

УДК 004.981.3

ЦИФРОВАЯ ДИАГНОСТИКА И ПЕРСПЕКТИВЫ ЦИФРОВИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИОМТ «МАСТЕР ЗДОРОВЬЯ»

Г.Б. ГРЕБИНЕВИЧ¹, В.В. ТКАЧЕНКО², Л.Б. ХРУСТИЦКАЯ¹

¹*Ноосферные технологии (г. Минск, Республика Беларусь)*

²*Объединенный институт проблем информатики Национальной академии наук Беларуси
(г. Минск, Республика Беларусь)*

Аннотация. Представлено описание цифровой диагностической технологии, разработанной на медикобиологической основе метода И.Накатани, особенности и возможности ее реализации с цифровым устройством «Мастер Здоровья», разработанного как изделие медицинского назначения для серийного производства и относящегося к категории медицинских Интернет-вещей (ИомТ) по набору своих функций. Проведены пилотные обследования добровольцев с различными особенностями нозологии в объеме, необходимом при формировании распознающих эталонов для определения уровня и источника нарушений здоровья и для работы машинно-обучаемой экспертной системы поддержки диагностирования. Приведены результаты практической апробации и приемочных клинических испытаний с широким представителем различных групп населения. Определены направления использования цифровой диагностической технологии с применением ИомТ «Мастер Здоровья» и связанные с ними перспективы цифровизации в сфере здравоохранения.

Ключевые слова: метод Накатани, биологически активная точка, цифровая медицина, машинное обучение, клинические испытания, медицинская диагностика, информатизация здравоохранения.

DIGITAL DIAGNOSTICS AND PROSPECTS OF DIGITALIZATION IN HEALTHCARE USING IOMT "HEALTH MASTER"

GALINA.B. GREBINEVICH¹, VADIM.V. TKACHENKO², LARISA.B. KHRUSTITSKAYA¹

¹*Noosphere Technologies (Minsk, Republic of Belarus)*

²*United Institute of Informatics Problems of the National Academy of Sciences of Belarus
(Minsk, Republic of Belarus)*

Abstract. The description of the digital diagnostic technology developed on the basis of the I.Nakatani method is presented. The features and possibilities of its implementation with the digital device "Health Master", developed as IOMT device for mass production, are presented. Pilot surveys of volunteers having various nosological features were conducted to the extent necessary for the formation of recognition standards to determine the level and source of health disorders and for the operation of a machine-trained expert diagnostic support system. The results of practical approbation and acceptance clinical trials with a wide representation of various population groups are presented. The directions of using digital diagnostic technology using the IOMT "Health Master" and the related prospects for digitalization in the healthcare sector are determined.

Keywords: Nakatani method, biologically active point, digital medicine, machine learning, clinical trials, medical diagnostics, healthcare informatization.

Введение

В современной медицине особую важность приобретает видение проблемы целиком и лечение не симптомов самой болезни, а ее первопричины. Только системное и широкое обследование и диагностика позволяют установить и верифицировать ее с необходимой достоверностью. При этом цифровые технологии играют все более важную роль в процессе постановки медицинского диагноза. Автоматизация позволяет выявить патологию и заболевание уже на ранней стадии, а значит, увеличивает шансы на успешное лечение и выздоровление. Искусственный интеллект (ИИ) помогает быстрее и точнее диагностировать

заболевание на основе анализа информации о пациенте, улучшить взаимодействие между врачами и пациентами, подобрать оптимальную программу и контролировать ход лечения.

В докладе представлены результаты клинических испытаний новой технологии диагностики и устройства медицинского назначения «Мастер Здоровья», в которой неразрывно соединены возможности интеллектуальных систем на основе технологий машинного обучения и преимущества, связанные с использованием в качестве диагностических данных объективных показателей функционального состояния организма, а именно: результатов электропунктурного исследования.

Получение и цифровая обработка данных обследования

«Мастер Здоровья» – цифровое биометрическое переносное устройство (УЦБП), изделие медицинской техники, получившее Государственную регистрацию и разрешенное к производству и применению в Республике Беларусь. В нем реализовано оригинальное цифровое решение на основе известного в медицинской практике метода И. Накатани, который за последние 20 лет, как и его аналоги, претерпели ряд усовершенствований, значительно расширив доступность и диагностические возможности в различных отраслях медицины.

Метод Накатани предполагает построение так называемой карты риодораку по результатам измерения электропроводности кожного покрова в зонах двадцати четырех биологически активных точек (БАТ) организма. Каждый человек имеет свой индивидуальный нормальный диапазон уровней эндогенного электричества, по отклонению от которого можно судить о физиологическом состоянии его организма, функциональных органов и систем. Достоверность метода была подтверждена клинической практикой и он широко используется. Применительно к УЦБП этот метод адаптирован и модернизирован с применением цифровых технологических возможностей в результате междисциплинарного сотрудничества и усилий многих специалистов в рамках международного проекта «Цифровые Технологии, Человек – Здоровье и Развитие» и при научно-технической поддержке НАН Беларуси.

Процессы измерения, обработки и интерпретации электрофизиологических параметров в зонах БАТ как медикобиологической основы работы УЦБП и его программного обеспечения (ПО) выполняются автоматически с использованием ПО УЦБП, интегрированного с экспертной системой удаленного «облачного» сервиса.

Приборная часть УЦБП является микропроцессорным устройством и содержит блок обработки информации, блоки памяти и управления, индикатор в виде дисплея, буферный каскад, активный и индифферентный электроды, блок оценки, вход которого через блок гальванической развязки связан с выходом блока обработки информации, источник тока и модуль нормирования межэлектродного сопротивления, выполненный в виде электронного программно-управляемого сопротивления, соединенного с активным электродом и источником тока. Функциями микропрограммного обеспечивается:

- установка и калибровка режимов работы измерительного устройства для съема электрофизиологических параметров в активных зонах;
- выбор и отображение текущего режима работы с данными измерения;
- запись во внутреннюю флеш-память устройства результатов измерения (до 200 обследований) и передача этих данных при подключении к компьютеру через USB-порт;
- поддержка режима идентификации пользователя УЦБП с выдачей ID кода устройства через компьютер пользователя на облачный сервер.

Функциями приложения клиентской части ПО, которая устанавливается на компьютере пользователя – клиента облачного сервиса, поддерживается:

- идентификация пользователя УЦБП с выдачей ID измерительного устройства на облачный сервер;
- ввод и сохранение в ПК сведений о пациенте и данных измерения электрофизиологических параметров по соответствующему индивидуальному коду;
- визуализация в наглядной форме на экране монитора данных обследования и их интерпретации на основе результатов аналитической обработки программными средствами экспертной системы удаленного «облачного» сервиса.

Аналитическая обработка