные сети; система поддержки принятия врачебных решений; сегментация.

**Для цитирования:** Каталевская Е.А., Каталевский Д.Ю., Тюриков М.И., Шайхутдинова Э.Ф., Сизов А.Ю. Алгоритм сегментации визуальных признаков диабетической ретинопатии (ДР) и диабетического макулярного отека (ДМО) на цифровых фотографиях глазного дна. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2021;7(4)17-26; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-17-26>

**Algorithm for segmentation of visual signs of diabetic retinopathy (DR) and diabetic macular edema (DME) in digital fundus images**

Original research

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-17-26>**E.A. Katalevskaya, D.Yu. Katalevsky, M.I. Tyurikov, E.F. Shaykhutdinova, A.Yu. Sizov**  
LLC «Digital Vision Solutions»; 8B, room 605, st. Centralnaya, v. Vnukovo, Moscow, 119027, Russia**Contacts:** Alexander Yu. Sizov, a.sizov@screenretina.com**Summary:**

This article is devoted to the development of an algorithm for segmentation of visual signs of DR and DMO. The paper references the global statistics of patients with diabetes mellitus and their need for regular fundus screening. We propose the use of telemedicine applications to the problem of regular ophthalmological screening of patients with diabetes mellitus. The main features of DR and DME are identified with the help of artificial intelligence algorithms. A list of scientific and technical problems that needed to be solved is presented: the collection of training data, their markup and the choice of artificial neural network architectures for the tasks of feature segmentation. The process of validation of the algorithm is described and the current results are presented.

**Key words:** diabetic retinopathy; diabetic macular edema; artificial neural networks; medical decision-making assistance system; segmentation.

**For citation:** Katalevskaya E.A., Katalevsky D.Yu., Tyurikov M.I., Shaykhutdinova E.F., Sizov A.Yu. Algorithm for segmentation of visual signs of diabetic retinopathy (DR) and diabetic macular edema (DME) in digital fundus images. Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2021;7(4)17-26; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-17-26>

**■ ВВЕДЕНИЕ**

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (2016), 422 млн человек в мире страдают СД [1]. Для сравнения – 108 млн в 1980 г. Прогнозируемое число больных к 2040 г. составляет 645 миллионов [2]. В России на начало 2020 г. официально насчитывается порядка 5,1 млн больных СД (по данным Государственного Регистра больных сахарным диабетом, для сравнения – на 1 января 2014 г. этот показатель составлял 3,9 млн человек) [3]. Согласно официальной статистике, количество выявленных заболевших СД в 2020 г. среди взрослого населения выросло на 4,7% по сравнению с началом 2019 г., среди детей рост составил 5,3%.

Каждый пациент, страдающий СД, нуждается в регулярных офтальмологических обследованиях (от одного до 12 раз в год в зависимости от стадии заболевания). Разработка программ скрининга остается серьезной проблемой даже для стран с высокими ресурсами. Согласно исследованиям, около половины пациентов с СД остаются недостаточно диагностированными [4].

Основной причиной слепоты при СД является недостаточный охват пациентов офтальмологической помощью и, как следствие, несвоевременная диагностика и позднее начало лечения. Только в странах Евросоюза порядка 950 тыс. человек имеют слепоту или слабовидение вследствие ДР [5].

Описанная проблема может быть предотвращена при помощи целенаправленных программ скрининга всех пациентов с СД и выявления тяжелых стадий ДР и ДМО, требующих специализированного лечения [5, 6]. В Европейских странах и в Российской Федерации существуют программы диспансеризации пациентов с СД, целью которых, в том числе, являются регулярные профилактические офтальмологические обследования. Однако при реализации программ скрининга остро встает вопрос высокой нагрузки на системы здравоохранения и нехватки специалистов, способных квалифицированно проанализировать картину глазного дна и правильно поставить диагноз.

В данной ситуации высокий потенциал имеет телемедицина. В руководстве ВОЗ по

скринингу ДР, опубликованном в 2020 г., была описана модель скрининговых программ с активным приглашением пациентов, страдающих СД для фотографирования глазного дна. Средний медицинский персонал был ответственен за съемку фундус-фотографий. Дальнейшие действия по анализу стадий и рисков ДР, а также работа с маршрутизацией пациентов осуществлялась в референс-центре после отправки данных [5]. При этом важное значение имеет выявление запущенных форм ДР и ДМО, подразумевающих неотложное лечение, с помощью внедрения систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР) с применением алгоритмов искусственного интеллекта. Телемедицинские технологии обеспечивают доступность здравоохранения для всех, что особенно актуально для развивающихся стран и стран с низкими доходами / слабым развитием национальных систем здравоохранения.

*Целью* данного исследования является разработка алгоритмов сегментации визуальных признаков ДР и ДМО на цифровых фотографиях глазного дна, сделанных с помощью фундус-камеры. Для сегментации выбраны признаки ДР, включенные в Международную классификацию ДР, рекомендованную к клиническому использованию Международным советом по офтальмологии: микроаневризмы, твердые экссудаты, мягкие экссудаты, интравитреальные геморрагии, неоваскуляризация сетчатки и диска зрительного нерва, преретинальные геморрагии, эпиретинальный фиброз, лазерные коагуляты [7].

Для достижения поставленной цели потребовалось решить ряд научно-технических задач [8]:

1. Сбор и подготовка базы медицинских данных – цифровых фотографий глазного дна пациентов с ДР и ДМО, сделанных с помощью фундус-камеры.

2. Разметка медицинских данных. Размечаемые признаки: микроаневризмы, твердые экссудаты, мягкие экссудаты, интравитреальные геморрагии, неоваскуляризация сетчатки и диска зрительного нерва, преретинальные геморрагии, эпиретинальный фиброз, лазерные коагуляты [7].

3. Построение и обучение алгоритма искусственного интеллекта на базе размеченных данных. Реализация нейронных сетей и процесс их обучения осуществляется с помощью фреймворка глубокого обучения TensorFlow. Данный фреймворк имеет большой функционал с точки

зрения построения архитектур нейронных сетей и оптимизирован для работы с GPU (графические вычислительные ядра).

4. Оценка параметров точности работы алгоритма на валидационной базе данных.

## ■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### **Обучающие и тестовые данные**

В ходе разработки алгоритмов машинного обучения используются большие массивы данных. Все данные подразделяются на обучающую и тестовую базу. Обучающая база служит непосредственно для разработки алгоритма, тестовая – для проверки точности его работы. При этом очень важно, чтобы данные из обучающей базы не попали в тестовую.

В качестве обучающей и валидационной баз данных использовались цифровые фотографии глазного дна пациентов с ДР и ДМО, сделанные с помощью фундус-камеры:

1. Открытая база данных «INDIAN DIABETIC RETINOPATHY IMAGE DATASET (IDRID)» [9].

2. Открытая база данных «1000 Fundus images with 39 categories» (License DbCL).

3. Фотографии глазного дна, собранные в клинических условиях в офтальмологической клинике Marashi Eye Clinic (г. Алеппо, Сирия) в рамках проекта пилотного тестирования сервиса RETINA AI.

Объем обучающей базы данных составил 1200 фотографий глазного дна. Объем валидационной базы данных составил 310 фотографий глазного дна. Наличие патологических изменений были валидированы врачами-офтальмологами и подтверждены ангиографически.

### **Разметка данных**

Разметка проводилась вручную врачами-офтальмологами путем выделения полигоном соответствующего участка изображения с одним из признаков. Размечались следующие признаки: микроаневризмы, твердые экссудаты, мягкие экссудаты, интравитреальные геморрагии, неоваскуляризация сетчатки и диска зрительного нерва, преретинальные геморрагии, эпиретинальный фиброз, лазерные коагуляты.

Перед разметкой все фотографии подвергались предобработке с целью улучшения визуализации патологических структур. ►

На рисунке 1 представлен пример предобработки фотографии глазного дна и разметки признака «Твердые экссудаты».

### Архитектура алгоритма

Алгоритм сегментации визуальных признаков диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека представлен на рисунке 2.

Для обучения искусственных нейронных сетей, применяемых в системе, формируется набор обучающих данных, состоящий из размеченных снимков глазного дна. Разметка макулы, оптического диска и глазного дна осуществляется охватывающими прямоугольниками (bounding box). Визуальные признаки ДР (твердые

экссудаты, микроаневризмы, интравитреальные кровоизлияния и т.д.) размечаются многоугольниками.

В алгоритме применяются два типа искусственных нейронных сетей:

- нейросеть-детектор для обнаружения глазного дна, центра макулы и оптического диска;
- сегментационная нейросеть для семантической сегментации признаков патологий глазного дна.

Рассмотрим алгоритм поэтапно.

Предобработка заключается в разделении цветного изображения глазного дна на составляющие каналы. Зеленый канал пересчитывается как

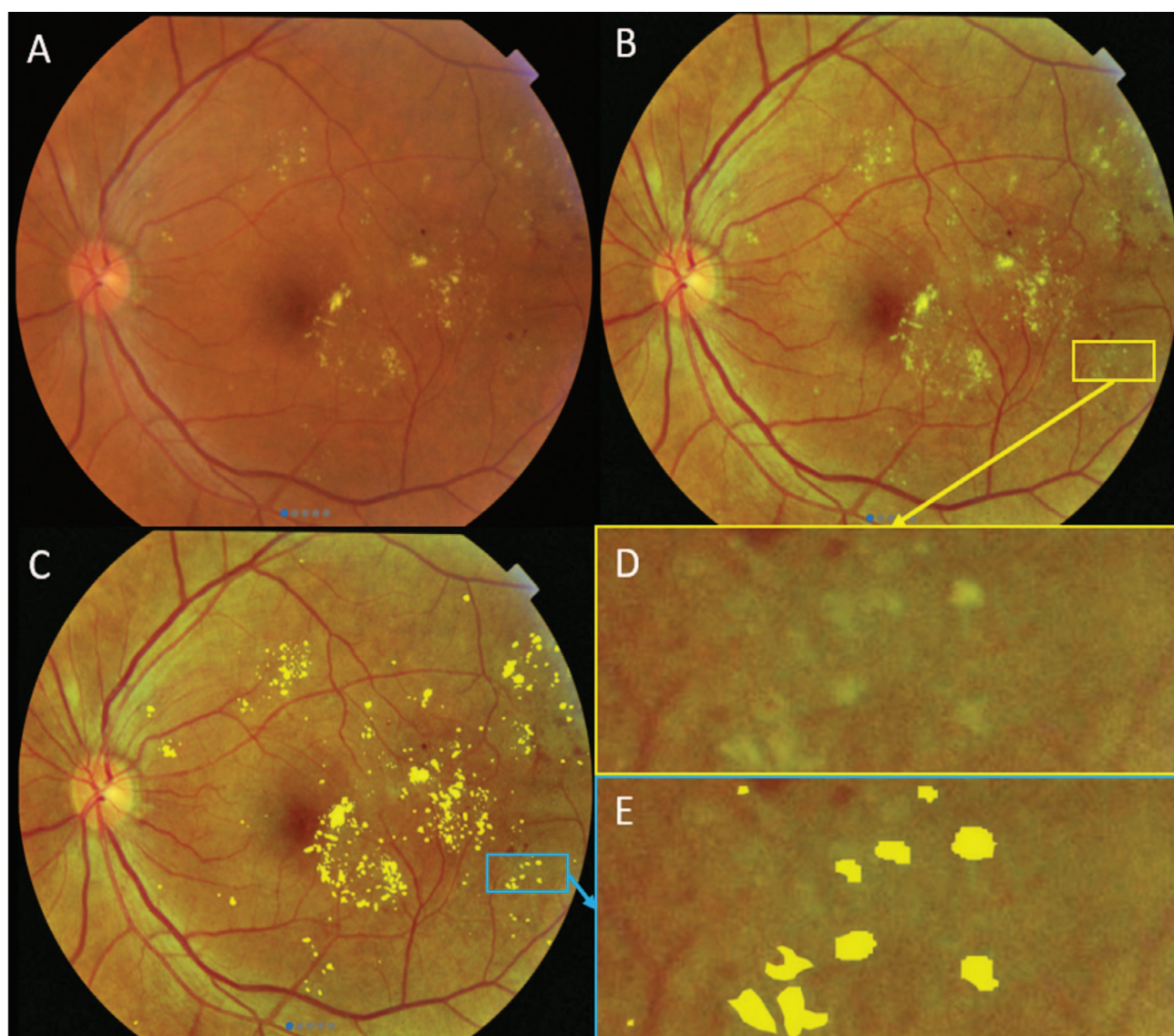


Рис. 1. Разметка признака «Твердые экссудаты»:

A) Фотография глазного дна без обработки; B) Фотография глазного дна после предобработки; C) Размеченный признак «Твердые экссудаты»;

D) Сегмент снимка с признаком «Твердые экссудаты»; E) Сегмент фотографии с размеченным признаком «Твердые экссудаты»

Fig. 1. Marking of the sign «Hard exudates»: A) Snapshot without processing; B) Snapshot after processing; C) Marked sign «Hard exudates»; D) Segment of the snapshot with sign «Hard exudates»; E) Segment of the snapshot with labeled sign «Hard exudates»

минимум между красным и зеленым каналами. Далее зеленый и красный каналы масштабируется по яркости для уменьшения вариативности между различными изображениями. Затем увеличивается контрастность зеленого канала

посредством применения к нему алгоритма CLAHE (Contrast Limited Adaptive Histogram Equalization) [10]. Обработанные по отдельности каналы объединяются в цветное изображение и производится увеличение резкости цветного ►►

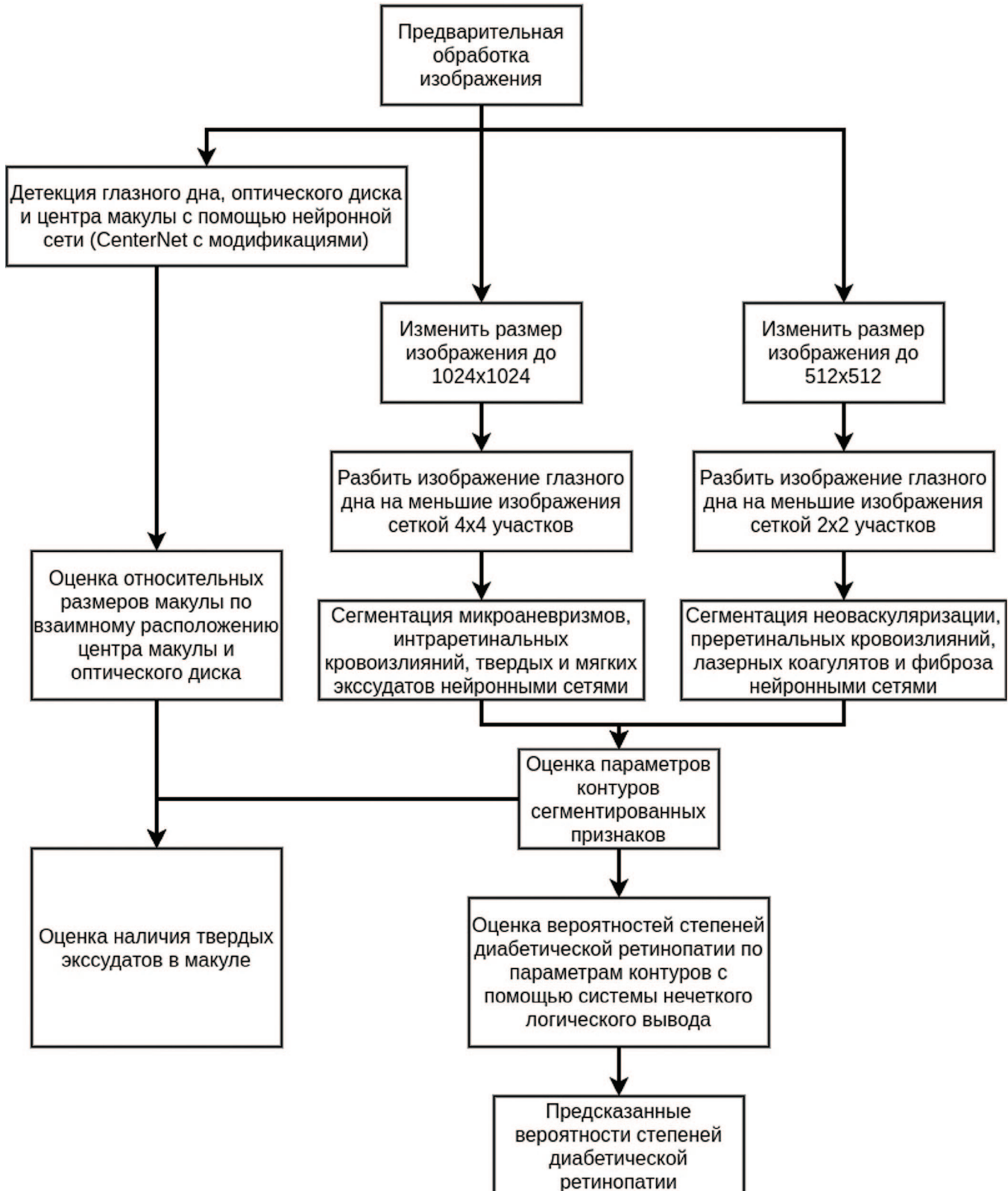


Рис. 2. Алгоритм сегментации визуальных признаков ДР и ДМО  
Fig. 2. Algorithm for segmentation of visual signs of DR and DMO

изображения. Изображение с увеличенной резкостью может рассчитываться как линейная комбинация исходного изображения и изображения после применения двумерного фильтра Гаусса с коэффициентами 1,5 для исходного изображения и -0,5 для изображения после двумерного фильтра Гаусса.

После предобработки выполняется детекция глазного дна, оптического диска и центра макулы с помощью нейронной сети-детектора, архитектура которой основывается на архитектуре CenterNet, в структуру которой были внесены модификации, улучшающие точность детекции для этой задачи [11].

Задача семантической сегментации признаков патологий является сложной ввиду разнообразности структур этих признаков. Эта задача была решена применением двух сегментирующих нейросетей для разных групп признаков, условно поделенных на «крупные» (неоваскуляризация, преретинальные кровоизлияния, лазерные коагуляты, эпиретинальный фиброз) и «малые» (микроаневризмы, интравитреальные кровоизлияния, твердые и мягкие экссудаты). Для «малых» признаков снимок глазного дна масштабируется до размера 1024x1024 пикселя, затем нарезается на участки сеткой 4x4 квадратов и каждый из участков по одному подается в

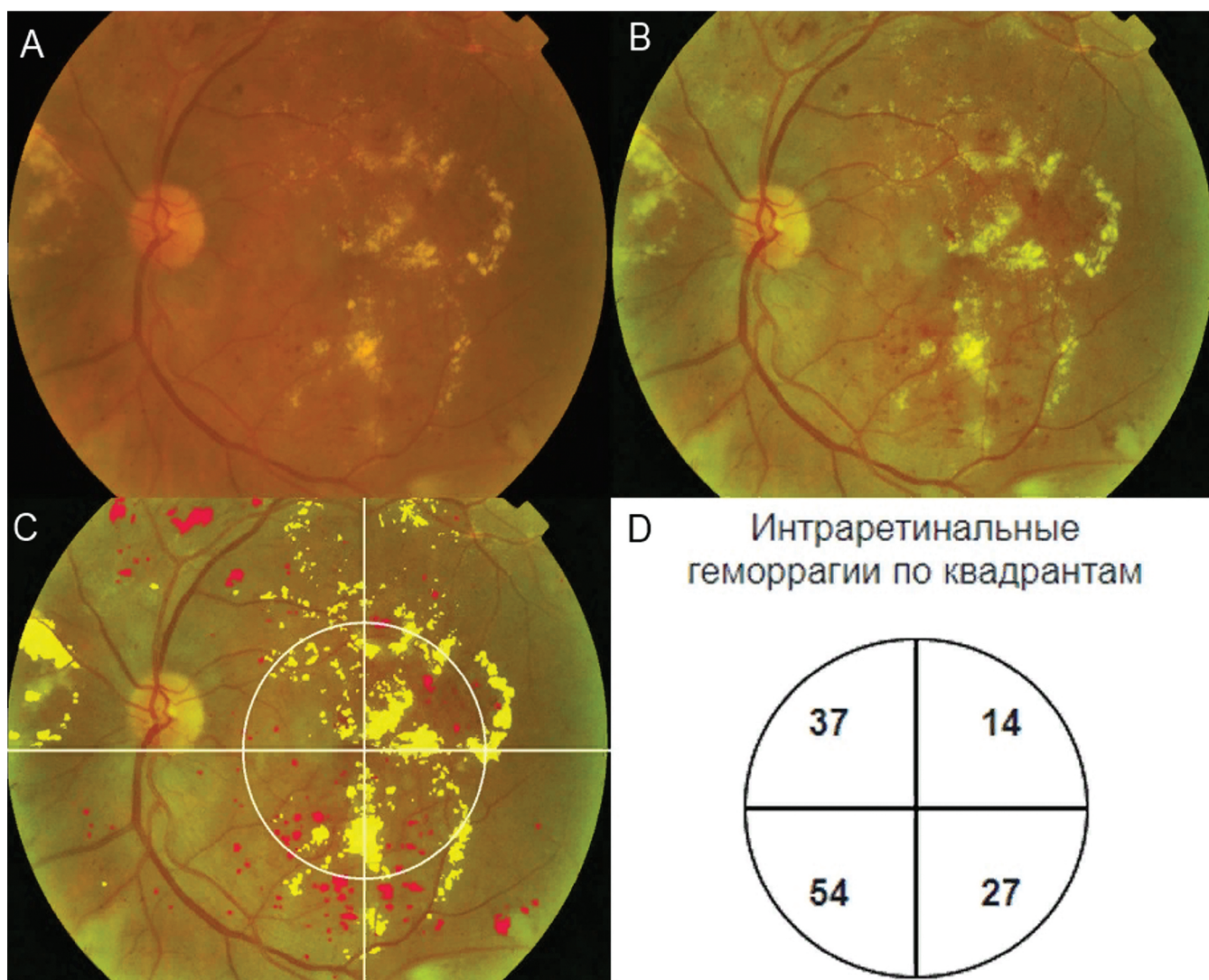


Рис. 3. Пример сегментации алгоритмом искусственного интеллекта интравитреальных геморрагий с автоматизированным подсчетом их числа внутри каждого квадранта и твердых экссудатов внутри радиуса макулы

A) Фотография глазного дна без обработки; B) Фотография глазного дна после предобработки; C) Сегментированные интравитреальные геморрагии (красные маски) и твердые экссудаты (желтые маски), автоматизированная детекция радиуса макулы и зонирование на квадранты; D) Подсчет количества интравитреальных геморрагий внутри каждого квадранта

Fig. 3. Segmentation of intraretinal hemorrhages with an automated calculation of their number within each quadrant and identification of hard exudates within the radius of the macula.

A) Snapshot without processing; B) Snapshot after preprocessing; C) Segmentation of intraretinal hemorrhages (red masks) and hard exudates (yellow masks), automated detection of macular radius and zoning into quadrants; D) Calculation of the number of intraretinal hemorrhages within each quadrant



сегментационную нейронную сеть. Для «малых» признаков в качестве основы для архитектуры нейронной сети используется архитектура EfficientNetB0 + FPN с модификациями структуры [12, 13]. Для «крупных» признаков снимок глазного дна масштабируется до размера 512x512 пикселя, затем нарезается на участки сеткой 2x2 квадратов и каждый из участков по одному подается в сегментационную нейронную сеть. Для «крупных» признаков в качестве основы для архитектуры нейронной сети используется архитектура MobileNetv2 + Unet с модификациями структуры [14, 15]. По маскам, полученным в результате сегментации признаков, определяются координаты точек контуров найденных признаков и оцениваются параметры контуров, например, положение центра, площадь, количество признаков и т.д. Полученные параметры контуров используются в системе нечеткого логического вывода, которая выполняет вероятности наличия различных степеней диабетической ретинопатии. С целью выявления тяжелой непролиферативной ДР, одним из признаков которой, согласно Международной классификации, является наличие 20 и более интравитреальных геморрагий в каждом квадранте сетчатки. В ходе исследования был реализован алгоритм автоматической детекции центра макулы с последующим зонированием сетчатки на квадранты и подсчетом числа интравитреальных геморрагий в каждом квадранте. Одновременно выполнялась оценка диаметра макулы по видимому расстоянию между центрами макулы и оптического диска и детекция наличия контуров твердых экссудатов в пределах рассчитанного радиуса макулы, как признака ДМО, выявляемого на фотографиях глазного дна (рис. 3). Правила для определения вероятностей наличия у пациента ДР основаны

на Международной классификации ДР и ДМО [7].

### **Оценка параметров точности работы алгоритма**

Реализация данной задачи начинается с определения требований (метрик (критериев) качества) к разрабатываемой модели. Для оценки точности работы методов ИИ используя тестовый набор данных, вычисляют несколько параметров точности:

- количество правильных положительных срабатываний – TP (True positives);
- количество неправильных положительных срабатываний – FP (False positives);
- количество неправильных отрицательных срабатываний – FN (False negatives);
- количество правильных отрицательных срабатываний – TN (True negatives);

По этим параметрам вычисляются следующие меры точности:

- Accuracy (точность срабатывания) – процент правильно найденных положительных и отрицательных случаев,  $Accuracy = (TP + TN) / \text{общее число случаев}$  – Recall/Sensitivity (чувствительность) – процент правильно предсказанных положительных случаев из всех положительных случаев,  $Recall = TP / (TP + FN)$

- Specificity (специфичность) – процент правильно предсказанных отрицательных случаев из всех отрицательных случаев,

$$Specificity = TN / (TN + FP)$$

Валидационная база данных представляет собой набор неразмеченных фотографий и отчетные таблицы с указанием диагноза, наличия или отсутствия каждого признака для каждой фотографии (рис. 4). Отчетная таблица составлялась на основе заключений трех ►►

Имя папки	Имя фото	Диагноз	ДМО	Микроаневризмы	Геморрагии	Твердые экссудаты	Мягкие экссудаты	ИРМА	Венозные аномалии	Неоваскуляризация	Фиброз	Лазерные коагуляты	Преретинальные геморрагии
1	0944426432-8022	тяжелая НПДР	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
2	11	умеренная НПДР	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
2	41	умеренная НПДР	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0
3	6332149-15729	тяжелая НПДР	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
3	6332149-15730	тяжелая НПДР	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0
4	11	ПДР	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	1
4	41	ПДР	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0
5	11	тяжелая НПДР	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0
5	41	тяжелая НПДР	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0

Рис. 4. Сегмент таблицы валидационного датасета  
Fig. 4. Segment of the validation dataset table

**Таблица 1. Оценка параметров точности работы алгоритма**  
**Table 1. Estimation of the parameters of the accuracy of the algorithm**

Уровень защищенности / Security level	TP	TN	FP	FN	Accuracy	Recall	Specificity
Микроаневризмы	275	49	9	3	96,73	98,92	84,48
Твердые экссудаты	251	69	5	11	94,94	95,80	93,24
Интраретинальные геморрагии	266	59	0	11	96,73	96,03	100
Мягкие экссудаты	140	134	29	33	79,76	80,92	82,21
Эпиретинальный фиброз	28	167	26	4	86,66	87,5	86,53
Лазерные коагуляты	34	176	9	6	93,33	85	95,13
Неоваскуляризация	51	232	11	42	84,23	54,84	95,47
Преретинальные геморрагии	16	271	43	6	85,42	72,73	86,30

врачей-офтальмологов. В процессе валидации данный набор снимков пропускается через обученную искусственную нейронную сеть с подсчетом параметров TP, FP, TN, FN и последующим расчетом метрик Accuracy, Precision, Recall, Specificity.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты оценки параметров точности работы алгоритма на валидационной базе данных приведены в таблице 1.

Разработанный алгоритм ИИ позволяет сегментировать признаки ДР и ДМО на фотографиях глазного дна с достаточно высоким уровнем точности и может быть положен в основу СППВР для диагностики ДР. Проблемой многих алгоритмов ИИ является эффект черного ящика, когда невозможно понять на основании чего система приняла то или иное решение. В предлагаемом алгоритме осуществляется сегментация и подсвечивание каждого отдельного признака, что позволяет свести к минимуму эффект черного ящика и делает сервис прозрачным, понятным и удобным для врача. Сегментация отдельных признаков позволяет адаптировать СППВР как к Международной классификации ДР, так и к классификациям, рекомендованным в национальных клинических рекомендациях РФ [16].

Важнейшим этапом разработки алгоритмов ИИ является работа с данными. Наличие достаточного объема деперсонализированных медицинских данных и разметка данных квалифицированными врачами-офтальмологами является неотъемлемым условием создания качественного продукта.

СППВР на основе алгоритмов ИИ может быть использована в программах скрининга пациентов ДР. В частности, СППВР может оказать помощь в ситуациях, требующих обследования большого числа пациентов за короткое время, с оценкой стадии и динамики болезни, а также с выявлением необходимости оказания неотложной офтальмологической помощи. Снижение нагрузки на врачей, а также расширение доли охвата населения с применением СППВР может сделать скрининг более успешным. Долгосрочными целями могут являться снижение уровня слепоты и слабовидения по причине запоздалой диагностики ДР и ДМО, уменьшение контингента пациентов с тяжелыми формами ДР, которым необходимо высококвалифицированное дорогостоящее хирургическое лечение.

Развитие телемедицины в области скрининга глазного дна не может пройти без применения мобильных устройств средств скрининга [17-21]. Смартфоны с использованием бесконтактных

линз 20 D, 28 D и 30 D для непрямой офтальмо-  
скопии, а также применение адаптеров для щеле-  
вой лампы становятся все более распростра-  
ненным и быстро развивающимся инструментом  
для фундус-фотографирования в клинической  
практике [17, 22]. Активно разрабатываются мно-  
гочисленные приложения на базе ИИ, призванные  
помочь врачам выполнять различные задачи на  
месте оказания медицинской помощи, в частно-  
сти, в диагностике патологии сетчатки [20, 21].

## ■ ВЫВОДЫ

Таким образом, анализируя полученные ре-  
зультаты оценки работы разработанного алго-  
ритма сегментации визуальных признаков ДР и  
ДМО, можем сказать, что качество его работы  
удовлетворяет заранее определенным требова-  
ниям.

Предобработка цифровых снимков глаз-  
ного дна позволила увеличить их информатив-  
ность, что положительно повлияло на качество  
разметки обучающих и валидирующих датасетов  
и позволила улучшить параметры оценки точно-  
сти алгоритма.

Учитывая рост онлайн услуг в медицинском сек-  
торе и удешевление технологий для получения циф-  
ровых снимков глазного дна можно утверждать, что  
данный алгоритм имеет хорошие перспективы.

На основе данного алгоритма была разрабо-  
тана офтальмологическая платформа Retina.AI,  
которая является системой поддержки принятия  
врачебных решений (СППВР), позволяя прово-  
дить автоматизированный анализ цифровых  
снимков глазного дна пациента, выполнять диф-  
ференциальную диагностику заболевания и вы-  
являть показания для лечения на основе алго-  
ритмов искусственного интеллекта. //

## ЛИТЕРАТУРА

1. Глобальный отчет по диабету Всемирной Организации  
Здравоохранения (ВОЗ), 2016. [Электронный ресурс].  
URL: <https://www.who.int/diabetes/global-report/ru/>. [Glob-  
al'nyy otchet po diabetu Vsemirnoy Organizatsii Zdravookhra-  
neniya (VOZ), 2016].
2. Ogurtsova K, da Rocha Fernandes JD, Huang Y, Lin-  
nenkamp U, Guariguata L, Cho NH, Cavan D, Shaw JE,  
Makaroff LE. IDF Diabetes Atlas: Global estimates for the  
prevalence of diabetes for 2015 and 2040. *Diabetes Res Clin  
Pract* 2017 Jun(128):40-50. [https://doi.org/10.1016/  
j.diabres.2017.03.024](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2017.03.024). Epub 2017 Mar 31. PMID: 28437734.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28437734/>
3. Статистика заболевших сахарным диабетом в РФ на на-  
чало 2020 г. [Электронный ресурс]. URL: [https://clck.ru/  
XqS6c](https://clck.ru/XqS6c). [Statistika zabolevshikh sakharnym diabetom v RF na  
nachalo 2020 g. [Elektronnyy resurs]. URL: [https://clck.ru/  
XqS6c](https://clck.ru/XqS6c)].
4. Beagley J, Guariguata L, Weil C, Motala AA. Global esti-  
mates of undiagnosed diabetes in adults. *Diabetes Res Clin  
Pract* 2014 Feb;103(2):150-60. [https://doi.org/10.1016/j.dia-  
bres.2013.11.001](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2013.11.001). Epub 2013 Dec 1. PMID: 24300018.
5. World Health Organisation Diabetic retinopathy screening:  
a short guide 2020.
6. Wong TY, Sabanayagam C. Strategies to Tackle the Global  
Burden of Diabetic Retinopathy: From Epidemiology to  
Artificial Intelligence. *Ophthalmologica* 2020;243(1):9-20.  
<https://doi.org/10.1159/000502387>. Epub 2019 Aug 13.  
PMID: 31408872. [https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31408872/  
7](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31408872/). Wong TY, Sun J, Kawasaki R, et.al. Guidelines on Diabetic  
Eye Care: The International Council of Ophthalmology Rec-  
ommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treat-  
ment Based on Resource Settings. *Ophthalmology* 2018  
Oct;125(10):1608-1622. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2018.04.007>.  
Epub 2018 May 24. PMID: 29776671.
8. Faes L, Liu X, Wagner SK, Fu DJ, Balaskas K, Sim DA,  
Bachmann LM, Keane PA, Denniston AK. A Clinician's Guide  
to Artificial Intelligence: How to Critically Appraise Machine  
Learning Studies. *Transl Vis Sci Technol* 2020 Feb 12;9(2):7.  
<https://doi.org/10.1167/tvst.9.2.7>. Erratum in: *Transl Vis Sci  
Technol* 2020 Aug 21;9(9):33. PMID: 32704413; PMCID:  
PMC7346877.
9. Porwal P, Pachade S, Kamble R, Kokare M, Deshmukh G,  
Sahasrabudhe V, Meriaudeau F. April 24, 2018. "Indian Dia-  
betic Retinopathy Image Dataset (IDRiD)", IEEE Dataport.  
<https://doi.org/https://dx.doi.org/10.21227/H25W98>.
10. Zuiderveld K. Contrast Limited Adaptive Histogram Equal-  
ization. *Graphics Gems IV* 1994;474-485 p.
11. Zhou X, Wang D., Krahenbuhl P. Objects as Points.  
arXiv:1904.07850, 2019.
12. Tan M, Quoc V. EfficientNet: Rethinking Model Scaling for  
Convolutional Neura. Networks. arXiv:1905.11946, 2019.
13. Lin TY, Dollar P, Girshick R, He K, Hariharan B, Belongie

## ЛИТЕРАТУРА

- S. Feature Pyramid Networks for Object Detection. arXiv:1612.03144, 2017.
14. Sandler M, Howard A, Zhu M, Zhmoginov A, Chen LC. MobileNetV2: Inverted Residuals and Linear Bottlenecks. arXiv:1801.04381.
15. Ronnenberger O, Fischer P., Brox T. U-Net: Convolutional Networks for Biomedical Image Segmentation. *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention. MICCAI 2015*;234-241 p.
16. Федеральные клинические рекомендации «Сахарный диабет: диабетическая ретинопатия, диабетический макулярный отек», 2020. [Электронный ресурс]. URL: <http://avo-portal.ru/doc/fkr/item/368-saharnyy-diabet-retinopatiya-diabeticheskaya-makulyarnyy-otek-diabeticheskiiy>. [Federal'nyye klinicheskiye rekomendatsii «Saharnyy diabet: diabeticheskaya retinopatiya, diabeticheskiiy makulyarnyy otok», 2020].
17. Haddock LJ, Kim DY, Mukai S. Simple, inexpensive technique for high-quality smartphone fundus photography in human and animal eyes. *J Ophthalmol* 2013;518479. <https://doi.org/10.1155/2013/518479>.
18. Kim DY, Delori F, Mukai S. Smartphone photography safety. *Ophthalmology* 2012 Oct;119(10):2200-1; author reply 2201. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2012.05.005>. PMID: 23034305.
19. Rajalakshmi R, Subashini R, Anjana RM, et.al. Automated diabetic retinopathy detection in smartphone-based fundus photography using artificial intelligence. *Eye (Lond)*. 2018;32(6):1138-1144. <https://doi.org/10.1038/s41433-018-0064-9>.
20. Wei H, Sehgal A, Kehtarnavaz N. "A deep learning-based smartphone app for real-time detection of retinal abnormalities in fundus images", Proc. SPIE 10996, Real-Time Image Processing and Deep Learning 2019; 1099602 (14 May 2019); <https://doi.org/10.1117/12.2516665>.
21. Karakaya M, Hacisoftoglu RE. Comparison of smartphone-based retinal imaging systems for diabetic retinopathy detection using deep learning. *BMC Bioinformatics* 21;259(2020). <https://doi.org/10.1186/s12859-020-03587-2>.
22. Tan CH, Kyaw BM, Smith H, Tan CS, Tudor Car L. Use of Smartphones to Detect Diabetic Retinopathy: Scoping Review and Meta-Analysis of Diagnostic Test Accuracy Studies. *J Med Internet Res* 2020 May 15;22(5):e16658. <https://doi.org/10.2196/16658>. PMID: 32347810.

## Сведения об авторе:

Каталевская Е.А. – к.м.н., врач-офтальмолог, научный руководитель проекта RETINA AI, ООО «Диджитал Вижн Солюшнс»; Москва, Россия

Каталевский Д.Ю. – к.э.н., генеральный директор ООО «Диджитал Вижн Солюшнс»; Москва, Россия

Тюриков М.И. – главный инженер-программист ООО «Диджитал Вижн Солюшнс»; Москва, Россия; SPIN-код 2964-5436

Шайхутдинова Э.Ф. – врач-офтальмолог проекта RETINA AI, ООО «Диджитал Вижн Солюшнс»; Москва, Россия

Сизов А.Ю. – инженер-программист ООО «Диджитал Вижн Солюшнс»; Москва, Россия; SPIN-код 4468-1730; [a.sizov@screenretina.com](mailto:a.sizov@screenretina.com)

## Вклад авторов:

Каталевская Е.А. – концепция и дизайн разработки, разметка данных, анализ результатов, написание текста, 40%  
Каталевский Д.Ю. – управление группой разработки, 10%  
Тюриков М.И. – разработка и реализация алгоритма, 10%  
Шайхутдинова Э.Ф. – разметка данных, написание текста, 10%  
Сизов А.Ю. – сбор и обработка материала, написание текста, 30%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Статья написана без финансовой поддержки.

Статья поступила: 5.11.21

Результаты рецензирования: 25.11.21

Принята к публикации: 29.11.21

## Information about author:

Katalevskaya E.A. – PhD, ophthalmologist, Scientific Director of RETINA AI project, Digital Vision Solutions LLC; Moscow, Russia

Katalevsky D.Y. – Ph.D., General Director, Digital Vision Solutions LLC; Moscow, Russia

Tyurikov M.I. – chief Software Engineer, Digital Vision Solutions LLC; Moscow, Russia

Shaykhtudinova E.F. – ophthalmologist of RETINA AI project, Digital Vision Solutions LLC; Moscow, Russia

Sizov A.Yu. – Software Engineer, Digital Vision Solutions LLC; Moscow, Russia; [a.sizov@screenretina.com](mailto:a.sizov@screenretina.com)

## Author contributions:

Katalevskaya E.A. – development concept and design, data markup, analysis of results, writing text, 40%  
Katalevsky D.Yu. – development team management, 10%  
Tyurikov M.I. – development and implementation of the algorithm, 10%  
Shaykhtudinova E.F. – data markup, writing text, 10%  
Sizov A.Yu. – collection and processing of material, writing text, 30%

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

**Financing:** This article was written without financial support.

Received: 5.11.21

Peer review results: 25.11.21

Accepted for publication: 29.11.21

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-27-47>

# Цифровая патоморфология: создание системы автоматизированной микроскопии

Аналитический обзор

Г.С. Лебедев<sup>1,2</sup>, И.А. Шадеркин<sup>1</sup>, А.С. Тертычный<sup>3</sup>, А.И. Шадеркина<sup>3</sup>

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

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

<sup>3</sup> 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](mailto:nastyashade01@yandex.ru)

**Аннотация:**

**Введение.** В последнее время активное развитие получила цифровая патология. Базой для изменения специальности в сторону цифровой патологии становится метод Полного сканирования стекол или Whole slide imaging (WSI), позволяющий перевести изображения патологоанатомических препаратов в цифровой формат. Значительная нагрузка на врачей-патологоанатомов, недостаточность оснащения патологоанатомических штатов приводят к потребности в изменении работы специалистов и требуют внедрения новых технологий, которые позволят оптимизировать и облегчить работу с патологоанатомическим материалом. Целью данной статьи стало проведение обзора имеющихся на международном и российском рынке решений для сканирования патологоанатомических материалов и сфер применения этих решений.

**Материалы и методы.** Поиск статей производился в базе данных Pubmed. Поиск информации о сканирующих микроскопах проводился на сайтах разработчиков, в том числе из открытых источников на данных сайтах, а также сайте FDA.

**Основная часть.** Рассмотрены области применения сканирования препаратов, а также микроскопы, с помощью которых возможно осуществление сканирования, приведены сферы применения и ограничения использования цифровых технологий в медицине. На основе анализа литературы описана классификация устройств для сканирования микропрепаратов. Первый вид микроскопов – это микроскопы-сканеры, являющиеся закрытыми системами микроскопии, в которых камеры и объективы находятся внутри устройства, а сканирование препаратов происходит на высокой скорости с возможностью одновременной загрузки до 400 стекол. Такие микроскопы в настоящее время получили наибольшее распространение. Вторым видом являются микроскопы, имеющие размеры и внешний вид, аналогичные стандартным световым микроскопам. Открытость данной системы позволяет проводить множество видов микроскопии, однако с меньшей вместимостью стекол, что делает возможным их применение в небольших лабораториях, в том числе для научно-исследовательских целей. Среди компактных микроскопов, по размерам сопоставимым со смартфоном, часть моделей имеют высокую доступность благодаря возможности печати на 3D принтере. Однако такие микроскопы используются для визуализации структур, требующих небольшое увеличение, что ограничивает их применение в патологической анатомии. Четвертый вид – световые микроскопы с «навесным» оборудованием для сканирования. В основе данного вида устройств используется стандартный микроскоп, к которому крепится оборудование, позволяющее автоматизировать процесс сканирования, с деталями, напечатанными на 3D принтере. Использование навесных деталей может иметь большой потенциал применения в цифровой патологии, поскольку значительно снижает стоимость устройства. Кроме того, на базе стандартных микроскопов возможно создание устройств, сканирующих любые виды предметных стекол, что также делает данные микроскопы доступными для применения в любых лабораториях.

**Выводы.** Проведенный обзор литературы показал широкие возможности применения полного сканирования морфологических материалов. Развивающаяся сфера телемедицины – телепатология – создает потребность в разработке новых технологий.

**Ключевые слова:** телепатология; WSI (Whole slide imaging); световая микроскопия; цифровая патология.

**Для цитирования:** Лебедев Г.С., Шадеркин И.А., Тертычный А.С., Шадеркина А.И. Цифровая патоморфология: создание системы автоматизированной микроскопии. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2021;7(4):27-47; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-27-47>

## Digital pathomorphology: creation of an automated microscopy system

Analytical review

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-27-47>

G.S. Lebedev<sup>1,2</sup>, I.A. Shaderkin<sup>1</sup>, A.S. Tertychny<sup>3</sup>, A.I. Shaderkina<sup>3</sup>

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

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

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

**Contact:** Anastasia I. Shaderkina, [nastyashade01@yandex.ru](mailto:nastyashade01@yandex.ru)

### Summary:

**Introduction.** Nowadays digital pathology is an actively developing area. The basis for changing specialty to digital pathology is a Whole slide imaging method which allows to transfer histological slides into digital form. Significant workload on pathologists and insufficient equipment of pathological states require to change the way pathologists work and to implement new technologies which would allow to optimize and facilitate a work with pathological materials. The aim of this paper is to review solutions for scanning pathomorphological materials available on international and Russian markets and scopes of application of these solutions.

**Materials and methods.** The search was conducted on Pubmed database. The search of information about microscopes-scanners was made on sites of developers including open sources in these sites and FDA site.

**Results.** The application of slide scanning and microscopes for WSI was overviewed, the scopes of application and limitations of digital technologies in medicine were described. Based on literature review a classification of devices used for microslides scanning was made. The first type of devices is microscopes-scanners. They are closed systems for microscopy where cameras and lenses are located inside the device and slides scanning is carried out on high speed with capacity for 400 slides in one load. These microscopes are the most widespread ones nowadays. The second type is microscopes that are similar in shape and size to usual light microscopes. Openness of such system provides using different types of microscopy but the capacity of slides is less than in previous mentioned devices. Nevertheless, these specifications allow to use such microscopes in small laboratories including using in scientific research. Among compact microscopes with the sizes similar to a smartphone some models have a high availability due to printing their parts via 3D printers. But these microscopes are used only for visualization of structures where high magnification isn't needed. This can limit application of this microscopes type in pathology. The fourth type is an optical microscope with attached details that can transform it to a microscope-scanner. Attached details can be printed via 3D printers and thus their using has a great potential in digital pathology since it significantly reduces the price of the device. In addition, based on this type of microscopes the devices scanning all types of slides can be made and therefore they can be used in all laboratories.

**Conclusion.** Our literature review has shown ample opportunities for application of WSI in pathomorphological microslides scanning. Telepathology is an evolving area of telemedicine which creates a need for developing of new technologies.

**Key words:** telepathology; WSI (Whole slide imaging); light microscopy; digital pathology.

**For citation:** Lebedev G.S., Shaderkin I.A., Tertychny A.S., Shaderkina A.I. Digital pathomorphology: creation of an automated microscopy system. Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2021;7(4):27-47; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-27-47>

## ■ ВВЕДЕНИЕ

В последнее время активно развитие получила цифровая патология – внедрение цифровых технологий в патологоанатомическую службу [1]. Базой для изменения специальности в сторону цифровой патологии становится метод Полного сканирования стекол или Whole slide imaging (WSI), позволяющий перевести изображения патологоанатомических препаратов в цифровой формат [2]. Для сканирования препаратов и работы с ними необходимо наличие целой системы, включающей в себя микроскоп, осуществляющий процесс сканирования, программное обеспечение, производящее управление микроскопом и работу с данными, а также сервер, на котором происходит накопление оцифрованных

данных. Такие системы позволяют получить доступ к патологоанатомическим препаратам из любой точки и открывают новые возможности для развития как фундаментальной сферы патологической анатомии, так и клинического патологоанатомического анализа и диагностики.

Необходимость в сканирующих системах определяется не только развитием цифровой патологии как части новых медицинских технологий, но и напрямую связана с дефицитом патологоанатомов. По данным аналитического доклада о состоянии патологоанатомической службы РФ, за 2020 год укомплектованность штатов специалистами составила 78,9%, а средняя суммарная нагрузка в расчете на одного врача-патологоанатома составила 4,36 ставочных нормы. Одновременно с высокой нагрузкой

на специалистов наблюдается низкие показатели обеспеченности основным технологическим оборудованием – средний показатель 43,5%, средний показатель числа устаревшего оборудования составил 23,2% [3]. Значительная нагрузка на врачей-патологоанатомов, недостаточность оснащение патологоанатомических штатов характеризуют необходимость в изменении работы специалистов и требуют внедрения новых технологий, которые позволят оптимизировать и облегчить работу с патологоанатомическим материалом. *Целью данной статьи* стало проведение обзора имеющихся на международном и российском рынке решений для сканирования морфологических материалов и сфер применения этих решений.

## ■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Поиск статей производился в базе данных Pubmed. Поиск по запросам «microscopes pathology», «digital pathology», «whole-slide imaging», «digital scanning», «whole-slide scanning», «digital histology», «WSI deep learning», «virtual microscopy». Поиск информации о сканирующих микроскопах проводился на сайтах разработчиков, в том числе из открытых источников на данных сайтах, таких как брошюры, а также сайте FDA. В ходе работы были найдены и включены в обзор данные о 23 системах сканирования микроскопических препаратов.

## ■ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОЦИФРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ

FDA одобрило применение технологии сканирования гистопрепаратов для дальнейшего анализа и хранения на электронном носителе. Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS) позволяет переносить биопсийные препараты в электронный формат и сохранять в систему хранения в увеличении до x400. FDA провели оценку данных клинического исследования примерно 2000 кейсов биопсийных материалов. Исследование показало, что диагнозы, поставленные с использованием PIPS технологии, сравнимы с диагнозами, поставленными с помощью стандартного изучения препарата на предметном стекле [4, 5].

Важно отметить, что в литературе существуют два способа обозначения увеличения микроскопа, связанные с особенностями его устройства. Некоторые авторы для обозначения увеличения перемножают увеличения объектива и окуляра. Окуляр, как

правило, на световом микроскопе имеет увеличение x10, и при просмотре микропрепаратов увеличение регулируется с помощью смены объективов. Данное устоявшееся обозначение увеличения имеет свои корни из сложившейся практики «ручной» оценки микропрепаратов специалистами. Однако сканерах полного сканирования используют обозначение увеличения в 10 раз меньше, что порождает недопонимание в литературе. Таким образом, увеличение x40 сканера будет эквивалентно увеличению x400 светового микроскопа, при условии использования стандартного окуляра x10 и объектива x40.

Alexander D. Borowsky и соавт. провели сравнение первичных диагнозов, поставленных патологоанатомами с помощью технологии WSI и стандартными методами. В исследование вошли 2045 клинических случаев и 5849 гистопрепаратов, оценку которых проводили 19 патологоанатомов как с помощью WSI, так и с использованием светового микроскопа. Время, затраченное на изучение препарата, а также возможные несоответствия поставленных диагнозов были примерно одинаковыми в обоих случаях, и исследователи не выявили статистически значимых различий в использовании обеих технологий. Клинические случаи, выбранные для исследования, были согласованы с FDA как наиболее часто встречающиеся в медицинской практике. Последовательность клинических случаев и применения WSI или светового микроскопа были случайны для каждого специалиста. Результаты исследования показали, что использование новой технологии WSI и постановка первичного гистологического диагноза возможна с той же точностью, что и при использовании стандартного метода оценки гистопрепаратов на световом микроскопе, что дает возможность внедрения новых технологий при неизменном качестве работы специалистов [6].

Аналогичное мультицентровое слепое рандомизированное исследование было проведено Mukhopadhyay и соавт. для доказательства гипотезы об отсутствии превосходства световой микроскопии над WSI технологией оценки изображений. В исследовании был проведен анализ 1992 клинических случаев – 3390 стекол и 3390 цифровых изображений, включающих в себя биопсию, препараты гематоксилин-эозин, иммуногистохимия и специальные окраски. Клинические случаи включали в себя ткани из различных систем органов – дыхательной, мочеполовой, пищеварительной, эндокринной, лимфатической и т.д. Анализ цифровых изображений и ►►

предметных стекол производился 16 патологами, сканирование препаратов производилось с помощью Philips IntelliSite Pathology Solution. Результаты показали наибольшее различие между диагнозами, поставленными с помощью анализа WSI и стандартным методом, составило 0,4%, а среди отдельных систем органов наибольшее различие по тем же критерием обнаружили в оценке патологий эндокринной системы – 1,8%. Кроме того, в оценке патологий печени, желчных протоков и слюнных желез WSI показала лучшие результаты, чем световая микроскопия. Таким образом, данное исследование подтвердило отсутствие превосходства постановки первичного диагноза с помощью световой микроскопии над WSI. Включение в исследование различных видов клинических случаев из большинства систем органов позволяет применить данные результаты практически ко всем видам патологоанатомической диагностики. Результаты данной работы показывают возможности внедрения диагностики с применением цифровых технологий в рутинную клиническую практику [7].

В настоящее время многие исследования, дизайн которых включает в себя работу с гистологическими препаратами, используют отсканированные гистоизображения. Так, в работе по исследованию иммунотерапевтической регуляции микросреды опухоли при раке предстательной железы сканирование и анализ изображений позволили произвести подсчет иммунцитов. Поскольку у пациентов с высоким риском развития рака предстательной железы наблюдается повышенная плотность опухолевых инфильтрирующих В-клеток в препаратах простатэктомии, авторы статьи предложили производить оценку эффективности действия неоадьювантов по снижению содержания инфильтрирующих CD20+ В-клеток в биопсии простаты. После подготовки иммуногистохимических препаратов предстательной железы проводилось их сканирование с помощью Aperio AT2 system (Leica BioSystems), калибровка освещенности предметного стекла производилась автоматизированно перед началом сканирования. Далее производился анализ полученных изображений после определения патологоанатомами границ опухоли. Оценка уровня инфильтрации ткани производилась по интенсивности окрашивания участков с помощью деконволюционного алгоритма. Таким образом, исследование показало возможности точной оценки результатов иммуногистохимии на основе отсканированных изображений, что позволяет

утверждать о возможности использования технологии для сканирования иммуногистохимических препаратов и дальнейшей работы с ними [8].

В исследовании Sethi A. и соавт. была оценена возможность использования цифровых снимков биопсии предстательной железы. Препараты, с окраской гематоксилин-эозин были отсканированы на увеличении  $\times 20$  с помощью Aperio Scanscope CS. Для определения границ ткани производилась цветовая сегментация изображения. Кроме того, была создана библиотека объектов гистологического изображения, включающая в себя несколько видов клеток – эпителиальные, стромальные и эпистромальные, и ядра эпителиальных клеток. Обучение компьютерного зрения дифференциации элементов ткани позволило применить данный алгоритм для оценки эффективности терапии ингибитором 5 $\alpha$ -редуктазы [9].

В работе Ali и соавт. также производился подсчет плотности инфильтрирующих лимфоцитов после сканирования препаратов опухоли молочной железы с окраской гематоксилин-эозин. Целью данного исследования является сравнение работы патологоанатома и «вычислительной патологии», поскольку авторы исследования предполагают, что автоматизация процесса не приведет к ухудшению качества чтения патологоанатомического изображения. В ходе работы были использованы гистологические данные из клинического многоцентрового рандомизированного контролируемого исследования ARTemis III фазы [10]. Сканирование гистологических изображений тканей до и после хемотерапии производилось с помощью Hamamatsu Nanozoomer (Hamamatsu City, Shizuoka Pref., Japan). Далее авторы работы производили анализ изображений. «Вычислительная патология» представлена алгоритмом, который определяет ядро клетки и производит классификацию клетки на одну из трех категорий – раковая, стромальная или лимфоцит. Машинное обучение производилось на около 1000 объектов каждой категории. Далее, после классификации клеток, производилась оценка их плотности. Исследование подтвердило роль плотности лимфоцитов как предиктора патологического полного ответа, что подтверждает использование цифровой патологии как стандарта гистопатологической оценки образцов тканей, поскольку результаты данного независимого исследования совпали с результатами ARTemis [11].

WSI метод применим и к определению карциномы плоских клеток пищевода. Комбинация техно-



логии WSI и программы обработки изображений позволяет эффективно определять различные иммуномаркеры в тканевых матрицах [12].

Технологии сканирования и анализа гистологических изображений применяются в оценке эффективности иммунотерапии опухолей. В данном исследовании применяется подсчет и изучение локализации CD8+ опухоль-инфильтрирующих лимфоцитов. После подготовки иммуногистохимических препаратов было произведено их сканирование с помощью Aperio AT turbo сканера (Leica BioSystems, Wetzlar, Germany) на увеличении x20. Просмотр изображений осуществлялся с помощью программы Aperio ImageScope версия 12.1.0 (Leica BioSystems) или VeriTrova (Definiens, Munich, Germany). Области опухоли на препарате были выделены патологоанатомом. Авторы исследования по его результатам подтвердили возможность использования отсканированных изображений биопсии опухолей для анализа эффективности иммунотерапии в онкологии [13].

Ole-Johan Skrede и соавт. в исследовании по поиску маркеров исхода первичного колоректального рака совместили использования технологии WSI и глубокого машинного обучения. Сканирование препаратов, окрашенных гематоксилином и эозином производилось на двух сканерах – Aperio AT2 (Leica Biosystems, Germany) и NanoZoomer XR (Hamamatsu Photonics, Japan) при максимально возможном увеличении x40. Для обучения пяти нейронных сетей были использованы более 12 000 000 изображений от 4 когорт пациентов с различными стадиями колоректального рака для достижения репрезентативных результатов. Использование автоматизированного сканирования и анализа полученных изображений снижает субъективный аспект в постановке диагноза. Подобные патологоанатомические системы возможно использовать в будущем в специализированных лабораториях для стандартизации процесса,

что позволит и исключить различия, связанные с неодинаковым выполнением этапов гистологического анализа, в том числе сканированием образцов. Развитию цифрового направления в патологии способствует увеличение количества цифровизированных лабораторий. Использование сканирования гистопрепаратов и их автоматического анализа потенциально исключает сложности, связанные с гетерогенностью опухолей, что повысит точность диагноза [14].

Сканирование флюоро-хромогенных иммуногистохимических изображений технологией WSI проводилось в исследовании Minichromosome Maintenance Protein 2 (MCM2) как биомаркера рака молочной железы. Оцифровка проводилась прибором Slide Strider (Jilab Inc., Tampere, Finland) последовательным сканированием под ярким полем и при флюоресценции на увеличении x20. Отсканированные изображения сохранялись как многослойные JPEG2000 изображения и хранились на общем сервере. Авторы исследования показали, что использование анализа цифровых изображений флюоро-хромогенной иммуногистохимии позволяет точно определять наличие специфичных к карциноме белков MCM2-L1 по одному срезу опухоли [15].

Другим применением технологии полного сканирования препарата является обучение будущих патологоанатомов в университете. Andrew John Evans и соавт. предложили применение цифровой патологии и WSI как инструмента для дистанционного обучения. В данном исследовании проводились дистанционные занятия, в течение которых клинические случаи разбирались на основе сканированных гистоизображений. Оценка понимания и усвоения материала, а также обратная связь о методе обучения проводились с помощью обсуждения в течение занятия и опросника после испытательного периода. Результаты показали, ►

**Таблица 1. Возможности стандартной микроскопии и WSI микроскопии**  
**Table 1. Capabilities of standard microscopy and WSI microscopy**

	Световой микроскоп / Light microscope	Микроскоп-сканер / Microscope-scanner
Возможность просмотра изображения / Image viewing opportunities	+	+
Сохранение данных / Data saving	-	+
Анализ и сравнение данных, в т.ч. с использованием искусственного интеллекта / Data analysis and comparison including via artificial intelligence	-	+
Работа с большими объемами данных / Work with big data	-	+
Работа с изображением (выделение структур) / Working with images (structures highlighting)	-	+
Передача данных / Data transfer	+-	+
Возможность анализа данных несколькими специалистами одновременно / Opportunity of data analysis by several specialists simultaneously	+-	+
Проведение консилиумов. Взаимодействие преподавателей со студентами / Concilium holding. Teachers and students interactions	+-	+

что 12 участников обозначили качество снимков как идентичное просмотру с помощью микроскопа, а остальные 3 участника посчитали качество WSI лучше, чем в стандартном варианте гистологического исследования. Кроме того, участники исследования посчитали наиболее подходящим сканирование изображения на увеличении x40. Плюсами такого метода обучения является сохранение блока ткани и использования одного среза, который благодаря цифровизации может быть передан в любую точку и может быть просмотрен в любое время. Авторы исследования предполагают, что обучение патологоанатомов с помощью WSI технологий и цифровой патологии получит дальнейшее развитие вследствие очевидных преимуществ относительно стандартного обучения с помощью светового микроскопа [16].

Аналогичное проспективное рандомизированное перекрестное исследование было проведено для сравнения качества обучения студентов при использовании световой и «виртуальной» микроскопии. Участники исследования – 67 студентов, были разделены на две группы. Первая группа изучала микроскопические структуры с помощью светового микроскопа, вторая – посредством изучения видео препарата, выводимого на экран преподавателем. Во второй части исследования группы менялись способами обучения. Оценка качества знаний проводилась с помощью тестов и практического экзамена. Результаты тестов оказались лучше (на 6 баллов и 1 балл соответственно по двум тестам) у студентов, изучавших темы с помощью виртуальной микроскопии. 92% студентов предпочли использование виртуальной микроскопии, 98% студентов сообщили, что данный вид изучения препаратов является эффективным для обучения. Таким образом, внедрение способов обучения с помощью виртуальной микроскопии является перспективным направлением, и изменения в методологии преподавания предоставит студентам необходимый и более высокий уровень, в сравнении со стандартными методами, необходимый для клинической практики [17].

## ■ МИКРОСКОПЫ И УСТРОЙСТВА, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ СКАНИРОВАНИЯ

Очевидные преимущества хранения гистологических изображений на электронном носителе и возможности их просмотра на экране электронного

устройства, например, на экране компьютера, создают постоянный поиск наиболее подходящих и удобных способов оцифровки изображения. Одним из вариантов является оцифровка гистологических изображений без просмотра через микроскоп. В течение развития цифровой патологии были использованы различные варианты просмотра изображений препаратов. Первым этапом стало использование проекторов, прикрепленных к микроскопу вместо окуляра. Вторым этапом стало использование аналоговых камеры и телевизора, что позволяло проводить обсуждения полученных изображений и гистологических структур как патологоанатомами, так и преподавателями и студентами. Ограничениями данных вариантов стало низкое качество изображения, связанное как с низким качеством камеры, так и искажением при выводе изображения на экран телевизора или проектором. Другой проблемой являлось отсутствие сохранения и передачи выведенной информации, что решилось в двух следующих этапах: использовании монитора компьютера и современного телевизора. Обязательной частью в таком случае является оцифровка изображений с помощью автоматизированных микроскопов или так называемых сканеров, что позволяет сохранять, просматривать и вносить аннотации при работе с изображением. Передача изображения позволяет работать патологоанатомам удаленно как из других городов или стран, так и из дома [18, 19]

Поскольку во всех перечисленных выше исследованиях и статьях важной частью являлись сканирование и оцифровка изображений, обязательным звеном между предметным стеклом и изображением на экране компьютера становятся микроскопы и сканеры. В настоящее время имеются конкретные решения, используемые для оцифровки изображения. Большая часть перечисленных ниже в обзоре микроскопов применяются в частных лабораториях, имеют высокую стоимость и не во всех странах имеют разрешение на применение в клинической практике.

## ■ МИКРОСКОПЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ СКАНИРОВАНИЯ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS) в настоящее время является одобренным FDA для применения в клинической практике. Вместимость сканера до



Рис. 1. Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS). Источник: <https://www.usa.philips.com/healthcare/product/FDP0001/intellisite-ultra-fast-scanner>  
Fig. 1. Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS). Source: <https://www.usa.philips.com/healthcare/product/FDP0001/intellisite-ultra-fast-scanner>

300 стекол, а скорость сканирования до 60 слайдов в час с полем сканируемого изображения 15x15 мм. Используемое увеличение – 40x. Одним из значительных преимуществ данного сканера является возможность продолжения сканирования слайдов, даже при наличии ошибки при сканировании одного из стекол. Система включает в себя не только сканер, но и программное обеспечение и сервер для хранения оцифрованных гистологических изображений. Однако значительные размеры сканера (656 x 933 x 587 см) и масса 139 кг ограничивают применение сканера только в лабораториях и крупных ЛПУ [20].



Рис. 2. Aperio LV1 IVD. Источник: <https://www.leicabiosystems.com/digital-pathology/scan/aperio-lv1-ivd/>  
Fig. 2. Aperio LV1 IVD. Source: <https://www.leicabiosystems.com/digital-pathology/scan/aperio-lv1-ivd/>

Наиболее широко на рынке сканеров представлены продукты Leica BioSystems [21]. Модели Aperio GT 450 DX System, Aperio GT 450, Aperio AT2, Aperio CS2, Aperio LV1, Aperio VERSA. Все представленные решения работают как светопольные микроскопы, кроме Aperio VERSA, который позволяет производить сканирование иммунофлюоресцентных и FISH препаратов, а также иммерсионную микроскопию. Скорость сканирования у данной модели участка стекла 15x15 мм равняется 206 секундам на увеличении x20.

Однако данный микроскоп в настоящее время не одобрен для использования в клинической практике и может быть использован только в исследовательских целях, как и Aperio LV1. Наибольшую вместимость – 400 стекол – имеют Aperio AT2 и Aperio AT Turbo. Остальные сканеры зарегистрированы как медицинские устройства для диагностики *in vitro* и могут применяться в лабораториях. Aperio Scanscope CS представляет собой сканер с вместимостью 5 стекол. Скорость сканирования одного участка 15x15 мм на увеличении 20x составляет не более 2 минут, а используемые увеличения – 20x и 40x. Кроме того, данный сканер одобрен FDA для использования в клинической практике и в научных исследованиях [22]. Как медицинские изделия в РФ зарегистрированы микроскопы Aperio AT и AT2 (ФСЗ 2012/13159), а также Leica SCN400 (РЗН 2013/1185).



Рис. 3. NanoZoomer S360 Digital slide scanner C13220-01. Источник: <https://nanozoomer.hamamatsu.com/jp/en/scanner/search/C13220-01/index.html>  
Fig. 3. NanoZoomer S360 Digital slide scanner C13220-01. Source: <https://nanozoomer.hamamatsu.com/jp/en/scanner/search/C13220-01/index.html>

Hamamatsu Nanozoomer (Hamamatsu City, Shizuoka Pref., Japan) представлены 4 сканерами, отличающимися вместимостью от 1 до 360 стекол и сканированием препаратов на стандартных увеличениях 20x и 40x. Преимуществом данных сканеров является наличие регистрации как медицинского устройства, в том числе и для использования на территории Российской Федерации [23]. Отличительной особенностью является наличие иммунофлюоресцентного варианта сканирования у модели NanoZoomer S60 Digital slide scanner C13210-01 [24]. Наибольшей скоростью сканирования обладает модель NanoZoomer S360 Digital slide scanner C13220-01, в которой сканирование изображений 15x15 мм на обоих вариантах увеличения занимает около 30 секунд, что дает данному сканеру значительное преимущество над аналогичными решениями в цифровой патологии [25]. ►

Изображения сохраняются в формате JPEG в сжатом варианте, что может стать препятствием для качественного и полноценного анализа полученных изображений. В Российской Федерации в настоящее время имеется регистрация данных микроскопов как медицинских изделий.



Рис. 4. Slide Strider Ducenti. Источник: <https://jilab.fi/wp-content/uploads/2020/01/slidestrider.pdf>  
 Fig. 4. Slide Strider Ducenti. Source: <https://jilab.fi/wp-content/uploads/2020/01/slidestrider.pdf>

Slide Strider appliance (Jilab Inc., Tampere, Finland) представлена двумя вариантами микроскопов [26]. Slide Strider Ducenti представляет собой стационарный сканер вместимостью 200 стандартных стекол и с возможностью сканирования на увеличениях 10x, 20x и 40x. Скорость сканирования участка 15x15 мм – 2 минуты на одно стекло. Оцифрованные изображения сохраняются в формате JPEG2000. Возможно использование иммерсионной микроскопии, сканирование иммунофлуоресцентных микропрепаратов и флуоресцентной гибридизации *in situ* благодаря наличию эпифлуоресцентного модуля [27]. Slide Strider Octo меньше по размерам и обладает вместимостью до 8 стекол, однако обладает техническими характеристиками, аналогичными имеющимся у Slide Strider Ducenti [28].

Grundium предлагает компактные микроскопы Ocus®40 и Ocus®20, сканирующие по одному стеклу. Внешне данные сканеры сходны со



Рис. 5. Grundium. Источник: <https://grundium.com>  
 Fig. 5. Grundium. Source: <https://grundium.com>

световыми микроскопами, поскольку имеют предметный стол и объектив над ним. Размеры микроскопа составляют 18x18x19 см, масса 3,5 кг. Возможное увеличение x40 и x20 для каждого решения, скорость сканирования участка 15x15 мм составляет около 3 минут и 1 минуты соответственно для Ocus®40 и Ocus®20, изображения сохраняются в формате TIFF и SVS. На базе данного микроскопа совместно с Zoetis и Techcyte была создана система, используемая в ветеринарных клиниках, для сканирования и обнаружения паразитов в фекалиях животных с помощью искусственного интеллекта. Однако в настоящее время сканер Ocus®40 в США зарегистрирован только как исследовательский аппарат, не предназначенный для использования в клинической практике [29].

Сканеры uScopes представлены тремя сканерами с увеличением 20x, 40x и 60x соответственно. Вместимость каждого устройства – 1 слайд, скорость сканирования участка 15x15 мм на увеличении 20x составляет около 6 минут, на увеличении 40x – 22 минуты, 60x – около 49 минут. Время сканирования увеличивается при сканировании в HD. Данный микроскоп не зарегистрирован как медицинское устройство [30].



Рис. 6. Glissando Desktop™. Источник: <http://www.objectiveimaging.com/Glissando/Glissando-Scanner.php>  
 Fig. 6. Glissando Desktop™. Source: <http://www.objectiveimaging.com/Glissando/Glissando-Scanner.php>

Аналогичным сканером является Glissando Desktop™ Scanner. Возможное увеличение является стандартным 20x или 40x [31]. Применение данного прибора так же возможно только в исследовательских целях, и не проведена регистрация как медицинского устройства.



Рис. 7. PathScan Enabler 5. Источник: <https://www.meyerinst.com/pathscan-enabler-5/>  
 Fig. 7. PathScan Enabler 5. Source: <https://www.meyerinst.com/pathscan-enabler-5/>

Meyer Instruments предлагают систему PathScan Enabler 5 для WSI. Первый вариант данного устройства был разработан в 1995 году. Поле сканирования 24.3 x 36.5 мм, а вместимость 2 предметных стекла. Получаемое после оцифровки изображение эквивалентно изображению на микроскопе при увеличении 4x, сохранение файлов возможно в TIFF и JPEG форматах. Авторы подчеркивают, что

их сканер создан не для замены, а для дополнения существующих в настоящее время лабораторных микроскопов [32]. Однако информация о данном устройстве получена из открытых источников и не имеет данных о применении в клинической практике, с чем может быть связано отсутствие дальнейшего развития сканера и более новых решений на базе представленной разработки.



Рис. 8. TissueFAXS CHROMA. Источник: <https://tissuegnostics.com/products/multispectral-cytometer/tissuefaxes-chroma>  
 Fig. 8. TissueFAXS CHROMA. Source: <https://tissuegnostics.com/products/multispectral-cytometer/tissuefaxes-chroma>

Автоматизированные цифровые системы микроскопии VisionTek® M6 и VisionTek® являются сканерами, позволяющими сканировать по 4 стекла на четырех (2.5x, 10x, 20x и 40x) и шести (2.5x, 5x, 10x, 20x, 40x, и 63x) вариантах увеличения соответственно. Система включает в себя не только сканеры, но и программное обеспечение для них, благодаря чему возможна работа с полученными оцифрованными изображениями. Удаленный просмотр изображений возможен не только после сканирования, но и на стадии предпросмотра загруженных в сканер стекол. Кроме того, данный сканер предполагает возможности использования как WSI, так и частичного сканирования изображения. В настоящее время сканеры могут быть использованы только для исследовательских целей и не имеют регистрации медицинского устройства [33]. ►

Tissuegnostics – сканеры, в которых возможно применение светлопольной (стандартной) и конфокальной микроскопии. Разработчики данных микроскопов предлагают их использования для цитометрии, однако большой выбор устройств позволяет использовать все виды микроскопии, в том числе микроскопию иммуногистохимических препаратов. Время сканирования препарата 15x15 мм составляет около 2 минут [34].



Рис. 9. TissueScope iQ. Источник: <https://www.hurondigitalpathology.com/tissuescope-iq-2/>  
 Fig. 9. TissueScope iQ. Source: <https://www.hurondigitalpathology.com/tissuescope-iq-2/>

Huron Digital Pathology предлагают использование сканера TissueScope iQ. К его характеристикам относится высокая вместимость предметных стекол – полная загрузка сканера позволяет отсканировать 400 стандартных стекол или 200 двойных.

Сканирование одного слайда 15x15 мм на увеличении 20x занимает менее 1 минуты. Кроме того, данный сканер совместим с DICOM стандартом. Одной из проблем анализа гистологических изображений является их большой размер, что в данной системе решено с помощью выделения участков интереса и присвоения им штрих-кодов. Кроме того, во время анализа изображений и выделенных патологоанатомами участков программа предоставляет специалистам аналогичные по анатомической структуре изображения с предполагаемыми диагнозами, что может использоваться как инструмент для помощи в постановке диагноза врачом [35]. Однако на данный момент описанная система сканирования и оцифровки так же может быть использована только для исследования и обучения, что ограничивает ее применение в клинической практике. Однако это не единственный сканер данной компании, и TissueScope™ LE имеет регистрацию CE-IVD.

МЕКОС представляет линейку автоматизированных микроскопов российского производства, разделенных по целям их использования – анализ мазков, биологических жидкостей, гистологии и цитологии, на различные протозойные инвазии, бактериальную инфекцию. Система состоит из сканера и программы, анализирующей изображение, поэтому платформы-сканеры представлены двумя вариантами – МЕКОС-Ц2 и МЕКОС-Ц3, на базе которых возможно проведение вышеперечисленных видов анализа [36]. Характеристики ска-

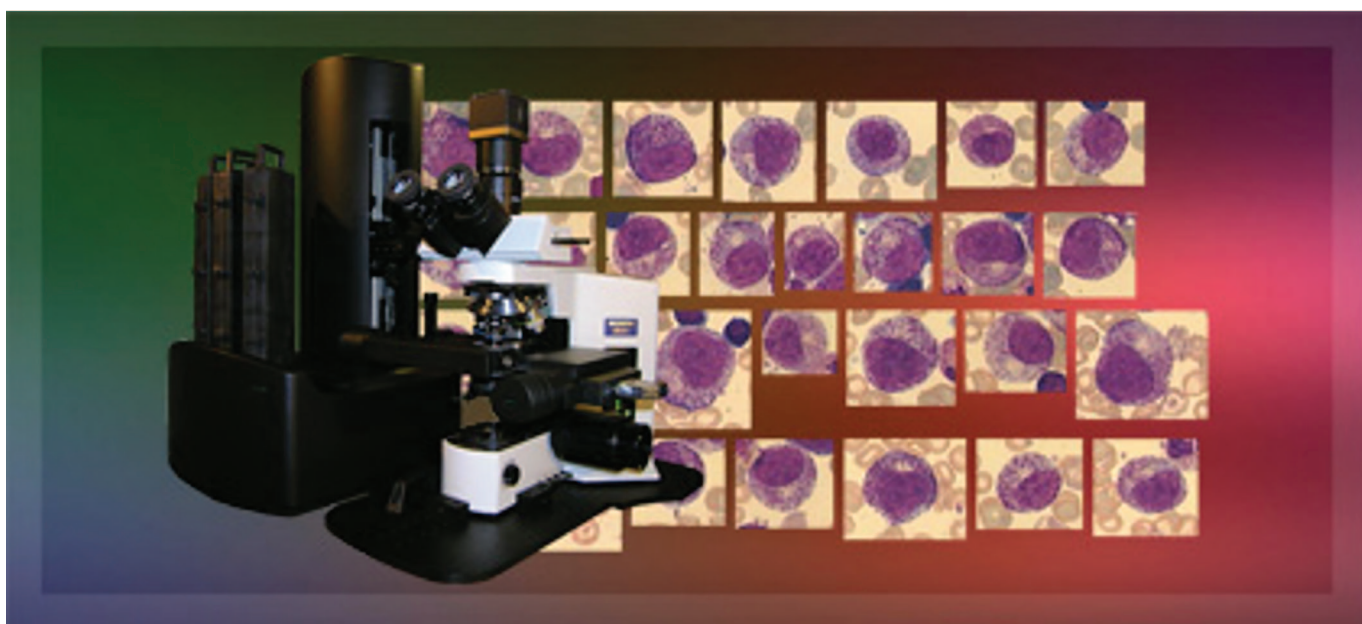


Рис. 10. Комбайн МЕКОС. Источник: <https://www.mecos.ru>  
 Fig. 10. Harvester MEKOS. Source: <https://www.mecos.ru>

нера MECO-SCAN, используемого в данных системах, включают в себя возможность загрузки от 1 до 200 стекол в зависимости от варианта платформы. Скорость сканирования на увеличении 20x составляет 20-40 секунд, на 40x – 60-120 секунд. Отсканированные изображения конвертируются в DZI формат и загружаются на облачный сервер. Кроме того, имеется функция фиксации областей интереса, измерение и добавление аннотаций при анализе изображения [37]. Имеет регистрацию в РФ как медицинского устройства (ФСР 2011/10003).



Рис. 11. ZEISS Axioscan 7. Источник: <https://www.zeiss.com/microscopy/int/products/imaging-systems/axioscan-for-biology.html>  
Fig. 11. ZEISS Axioscan 7. Source: <https://www.zeiss.com/microscopy/int/products/imaging-systems/axioscan-for-biology.html>

Zeiss Axioscan представляет микроскопы для лабораторной диагностики как в биомедицинской практике, так и для металлографии и исследования материалов. Наиболее актуальной моделью является ZEISS Axioscan 7. Данный сканер поддерживает светлопольную, флюоресцентную и поляризационную микроскопию, возможные увеличения 10x, 20x, 40x. Время сканирования участка 10x10 мм на увеличении 20x для светлопольной микроскопии составляет 1 минуту 13 секунд, для 4-канальной флюоресцентной 5 минут 23 секунды. Вместимость сканера составляет от 12 до 100 стекол. Однако данная система не может быть использована в клинической практики, что связано с отсутствием соответствующей регистрации как медицинского изделия [38].

Проведение высококачественной цифровой микроскопии возможно также и с помощью сканеров PANNORAMIC (3DHISTECH). Время сканирования одного стекла на увеличении x20 достигает 35 секунд, на увеличении 40x – 1 минута 35 секунд. При светлопольной микроскопии возможно использование увеличения до 80x, а при флюоресцентной – до 60x, что связано с наличием двух камер для разных вариантов сканирования. Си-



Рис. 12. PANNORAMIC. Источник: <https://www.3dhistech.com/research/pannoram-digital-slide-scanners/pannoram-250-flash-iii/>  
Fig. 12. PANNORAMIC. Source: <https://www.3dhistech.com/research/pannoram-digital-slide-scanners/pannoram-250-flash-iii/>

стема включает в себя программное обеспечение, которое поддерживает такие форматы файлов, как DICOM и Tiled TIFF [39]. Данные микроскопы имеют регистрацию в РФ как медицинские устройства – PANNORAMIC Desk (ФСЗ 2009/05312), PANNORAMIC Scan (ФСЗ 2009/05419) и PANNORAMIC Midi (ФСЗ 2009/05420).



Рис. 13. VENTANA DP200 (Roche). Источник: <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/ventana-dp-200.html>  
Fig. 13. VENTANA DP200 (Roche). Source: <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/ventana-dp-200.html>

VENTANA DP 200 (Roche) сканер является светлопольным цифровым сканером, Его вместимость составляет 6 стандартных предметных стекол, а сканирование осуществляется на увеличениях 20 и 40. При этом время сканирования является соответственно 49 и 85 секунд для каждого из увеличений при сканировании стандартного участка размером 15x15 мм. Преимуществами данного сканера является совместимость с DICOM ►►

стандартом, а также автоматический фокус во время сканирования, а также наличие маркировки CE-IVD, что позволяет использовать данный сканер как медицинское изделия для лабораторной диагностики. Возможно сканирование препаратов с окраской гематоксилин-эозин, специальными окрасками, цитологии и замороженных срезов [40, 41]. Аналогичный сканер данной компании VENTANA iScan HT имеет регистрацию в Росздравнадзоре – РЗН 2015/3509.



Рис. 14. SLIDEVIEW. Источник: <https://www.olympus-lifescience.com/en/solutions-based-systems/vs200/>

Fig. 14. SLIDEVIEW. Source: <https://www.olympus-lifescience.com/en/solutions-based-systems/vs200/>

Сканер SLIDEVIEW VS200 (Olympus) имеет вместительность до 210 стекол, а также возможность сканирования в 5 вариантах освещения – светлоспольная, темносольная, поляризационная, флюоресцентная и фазово-контрастная микроскопия. Возможна оцифровка каждого слайда в выбранном варианте микроскопии, а также имеется функция приоритетного сканирования при необходимости прерывания работы сканера для срочного сканирования отдельного стекла. В данных микроскопах также имеется система автофокусирования во время сканирования микропрепарата, что позволяет получить наиболее четкое изображение всех участков. Возможные варианты увеличения – 20x, 40x, 60x, 100x. В случае увеличения от 40x и более используется иммерсионная высокоразрешающая микроскопия. Изображение, полученное с помощью флюоресцентной микроскопии, корректируется с помощью TruSight Live [42].

Сканеры Hospitex International представлены микроскопами для цитологии, осуществляющими сканирование препарата в светлом поле. Система CYTOfast Digital Vision включает в себя микроскоп, компьютер и программное обеспечение для анализа и подсчета клеток в препарате гинекологиче-

ского мазка. Анализ включает в себя не только подсчет общего количества клеток, но и их классификацию и подсчет каждого типа. Сканирование образцов возможно на увеличении 40x, возможно последовательное сканирование до 4 стекол. Однако данная система микроскопии предполагает использование слайдов, подготовленных по запатентованной технологии Hospitex Nephelometric Smart, которая позволяет получать тонкие срезы гистопрепаратов для наиболее удобного проведения цитологического исследования с помощью искусственного интеллекта [43].

Другим вариантом сканера является система микроскопии M8 (Histo-Line Laboratories), которая включает в себя сканер и сопутствующие устройства, необходимые для просмотра оцифрованного изображения. Данный вариант сканера является компактным, по размерам аналогичен стандартному световому микроскопу, и может быть использован как для срочного сканирования замороженных срезов, так и для привычной оцифровки гистопрепаратов. Преимуществом данной системы является наличие CE-IVD регистрации как устройства для проведения лабораторных исследований [44].



Рис. 15. Система микроскопии M8. Источник: <https://histoline.com/en/hlm8>

Fig. 15. Система микроскопии M8. Source: <https://histoline.com/en/hlm8>

Сканер Da Vinci (DiaPath) представляет собой систему автоматизированного кассетного сканирования препаратов. Преимуществом данного устройства являются его небольшие размеры, а также возможность запоминания последней позиции при сканировании. Однако в настоящее время сканер имеет только маркировку CE, что показывает соответствие основным требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, однако не может быть использован для диагностики in vitro [45].





Рис. 16. Сканер Da Vinci (DiaPath). Источник: <https://www.diapath.com/news/linea-da-vinci-scanner-cassette-e-vevtrini-84>

Fig. 16. Сканер Da Vinci (DiaPath). Source: <https://www.diapath.com/news/linea-da-vinci-scanner-cassette-e-vevtrini-84>

WestMedica предлагает 3 варианта микроскопов – Vision Assist, Pro и Ultimate. Возможно сканирование от 1 до 200 слайдов в зависимости от используемой модели, что связано с вариантами загрузки слайдов в кассету. Увеличение для всех микроскопов 20x, модель Ultimate имеет дополнительно увеличение 10x. Сканирование возможно только с использованием светлопольной микроскопии, возможны как последовательный, так и случайный и безостановочный режимы работы. Не все модели могут быть использованы как медицинские устройства, что ограничивает возможности применения данных сканеров [46].

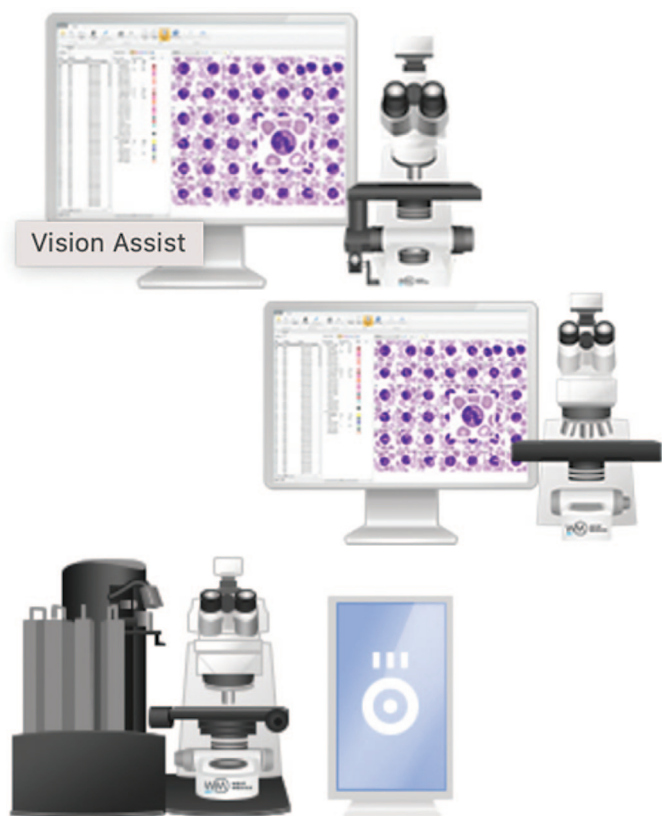


Рис. 17. Микроскопы WestMedica. Источник: <http://wm-vision.com/en/product/hema>

Fig. 17. Микроскопы WestMedica. Source: <http://wm-vision.com/en/product/hema>

Помимо микроскопов-сканеров, используемых в специализированных патологоанатомических лабораториях, в настоящее время создаются более доступные по стоимости и процессу создания аналоги для оцифровки микроскопических препаратов.



Рис. 18. uHandy. Источник: <https://www.loveuhandy.com/features>

Fig. 18. uHandy. Source: <https://www.loveuhandy.com/features>

Вариантом «карманного» микроскопа является uHandy. Масса микроскопа составляет 70 гр, корпус состоит из LED источника света, небольшой батареи и линзы. Изображение выводится с помощью камеры смартфона с прикрепленной к ней линзой. Варианты линз включают в себя так называемые Lo-Mag Lens с увеличением 10-120x и Hi-Mag Lens с увеличением 30-360x и максимально 800-1000x, что сопоставимо с требованиями, предъявляемыми к стандартным световым микроскопам. Eric Mbuthia Kanyі и соавт. использовали данный микроскоп для быстрого анализа бактериальных и протозойных заболеваний в местах, где не доступна медицинская помощь. Проверка качества получаемого изображения проводилась с помощью сравнения μHandy и светового ►►

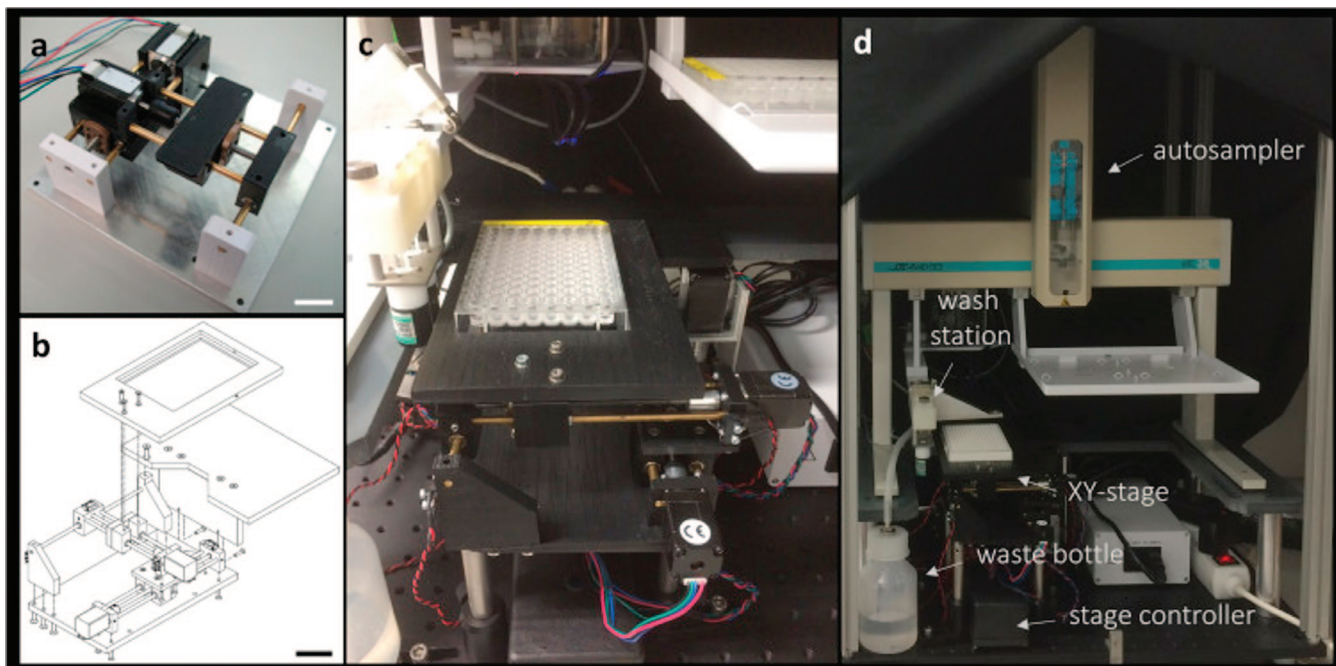


Рис. 19. Sharkey J. P. и соавт. A one-piece 3D printed flexure translation stage for open-source microscopy // Review of Scientific Instruments. 2016. № 2 (87). С. 025104  
 Fig. 19. Sharkey J. P. et al. A one-piece 3D printed flexure translation stage for open-source microscopy // Review of Scientific Instruments. 2016. № 2 (87). С. 025104

микроскопа. Результаты показали, что портативный микроскоп не способен зафиксировать большую часть признаков наличия протозойных заболеваний в мазке. Однако ограничением данного исследования является использование стандартных предметных стекол, тогда как разработчики iHandy предлагают использование собственных стикеров, наклеиваемых на стекло так, что объект исследования находится между куполом стикера и стеклом. Таким образом, портативные микроскопы требуют дальнейших исследований, улучшений и апробации для использования в клинической практике [47].

Большие размеры лабораторных микроскопов, их значительная стоимость и небольшая доступность, привели к идее создания напечатанного на 3D-принтере микроскопа. James P. Sharkey и соавт. создали компактный микроскоп, тело которого возможно самостоятельно напечатать на 3D-принтере. Потенциал данного устройства заключается в открытом доступе 3D-модели, которая может переда-

ваться и модифицироваться другими пользователями. Кроме того, авторы предлагают не только открытый доступ, но и печать микроскопа монолитом, т.е. с минимальным количеством деталей, которые необходимо собрать. Поскольку микроскоп является прибором, где точность постановки препарата и камеры значительно влияет на конечное получаемое изображение, печать цельной детали снижает вероятность ошибок сборки и появления неточностей в собранном виде. В ходе разработки 3D-модели учитывалась так же эластичность ее тонких элементов, а увеличительная линза была использована из модуля камеры Raspberry Pi. Данный микроскоп позволяет получить увеличение, сравнимое с увеличением 10x или 20x классического светового микроскопа. Таким образом, простота печати, сборки и использования данной разработки, а также высокая доступность позволяет использовать его в исследованиях, где значительную роль играют размеры и масса микроскопа [48].

**Таблица 2. Сравнение характеристик микроскопов для WSI**  
**Table 2. Comparison of characteristics of microscopes for WSI**

	Виды микроскопии / Types of microscopy	Вместимость (стан- дартных стекол) / Standard glass capacity	Увеличение / Magnifica- tion	Время сканирования (15x15 мм) / Scan time	Форматы изображения / Image formats	Размеры, масса сканера / Dimensions, weight of the scanner	Наличие собственного ПО / Own software	Наличие регистрации / Registration
Aperio (Leica Biosystems)	Светлопольная, иммунофлюоресцентная, FISH, иммерсионная	4 5 8 200 400	20x, 40x 1,25x, 2,5x, 5x, 10x, 63x	Versa 20x – 206 сек	–	Зависят от модели	+	CE IVD, FDA, RUO, Aperio AT и AT2 – регистрация в РФ
Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS)	Светлопольная	300	40x	60 слайдов/час (~1 мин)	–	(656 x 933 x 587 см) и масса 139 кг	+	CE IVD FDA

	Виды микроскопии/ Types of microscopy	Вместимость (стандартных стекел) / Standard glass capacity	Увеличение/ Magnification	Время сканирования (15x15 мм) / Scan time	Форматы изображения / Image formats	Размеры, масса сканера / Dimensions, weight of the scanner	Наличие собственного ПО / Own software	Наличие регистрации / Registration
Hamamatsu Nanozoomer	Светлопольная, иммунофлюорес- центная	1 30 210 360	20x, 40x	30 сек (для обоих увеличений)	JPEG		+	CE-IVDD Nanozoomer SQ C13140-21, Nanozoomer S60 C13210-01, Nanozoomer S210 C13239-01, Nanozoomer S360 Регистрация в РФ
PathScan Enabler 5	Светлопольная	2	Эквивалентно 4x (просмотр) 50x	–	TIFF JPEG	41x15x28 см		
Slide Strider appliance	Светлопольная, иммунофлюорес- центная, иммерсионная	8 200	10x, 20x, 40x	2 мин	JPEG2000	–	+	
Grundium	Светлопольная	1	20x, 40x	40x – 1 мин 20x – 3 мин	TIFF SVS	18x18x19 см, масса 3,5 кг		RUO CE-IVD
uScopes	Светлопольная	1	20x, 40x, 60x	20x – 6 мин 40x – 22 мин 60x – 49 мин	Deep Zoom Pyramid Tiled TIFF(SVS) Easy Zoom (SZI)	10,4x16,9x22,4 мм 2,7 кг	+	
VisionTek	Светлопольная	4	2.5x, 5x, 10x, 20x, 40x, 63x	1,5 мин (VisionTek M6) 3,0 мин (VisionTek)		40,5x52x45,5 см 35 кг	+	RUO
Tissuegnostics	Светлопольная, конфокальная, иммуногистохимия светлопольная	8 120	2,5x-100x	2 мин	TissueFAXS, OME-TIFF, TIFF, JPEG, BMP, PNG	–	+	RUO
Huron Digital Pathology	Светлопольная	400	20x, 40x	>1 мин	DICOM	Зависит от модели	+	CE-IVD
ЕКОС	Светлопольная, лю- минесцентная	1 4 8 50 200	4x, 20x, 40x, 60x, 100x	20x – 20-40 сек 40x – 60-120 сек	MECOS SVS DZI JPEG2000		+	Регистрация в РФ
Zeiss AxioScan	Светлопольная, флюоресцентная и поляризационная	12 100	10x, 20x, 40x	10x10 мм: 20x 1 мин 13 сек; 5 мин 23 сек	–	Зависит от модели	+	Не для клинического использования
VENTANA DP 200 (Roche)	Светлопольная	6	20x, 40x	20x – 49 сек 40x – 85 сек	DICOM	49,78x67,82x 46,23 см, <48 кг	+	CE-IVD VENTANA iScan HT – регистрация в РФ
SLIDEVIEW VS200 (Olympus)	Светлопольная, темнопольная, поляризационная, флюоресцентная и фазово-контрастная	210	20x, 40x, 60x, 100x	–	–	–	+	RUO
OSPITEX IN- TERNATIONAL	Светлопольная	До 200	40x	–	–	Зависит от модели	+	+
8 (Histo-Line Laboratories)	Светлопольная	1	–	–	–	–		CE-IVD
DiaPath	Светлопольная, поляризационная	–	–	–	–	–		CE
Glissando	Светлопольная	До 20	20x, 40x	–	–	Зависит от модели	+	CE-IVD ISO RUO
ANNORAMIC (3DHISTECH)	Светлопольная, флюоресцентная	1 11 12 150 250 1000	60x, 80x	35 сек – 8 мин (20x) Для флюоресцент- ной: 5-18 мин (31x) 15-70 мин (62x)	DICOM Tiled TIFF	Зависит от модели	+	ISO Регистрация в РФ
WestMedica	Светлопольная, иммерсионная	1 4 8 200	10x, 20x, 50x, 60x, 100x	–	–	Зависит от модели		+
uHandy	Светлопольная	1	Эквивалентно 10-1000x (1-100x ?)	–	–	70 г	+	
Sharkey и соавт.	Светлопольная	1	Эквивалентно 10x, 20x	–	–	–	–	

## ■ ОБСУЖДЕНИЕ

Обзор возможных решений показывает активное развитие цифровой патологии, появление целых систем, включающих в себя не только микроскоп и программное обеспечение, но и объединение врачей из разных городов и стран. Появившиеся системы микроскопии позволяют проводить анализ одновременно несколькими врачами, что увеличивает качество постановки диагноза. Кроме того, благодаря удаленному доступу к оцифрованным данным перспективно использование подобных аппаратов в удаленных городах, где имеется дефицит специалистов при высокой потребности в данном методе диагностики. Опыт Норвегии показал высокую эффективность применения телепатологии в небольших населенных пунктах [50].

Применение WSI позволяет собирать массивы данных в научных исследованиях, на основе которых возможно глубокое машинное обучение для распознавания паттернов различных заболеваний, что также значительно облегчает работу врача-патологоанатома. Более подробный, чем при стандартной световой микроскопии, анализ возможен благодаря функционалу программных обеспечений – измерению расстояния между тканевыми структурами на препарате, выделению участков интереса, комментированию структур.

Кроме того, применение WSI показало свою эффективность в обучении будущих специалистов благодаря наглядности материала и возможности более продуктивного взаимодействия студентов и преподавателей.

Актуальность использования автоматизированных микроскопов подтверждается мультицентровыми исследованиями, в основу которых легло использование технологии WSI, без которой сбор большого количества патологоанатомических данных был бы невозможен [14]. Кроме того, в настоящее время сканирование микроскопических препаратов применяется в ветеринарии для диагностики опухолей у млекопитающих [50]. Расширение сфер применения цифровой патологии показывает активное развитие данной сферы медицины и диагностики.

Среди ограничений применения цифровых технологий в патологической анатомии возможно выделить сложности, связанные с оцифровкой разных видов препаратов для микроскопии. Так,

например, значительное влияние на скорость анализа врачами-патологоанатомами оказывает цветопередача как компьютера, выводящего изображение ткани, так и камеры, фиксирующей изображение со стекла [51]. Решением данной проблемы является использование цветокоррекции, которая включена в некоторых программных обеспечения микроскопов и позволяет создать свет, аналогичный используемому при просмотре стекол специалистов через окуляр микроскопа. Создаются алгоритмы на основе искусственного интеллекта, которые автоматически стандартизируют и корректируют цвет на отсканированной снимке [52].

Другим ограничением является выявленная в ходе мультицентровых исследований разница во времени, которое врач-патологоанатом тратит на анализ препарата на световом микроскопе и с помощью технологии WSI. В случае с оценкой оцифрованного препарата время, затраченное на его просмотр, незначительно больше. Однако данная разница может быть связана с отсутствием опыта в работе с новым способом анализа. Более того, результаты исследований показали сопоставимость точности диагнозов, поставленных с помощью просмотра оцифрованных препаратов и стандартным методом. Важно отметить, что высокая скорость сканирования с помощью автоматизированных микроскопов, а также потенциальное применение искусственного интеллекта для помощи в определении гистологических структур и постановке диагноза в совокупности снизят общую нагрузку на врача-патологоанатома, что нивелирует разницу во времени анализа изображения. Кроме того, программы для микроскопов позволяют хранить в цифровом виде не только изображения патологоанатомических препаратов, но и документацию пациента, что также облегчает работу с большими объемами данных.

Другие ограничения связаны со сферой правового регулирования применения цифровой патологии в медицине. Использование медицинских устройств требует специальной регистрации, что значительно ограничивает возможности применения большинства микроскопов в клинической практике. Однако это является временным препятствием, поскольку в настоящее время активное развитие данной сферы медицины стимулирует компании к получению регистраций и разрешений на внедрение устройств в лабораторную диагно-

стику. FDA выделяют необходимость регулирования в цифровой патологии таких аспектов, как стандартизация методов, применяемых в сканировании патологоанатомических препаратов, а также ограничения в применении искусственного интеллекта и глубокого машинного обучения для поддержки врачей-патологоанатомов в интерпретации цифровых данных [53]. К аналогичным ограничениям относятся вопросы правового регулирования передачи данных пациентов.

На основе проведенного обзора возможно создание классификации имеющихся в настоящее время микроскопов, предназначенных для автоматизированного сканирования стекол с патологоанатомическими, гистологическими и другими препаратами.

## ■ КЛАССИФИКАЦИЯ МИКРОСКОПОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ПОЛНОГО СКАНИРОВАНИЯ СТЕКОЛ (WSI)

### 1. Микроскопы-сканеры

Данные микроскопы получили значительное распространение в патологоанатомических лабораториях и в настоящее время применяются в том числе и в России. Сканеры представляют собой закрытые системы микроскопии, в которых камеры и объективы находятся внутри устройства, а загрузку патологоанатомических препаратов можно сравнить с работой дисководов. В сканеры, используемые в лабораториях, возможно загрузка в среднем до 400 стекол. В совокупности с высокой скоростью сканирования, работа такого микроскопа значительно оптимизирует работу с патологоанатомическим материалом. Стандартное увеличение, используемое в сканерах, это  $\times 20$  и  $\times 40$ , а скорость сканирования достигает около минуты и менее на одно стекло. На микроскопах чаще всего возможно осуществление светлостойкой микроскопии и иммуногистохимии. Функция «экстренного сканирования» позволяет производить сканирование препаратов вне очереди, что является преимуществом в ситуациях, где нет возможности ожидать снимков. Однако значительным ограничением является необходимость использования устройств для окраски препаратов и специальной их подготовки, что необходимо для полноценной работы данных микроскопов, поскольку сканеры могут работать только с проприетарным видом стекол,

и размеры стекол, толщина среза и его покрытие значительно влияют на качество и в целом возможность оцифровки. По этой причине, а также высокой стоимости данных устройств, их применение в удаленных лабораториях ограничено. Размеры и масса микроскопов так же связаны с целью их применения только в крупных центральных лабораториях и больницах. Другим ограничением является закрытость самой системы микроскопии, что определяет небольшой выбор увеличений и видов микроскопии, а сканеры для специализированных методов микроскопии, таких как иммунофлюоресцентный, являются отдельными устройствами. Таким образом, характеристики микроскопов-сканеров позволяют их применять только в крупных лабораториях с высокими стандартизированными методами проведения патологоанатомических исследований, в которых многие шаги автоматизированы. С одной стороны, это повышает качество данного вида исследования, с другой стороны, высокая стоимость оборудования препятствует применению систем микроскопии для замены врачей-патологоанатомов и лаборантов в районных больницах и лабораториях.

### 2. Микроскопы, внешне сходные со световыми

Такие аппараты имеют размеры, аналогичные или незначительно меньше размеров стандартных световых микроскопов. Внешнее сходство определяется открытостью сканирующих частей и наличием платформы, осуществляющей автоматическое передвижение и имеющей место для 1-8 стандартных предметных стекол, сменных объективов, с помощью которых возможно сканирование препаратов на разных увеличениях. Осветитель также чаще всего расположен под предметным стеклом, а камера, фиксирующая передвижения препарата – над объективом, иногда – вместо окуляра. Открытость данной системы позволяет проводить множество видов микроскопии, поскольку смена объектива и свободный доступ лаборанта к предметным стеклам обеспечивают проведение масляной иммерсионной микроскопии, а добавление флюоресцентных источников света делает возможным иммунофлюоресцентный и другие виды микроскопии. Такие микроскопы так же часто поддерживают темнопольную микроскопию. Проблема небольшого количества стекол, для которых возможно запустить в ►►

последовательное сканирование, обычно решается добавлением специального кейса, емкость которого равна до 200 слайдов. Время, затрачиваемое на сканирование, обычно не отличается, либо незначительно больше, чем у микроскопов-сканеров. Значительным преимуществом большинства подобных сканеров является использование любых видов предметных стекол, без специальной подготовки материала. Такое преимущество делает возможным применение данных микроскопов в небольших лабораториях или удаленных больницах, где выбор лабораторных диагностических устройств значительно зависит от их стоимости. Возможность сканирования не только стандартных препаратов с окраской гематоксилин-эозин, но и замороженных срезов, иммуногистохимических и иммунофлуоресцентных стекол значительно расширяют области применения таких устройств.

### 3. Компактные микроскопы, по размерам сопоставимые или меньше смартфона

Такие устройства разнообразны по исполнению и форме. Возможно выделить микроскопы, использующие собственную камеру для создания

снимков, и устройства, требующие наличие смартфона с камерой. Преимуществом данных микроскопов являются небольшие размеры, а также возможность печати некоторых вариантов на 3D принтере, что делает такую методику микроскопии широко доступной благодаря низкой стоимости и открытому доступу к 3D моделям. Однако такие микроскопы используются для визуализации структур, требующих небольшое увеличение, что ограничивает применение данных устройств в патологической анатомии. Использование камеры смартфона также влияет на качество получаемого изображения, и потому оно напрямую зависит от разрешения камеры. Кроме того, не все микроскопы работают по технологии WSI и возможность сканирования патологоанатомического материала полностью не всегда осуществима. Помимо неудобств, связанных с частичной оцифровкой изображения, не все устройства могут сканировать предметные стекла и требуют применения собственных способов фиксации препаратов. Поэтому в настоящее время «карманные» микроскопы могут быть применены скорее для обучения в биологии, энтомологии и ботанике, чем для клинической диагностики в патологической анатомии.

**Таблица 3. Преимущества и недостатки различных видов микроскопов для сканирования стекол**  
**Table 3. Advantages and disadvantages of different types of microscopes for scanning glass**

	Преимущества	Недостатки
<b>Микроскопы, внешне сходные со световыми</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Относительно компактные размеры</li> <li>2. Использование в операционной</li> <li>3. Использование различных вариантов микроскопии на одной модели</li> <li>4. Использование многих вариантов увеличения</li> <li>5. Небольшая пропускная способность решается дополнительным кейсом для слайдов</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Возможно более длительное сканирование, чем у микроскопов-сканеров</li> </ol>
<b>Микроскопы-сканеры</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Возможность сканирования большого количества стекол</li> <li>2. Высокая скорость сканирования</li> <li>3. Применение в клиниках и больших лабораториях</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. У большинства – ограничение модели по использованию нескольких видов микроскопии</li> <li>2. Большие размеры и масса (до 140 кг)</li> <li>3. Использование только специально подготовленных стекол</li> </ol>
<b>Компактные микроскопы, по размерам сопоставимые или меньше смартфона</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Небольшие размеры и масса</li> <li>2. Возможность печати деталей на 3D принтере</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ограничение качества изображения, связанное с разрешением камеры смартфона</li> <li>2. Ограничение применения в патологоанатомии, связанные со способом фиксации препаратов непривычными стеклами</li> </ol>
<b>Световые микроскопы с «навесным» оборудованием для сканирования</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Возможность создание сканера на базе любого или практически любого микроскопа</li> <li>2. Возможность 3D печати деталей</li> </ol>	Связаны с ограничениями используемого микроскопа

#### 4. Световые микроскопы с «навесным» оборудованием для сканирования

Основой таких систем микроскопии является стандартный микроскоп, к которому крепится оборудование, позволяющее автоматизировать процесс сканирования. Например, с помощью печати деталей на 3D принтере, было создано устройство для высокоразрешающей микроскопии [54]. Такой способ, несмотря на отсутствие промышленного производства, по качеству микроскопии может быть сопоставим с микроскопами из пунктов 1 и 2, поскольку продуманное моделирование деталей минимизировало возможные люфты и недостатки, связанные материалом, используемым в печати. Использование навесных деталей может иметь большой потенциал применения в цифровой патологии, поскольку значительно снижает стоимость устройства. Стандартизация деталей позволит создать сканер на базе любого светового микроскопа, а качество и скорость сканирования потенциально приближена к аналогичным характеристикам у микроскопов пункта 2. Кроме того, возможно создание устройств, сканирующих любые виды предметных стекол, что также делает данные микроскопы доступными для применения в любых лабораториях.

#### ■ ВЫВОДЫ

Проведенный обзор литературы показал широкие возможности применения полного сканирования морфологических материалов. Очевидна актуальность и потребность использования оцифровки гистологических и цитологических препаратов во всех сферах медицины, научной и учебной деятельности. Широкое применение в научных исследованиях – поисках маркеров патологий, разработке анализа патологоанатомических изображений на базе искусственного интеллекта, а также удобство в сравнении эффективности лечения в проспективных исследованиях, обеспечивается возможностью длительного хранения отсканированных изображений. Оцифровка не только препаратов с окраской гематоксилин-эозин, но и иммуногистохимии, применение флюоресцентных методов микроскопии, отвечает современным методам исследования и диагностики заболеваний. Доступ к данным с помощью интернета из любой точки дает возможность создания консилиумов врачей, в том числе междисциплинарных, что значительно влияет на качество анализа. Развивающаяся сфера телемедицины – телепатология – создает потребность в разработке новых технологий, в том числе микроскопов для сканирования и программ для анализа и хранения полученных изображений. ▀

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Jahn SW, Plass M, Moifar F. Digital Pathology: Advantages, Limitations and Emerging Perspectives. *JCM* 2020;9(11):3697.
2. Niazi MKK, Parwani AV, Gurcan MN. Digital pathology and artificial intelligence. *The Lancet Oncology* 2019;20(5):e253–61.
3. Состояние и основные задачи развития патолого-анатомической службы Российской Федерации: Отраслевое статистическое исследование за 2020 год. [Электронный ресурс]. URL: [http://patolog.ru/sites/default/files/analiticheskij\\_doklad\\_2020sh.pdf](http://patolog.ru/sites/default/files/analiticheskij_doklad_2020sh.pdf). [Sostoyanie i osnovnyie zadachi razvitiya patologo-anatomicheskoy sluzhbyi Rossiyskoy Federatsii: Otrasleye statisticheskoe issledovanie za 2020 god. [Elektronnyiy resurs]. URL: [http://patolog.ru/sites/default/files/analiticheskij\\_doklad\\_2020sh.pdf](http://patolog.ru/sites/default/files/analiticheskij_doklad_2020sh.pdf). (in Russian)].
4. Fertig RM, Sanguenza O, Gaudi S, Gamret AC, Cervantes J, Jukic DM. Whole Slide Imaging. *The American Journal of Dermatopathology* 2018;40(12):938–9.
5. Commissioner O of the Press Announcements – FDA allows marketing of first whole slide imaging system for digital pathology 2017. [Electronic resource]. URL: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm552742.htm>
6. Borowsky AD, Glassy EF, Wallace WD, Kallichanda NS, Behling CA, Miller DV, et al. Digital Whole Slide Imaging Compared With Light Microscopy for Primary Diagnosis in Surgical Pathology. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 2020;144(10):1245–53.
7. Mukhopadhyay S, Feldman MD, Abels E, Ashfaq R, Beltaifa S, Cacciabeve NG, et al. Whole Slide Imaging Versus Microscopy for Primary Diagnosis in Surgical Pathology: A Multicenter Blinded Randomized Noninferiority Study of 1992 Cases (Pivotal Study). *American Journal of Surgical Pathology* 2018;42(1):39–52.
8. Ryan ST, Zhang J, Burner DN, Liss M, Pittman E, Muldong M, et al. Neoadjuvant rituximab modulates the tumor immune environment in patients with high risk prostate cancer. *J Transl Med* 2020;18(1):214.
9. Sethi A, Sha L, Kumar N, Macias V, Deaton RJ, Gann PH. Computer vision detects subtle histological effects of dutasteride on benign prostate. *BJU Int* 2018;122(1):143–51.
10. Earl HM, Hiller L, Dunn JA, Blenkinsop C, Grybowicz L, Vallier A-L, et al. Efficacy of neoadjuvant bevacizumab added to do-

## ЛИТЕРАТУРА

- cetaxel followed by fluorouracil, epirubicin, and cyclophosphamide, for women with HER2-negative early breast cancer (ARTEMIS): an open-label, randomised, phase 3 trial. *The Lancet Oncology* 2015;16(6):656–66.
11. Ali HR, Dariush A, Thomas J, Provenzano E, Dunn J, Hiller L, et al. Lymphocyte density determined by computational pathology validated as a predictor of response to neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: secondary analysis of the ARTEMIS trial. *Annals of Oncology* 2017;28(8):1832–5.
  12. Lam AK, Leung M. Whole-Slide Imaging of Esophageal Squamous Cell Carcinoma. B: Lam AK, editor. *Esophageal Squamous Cell Carcinoma*. [Electronic resource]. New York, NY: Springer US 2020;107–17 p. (Methods in Molecular Biology; т. 2129). URL: [http://link.springer.com/10.1007/978-1-0716-0377-2\\_9](http://link.springer.com/10.1007/978-1-0716-0377-2_9)
  13. Steele KE, Tan TH, Korn R, Dacosta K, Brown C, Kuziora M, et al. Measuring multiple parameters of CD8+ tumor-infiltrating lymphocytes in human cancers by image analysis. *J immunotherapy cancer* 2018;6(1):20.
  14. Skrede O-J, De Raedt S, Kleppe A, Hveem TS, Liestil K, Maddison J, et al. Deep learning for prediction of colorectal cancer outcome: a discovery and validation study. *The Lancet* 2020;395(10221):350–60.
  15. Luhtala S, Haapaniemi T, Staff S, Isola J. Fluoro-Chromogenic Labelling for Detection of MCM2 to Assess Proliferation Activity in HER2-amplified Breast Carcinomas. *Appl Immunohistochem Mol Morphol* 2020;28(3):175–86.
  16. Evans AJ, Depeiza N, Allen S-G, Fraser K, Shirley S, Chetty R. Use of whole slide imaging (WSI) for distance teaching. *J Clin Pathol* 2021;74(7):425–8.
  17. McDaniel MJ, Russell GB, Crandall SJ. Innovative Strategies for Clinical Microscopy Instruction: Virtual Versus Light Microscopy. *J Physician Assist Educ* 2018;29(2):109–14.
  18. Montironi R, Cimadamore A, Scarpelli M, Cheng L, Lopez-Beltran A., Mikuz G. Pathology without microscope: From a projection screen to a virtual slide. *Pathology – Research and Practice. Pathol Res Pract* 2020;216(11):153196.
  19. Rocco B, Sighinolfi MC, Cimadamore A, Reggiani Bonetti L, Bertoni L, Puliatti S, et al. Digital frozen section of the prostate surface during radical prostatectomy: a novel approach to evaluate surgical margins. *BJU Int* 2020;126(3):336–8.
  20. Philips IntelliSite Pathology Solution. [Electronic resource]. URL: <https://www.usa.philips.com/healthcare/resources/landing/philips-intellisite-pathology-solution>.
  21. Leica Byosystems. [Electronic resource]. URL: <https://www.leicabiosystems.com/digital-pathology/scan/>.
  22. Aperio Scanscope CS. [Electronic resource]. URL: [http://www.lri.se/pdf/aperio/LRI\\_ScanScope\\_cs\\_new.pdf](http://www.lri.se/pdf/aperio/LRI_ScanScope_cs_new.pdf).
  23. Hamamatsu Nanozoomer. [Electronic resource]. URL: <https://nanozoomer.hamamatsu.com/jp/en/scanner/search.html>
  24. NanoZoomer S60 Digital slide scanner C13210-01. [Electronic resource]. URL: <https://nanozoomer.hamamatsu.com/jp/en/scanner/search/C13210-01/index.html>.
  25. NanoZoomer S360 Digital slide scanner C13220-01. [Electronic resource]. URL: <https://nanozoomer.hamamatsu.com/jp/en/scanner/search/C13220-01/index.html>.
  26. Slide Strider appliance (Jilab Inc., Tampere, Finland). [Electronic resource]. URL: <https://jilab.fi/index.php/digital-pathology-scanners-and-software/>.
  27. Slide Strider Ducenti. [Electronic resource]. URL: <https://jilab.fi/wp-content/uploads/2020/01/slidestrider.pdf>.
  28. Slide Strider Octo. [Electronic resource]. URL: [https://jilab.fi/wp-content/uploads/2020/01/slidestrider\\_octo.pdf](https://jilab.fi/wp-content/uploads/2020/01/slidestrider_octo.pdf)
  29. Grundium. [Electronic resource]. URL: <https://grundium.com>
  30. Microscopes international. [Electronic resource]. URL: <https://www.microscopesinternational.com/default.aspx>.
  31. Glissando Desktop™ Scanner. [Electronic resource]. URL: <http://www.objectiveimaging.com/Glissando/Glissando-Scanner.php>.
  32. Meyer instruments. [Electronic resource]. URL: <https://www.meyerinst.com/pathscan-enabler-5/>.
  33. Sakura. [Electronic resource]. URL: <https://www.sakuraus.com>.
  34. Tissuegnostics. [Electronic resource]. URL: <https://tissuegnostics.com>.
  35. Huron Digital Pathology. [Electronic resource]. URL: <https://www.hurondigitalpathology.com>.
  36. Mecos. [Electronic resource]. URL: <https://www.mecos.ru>
  37. Сканер MECO-SCAN. [Electronic resource]. URL: <https://www.mecos.ru/DEMO/Spec%20SCAN%20rus.pdf>.
  38. ZEISS. [Electronic resource]. URL: <https://www.zeiss.com/microscopy/int/products/imaging-systems/axioscan-for-biology.html>.
  39. 3DHISTECH. [Electronic resource]. URL: <https://www.3dhitech.com/research/pannaramic-digital-slide-scanners/pannaramic-250-flash-iii/>.
  40. ROCHE. [Electronic resource]. URL: <https://www.roche.com>.
  41. VENTANA DP 200 slide scanner. [Electronic resource]. URL: <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/ventana-dp-200.html>.
  42. Olympus. [Electronic resource]. URL: <https://www.olympus-lifescience.com/en/solutions-based-systems/vs200/>.
  43. HOSPITEX INTERNATIONAL. [Electronic resource]. URL: <https://www.hospitex.com/en/prodotto/cytofast-digital-vision-4/>.
  44. Histo-Line Laboratories. [Electronic resource]. URL: <https://histoline.com/en/hlm8>.
  45. DiaPath. [Electronic resource]. URL: <https://www.diapath.com>.
  46. WestMedica. [Electronic resource]. URL: <http://wm-vision.com>.
  47. Eric Mbuthia Kanyi, Lydia Mwangasha. Digital Microscopy: Making Diagnostics More Accessible. [Electronic resource]. URL: <https://www.psqh.com/analysis/digital-microscopy-making-diagnostics-more-accessible/>.



## ЛИТЕРАТУРА

48. Sharkey JP, Foo DCW, Kabla A, Baumberg JJ, Bowman RW. A one-piece 3D printed flexure translation stage for open-source microscopy. *Review of Scientific Instruments* 2016;87(2):025104.
49. Volynskaya Z, Evans AJ, Asa SL. Clinical Applications of Whole-slide Imaging in Anatomic Pathology. *Advances in Anatomic Pathology* 2017;24(4):215–21.
50. Bertram CA, Gurtner C, Dettwiler M, Kershaw O, Dietert K, Pieper L, et al. Validation of Digital Microscopy Compared With Light Microscopy for the Diagnosis of Canine Cutaneous Tumors. *Vet Pathol* 2018;55(4):490–500.
51. Zarella MD, Bowman; D, Aeffner F, Farahani N, Xthona; A, Absar SF, et al. A Practical Guide to Whole Slide Imaging: A White Paper From the Digital Pathology Association. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine* 2019;143(2):222–34.
52. Salvi M, Michielli N, Molinari F. Stain Color Adaptive Normalization (SCAN) algorithm: Separation and standardization of histological stains in digital pathology. *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 2020(1936):105506.
53. Digital Pathology Program: Research on Digital Pathology Medical Devices. [Electronic resource]. URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-regulatory-science-research-programs-conducted-osel/digital-pathology-program-research-digital-pathology-medical-devices>.
54. Schneider D, Kraus L, Meier JC, Friedrich O, Gilbert DF. Step-by-step guide to building an inexpensive 3D printed motorized positioning stage for automated high-content screening microscopy. *Biosensors and Bioelectronics* 2017(92):472–81.

## 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

## Вклад авторов:

Лебедев Г.С. – дизайн обзора, определение научной ценности, 10%  
Шадеркин И.А. – литературный обзор, дизайн обзора, 40%  
Тертычный А.С. – определение научной ценности, 10%  
Шадеркина А.И. – написание текста статьи, литературный обзор, 40%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Исследование выполнено без спонсорской поддержки.

**Статья поступила:** 01.09.21

**Результаты рецензирования:** 29.10.21

**Принята к публикации:** 01.11.21

## 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>

## Authors contributions:

Lebedev G.S. – review design, definition of scientific value, 10%  
Shaderkin I.A. – literature review, review design, 40%  
Tertychny A.S. – definition of scientific value, 10%  
Shaderkina A.I. – writing the text of the article, literary review, 40%

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

**Financing:** The study was performed without external funding.

**Received:** 01.09.21

**Review results:** 29.10.21

**Accepted for publication:** 01.11.21

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-48-57>

# Защита персональных данных пациентов при использовании телемедицинских технологий в период пандемии COVID-19

Литературный обзор

Д.М. Монаков<sup>1,2</sup>, В.А. Шадеркина<sup>3</sup>, С.А. Рева<sup>4,5</sup>, А.А. Грицкевич<sup>2,6</sup>

<sup>1</sup> ГКБ им. С. П. Боткина; д. 5, 2-й Боткинский пр., Москва, 125284, Россия

<sup>2</sup> Российский университет дружбы народов, кафедра урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии; д. 6, ул. Миклухо-Маклая, Москва, 117198, Россия

<sup>3</sup> Урологический информационный портал UroWeb.ru; д. 11, ул. Золотая, Москва, 105094, Россия

<sup>4</sup> ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. И.П. Павлова», НИЦ урологии; д. 17, ул. Льва Толстого, Санкт-Петербург, 197101, Россия

<sup>5</sup> ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н.Н. Петрова», отделение онкоурологии; д. 68, ул. Ленинградская, пос. Песочный, Санкт-Петербург, 197758, Россия

<sup>6</sup> ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России; д. 27, ул. Большая Серпуховская, Москва, 117997, Россия

**Контакт:** Монаков Дмитрий Михайлович, [gvkg-monakov@mail.ru](mailto:gvkg-monakov@mail.ru)

## Аннотация:

**Ведение.** Пандемия новой коронавирусной инфекции способствовала дальнейшему развитию информационных, в том числе, телемедицинских технологий, а также привлекла внимание общества к целому ряду связанных с ними проблем, требующих скорейшего решения. Одна из них – защита персональных данных. Настоящий литературный обзор был принят нами для систематизации имеющейся сведений по данному вопросу.

**Материалы и методы.** Проведен поиск публикаций в базах данных PubMed, e-Library, Google Scholar, «Гарант», «Консультант» и на официальных сайтах государственных учреждений Российской Федерации с использованием ключевых слов «персональные данные», «телемедицина», «защита», «угрозы», «personal data», «security», «threats», «telemedicine». В результате найдено 43 публикации, которые включены в настоящий обзор.

**Результаты.** В обзоре приведены основные понятия, связанные персональными данными, перечислены типы угрозы для них и уровни защищенности, систематизированы мероприятия по обеспечению защиты персональных данных и приведена их краткая характеристика. Также очерчены особенности сбора, обработки, хранения и использования персональных данных при использовании телемедицинских технологий.

**Обсуждение.** Сбор персональных данных может проводиться с административными, научными, коммерческими или криминальными целями. Появление современных технологий «big data» значительно облегчило процесс сбора и обработки данных, а также доступ к ним, но также повысило их уязвимость. Процесс защиты информации требует комплексного применения различных правовых, организационных и технических мероприятий, что требует значительных финансовых, материальных и временных затрат. Для рационального использования ресурсов информацию, требующую защиты, группируют по уровням защищенности, которые определяются категорией, характеристикой данных и типом угроз для них.

**Выводы.** Существующие на сегодняшний день законодательные принципы регулирования в этой области значительно отстают от стремительного развития технологий, что требует фундаментального их пересмотра. На сегодняшний день ведущая роль в обеспечении безопасности персональных данных принадлежит организационным и техническим мероприятиям.

**Ключевые слова:** персональные данные; телемедицина; защита; угрозы.

**Для цитирования:** Монаков Д.М., Шадеркина В.А., Рева С.А., Грицкевич А.А. Защита персональных данных пациентов при использовании телемедицинских технологий в период пандемии COVID-19. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2021;7(4):48-57; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-48-57>

## Protection of personal data of patients when using telemedicine technologies during the COVID-19 pandemic

Literature review

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-3-48-57>

D.M. Monakov<sup>1,2</sup>, V.A. Shaderkina<sup>3</sup>, S.A. Reva<sup>4,5</sup>, A.A. Gritskevich<sup>2,6</sup>

<sup>1</sup> Clinical hospital named after S.P. Botkin; 5, 2nd Botkinsky pr, Moscow, 125284, Russia

<sup>2</sup> Peoples' Friendship University of Russia, Department of Urology and Operative Nephrology with a course on urology; 6, st. Miklukho-Maklaya, Moscow, 117198, Russia

<sup>3</sup> Urological information portal UroWeb.ru; 11, st. Zolotaya, Moscow, 105094, Russia

<sup>4</sup> Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, Research Institute of Urology; 17 Lev Tolstoy street, Saint Petersburg, 197101, Russia

<sup>5</sup> N.N. Petrov Research Institute of Oncology, Department of oncurology; 68 Leningradskaya street, Pesochny, Saint Petersburg, 197758, Russia

<sup>6</sup> A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery; 27, Bolshaya Serpukhovskaya str., Moscow, 117997, Russia

Contact: Dmitry M. Monakov, [gvkg-monakov@mail.ru](mailto:gvkg-monakov@mail.ru)

### Summary:

**Introduction.** The pandemic of COVID-19 has promoted the development of information and telemedicine technologies but also has risen some questions about their challenges. One of them is the secure of personal data. This review is aim to discuss those issues.

**Materials and methods.** We have sought publications in the databases PubMed, e-Library, Google Scholar, Guarantor, Consultant and on the official websites of Russian state institutions using the keywords «personal data», «telemedicine», «protection», «threats», «personal data», «security», «threats», «telemedicine». Forty three publications were found and included in this review.

**Results.** The review presents the basic concepts related to personal data, lists the types of threats to them and the levels of security, systematizes measures to ensure the protection of personal data and provides a brief description of them. The features of the collection, processing, storage and use of personal data when using telemedicine technologies are also outlined.

Discussion. Personal data may be collected for administrative, scientific, commercial or criminal purposes. The emergence of modern "big data" technologies has greatly facilitated the process of data collection and processing, as well as access to them, but also increased their vulnerability. The process of information protection requires the complex application of various legal, organizational and technical measures, which requires significant financial, material and time costs. For the rational use of resources, information requiring protection is grouped by security levels, which are determined by the category, characteristics of the data and the type of threats to them.

**Conclusions.** The current legislative principles of regulation in this area are significantly lagging behind the rapid development of technologies, which requires a fundamental revision of them. To date, the leading role in ensuring the security of personal data belongs to organizational and technical measures.

**Key words:** personal data; telemedicine; protection; threats.

**For citation:** Monakov D.M., Shaderkina V.A., Reva S.A., Gritskevich A.A. Protection of patients' personal data when using telemedicine technologies during the COVID-19 pandemic. Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2021;7(4):48-57; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-48-57>

## ■ ВВЕДЕНИЕ

Пандемия новой коронавирусной инфекции COVID-19 способствовала дальнейшему развитию различных информационных технологий, которые в последние десятилетия неизбежно становятся частью нашей жизни.

Не стала исключением и телемедицина, которая позволила смягчить последствия тех ограничений, которые система здравоохранения была вынуждена ввести при оказании некоторых видов медицинской помощи в первой половине 2020 года. Массовое использование гражданами мобильных устройств в период «самоизоляции» дало возможность отслеживать их местонахождение и контакты, что проводилось в целях оперативного сбора информации о распространении заболевания, од-

нако привело к выраженной негативной реакции общества на данные действия, очередной раз обострив вопрос о защите персональных данных [1].

Согласно действующему российскому законодательству к персональным данным относится любая информация, которая прямо или косвенно относится к физическому лицу – субъекту персональных данных, т. е. к этой категории можно отнести достаточно большой объем различных сведений [2].

Важно отметить, что проводимая на основе использования персональных данных идентификация личности пациента, а также принадлежности к нему сведений, полученных в ходе обследования, и назначенного лечения – ключевой аспект безопасности медицинской деятельности, поэтому ее осуществление без сбора такой ►►

информации невозможно. В связи этим проблема защиты персональных данных в области телемедицины на сегодняшний день остается чрезвычайно актуальной.

*Цель* настоящего литературного обзора – систематизация имеющихся на сегодняшний день сведений о защите персональных данных при использовании телемедицинских технологий, а также поиск возможных путей решения проблем в данной области.

## ■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен поиск, анализ и систематизация публикаций в базах данных PubMed, e-Library, Google Scholar, «Гарант», «Консультант» и на официальных сайтах государственных учреждений Российской Федерации с использованием ключевых слов «персональные данные», «телемедицина», «защита», «угрозы», «personal data», «security», «threats», «telemedicine». Также проведен поиск дополнительных источников в приставейных списках литературы. Тезисы конференций и симпозиумов, а также диссертации и их авторефераты исключены. В результате найдено 43 публикации, которые включены в настоящий обзор.

## ■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

### **Понятие персональных данных**

Сбор различной информации о личности проводился на протяжении всей истории человечества. Еще с древнейших времен с целью налогообложения или воинского учета осуществлялись переписи населения, которые, по сути, были сбором персональных данных.

Следует подчеркнуть, что накопление любых сведений всегда осуществляется с определенными *целями*, среди которых можно выделить четыре группы [2].

**Первая** – административные. Их основная задача – получение информации, необходимой для принятия различных управленческих решений. Это налогообложение, воинский учет, регистрация актов гражданского состояния, образовательная деятельность, страховое и банковское дело, работа кадровых органов, медицина и др.

Ко **второй группе** относятся научные цели, при которых сбор персональных данных осуществляется с целью разработки и проверки научных гипотез.

**Третья группа** – коммерческие цели. Это изучение профиля потребителя для продвижения

товаров и услуг, проведения рекламных кампаний, анализ рынков сбыта и т. п.

**Четвертую группу** составляют криминальные цели (мошенничество, шантаж или иное нанесение ущерба личности за счет использования, уничтожения или изменения его персональных данных).

Эти цели определяют объем и характер собираемых данных, которые должны быть достоверными и полными (достаточными для достижения целей).

В процессе истории человечества цели сбора персональных данных, который проводился государством, а также различными организациями и частными лицами, постоянно менялись. Это приводило к изменению характера интересующей их информации, а ее объем неизменно увеличивался.

По данным экспертов в 2017 г. общее количество хранящейся в мире информации составляло 16,2 зеттабайта, а по прогнозам аналитиков оно будет увеличиваться вдвое каждые 2 года и к 2025 г. составит около 163,0 зеттабайта. Такое драматическое увеличение объема данных из различных источников потребовало разработки новых методик и технологий, которые получили название «большие данные» («Big Data») [3]. Их определяющие характеристики («три V»):

- объем (Volume) – огромные физические объемы данных;
- многообразие (Variety) – одновременное накопление разных видов и типов данных;
- скорость (Velocity) – большая скорость прироста и обработки данных [4].

Появление современных технологий значительно облегчило процесс сбора, систематизации, хранения и анализа данных, а также доступ к ним, что критически повысило их ценность в современном мире, но вместе с тем, сделало их более уязвимыми.

Информация стала «товаром», «материальной ценностью» и, следовательно, потребовала защиты [3, 5].

Первый в мире закон о защите персональной информации был принят в 1970 г. в ФРГ, земля Гессен. А уже в 1977 г. подобный закон был принят в Германии на федеральном уровне [5].

В 1981 году Советом Европы была принята Конвенция о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных [6].

Конституция Российской Федерации, принятая в 1993 г., запрещает сбор, хранение, использование и распространение информации о частной жизни лица без его согласия [7].

Конвенция СЕ от 1981 г. ратифицирована Россией в 2005 г., после чего последовало принятие в 2006 г. Федерального закона «О персональных

данных», который отражает принципы защиты и обработки подобных сведений, принятые в европейских странах [2, 3, 8].

### **Угрозы для персональных данных**

Персональные данные могут быть подвержены различным угрозам, под которыми понимают совокупность условий и факторов, которые создают опасность несанкционированного, в том числе случайного доступа к ним при хранении или в процессе обработки в информационной системе, результатом чего могут стать те или иные неправомерные действия [9].

В соответствии с действующим законодательством любой государственный (муниципальный) орган, а также юридическое или физическое лицо, осуществляющее сбор, обработку и хранение персональных данных, называется оператором. Обработкой персональных данных считаются любые действия, совершаемые с ними [2].

В зависимости от цели, которую преследует оператор персональных данных, и его функциональных обязанностей, он может быть регистратором, который собирает данные и вводит их в базу данных, пользователем, которому эта информация необходима для осуществления своей профессиональной деятельности (например, врач, медицинская сестра, исследователь и др.), или относиться к «техническому персоналу», чья функция заключается в непосредственной работе с данными, например, их обезличивание, кодирование, систематизация (например, IT-специалист). Выделение таких категорий операторов представляется существенным для организации защиты персональных данных [3].

При работе с персональными данными можно выделить следующие этапы:

- сбор информации и ее введение в базу данных регистратором на основании сведений, представленных носителем персональных данных или полученных иным путем;
- обработка (систематизация, обезличивание и т. п.);
- хранение на носителе информации (сервере);
- доступ к ним пользователей;
- передача персональных данных пользователям, не имеющих прямого доступа к ним, а также обмен ими между различными базами данных.

В процессе этих действий могут возникнуть следующие угрозы для персональных данных:

- ошибка или намеренное искажение информации при ее введении в базу данных;

- утрата (хищение) информации на этапе ввода или хранения вследствие несанкционированного (преднамеренного или случайного) доступа к ней посторонних лиц;

- уничтожение (полное или частичное), искажение (модификация данных, нарушающая их достоверность) информации, блокирование доступа к ней при ее хранении или передаче вследствие злонамеренных действий какого-либо лица, технического сбоя или ошибки оператора.

В законодательстве выделяют также и другие угрозы – копирование, предоставление, распространение, однако, на наш взгляд эти действия могут считаться следствием хищения персональных данных, детализация последствий которого не существенна.

### **Меры по защите персональных данных**

Наличие актуальных угроз для персональных данных требует проведения мероприятий по их защите, под которой подразумевается деятельность, направленная на предотвращение несанкционированного и непреднамеренного (например, ошибка пользователя, сбой технического или программного обеспечения) воздействия на них. Такие мероприятия могут быть правовыми (регламентирующими, надзорными, карательными), техническими (использование программно-технических средств для решения задач по защите данных), криптографическими (кодирование информации) и физическими (организационные мероприятия, предусматривающие введение режимных, временных, территориальных и пространственных ограничений). Эти мероприятия должны быть комплексными и непрерывными, потому они применяются в рамках системы защиты информации, которая представляет собой совокупность органов (исполнителей), используемой ими техники и объектов защиты информации. К последним относят не только саму информацию, но ее носители и информационные процессы, а также помещения, здания и территорию, где осуществляется обработка данных [9, 10].

В соответствии с действующим законодательством обязанность по защите персональных данных лежит на их операторе [2, 10].

В информационных системах выделяют три типа угроз для персональных данных (табл. 1) [10].

В связи с неоднородностью персональных данных, различными по своей тяжести последствиями их утраты или изменения, а также сложностью их защиты, которая к тому же требует значительных материальных затрат, все мероприятия по ►►

предотвращению угроз для них разделены на четыре уровня (от 1 – наивысшего, до 4 – низшего). Они определяются типом угроз, категорией персональных данных и характеристикой их субъектов (табл. 2) [10].

Такая классификация типов угроз для персональных данных и стратификация уровней их защищенности позволяет рационально использовать ресурсы, необходимые для осуществления мероприятий по их защите. Основные мероприятия по обеспечению безопасности персональных данных представлены в таблице 3 [10].

Принципиальное отличие информационных медицинских технологий состоит в том, что при

их использовании помимо данных о личности пациента (фамилия, имя, отчество, дата рождения, адрес проживания, паспортные данные и т.п.) проводится постоянный сбор и хранение информации о состоянии его здоровья в виде электронной истории болезни [11].

Для электронных медицинских записей выделяют следующий «жизненный цикл»:

- создание записи;
- ее ведение;
- подписание;
- хранение информации с предоставлением доступа к ней заинтересованных лиц;
- уничтожение записи [11].

**Таблица 1. Типы угроз для персональных данных**  
Table 1. Types of threats for personal data

Тип угроз / Threats type	Характеристика / Features
1	Связаны с возможностями системного программного обеспечения Threats related to system software opportunities
2	Связаны с возможностями прикладного программного обеспечения Threats related to application software opportunities
3	Связаны с причинами, не относящимися к программному обеспечению Threats not related to software

**Таблица 2. Уровни защищенности персональных данных**  
Table 2. Security levels for personal data

Уровень защищенности / Security level	Условия применения / Conditions for use								
	Тип угроз Threats type			Категория данных Data's categories				Характеристика субъектов персональных данных Personal data subjects' features	
	1	2	3	С	Б	О	И	Работники оператора ПД Employees of personal data operator	Количество Number
1	+			+	+		+		
		+		+					> 100 000
2	+					+			
		+		+				+	< 100 000
		+			+				
		+				+			> 100 000
		+					+		> 100 000
3		+				+		+	> 100 000
		+					+	+	> 100 000
			+	+				+	> 100 000
			+		+				> 100 000
4			+			+			
			+				+	+	> 100 000

Примечания:

С – специальные персональные данные (сведения о расовой, национальной принадлежности, политических взглядах, религиозных или философских убеждениях, состоянии здоровья, интимной жизни);

Б – биометрические персональные данные (сведения о физиологических и биологических особенностях человека, на основании которых можно установить его личность);

О – общедоступные персональные данные сведения, которые может получить неограниченный круг лиц, например, из открытых для общего пользования источников (фамилия, имя, отчество, год и место рождения, адрес, абонентский номер, сведения о профессии и т. п.);

И – иные сведения.

Notes:

С – special personal date (race, nationality, politic, religious or philosophic beliefs, health status, sexual life);

Б – biometric personal data (information about physiological and biological features of individual which make possible his or her identification);

О – publicly available personal data (name, date and place of birth, address, telephone number, occupation and over information which can be available for wide range of people from open sources);

И – other data about person.

**Таблица 3. Мероприятия по обеспечению безопасности персональных данных**  
**Table 3. Personal data security measures**

Уровень защищенности / Security level	Мероприятия по обеспечению безопасности Security measures
4	Ограничение доступа посторонних лиц в помещения, где находится оборудование информационной системы Restriction of unauthorized persons access to the premises with information system equipment
	Обеспечение сохранности носителей данных Ensuring the safety of data carriers
	Утверждение списка работников оператора, которым разрешен доступ к обрабатываемым персональным данным Approval of the list of employees of the operator who are allowed access to the processed personal data
	Использование программно-технических средств защиты информации Use of software and technical means of information protection
3	Выполнение требований, предусмотренных для четвертого уровня защищенности данных Accomplishment of fourth level measures
	Назначение должностного лица, ответственного за обеспечение безопасности данных в информационной системе Appointment of an official responsible for ensuring data security in the information system
2	Выполнение требований, предусмотренных для третьего уровня защищенности данных Accomplishment of third level measures
	Ограничение доступа к электронному журналу безопасности исключительно уполномоченными лицами Restriction of access to the electronic security log exclusively by authorized persons
1	Выполнение требований, предусмотренных для второго уровня защищенности данных Accomplishment of second level measures
	Обеспечение автоматической регистрации в электронном журнале безопасности изменений полномочий сотрудника оператора по доступу к данным, содержащимся в информационной системе Ensuring automatic registration in the electronic security log of changes in the operator's employee's authority to access data contained in the information system
	Создание структурного подразделения, ответственного за обеспечение безопасности данных в информационной системе или возложение данных обязанностей на уже существующее структурное подразделение Creating a structural unit responsible for ensuring data security in an information system or assigning these responsibilities to an existing structural unit

Создание электронной медицинской записи – это процесс первичной регистрации пациента в информационной системе.

При использовании медицинских технологий пациент может самостоятельно вносить свои персональные данные при регистрации на портале, через который осуществляется данный вид деятельности, или же это производится уполномоченным на это медицинским работником.

Электронная история болезни – это динамичный документ, который постоянно дополняется, отражая изменения состояния здоровья пациента. Записи в ней выполняются врачами, но при использовании телемедицинских технологий это может делать и сам пациент, например, загружая в систему данные своего обследования. Чтобы такая запись получила статус официального документа, она должна быть создана уполномоченным на это лицом, идентифицированным при входе в систему с помощью специальных технологий и подписано им [12, 13].

Перечень сотрудников, допущенных к работе с электронными медицинскими записями, а также их права на действия с ними определяет руководство медицинского учреждения, работающего в системе телемедицины, которое также осуществляет контрольные мероприятия [14].

Исполнение данных управленческих решений проводится с использованием программно-техниче-

ского обеспечения (пароли, электронная подпись, автоматическая регистрация действий в системе, сигнализация о нарушениях и т. п.) [15, 16].

Одной из ключевых задач при работе с персональными данными остается обеспечение их защиты в процессе хранения [17]. Это может быть достигнуто с помощью их обезличивания, что обеспечивается [18]:

- введением идентификаторов – заменой персональных данных специальными символами с созданием каталогов их соответствия исходным записям;
- изменением состава или семантики данных – заменой информации результатами ее статистической обработки, объединением или исключением части сведений;
- декомпозицией – разделением множества персональных данных конкретных субъектов на подмножества с дальнейшим их обособленным хранением;
- перемешиванием – перемещением и перестановкой отдельных записей в множестве персональных данных конкретных субъектов.

После проведения процедуры обезличивания персональные данные должны сохранять свою полноту, структурированность и семантическую ценность, приобретая при этом анонимность [18]. Следует отметить, что наличие современных технологий («Big Data») позволяет проведение ►

деобезличивания, что ставит под вопрос эффективность и целесообразность этого метода [19, 20].

Использование телемедицинских технологий подразумевает постоянный обмен информацией в режиме «клиент-сервер» через интернет по стандартному протоколу TCP/IP, что наиболее выгодно с экономической точки зрения. Однако это повышает ее уязвимость в процессе передачи данных [21]. При хранении и передаче информации применяются различные средства ее криптографической защиты [22]. Технические средства обеспечения защиты информации обеспечивают девять классов защищенности информации от несанкционированного доступа к ней. Каждый из них характеризуется определенным минимальным набором требований к защите. Классы подразделяются на три группы, отличающиеся особенностями обработки информации [23].

Система защиты информации должна состоять из четырех подсистем:

- управления доступом;
- регистрации и учета;
- криптографической;
- обеспечения целостности [23].

Все оборудование, используемое с данной целью должно проходить обязательную государственную сертификацию [24].

Прикладная область информатики, занимающаяся вопросами обеспечения безопасности данных, носит название DLP (Data Loss/Leakage Prevention). Специалисты в данной области выделяют два канала утечки информации – сеть и мобильные носители данных. Ее причинами могут быть следующие факторы: внешние (DoS-атака), внутреннее (умышленные и неумышленные действия сотрудников) и смешанные (внедрение вредоносного программного обеспечения через Web-браузеры или спам). До 90% причин утечек – внутренние.

Специалисты в данной области признают, что обеспечить абсолютную защиту данных невозможно, поэтому вся деятельность в этом направлении сводится к максимальному снижению рисков.

Ими предложено три подхода к созданию DLP-систем: 1) анализ контента (содержания получаемой и передаваемой информации) по специальному алгоритму с использованием ключевых слов; 2) грифование электронных документов специальными метками; 3) комбинация этих подходов [25, 26].

Важным моментом, на который обращают внимание специалисты, занимающиеся проблемами обеспечения безопасности персональных данных при использовании телемедицинских технологий, это требование к хранению данных о со-

стоянии здоровья граждан исключительно на внутренних серверах государства [27].

Одной из нерешенных проблем остается задача идентификации личности сторон процесса обмена информацией, что создает сложности с обеспечением конфиденциальности данного процесса [28, 29].

Существующее правовое регулирование деятельности в рамках телемедицинских технологий не соответствует требованиям этой динамично развивающейся отрасли и создает для нее необоснованные барьеры [30–32].

Появлению любого правового документа предшествует прецедент, то есть значимое для общества событие. После осознания проблемы и выдвижения законодательных инициатив следует их длительное обсуждение и выполнение необходимых процедур, необходимых для принятия правовых актов. Все это приводит к тому, что законодательное регулирование, как правило, запаздывает, создавая на протяжении определенного времени «правовой вакуум» или не отвечает стремительно изменяющимся потребностям общества.

Одним из примеров может служить требование получения информированного согласия на обработку персональных данных.

В настоящее время в Российской Федерации существует презумпция несогласия лица на любые действия с его персональными данными. Так, в соответствии с п. 8 ст. 10.1 Закона о персональных данных молчание или бездействие субъекта таких сведений ни при каких обстоятельствах не может считаться согласием на их обработку. Правда этот же Закон оговаривает особые случаи, к которым относят в том числе обработку данных в целях защиты жизни и здоровья граждан, при оказании медицинской помощи, в области обязательных видов страхования, проведении научных исследований [2].

В процессе работы любой медицинской организации регулярно возникает необходимость сбора персональных данных и обязательной передачи их в страховую организацию [33].

Закон о персональных данных требует от оператора заранее определять перечень персональных данных, цели их накопления и способы обработки. Однако реализация потенциала телемедицинских технологий не всегда предполагает возможность выполнения этих требований. Таким образом, наиболее инновационная сфера телемедицины остается за пределами правового регулирования [34].

По мере развития информационных технологий соблюдение требований к информированному согласию становится исключительно фор-



мальным и не обеспечивает подлинной реализации прав гражданина [35]. Тем более, что при осуществлении медицинской деятельности действующее законодательство в любом случае требует соблюдения врачебной тайны [36].

При использовании телемедицинских технологий получение информированного согласия технически сложно, а информация, запрашиваемая у субъекта персональных данных при его подписании явно избыточна [30].

Именно поэтому в настоящее время назрела острая необходимость пересмотра законодательных требований к получению согласия на сбор и обработку персональных данных. Их следует дифференцировать в зависимости от цели оператора. Например, при сборе таких сведений с административными целями (в том числе, при оказании медицинской помощи) целесообразно вовсе отказаться от его получения. Это приведет к существенной экономии ресурсов (как материальных, так и временных), а также снизит беспокойство граждан, у которых процедура получения такого согласия часто вызывает большее беспокойство, чем сама возможность сбора сведений об их личности. В ряде случаев (например, при сборе персональных данных с исследовательскими целями) целесообразно осуществление этого процесса без согласия гражданина, до тех пор, пока субъект не выразит несогласия (модель «opt-out»). Сбор персональных данных с коммерческой целью следует проводить только с согласия гражданина [30].

При разрешении законодательных проблем в этой области возможно два пути: ситуативный – внесение исключений в действующее законодательство и фундаментальный, который предусматривает пересмотр его принципов. Если первый подход позволяет оперативно реагировать на выявленные проблемы, то последний более предпочтителен в долгосрочной перспективе [30].

## ■ ВЫВОДЫ

Стремительное развитие информационных технологий неизбежно охватывает практически все аспекты жизнедеятельности современного человека, в том числе, медицину.

Абсолютное большинство российских врачей готово к применению телемедицинских технологий в своей повседневной деятельности [37]. Их правовой статус уже закреплен на законодательном уровне [38–42].

Телемедицина – одно из наиболее динамично развивающихся направлений, в связи с чем не прекращается дискуссия по многим ее аспектам [43].

Защита персональных данных при использовании телемедицинских технологий остается одним из наиболее болезненных вопросов, поскольку информация о состоянии здоровья граждан требует обеспечения наивысшего уровня защищенности.

Вместе с тем в реальной практике такие мероприятия часто носят формальный характер. Информированное согласие на сбор и обработку персональных данных не обеспечивает прав пациента на конфиденциальность личной жизни и соблюдение врачебной тайны.

Юридическая база, как правило, отстает от стремительного развития цифровых технологий и реагирует уже на состоявшиеся события, которые служат основой для разработки и принятия законодательных актов. Поэтому основу защиты персональных данных должны составлять организационные и технические мероприятия, способные обеспечить повышенные стандарты безопасности и динамично развиваться, своевременно реагируя на неизбежное появление новых угроз, бурное развитие информационных технологий и достижения медицинской науки. █

## ЛИТЕРАТУРА

1. Шахабов И.В., Мельников Ю.Ю., Смышляев А.В. Особенности развития цифровых технологий в здравоохранении в условиях пандемии COVID-19. *Научное обозрение. Медицинские науки* 2020;(6):66-71. [Shahabov I.V., Melnikov Yu.Yu., Smyshlyayev A.V. Osobennosti razvitiya tsifrovyykh tekhnologiy v zdavoohranenii v usloviyah pandemii COVID-19. *Nauchnoe obozrenie. Meditsinskie nauki = Scientific Review. Medical sciences* 2020;(6):66-71. (in Russian)].
2. Федеральный закон № 152-ФЗ от 27 июля 2006 г. (редакция от 2 июля 2021 г.) «О персональных данных». [Электронный ресурс]. (Дата обращения 4 августа 2021). URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/12148567/paragraph/22727:0>. Federal Law # 152-FZ of 2006 July 27 (edition from 2021 July 02) «About the protection of personal data» [cited 2021 Aug 04]. Available from: <http://ivo.garant.ru/#/document/12148567/paragraph/22727:0>. (in Russian)].
3. Шайдуллина В.К. Большие данные и защита персональных данных: основные проблемы теории и практики правового регулирования. *Общество: политика, экономика, право* 2019;66(1):51-55. [Shaydullina V.K. Bolshie dannye i zaschita personalnykh dannykh: osnovnyye problemy teorii i praktiki pravovogo

regulirovaniya. *Obschestvo: politika, ekonomika, pravo = Society: Politics, Economics, Law* 2019;66(1):51-55. (in Russian)].

4. Столяр В.П., Крайнюков П.Е., Калачев О.В. Цифровая трансформация здравоохранения и ведомственной медицины. М.: Планета, 2020;200 с. [Stolyar V.P., Kraynyukov P.E., Kalachev O.V. Tsifrovaya transformatsiya zdavoohraneniya i vedomstvennoy meditsiny. М.: Planeta, 2020;200 s. (in Russian)].

5. Коровяковский Д.Г. Российский и зарубежный опыт защиты персональных данных. *Угрозы и безопасность* 2009;38(5):48-54. [Korovyakovskiy D.G. Rossiyskiy i zarubezhnyy opyt zaschity personalnykh dannykh. *Ugrozy i bezopasnost = Threats and security* 2009;38(5):48-54. (in Russian)].

6. Конвенция Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (Страсбург, 28 января 1981 г. с изменениями от 15 июня 1999 г.), ратифицирована в России Федеральным Законом от 19 декабря 2005 г. №160-ФЗ. [Электронный ресурс]. URL: <https://pd.rkn.gov.ru/law/p131/document170.htm>. [Konventsiya Soveta Evropy o zaschite fizicheskikh lits pri avtomatizirovannoy obrabotke personalnykh dannykh (Strasburg, 28 yanvara 1981

ЛИТЕРАТУРА

- g. s izmeneniyami ot 15 iyunya 1999 g.), ratifitsirovana v Rossii Federalnyim Zakonom ot 19 dekabrya 2005 g. #160-FZ. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://pd.rkn.gov.ru/law/p131/document170.htm>. (in Russian).
7. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993 г. с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020). [Электронный ресурс]. URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/10103000/paragraph/131:0> (Дата обращения 4 августа 2021) [cited 2021 Jul 04] Available from: <http://ivo.garant.ru/#/document/10103000/paragraph/131:0>. [Konstitutsiya Rossiyskoy Federatsii (prinjata vsenarodnym golosovaniem 12.12.1993 g. s izmeneniyami, odobrennymi v ходе общероссийского golosovaniya 01.07.2020). [Elektronnyy resurs]. URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/10103000/paragraph/131:0> (Data obrascheniya 4 avgusta 2021) [cited 2021 Jul 04] Available from: <http://ivo.garant.ru/#/document/10103000/paragraph/131:0>. (in Russian)].
8. Федеральный закон от 19.12.2005 № 160-ФЗ «О ратификации конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных». [Электронный ресурс]. URL: <https://54.rkn.gov.ru/protection/acts/?special=1>. [Federalnyy zakon ot 19.12.2005 # 160-FZ «O ratifikatsii konventsii Soveta Evropoy o zashchite fizicheskikh lits pri avtomatizirovannoy obrabotke personalnykh dannykh». [Elektronnyy resurs]. URL: <https://54.rkn.gov.ru/protection/acts/?special=1>. (in Russian)].
9. ГОСТ Р 50922-2006 «Защита информации: основные термины и определения». М.: Стандартинформ, 2008; 8 с. [ГОСТ R 50922-2006 «Zashchita informatsii: osnovnyye terminy i opredeleniya». М.: Standartinform, 2008; 8 s. (in Russian)].
10. Постановление Правительства РФ от 01.11.2012 № 1119 «Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных». [Электронный ресурс]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_137356/8c86cf6357879e861790a8a7ca8bea4227d56c72/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_137356/8c86cf6357879e861790a8a7ca8bea4227d56c72/) (Дата обращения: 4 августа 2021). [Postanovlenie Pravitelstva RF ot 01.11.2012 # 1119 «Ob utverzhenii trebovaniy k zashchite personalnykh dannykh pri ih obrabotke v informatsionnykh sistemakh personalnykh dannykh». [Elektronnyy resurs]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_137356/8c86cf6357879e861790a8a7ca8bea4227d56c72/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_137356/8c86cf6357879e861790a8a7ca8bea4227d56c72/) (Data obrascheniya: 4 avgusta 2021). (in Russian)].
11. ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения». М.: Стандартинформ, 2007; 20 с. [ГОСТ R 52636-2006 «Elektronnaya istoriya bolezni. Obshchie polozheniya». М.: Standartinform, 2007; 20 s. (in Russian)].
12. Постановление Правительства РФ от 28.11.2011 г. № 977 (ред. от 24.06.2021) «О федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме». [Электронный ресурс]. URL: <http://government.ru/docs/all/79841/>. [Postanovlenie Pravitelstva RF ot 28.11.2011 g. # 977 (red. ot 24.06.2021) «O federalnoy gosudarstvennoy informatsionnoy sisteme «Eedinaya sistema identifikatsii i autentifikatsii v infrastrukture, obespechivayushey informatsionno-tehnologicheskoe vzaimodeystvie informatsionnykh sistem, ispolzuemykh dlya predostavleniya gosudarstvennykh i munitsipalnykh uslug v elektronnoy forme». [Elektronnyy resurs]. URL: <http://government.ru/docs/all/79841/>. (in Russian)].
13. Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/32938>. [Federalnyy zakon ot 06.04.2011 # 63-FZ «Ob elektronnoy podpisi». [Elektronnyy resurs]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/32938>. (in Russian)].
14. Назаров И. Г., Язов Ю. К., Остроухова Е. С. Особенности организации обеспечения безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных. *Информация и безопасность* 2009;(1):71-76. [Nazarov I.G., Yazov Yu.K., Ostroukhova E.S. Osobennosti organizatsii obespecheniya bezopasnosti personalnykh dannykh pri ih obrabotke v informatsionnykh sistemakh personalnykh dannykh. *Informatsiya i bezopasnost = Information and security* 2009(1):71-76. (in Russian)].
15. Приказ ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных». [Приказ FSTEK Rossii ot 18.02.2013 # 21 «Ob utverzhenii sostava i soderzhaniya organizatsionnykh i tehnikeskikh mer po obespecheniyu bezopasnosti personalnykh dannykh pri ih obrabotke v informatsionnykh sistemakh personalnykh dannykh». (in Russian)].
16. Полещук А.В. Основы защиты персональных данных. *T-Comm: Телекоммуникации и транспорт* 2009;3(5):44-47. [Poleschuk A.V. Osnovy zashchity personalnykh dannykh. *T-Comm: Telekommunikatsii i transport = T-Comm* 2009;3(5):44-47. (in Russian)].
17. Приказ ФСТЭК России от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах». [Электронный ресурс]. URL: <https://fstec.ru/normotvorcheskaya/akty/53-prikazy/702>. [Priказ FSTEK Rossii ot 11 fevralya 2013 g. # 17 «Ob utverzhenii trebovaniy o zashchite informatsii, ne sostavlyayushey gosudarstvennuyu taynu, soderzhasheysya v gosudarstvennykh informatsionnykh sistemakh». [Elektronnyy resurs]. URL: <https://fstec.ru/normotvorcheskaya/akty/53-prikazy/702>. (in Russian)].
18. Парфенов Н.П. Обезличивание персональных данных – эффективный способ защиты персональных данных сотрудников ОВД. В сборнике: Региональная информатика и информационная безопасность. Сборник трудов. Санкт-Петербургское Общество информатики, вычислительной техники, систем связи и управления 2015:29-32. [ParfYonov N.P. Obezlichivanie personalnykh dannykh – effektivnyy sposob zashchity personalnykh dannykh sotrudnikov OVD. V sbornike: Regionalnaya informatika i informatsionnaya bezopasnost. Sbornik trudov. Sankt-Peterburgskoye Obschestvo informatiki, vychislitel'noy tehniki, sistem svyazi i upravleniya 2015:29-32. (in Russian)].
19. Мавринская Т.В., Лошкарев А.В., Чуракова Е.Н. Обезличивание персональных данных и технологии «больших данных» (Big Data). *Интерактивная наука* 2017;16(6):78-80. [Mavrinskaya T.V., LoshkarYov A.V., Churakova E.N. Obezlichivanie personalnykh dannykh i tehnologii «bolshih dannykh» (Big Data). *Interaktivnaya nauka = Interactive science* 2017;16(6):78-80. (in Russian)].
20. Santos J. The myth of anonymization: has big data killed anonymity? Kantar Health 2015. URL: <http://www.kantarhealth.com/docs/white-papers/the-myth-of-anonymization-has-big-data-killed-anonymity-.pdf> (date of the application: 16.08.2021).
21. Mismatch S. Организация защиты информации в телемедицинских консультативно-диагностических системах. [Электронный ресурс]. <https://pandia.ru/text/78/115/99552.php>. [Mismatch S. Organizatsiya zashchity informatsii v teleditsinskikh konsultativno-diagnosticheskikh sistemah. [Elektronnyy resurs]. <https://pandia.ru/text/78/115/99552.php>. (in Russian)].
22. Приказ Федеральной службы безопасности Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 378 г. «Об утверждении Состав и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных с использованием средств криптографической защиты информации, необходимых для выполнения установленных Правительством Российской Федерации требований к защите персональных данных для каждого из уровней защищенности». [Электронный ресурс]. URL: <https://rg.ru/2014/09/17/zashita-dok.html>. [Priказ Federalnoy sluzhby bezopasnosti Rossiyskoy Federatsii ot 10 iyulya 2014 g. # 378 g. «Ob utverzhenii Sostava i soderzhaniya organizatsionnykh i tehnikeskikh mer po obespecheniyu bezopasnosti personalnykh dannykh pri ih obrabotke v informatsionnykh sistemakh personalnykh dannykh s ispolzovaniem sredstv kriptograficheskoy zashchity informatsii, neobkhodimyykh dlya vypolneniya ustanovlennyykh Pravitelstvom Rossiyskoy Federatsii trebovaniy k zashchite personalnykh dannykh dlya kazhdogo iz urovney zashchischnosti». [Elektronnyy resurs]. URL: <https://rg.ru/2014/09/17/zashita-dok.html>. (in Russian)].
23. Автоматизированные системы. Защита от несанкционированного доступа к информации. Классификация автоматизированных систем и требования по защите информации (Решение председателя Гостехкомиссии России от 30 марта 1992 г.). [Электронный ресурс]. <https://fstec.ru/index?id=384:rukovodyashchij-dokument-reshenie-predsedatelya-gostekhkommisii-rossii-ot-30-marta-1992-g>. [Avtomatizirovannyye sistemy. Zashchita ot nesanktsionirovannogo dostupa k informatsii. Klassifikatsiya avtomatizirovannykh sistem i trebovaniya po zashchite informatsii (Reshenie predsedatelya Gostekhkommisii Rossii ot 30 marta 1992 g.). [Elektronnyy resurs]. <https://fstec.ru/index?id=384:rukovodyashchij-dokument-reshenie-predsedatelya-gostekhkommisii-rossii-ot-30-marta-1992-g>. (in Russian)].
24. Государственный реестр сертифицированных средств защиты информации. [Электронный ресурс]. <https://fstec.ru/tehnicheskaya-zashchita-informatsii/dokumenty-po-sertifikatsii/153-sistema-sertifikatsii/591>. [Gosudarstvennyy reestr sertifikirovannykh sredstv zashchity informatsii. [Elektronnyy resurs]. <https://fstec.ru/tehnicheskaya-zashchita-informatsii/dokumenty-po-sertifikatsii/153-sistema-sertifikatsii/591>. (in Russian)].
25. Чередниченко А. Системы защиты персональных данных. *T-Comm: Телекоммуникации и транспорт* 2009;3(6):22-24. [Cherednichenko A. Sistemy zashchity personalnykh dannykh. *T-Comm: Telekommunikatsii i transport = T-Comm* 2009;3(6):22-24. (in Russian)].
26. Hongyang Yan, Jin Li, Xuan Li, Gansen Zhao, Sun-Young Lee, and Jian Shen. Secure access control of e-Health system with attribute-based encryption. *Intelligent Automation & Soft Computing* 2006;22(3):345-52.
27. Daly A. The law and ethics of «self-quantified» health information: an Australian perspective. *International Data Privacy Law* 2015;5(2):154.
28. Рыжов Р.С. Электронная медицина, как накопитель конфиденциальной информации о гражданах и проблемы его правового обеспечения. *Проблемы в российском законодательстве* 2012;(2):277-280. [Ryzhov R.S. Elektronnaya meditsina, kak nakopitel konfidentsialnoy informatsii o grazhdanah i problemy ego pravovogo obespecheniya. *Probely v rossiyskom zakonodatelstve = Gaps in Russian Legislation* 2012;(2):277-280. (in Russian)].
29. Сергиенко Л.А. Защита персональных данных и Интернет. *Информационное общество* 2000;(4):44-45. [Sergienko L.A. Zashchita personalnykh dannykh i Internet. *Informatsionnoe obschestvo = Information Society* 2000;(4):44-45. (in Russian)].
30. Журявалев М.С. Защита персональных данных в телемедицине. *Право. Журнал высшей школы экономики* 2016;(3):72-84. [Zhuravlyov M.S. Zashchita personalnykh dannykh v teleditsine. *Pravo. Zhurnal vysshey shkoly ekonomiki = Law. Journal of the Higher School of Economics* 2016;(3):72-84. (in Russian)].

## ЛИТЕРАТУРА

31. Наумов В.Б., Савельев Д.А. Правовые аспекты телемедицины. СПб.: Анатолия, 2002; 107 с. [Naumov V.B., Savelev D.A. Pravovyye aspekty teleditsiny. SPb.: Anatoliya, 2002; 107 s. (in Russian)].
32. Богдановская И.Ю. Правовое регулирование телемедицины: опыт США. *Врач и информационные технологии* 2007;(3):64–68. [Bogdanovskaya I.Yu. Pravovoe regulirovaniye teleditsiny: opyt SShA. *Vrach i informatsionnyye tehnologii = Physicians and IT* 2007;(3):64–68. (in Russian)].
33. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/32206/page/1>. [Federalnyy zakon ot 29.11.2010 # 326-FZ «Ob obyazatelnom meditsinskom strahovanii v Rossiyskoy Federatsii». [Elektronnyy resurs]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/32206/page/1>. (in Russian)].
34. Савельев А.И. Проблемы применения законодательства о персональных данных в эпоху «Больших данных» (Big Data). *Pravo. Zhurnal Vysshey shkoly ekonomiki = Law. Journal of the Higher School of Economics* 2015;(1):43–67. [Savelev A.I. Problemy primeneniya zakonodatelstva o personalnykh daniy v epokhu «Bolshih daniy» (Big Data). *Pravo. Zhurnal Vysshey shkoly ekonomiki = Law. Journal of the Higher School of Economics* 2015;(1):43–67. (in Russian)].
35. Mantovani E, Quinn P. mHealth and data protection — the letter and the spirit of consent legal requirements. *International Review of Law, Computers & Technology* 2014;28(2):222.
36. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ [Электронный ресурс]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) (Дата обращения: 22.11.2020). [Federalnyy zakon «Ob osnovah ohrany zdorovya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii» ot 21.11.2011 # 323- FZ [Elektronnyy resurs]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/) (Data obrasheniya: 22.11.2020). (in Russian)].
37. Шадеркин И.А., Зеленский М.М., Шадеркина В.А. Телемедицина: мнение урологов. *Журнал телемедицины и электронного здравоохранения* 2020;6(1):36–44. [Shaderkin I.A., Zelenskiy M.M., Shaderkina V.A. Teleditsina: mnenie urologov. *Zhurnal teleditsiny i elektronnogo zdavoohraneniya = Journal of Telemedicine and E-Health* 2020;6(1):36–44. (in Russian)].
38. Федеральный закон от 8 июня 2020 г. № 168-ФЗ «О едином федеральном информационном регистре, содержащем сведения о населении Российской Федерации». [Электронный ресурс]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74132857/> (дата обращения: 22.11.2020). [Federalnyy zakon ot 8 iyunya 2020 g. # 168-FZ «O edinom federalnom informatsionnom registre, sodержaschem svedeniya o naselenii Rossiyskoy Federatsii». [Elektronnyy resurs]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74132857/> (data obrasheniya: 22.11.2020). (in Russian)].
39. Приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201801100021?index=1&rangeSize=1>. [Prikaz Minzdrava Rossii ot 30.11.2017 # 965n «Ob utverzhenii poryadka organizatsii i okazaniya meditsinskoy pomoschi s primeneniem teleditsinskiykh tehnologiy». [Elektronnyy resurs]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201801100021?index=1&rangeSize=1>. (in Russian)].
40. Письмо Минздрава России от 09.04.2018 № 18-2/0579 «О порядке организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». [Электронный ресурс]. URL: [https://rulaws.ru/acts/Pismo-Minzdrava-Rossii-ot-09.04.2018-N-18-2\\_0579/](https://rulaws.ru/acts/Pismo-Minzdrava-Rossii-ot-09.04.2018-N-18-2_0579/). [Pismo Minzdrava Rossii ot 09.04.2018 # 18-2/0579 «O poryadke organizatsii i okazaniya meditsinskoy pomoschi s primeneniem teleditsinskiykh tehnologiy». [Elektronnyy resurs]. URL: [https://rulaws.ru/acts/Pismo-Minzdrava-Rossii-ot-09.04.2018-N-18-2\\_0579/](https://rulaws.ru/acts/Pismo-Minzdrava-Rossii-ot-09.04.2018-N-18-2_0579/). (in Russian)].
41. Федеральный закон от 31.07.2020 № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации». [Электронный ресурс]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/45796>. [Federalnyy zakon ot 31.07.2020 # 258-FZ «Ob eksperimentalnykh pravovykh rezhimakh v sfere tsifrovyykh innovatsiy v Rossiyskoy Federatsii». [Elektronnyy resurs]. URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/45796>. (in Russian)].
42. Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 159-ФЗ «О внесении изменений в закон «О персональных данных». [Электронный ресурс]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012300044>. [Federalnyy zakon ot 30 dekabrya 2020 g. # 159-FZ «O vnesenii izmeneniy v zakon «O personalnykh daniy». [Elektronnyy resurs]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202012300044>. (in Russian)].
43. Законопроект № 174692-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». [Электронный ресурс]. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/174692-7> (Дата обращения: 22.08.2021). [Zakonoproekt # 174692-7 «O vnesenii izmeneniy v otdelnyye zakonodatelnyye akty Rossiyskoy Federatsii po voprosam primeneniya informatsionnykh tehnologiy v sfere ohrany zdorovya». [Elektronnyy resurs]. URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/174692-7> (Data obrasheniya: 22.08.2021). (in Russian)].

## Сведения об авторах

Монаков Д.М. – к.м.н., врач урологического отделения ГКБ им. С. П. Боткина; Москва, Россия; ассистент кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии ФНМО МИ РУДН; [gvkg-monakov@mail.ru](mailto:gvkg-monakov@mail.ru)

Шадеркина В.А. – научный редактор урологического информационного портала UroWeb.ru; Москва, Россия; РИНЦ Author ID 880571

Рева С.А. – к.м.н., заведующий 6 онкологическим отделением (андрологии и онкоурологии), НИЦ Урологии, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова», научный сотрудник ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»; Санкт-Петербург, Россия; РИНЦ AuthorID 801853

Грицкевич А.А. – д.м.н., профессор кафедры урологии с курсами онкологии, радиологии и андрологии ФНМО МИ РУДН, заведующий отделением урологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России; Москва, Россия; РИНЦ AuthorID 816947

## Вклад авторов:

Монаков Д.М. – литературный обзор, написание текста статьи, 30%  
Шадеркина В.А. – дизайн обзора, написание текста статьи, 30%  
Рева С.А. – литературный обзор, 20%  
Грицкевич А.А. – определение научного интереса, дизайн публикации, 20%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Исследование проведено без спонсорской поддержки.

**Статья поступила:** 14.07.21

**Результаты рецензирования:** 22.07.21

**Принята к публикации:** 27.09.21

## Information about authors:

Monakov D.M. – MD, PhD, urologist of the consultative department of the CCH im. S.P. Botkin; Moscow, Russia; assistant of the department of urology and operative nephrology with the course of oncurology of the Peoples' friendship university of Russia; [gvkg-monakov@mail.ru](mailto:gvkg-monakov@mail.ru); <https://orcid.org/0000-0002-9676-1802>

Shaderkina V.A. – MD, scientific editor of the urological information portal UroWeb.ru; Moscow, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-8940-4129>

Reva S.A. – MD, PhD, head of the Department of oncology No6 (of andrology and oncurology), Research Center of Urology, Pavlov First St. Petersburg State, Medical University, St. Petersburg, Russia; researcher, N.N. Petrov Research Institute of Oncology; Saint-Petersburg, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-5183-5153>

Gritskevich A.A. – MD, PhD, Professor of the Department of Urology with the course of oncology, radiology and andrology of Peoples' friendship university of Russia, the head of the Urology department of A.V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery; Moscow, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-5160-925X>

## Authors Contribution:

Monakov D.M. – literary review, writing the text of the article, 30%  
Shaderkina V.A. – design of the review, writing the text of the article, 30%  
Reva S.A. – literature review, 20%  
Gritskevich A.A. – definition of scientific interest, publication design, 20%

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

**Financing.** The study was performed without external funding.

**Received:** 14.07.21

**Review results:** 22.07.21

**Accepted for publication:** 27.09.21

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-58-62>

# Как оптимизировать работу службы родовспоможения с помощью «бережливых» информационных технологий

Клиническое исследование

**Н.О. Анкудинов<sup>1</sup>, А.Ф. Ситников<sup>2</sup>, Ф.А. Ситников<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> ГБУЗ СО «Екатеринбургский клинический перинатальный центр»; д. 9, ул. Комсомольская, Екатеринбург, 620137, Россия

<sup>2</sup> ООО «Инкордмед»; д. 28, ул. Коперника, Екатеринбург, 620043, Россия

**Контакт:** Анкудинов Николай Олегович, 79221588789@ya.ru

## Аннотация:

В статье рассматривается роль мобильных информационных технологий в системе менеджмента качества и безопасности медицинской помощи. Упростить обмен данными между медицинскими учреждениями и пациентами призвала заместитель председателя Госдумы Ирина Яровая на заседании Президиума совета законодателей 26 апреля 2021г. В статье представлена бережливая технология от практиков Свердловской области, которая позволила учреждениям родовспоможения начать переход от бумажных к электронным направлениям, сократить число ложных очных приемов и оперативно информировать беременных пациенток, мобильным уведомлениям в системе для беременных и врачей. Теперь беременным не нужно приезжать за «талончиком», они оперативно получают информацию о времени приема, назначениях и результатах анализов. В статье описано, как функционирует новая технология, какую выгоду от этого получают врачи и пациенты.

**Ключевые слова:** информационные технологии; здравоохранение; родовспоможение; QR-код; направление; маршрутизация; личный кабинет беременной; идентификация.

**Для цитирования:** Анкудинов Н.О., Ситников А.Ф., Ситников Ф.А. Как оптимизировать работу службы родовспоможения с помощью «бережливых» информационных технологий. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2021;7(4):58-62; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-58-62>

## How to optimize the work in obstetrics with the help of «lean» information technologies

Clinical research

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-58-62>

**N.O. Ankudinov<sup>1</sup>, A.F. Sitnikov<sup>2</sup>, F.A. Sitnikov<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> «Yekaterinburg Clinical Perinatal Center»; 9, st. Komsomolskaya, Yekaterinburg, 620137, Russia

<sup>2</sup> LLC «Inkordmed»; 28, st. Copernicus, Yekaterinburg, 620043, Russia

**Contact:** Nikolay O. Ankudinov, 79221588789@ya.ru

## Summary:

The role of information technologies in the quality and safety management system of medical care. Irina Yarovaya, Deputy Chairman of the State Duma, urged to simplify the exchange of data between medical institutions and patients at a meeting of the presidium of the Council of Legislators on April 26, 2021. The article presents a lean technology from practitioners of the Sverdlovsk region, which allowed maternity care institutions to begin the transition from paper to electronic directions, reduce the number of «false» face-to-face doctor appointments and promptly inform pregnant patients, where mobile notifications were introduced in the system for pregnant women and doctors. Now pregnant women do not need to come for a «coupon», they promptly receive information about the time of admission, appointments and test results. See why it has become easier, and how the new technology functions. What benefits did doctors and patients receive.

**Key words:** information technology; healthcare; maternity care; QR code; direction; routing; pregnant woman's personal account; identification.

**For citation:** Ankudinov N.O., Sitnikov A.F., Sitnikov F.A. How to optimize the work in obstetrics with the help of «lean» information technologies. Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2021;7(4):58-62; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-58-62>

## ■ ВВЕДЕНИЕ

В Свердловской области заработала система личного кабинета для беременных и врачей «АИСТ\_СМАРТ» с сервисом мобильных уведомлений [1]. Через личный кабинет в смартфоне/планшете врачи акушеры-гинекологи и беременные пациентки могут получать уведомления и напоминания о записи на госпитализации/консультации/скрининги/приемы.

Теперь беременным не нужно ехать в женскую консультацию, чтобы получить на руки бумажное направление на консультативный прием, на госпитализацию в стационар или родильное отделение. Беременные не тратят силы на поездки, а женская консультация может высвободить время врачей для первичных приемов и сократить время ожидания приемов.

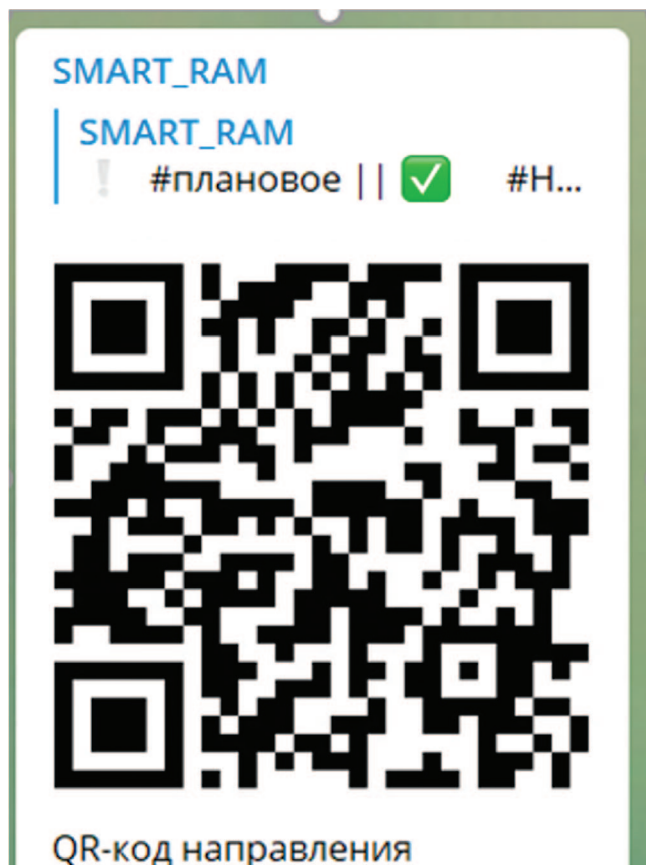


Рис. 1. QR-код направления  
Fig. 1. Direction QR Code

Упростить обмен данными между медицинскими учреждениями и пациентами призвала заместитель председателя Госдумы Ирина Яровая на заседании президиума совета законодателей 26 апреля 2021 г. [2].

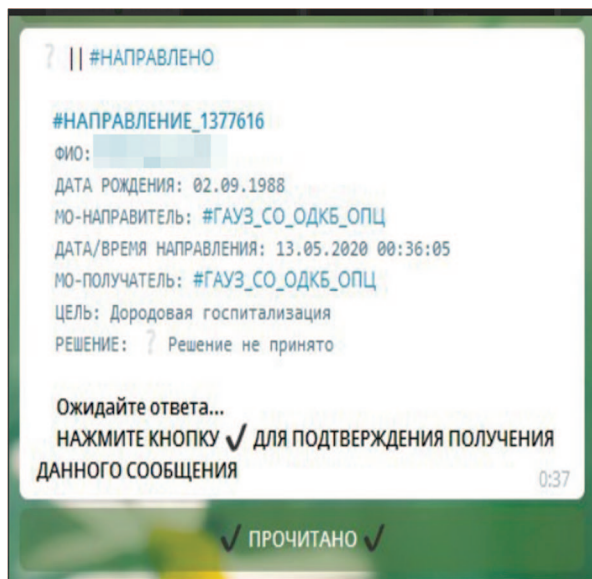
Женская консультация получила возможность отказаться от практики телефонных патронажей, чтобы информировать о времени согласованного консультативного приема или госпитализации. Звонки отнимали рабочее время медицинского персонала, под наблюдением у которого в среднем состоит около 150 беременных на одного врача.

Врачи получили возможность перейти с бумажных на электронные направления. Информация о направлении пациентки теперь зашифрована с помощью QR-кода, по которому происходит идентификация в медицинской информационной системе АИСТ «РАМ». На данном этапе реализации проекта произведено оснащение акушерских стационаров и консультативно-диагностической поликлиники ГБУЗ СО «ЕКПЦ» сканерами QR-кода.

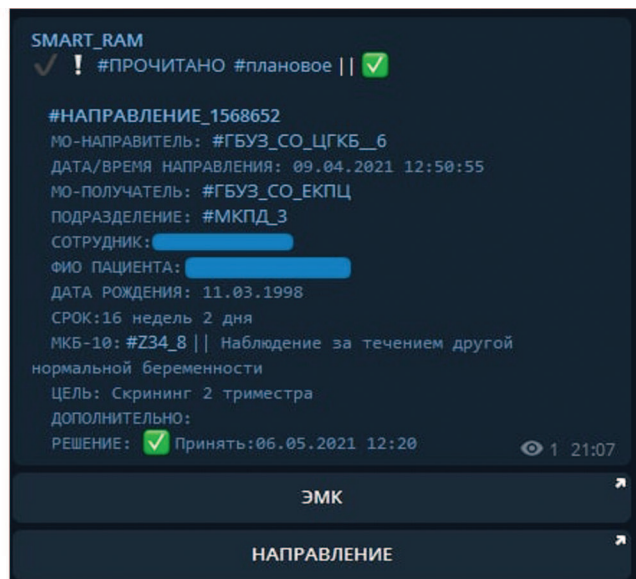
Мобильные уведомления мгновенно доносят точную подробную информацию и создают комфортную атмосферу взаимоотношений между врачом и беременными пациентками.

## ■ КАК ПРОХОДИТ РЕГИСТРАЦИЯ В СИСТЕМЕ

Для регистрации в личном кабинете беременной на первичном приеме выдается согласие-инструкция пациента на подключение к мобильному сервису «АИСТ\_СМАРТ» с индивидуальным QR-кодом [3]. Далее пациентка в домашних условиях считывает QR-код с помощью камеры любого смартфона/планшета и, согласно инструкции, проходит процедуру регистрации посредством создания цифрового 4х-значного PIN-кода. Начиная с этапа регистрации, пациентка получает техническую поддержку в режиме 24/7. QR-код на согласии служит связующим и идентификационным звеном между электронной медицинской картой в АИСТ «РАМ» и личным кабинетом «АИСТ\_СМАРТ». ►►



а)



б)

Рис. 2. а) врач видит, что пациентка прочитала сообщение о направлении запроса на госпитализацию; б) пример уведомления у врача, где видно, что пациентка прочитала полученное уведомление о том же направлении.

Fig. 2. a) the doctor sees that the patient has read the message about the direction of the request for hospitalization; b) an example of a notification from a doctor, where it can be seen that the patient has read the received notification about the same referral.

Также к каждому направлению и напоминанию о записи в личном кабинете «АИСТ\_СМАРТ» автоматически привязывается QR-код, который синхронизирован с электронной медицинской картой беременной. При его сканировании в АИСТ «РАМ» автоматически находится карта пациента из десятка тысяч других записей и открывается направление для проведения дальнейшей идентификации с учетом предоставляемого документа удостоверяющего личность беременной.

По QR-коду медицинская организация, куда направят беременную, сможет идентифицировать направление и пациентку в момент обращения.

При обращении в медицинскую организацию оснащенную сканерами QR-кода бумажное направление от беременной более не требуется. Пациентка предъявляет этот код и медицинский работник сканирует его.

Чтобы получать оповещения, беременная подключается к сервису «АИСТ\_СМАРТ». После регистрации в системе женщина будет получать от системы сообщения на мобильный телефон о движении ее направлений. Врачам не надо дозваниваться до пациенток, чтобы сообщить о госпитализации.

## КАК РАБОТАЕТ СИСТЕМА МОБИЛЬНЫХ ОПОВЕЩЕНИЙ

Врач женской консультации оформляет направление в медицинскую организацию в АИСТ «РАМ» – на этом трудозатраты лечащего врача заканчиваются.

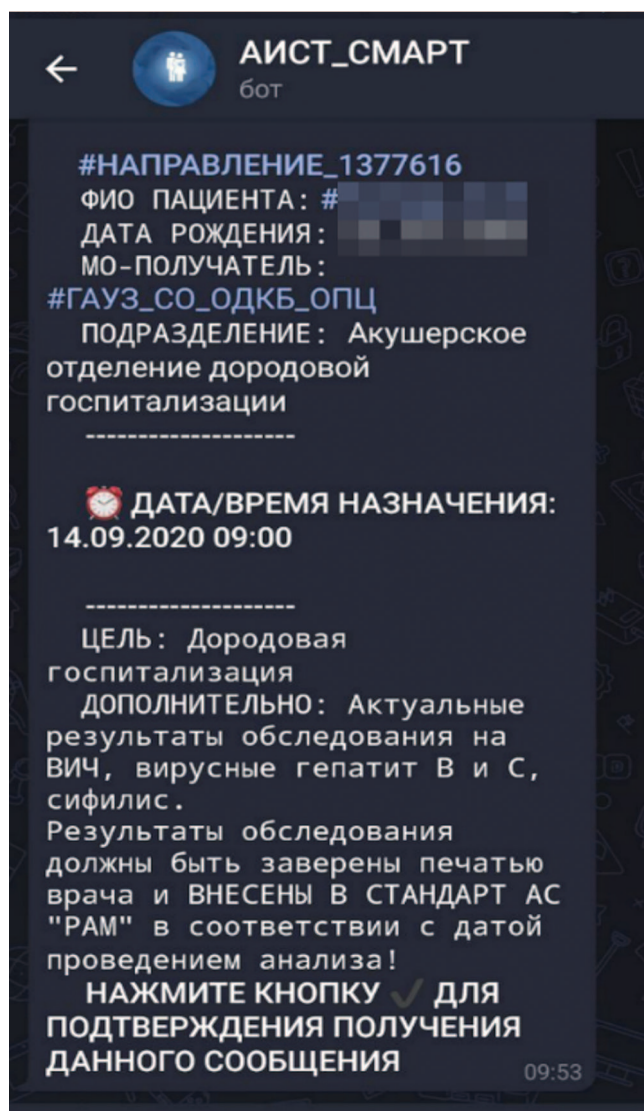


Рис. 3. Сообщение для пациентки о согласованной госпитализации  
Fig. 3. A message to the patient about an agreed hospitalization

Далее процесс запускается автоматически по всем этапам направления: «ожидание ответа – принятие решения по направлению – напоминание за сутки о записи».

Пациентка автоматически получает уведомление на телефон, что запрос на госпитализацию или консультацию врач направил, и теперь нужно ждать ответа.

Когда женщина нажимает кнопку «ПРОЧИТАНО» с галочкой, врач видит, что пациентка прочитала сообщение и знает, что направление находится в обработке (рис. 2).

Медицинская организация, куда направили запрос, отвечает на направление, указывая дату и время назначения записи. Пациентка автоматически получает сообщение с подтверждением уже без участия лечащего врача. Система предлагает ей нажать кнопку «ПРОЧИТАНО» и подтвердить получение (рис. 3). Пациентка нажимает кнопку, и врач видит, что женщина осведомлена о предстоящей госпитализации или приеме. Раньше в этом случае ему приходилось звонить, чтобы поставить пациентку в известность.

## ■ ОТМЕНА ГОСПИТАЛИЗАЦИИ

Если по какой-либо причине мед организация, куда направили пациентку, вынуждена отменить согласованный консультативный прием/госпитализацию, пациентка получает сообщение

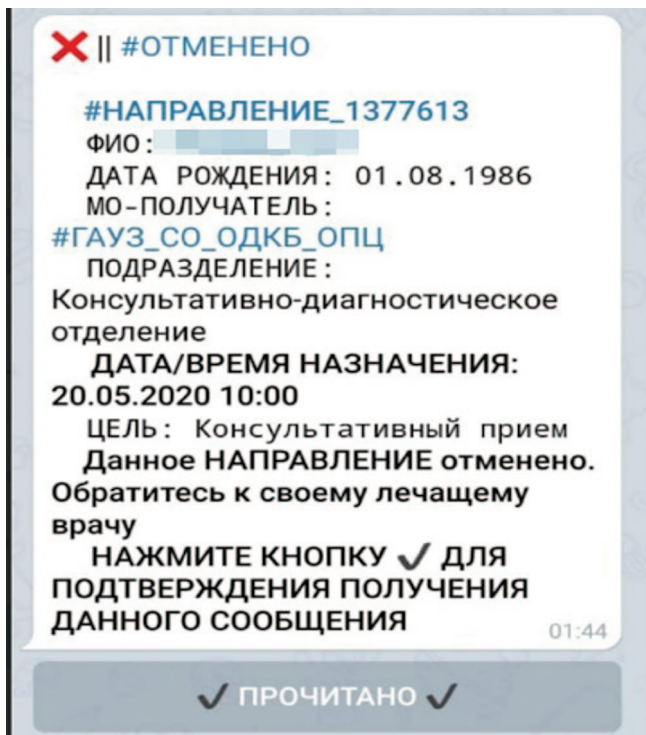


Рис. 4. Врач видит, что пациентка прочитала сообщение об отмене приема  
 Fig. 4. The doctor sees that the patient has read the cancellation message

«Отменено» (рис. 4). Получение подтверждает нажатием кнопки «ПРОЧИТАНО». Врач видит, что пациентка прочитала сообщение и уже знает, что приходить на прием не нужно или что нужно заново решить вопрос о месте госпитализации.

Опция с извещением об отмене направления позволяет избежать ненужных поездок беременной и предотвратить конфликты из-за того, что пришлось ехать напрасно.

**НАПОМИНАНИЕ.** За сутки до назначенного времени госпитализации/консультации или перинатального скрининга пациентке приходит напоминание о записи. В сообщении указаны дата, время, наименование медорганизации и адрес, куда явиться (рис. 5). Есть дополнительная информация – о документах, которые нужно принести с собой.

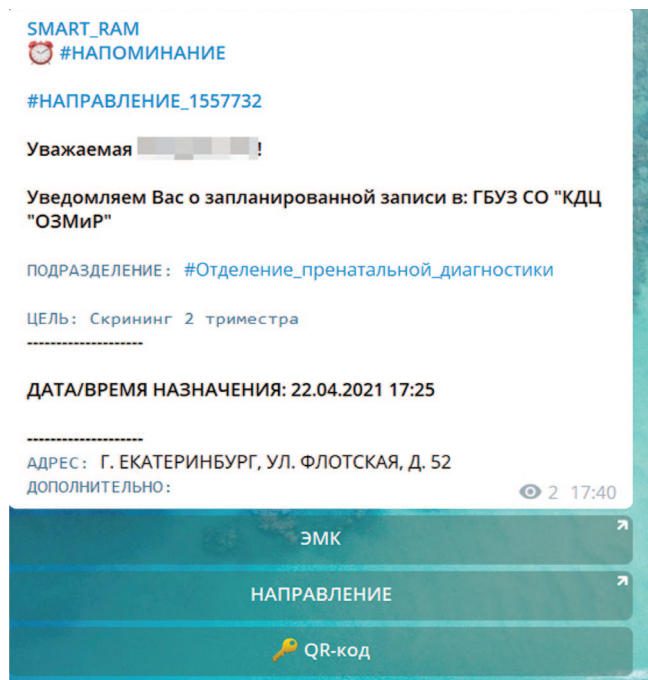


Рис. 5. Сообщение с напоминанием о госпитализации  
 Fig. 5. Hospitalization reminder message

## ■ БУМАЖНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ ПОЛУЧАТЬ НЕТ НЕОБХОДИМОСТИ

При необходимости распечатать направления могут по месту обращения пациентки за счет единого информационного пространства в родовспоможении в рамках АИСТ «РАМ».

Все направления, которые женщина получила в период беременности, отражаются в личном кабинете пациентки в разделе «Мои направления». Пациентка может открыть любой документ, даже если пропала связь с интернетом. ►►

## ■ РЕЗУЛЬТАТ

Внедрение сервиса мобильных уведомлений о результатах маршрутизации беременных в регионе позволило дистанционно определять и назначать сроки плановой госпитализации в акушерские стационары, сократить время ожидания записи на консультации и скрининги, исключить повторные очные визиты к врачу за бумажным направлением, что особенно актуально в период пандемии COVID-19 [4].

Снижение сроков ожидания записи в плановом порядке [5]:

- на госпитализации с нескольких суток до 18,8 часов;
- на консультации с нескольких суток до 26,8 часов;
- в однодневный стационар с нескольких суток до 6 часов;
- на телемедицинскую консультацию с не-

скольких суток до 0,7 часов.

Снижение сроков ожидания записи в неотложном порядке:

- на госпитализации с 8,9 часов до 1,2 часа;
- на консультации с 24,8 до 2,4 часа;
- на телемедицинскую консультацию с 1,8 часа до 0,3 часа;
- на госпитализации в ковидные госпитали до 0,05 часа.

## ■ ВЫВОДЫ

Переход от бумажных направлений к мобильным уведомлениям позволяет снизить количество жалоб, экономит время врачей и пациентов. Это создает комфортную атмосферу для взаимодействия, соответствует современным запросам общества и направлениям работы Правительства в цифровизации здравоохранения. //

## ЛИТЕРАТУРА

1. «Ирина Яровая: логика оказания медицинской помощи должна сводиться к интересам пациента». [Электронный ресурс]. URL: <http://duma.gov.ru/news/51355/>. [Irina Yarovaia: logika okazaniya meditsinskoj pomoschi dolzhna svoditsya k interesam patsienta]. [Elektronnyy resurs. URL: <http://duma.gov.ru/news/51355/>. (in Russian)].
2. «Свердловские акушеры-гинекологи не в контакте с пациентками?». [Электронный ресурс]. URL: <https://www.oblgazeta.ru/society/health-care/125827/> [«Sverdlovskie akushery-ginekologi ne v kontakte s patsientkami?»]. [Elektronnyy resurs. URL: <https://www.oblgazeta.ru/society/health-care/125827/> (in Russian)].
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». [Federalnyy zakon ot 21.11.2011 # 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorovya grazhdan v Rossiyskoy

Federatsii». (in Russian)].

4. Методические рекомендации Минздрава России «Организация оказания медицинской помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным при новой коронавирусной инфекции COVID-19». Версия 4 (05.07.2021). [Metodicheskie rekomendatsii Minzdrava Rossii «Organizatsiya okazaniya meditsinskoj pomoschi beremennym, rozhenitsam, rodiinitsam i novorozhdennym pri novoy koronavirusnoy infektsii COVID-19». Versiya 4 (05.07.2021). (in Russian)].

5. Годовой отчет о работе акушерского дистанционного консультативного центра ГАУЗ СО «ОДКБ» за 2020 г. [Godovoy otchet o rabote akusherskogo distantsionnogo konsultativnogo tsentra GAUZ SO «ODKB» za 2020 g. (in Russian)].

### Сведения об авторах:

Анкудинов Н.О. – врач акушер-гинеколог высшей категории, врач ультразвуковой диагностики, руководитель акушерского дистанционного консультативного центра ГАУЗ СО «ЕКПЦ»; Екатеринбург, Россия; 79221588789@ya.ru; РИНЦ AuthorID 1029948

Ситников А.Ф. – врач – анестезиолог-реаниматолог, директор ООО «Инкордмед»; Екатеринбург, Россия; alexey.sitnikov60@gmail.com

Ситников Ф.А. – инженер-программист ООО «Инкордмед»; Екатеринбург, Россия; fsitnikov@gmail.com

### Вклад авторов:

Анкудинов Н.О. – дизайн исследования, написание текста статьи, 40% Ситников А.Ф. – практическая часть работы, литературные данные, 30% Ситников Ф.А. – практическая реализация, написание текста статьи, 30%

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование:** Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Статья поступила: 8.10.21

Результат рецензирования: 10.11.21

Принята к публикации: 29.11.21

### Information about authors:

Ankudinov N.O. – obstetrician-gynecologist of the highest category, ultrasound diagnostics doctor, head of the obstetric remote consultation center of the State Budgetary Healthcare Institution of the Sverdlovsk Region «Yekaterinburg Clinical Perinatal Center»; Yekaterinburg, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-9935-4372>

Sitnikov A.F. – incordmed LLC; Yekaterinburg, Russia; alexey.sitnikov60@gmail.com

Sitnikov F.A. – incordmed LLC; Yekaterinburg, Russia; fsitnikov@gmail.com

### Authors Contribution:

Ankudinov N.O. – research design, writing the text of the article, 40% Sitnikov A.F. – the practical part of the study, literature data, 30% Sitnikov F.A. – practical implementation, writing the text of the article, 30%

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

**Financing.** The study was performed without external funding.

Received: 8.10.21

Review result: 10.11.21

Accepted for publication: 29.11.21



<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-63-68>

# Уровни зрелости телемедицины

**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](mailto:info@uroweb.ru)

## Аннотация:

В последние несколько лет наблюдается быстрое развитие телемедицинских технологий. Как любая технология она не статична, а развивается со временем, что можно назвать эволюцией ТМТ. В эволюции ТМТ можно выделить несколько важных этапов или уровней зрелости телемедицины в индустрии здравоохранения.

Нулевой уровень зрелости – Характеризуется отрицанием возможности использования ТМ-технологий в рутинной практике. Первый уровень зрелости (I). В этот период ТМТ начинают внедряться в клиническую практику, в основном, для удаленного консультирования пациентов. В этот период появляются программные платформы для удаленного консультирования, которые включают в себя различные формы взаимодействия между врачом и пациентом.

Второй этап зрелости (II). Развивается дистанционный мониторинг состояния здоровья пациента и окружающей его среды, который сопровождается не только сбором данных, но и регулярной коммуникацией пациента с врачом. В этот период зрелости появляются технологии, позволяющие использовать ТМ в первичном звене здравоохранения (фельдшерско-акушерские пункты (ФАП), врачебные амбулатории, ЦРБ). Появляются «коробочные» решения, включающие в себя недорогое портативное медицинское оборудование класса point-of-care, которое можно использовать в первичном звене медицинскими работниками без специального уровня знаний.

Третий уровень зрелости (III) – создание методологии применения ТМТ.

Четвертый этап зрелости (IV) – совместное использование ТМТ с решениями на базе искусственного интеллекта (ИИ).

По нашей оценке, Россия сейчас находится на IIB этапе зрелости, на котором активно развивается не только ТМ консультирование, но и дистанционный мониторинг с применением интернета медицинских вещей.

**Ключевые слова:** телемедицина; дистанционный мониторинг; рынок медицинских услуг; уровни зрелости; телемедицинские консультации.

**Для цитирования:** Шадеркин И.А. Уровни зрелости телемедицины. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2021;7(4):63-68; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-63-68>

## Telemedicine maturity levels

<https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-63-68>

**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](mailto:info@uroweb.ru)

## Summary:

Over the past few years telemedicine technologies (TMT) are significantly developing. As other technologies they are not static but are developing over time, thus it can be called an evolution of TMT. Several important stages and phases of telemedicine's maturity can be identified.

Zero maturity phase is characterized by denial of potential application of TM-technologies in routine practice.

The first stage of maturity (I). During this phase TMT are introduced in clinical practice mostly for remote patient consultation. In addition, software platforms for remote consultation are being established. They include different forms of communication between physician and patient.

The second stage of maturity (II). The remote monitoring of patient's health condition and his environment is developing, and it is accompanied not only by data collection but also by regular communication between physician and patient. In this phase there are technologies which allow application of TM in the primary tier of public health. So-called "box" solutions are now emerging. They include an inexpensive portable medical point-of-care equipment which can be used in the primary tier by health worker without any specialized competence.

The third stage of maturity (III) is a development of methodology of TMT application.

The fourth stage of maturity (IV) is cooperative use of TMT with solutions based on artificial intelligence (AI).

In our assessment, Russia is now on IIB stage of maturity where not only TM consultation but also a remote patient monitoring with the application of Internet of medical things are actively developing.

**Key words:** telemedicine; remote monitoring; medical services market; levels of maturity; telemedicine consultations.

**For citation:** Shaderkin I.A. Telemedicine maturity levels. Russian Journal of Telemedicine and E-Health 2021;7(4):63-68; <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-4-63-68>

## ■ ЭВОЛЮЦИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Телемедицина (ТМ), согласно Федеральному закону РФ, относится к медицинским технологиям, в законе дано определение ТМ как телемедицинской технологии (ТМТ) [1].

В последние несколько лет наблюдается быстрое развитие ТМТ. Как любая технология она не статична, а развивается со временем. На ее совершенствование влияют общий прогресс всех технологий, каналов и способов коммуникации; наличие возрастающего числа готовых решений и практического опыта применения в клинической практике, а также нарастающая ценность ТМТ как технологии для здравоохранения. Иначе этот процесс можно назвать эволюцией ТМТ.

## ■ УРОВНИ ЗРЕЛОСТИ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

В эволюции ТМ можно выделить несколько важных этапов или уровней зрелости телемедицины в индустрии здравоохранения.

**Нулевой уровень зрелости – нулевая зрелость (0).** Характеризуется отрицанием возможности использования ТМ-технологий в рутинной практике. В этот период имеются единичные примеры использования ТМТ в науке, космонавтике, военных структурах. Как правило, профессиональное медицинское сообщество настороженно относится к применению дистанционных технологий, часто описывая их «лечение по телевизору» [2]. На этом этапе применение ТМТ возможность и эффективность взаимоотношений «врач-врач» не отрицаются, но имеет достаточно сдержанное, «нишевое» развитие [3].

**Первый уровень зрелости (I).** В этот период **ТМТ начинают внедряться** в клиническую практику, в основном, для удаленного консультирования пациентов. В этот период появляются программные платформы для удаленного консультирования, которые включают в себя различные формы взаимодействия между врачом и пациентом [4]:

- отсроченная переписка (по электронной почте и др.),
- чат или служба мгновенных сообщений

(короткая онлайн переписка),

- аудиосвязь (телефон, интернет-телефония и др.),
- видеосвязь (стандартная видеосвязь по скайп, зум, и специализированные службы видеосвязи).

В этот период идет накопление практического опыта, совершенствование технической методики применения, показаний, противопоказаний, возможностей и ограничений ТМТ. Как правило, в этом периоде зрелости формируется понимание, что для принятия клинических решений в ходе ТМ-консультаций необходим достаточный объем медицинских данных. Врач, осуществляющий консультацию, нуждается не только в удаленном общении с пациентом, но и в информации о лабораторных и инструментальных исследованиях, выполненных пациентом, выписок о проведенном ранее обследовании и лечении. На этом этапе одним из важных атрибутов ТМК является доступ врача к электронной медицинской карте или оцифрованным медицинским данным пациента [5].

При нарастании большого числа удаленных медицинских консультаций приходит понимание в необходимости решении вопросов финансирования ТМ [6]. Возникает необходимость обучения врачей, встраивание ТМК в существующие стандартные формы обеспечения медицинской помощи (появляется выделенное время на ТМ-прием, формируются графики дежурств и др.) [7, 8]. Активное развитие в этот момент получает ТМК «врач-врач», формируются функциональные структуры в системе здравоохранения, ответственные за ТМК. Получает развитие научно-клиническое направление, появляются научные публикации [9-11].

**Второй этап зрелости (II) – дистанционный мониторинг** состояния здоровья пациента и окружающей его среды. По мере внедрения в клиническую практику ТМ-консультаций становится понятно, что только лишь консультирование пациента, знакомство с его медицинской документацией неоправданно ограничивает возможности технологии. У ТМТ есть гораздо больший потенциал за счет продолженного удаленного наблюдения/ведения пациентов [12]. В этот период появляются аппаратно-программные решения для сбора показателей физиологических функций, которые пациент может использовать индивидуально и удаленно. Примером таких приборов являются тонометры, глюкометры, анали-

заторы класса point-of-care. Формируется, так называемый, интернет медицинских вещей [13]. В этот период также появляются разные аппаратные решения, позволяющие пациенту вводить в ручном режиме информацию о динамике своего здоровья (опросники, шкалы). Активно начинают использоваться технологии регулярного обзвона пациентов, включая роботизированные звонки [14]. Процесс мониторинга сопровождается не только сбором данных, но и регулярной коммуникацией пациента с врачом.

Такой подход удаленного динамического наблюдения за здоровьем пациентов дает новые клинические возможности: вовлечение пациента в процесс лечения, формирование ответственности пациента за свое здоровье, выявление минимальных патологических отклонений на ранних этапах, возможность применения технологий профилактики, индивидуальный подход к ведению пациентов, что суммарно приводит к повышению приверженности к терапии и улучшению клинических эффектов в долгосрочном периоде, особенно у пациентов с хроническими заболеваниями [15-17].

В этом периоде зрелости ТМТ можно выделить несколько **подпериодов**:

**Подпериод IА.** В этот подпериод кажется достаточным для продолженного сбора информации о состоянии здоровья пациента лишь программных решений (браузера, мобильных приложений и др.), куда пациент сам в ручном режиме будет вводить данные. Этот подпериод обычно очень короткий, так как быстро становится понятно, что пациенту самостоятельно вводить данные неудобно, он регулярно забывает об этом, совершает ошибки при вводе данных, сам процесс занимает время, что снижает комплаентность пациента к дистанционному мониторингу. В итоге пациент отказывается от использования данных технологий.

**Подпериод IБ.** В этот подпериод пациенту предлагаются инструменты для полуавтоматизации процесса сбора информации: появляются индивидуальные медицинские приборы с каналами для возможного подключения прибора со смартфоном. В подавляющем числе случаев – Bluetooth-канал, который позволяет сопрягать медицинский прибор со смартфоном, на котором установлено мобильное приложение. При таком варианте передачи данных пациент вводит данные не вручную, а регулярно проводя синхронизацию. Это значительно облегчает пациенту процесс удаленного мониторинга,

позволяет исключить ошибки ввода данных, ускоряет процесс передачи данных врачу. Несмотря на то, что процесс сбора информации становится полуавтоматизированным, пациент вынужден регулярно синхронизировать данные с медицинского прибора со своим смартфоном, и, по-прежнему пациент может забывать это делать, и со временем отказываться. В основном, в качестве промежуточного звена передачи информации от прибора до врача пациент использует свой личный смартфон. На него он вынужден устанавливать специальные приложения, которые обеспечивают интерфейс взаимодействия и передачу данных. В связи с тем, что используется личный смартфон пациента, на этом этапе возникают следующие сложности:

1. Смартфон — это личное пространство пользователя, и он не всегда готов его использовать для контроля состояния своего здоровья.

2. Имеются технические сложности в сопряжении медицинских приборов со смартфонами, которые наиболее выражены с недорогими или устаревшими моделями смартфонов. Батарея быстро разряжается, канал коммуникации неустойчивый, часто происходят технические сбои.

3. У ряда пациентов вообще отсутствует смартфон (пожилые люди, с когнитивными нарушениями) или они не являются продвинутыми пользователями с достаточным уровнем компетенции.

4. В случае нахождения пациента в стационаре возникают сложности использования личного смартфона пациента для подключения медицинских приборов.

5. Медицинские работники, включая врачей, считают нецелесообразным использование личного смартфона для решения профессиональных клинических задач.

**Подпериод IВ.** В этот подпериод появляются медицинские приборы, которые могут автономно, без участия пациента, передавать данные на ТМ-сервер. Как правило, это приборы с GSM-модулем или WIFI-каналом. С других приборов, не имеющих этой возможности, данные забираются на специализированные рабочие станции, так называемые телемедицинские хабы (ТМ-хабы). ТМ-хабы – это специализированные полноценные или микрокомпьютеры, в задачи которых входит автоматизировать процесс сбора данных с медицинских приборов. Эти устройства установлены в месте нахождения пациента, постоянно подключены в сеть и при появлении ►►

новых данных с медицинских приборов (пациент произвел измерение) забирает эти данные и передают в ТМ-серверы. Помимо этого, ТМ-хабы могут нести в себе дополнительные функции, такие как видеоконференц-связь с врачом, экстренная связь с медицинским сотрудником в случае ургентной ситуации и др.

Особо стоит отметить, что появление в этот период зрелости новых технологий позволяет использовать ТМ в первичном звене здравоохранения (фельдшерско-акушерские пункты (ФАП), врачебные амбулатории, ЦРБ). Появляются «коробочные» решения, включающие в себя недорогое портативное медицинское оборудование класса point-of-care, которое можно использовать в первичном звене медицинскими работниками без специального уровня знаний [18, 19]. Например, такое лабораторное экспресс-оборудование можно использовать вне специализированных лабораторий, а полученные данные в ходе проведения исследования передавать по ТМ-каналам в ТМ информационную систему.

**Подпериод IIГ.** Это ожидаемый подпериод, который связан с появлением и началом использования имплантируемых сенсоров для оценки состояния здоровья. Основным достоинством этих приборов может стать их полная автономность и отсутствие необходимости пациенту принимать участие в передаче данных. Это может привести к наивысшей форме комплаентности использования технологий. В средствах массовой информации публикуется много критических мнений насчет такой формы дистанционного мониторинга. Вероятнее всего кажется, что конструктивный подход к имплантируемым медицинским приборам появится после того, как очевидная польза для здоровья превысит риски или опасения. На сегодняшний день основным барьером является отсутствие технологической зрелости подобных решений и отсутствие их на рынке. Несмотря на это уже сейчас ведутся разработки по их созданию и использованию [20].

**Третий уровень зрелости (III)** – создание **методологии применения ТМТ**. ТМ сейчас проходит путь от отрицания до завышенных ожиданий ее возможностей. Первый опыт показывает сквозной характер ТМ – многим специалистам кажется, что это простая технология, которая может использоваться во всех областях медицины, что это просто новая форма взаимодей-

ствия в медицине. Однако практический опыт применения показал, что:

1. ТМТ требуют освоения специалистами, обучение, с практическим опытом применения раскрываются большие возможности ТМ.

2. ТМ требует ресурсной базы – финансирования, решения кадрового вопроса, оснащения и др.

3. Необходимы клинические исследования применения ТМТ не только по форме (консультации, мониторинг) и специальностям, но и по нозологиям, а порой и по разным вариантам течения заболеваний. Это необходимо для формирования показаний, противопоказаний, возможностей, и критериев оценки эффективности и безопасности, а также для определения ключевых показателей, точек входа и выхода в ТМТ.

4. Необходима корректировка и развитие законодательной базы – внесение изменений в клинические рекомендации, порядки, стандарты, другие подзаконные акты.

При кажущейся простоте ТМТ, которая нам известна из опыта бытового применения цифровых или информационных технологий, это направление довольно сложно в освоении и применении, и несет в себе потенциал гораздо больший, чем просто новый формат коммуникации. С помощью ТМТ появляется возможность решения ранее нерешенных проблем. Кажется наиболее очевидным преимущество ТМТ в ведении/менеджменте хронических заболеваний.

К большому сожалению автора, этот этап зрелости может очень сильно растянуться во времени. ТМТ, как и любые технологии в медицине, вынуждены проходить очень долгий этап от их создания до эффективной рутинной клинической практики.

**Четвертый этап зрелости (IV)** – совместное использование ТМТ с решениями **на базе искусственного интеллекта (ИИ)** [21]. Пока это ожидаемый период, но достаточно перспективный, так как может ускорить и значительно масштабировать применение ТМ. На сегодняшний день одним из существенных барьеров внедрения ТМ является ресурсный барьер – кадровый и финансовый дефицит.

В применении ТМТ Россия занимает не последнее место в мире. По нашей оценке, Россия сейчас находится на IIБ этапе зрелости, на котором активно развивается не только ТМ консультирование, но и дистанционный мониторинг с

применением интернета медицинских вещей. Однако нужно отметить, что глубина проникновения ТМТ в здравоохранение России очень низкая. На сегодняшний день не видится значимых

технологических барьеров внедрения ТМТ, готовность нарождающейся индустрии довольно высокая. Основным барьером являются финансовый и кадровый дефицит. //

## 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). [Federalnyiy zakon ot 21.11.2011 g. N 323-FZ (red. ot 26.05.2021 g.) «Ob osnovah ohrany i zdorovya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii» Statya 36.2. Osobennosti meditsinskoj pomoschi, okazyivayemoy s primeneniem telemeditsinskih tehnologiy (vvedena Federalnyim zakonom ot 29.07.2017 g. N 242-FZ). (In Russian)].
2. «Телемедицина на сегодня — уродливая и самодельная». [Электронный ресурс]. URL: <https://vc.ru/future/21017-tv-health-2016>. [«Teleditsina na segodnya — urodlivaya i samodelnaya». [Elektronnyiy resurs]. URL: <https://vc.ru/future/21017-tv-health-2016>. (In Russian)].
3. Результаты опроса пациентов об их отношении к цифровизации здравоохранения. [Электронный ресурс]. URL: <https://evercare.ru/news/rezultaty-oprosa-pacientov-ob-ikh-otnoshenii-k-cifrovizacii-zdravookhraneniya>. [Rezultaty oprosa pacientov ob ih otnoshenii k tsifrovizatsii zdavookhraneniya. [Elektronnyiy resurs]. URL: <https://evercare.ru/news/rezultaty-oprosa-pacientov-ob-ikh-otnoshenii-k-cifrovizacii-zdravookhraneniya>. (In Russian)].
4. Обзор телемедицинских сервисов. [Электронный ресурс]. URL: <https://evercare.ru/news/obzor-telemeditsinskih-servisov>. [Obzor telemeditsinskih servisov. [Elektronnyiy resurs]. URL: <https://evercare.ru/news/obzor-telemeditsinskih-servisov>. (In Russian)].
5. Владимирский А.В., Шадеркин И.А., Цой А.А., Войтко Д.А., Просянников М.Ю., Зеленский М.М. Телемедицинская веб-платформа Nethealth.ru как инструмент поддержки клинических решений в урологии. *Урологические ведомости* 2016;(6)S:46-47. [Vladimirskiy A.V., Shaderkin I.A., Tsoy A.A., Voytko D.A., Prosyannikov M.Yu., Zelenskiy M.M. Teleditsinskaya veb-platforma Nethealth.ru kak instrument podderzhki klinicheskikh resheniy v urologii. *Urologicheskie vedomosti* 2016;(6)S:46-47. (In Russian)].
6. Шадеркин И.А. Экономические аспекты телемедицины. *Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения* 2021;7(3):65-72. [Shaderkin I.A. Ekonomicheskie aspekty teleditsinyi. *Rossiyskiy zhurnal teleditsinyi i elektronno go zdavookhraneniya = The journal of telemedicine and e-Health* 2021;7(3):65-72. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-3-65-72>.
7. Аполихин О.И., Сивков А.В., Казаченко А.В., Шадеркин И.А., Шадеркина В.А., Золотухин О.В., Войтко Д.А., Просянников М.Ю., Цой А.А., Григорьева М.В., Зеленский М.М. Роль дистанционного образования в повышении уровня знаний специалистов первичного звена здравоохранения. *Экспериментальная и клиническая урология* 2015(1):4-10. [Apolihin O.I., Sivkov A.V., Kazachenko A.V., ShadYorkin I.A., ShadYorkina V.A., Zolotuhin O.V., Voytko D.A., Prosyannikov M.Yu., Tsoy A.A., Grigoreva M.V., Zelenskiy M.M. Rol distant-sionnogo obrazovaniya v povyishenii urovnya znaniy spetsialistov pervichnogo zvena zdavookhraneniya. *Eksperimentalnaya i klinicheskaya urologiya = Experimental and clinical urology* 2015(1):4-10. (In Russian)].
8. Балкизов З.З. Информационные технологии в непрерывном профессиональном развитии медицинских работников. *Здравоохранение* 2011(6):44-48. [Balkizov Z.Z. Informatsionnye tehnologii v neprerivnom professionalnom razvitii meditsinskih rabotnikov. *Zdravookhranenie = Health care* 2011(6):44-48. (In Russian)].
9. Владимирский А.В., Шадеркин И.А. Телемедицина в системе ОМС: перспектива и реальность. *Здравоохранение* 2015(11):64-73. [Vladimirskiy A.V., Shaderkin I.A. Teleditsina v sisteme OMS: perspektiva i realnost. *Zdravookhranenie = Health care* 2015(11):64-73. (In Russian)].
10. Емелин И.В., Зингерман Б.В., Лебедев Г.С. О стандартизации структуры электронных медицинских данных. *Информационно-измерительные и управляющие системы* 2010(12):18-24. [Emelin I.V., Zingerman B.V., Lebedev G.S. O standartizatsii struktury elektronnykh meditsinskih danniyh. *Informatsionno-izmeritelnyie i upravlyayuschie sistemy* 2010(12):18-24. (In Russian)].
11. Лебедев Г.С., Радзиевский Г.П. Состояние и ближайшие перспективы развития телемедицинской системы Российской Федерации. *Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований* 2018(7):20-25. [Lebedev G.S., Radzievskii G.P. Sostoyanie i blizhaischie perspektivy razvitiya teleditsinskoï sistemy Rossiiskōi Federacii. *Mezhdunarodnyy zhurnal prikladnyh i fundamental'nyh issledovaniy = International Journal of Applied and Fundamental Research* 2018(7):20-25. (In Russian)].
12. Владимирский А.В., Шадеркин И.А. Какие возможности

## ЛИТЕРАТУРА

- открывает для врачей и пациентов дистанционный мониторинг. *Здравоохранение* 2017(2):108-111. [Vladimirskiy A., ShadYorkin I. Kakie vozmozhnosti otkryivaet dlya vrachey i patsientov distantsionnyy monitoring. *Zdravoohranenie = Health care* 2017(2):108-111. (In Russian)].
13. 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., Kachkovskiy S.V., Melaev D.V. Internet meditsinskih veshey: pervyye shagi po sistematzatsii. *Zhurnal telemeditsiny i elektronnoygo zdravoohraneniya = The journal of telemedicine and e-Health* 2017;3(5):128-136. (In Russian)].
14. Сбербанк запустил сервис постановки диагноза с помощью нейросетей. [Электронный ресурс]. URL: [https://www.rbc.ru/technology\\_and\\_media/02/12/2020/5fc632f69a79471e8ce7d8a4](https://www.rbc.ru/technology_and_media/02/12/2020/5fc632f69a79471e8ce7d8a4). [Sberbank zapustil servis postanovki diagnoza s pomoschyu neyrosetey. [Elektronnyy resurs]. URL: [https://www.rbc.ru/technology\\_and\\_media/02/12/2020/5fc632f69a79471e8ce7d8a4](https://www.rbc.ru/technology_and_media/02/12/2020/5fc632f69a79471e8ce7d8a4). (In Russian)].
15. Шадеркин И.А., Шадеркина В.А. Удаленный мониторинг здоровья: мотивация пациентов. *Журнал телемедицины и электронного здравоохранения* 2020(3):37-43. [Shaderkin I.A., Shaderkina V.A. Udalennyiy monitoring zdorovya: motivatsiya patsientov. *Zhurnal telemeditsiny i elektronnoygo zdravoohraneniya = The journal of telemedicine and e-Health* 2020(3):37-43. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2542-2413-2020-6-3-37-43>.
16. Тихомирова Г.И. Ответственность пациентов за свое будущее здоровье. *Проблемы биологии и медицины* 2020;1-1(117):493-494. [Tihomirova G.I. Otvetstvennost patsientov za svoe buduschee zdorove. *Problemy biologii i meditsiny = Journal problems of biology and medicine* 2020;1-1(117):493-494. (In Russian)].
17. Аполихин О.И., Катибов М.И., Шадеркин И.А., Просьянников М.Ю. Принципы «Медицины 4П» в организации медицинской помощи на примере урологических заболеваний. *Эксперимен- тальная и клиническая урология* 2017(1):4-9. [Apolihin O.I., Katibov M.I., Shaderkin I.A., Prosyannikov M.Yu. Printsipy «Meditsiny 4P» v organizatsii meditsinskoj pomoschi na primere urologicheskikh zabolevaniy. *Ekspperimentalnaya i klinicheskaya urologiya = Experimental and clinical urology* 2017(1):4-9. (In Russian)].
18. Баранчикова М.В. Оценка возможностей дистанционной программы мониторинга в диагностике сердечно-сосудистых заболеваний. *Смоленский медицинский альманах* 2019(1):30-32. [Baranchikova M.V. Otsenka vozmozhnoctey distantsionnoy programmy monitoringa v diagnostike serdechno-sosudistykh zabol-evaniy. *Smolenskiy meditsinskiy almanah = Smolensk Medical Almanac* 2019(1):30-32. (In Russian)].
19. Олейников В.Э., Чижова О.В., Джазовская И.Н., Шиготарова Е.А., Салямова Л.И., Томашевская Ю.А., Матросова И.Б. Экономическое обоснование применения автоматической системы дистанционного мониторинга артериального давления. *Здравоохранение Российской Федерации* 2019;63(1):14-21. [Oleynikov V.E., Chizhova O.V., Dzhazovskaya I.N., Shigotarova E.A., Salyamova L.I., Tomashevskaya Yu.A., Matrosova I.B. Ekonomicheskoe obosnovanie primeneniya avtomaticheskoy sistemy distantsionnoy monitoringa arterialnogo davleniya. *Zdravoohranenie Rossiyskoy Federatsii = Health Care of the Russian Federation* 2019;63(1):14-21. (In Russian)].
20. Технологическое будущее хирургии. [Электронный ресурс]. URL: <https://evercare.ru/news/tehnologicheskoe-buduschee-khirurgii>. [Tehnologicheskoe buduschee hirurgii. [Elektronnyy resurs]. URL: <https://evercare.ru/news/tehnologicheskoe-buduschee-khirurgii>. (In Russian)].
21. Шадеркин И.А. Слабые стороны искусственного интеллекта в медицине. *Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения* 2021;7(2):50-52. [Shaderkin I.A. Slabyie storony iskusstvennogo intellekta v meditsine. *Rossiyskiy zhurnal telemeditsiny i elektronnoygo zdravoohraneniya = The journal of telemedicine and e-Health* 2021;7(2):50-52. (In Russian)]. <https://doi.org/10.29188/2712-9217-2021-7-2-50-52>.

## 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](mailto:info@uroweb.ru); РИНЦ 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: 10.09.21

Результат рецензирования: 08.10.21

Принята к публикации: 17.10.21

## 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](mailto: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: 10.09.21

Review result: 08.10.21

Accepted for publication: 17.10.21

## 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)



**jtelemed.ru**

ИЗДАТЕЛЬСКИЙ ДОМ «УРОМЕДИА»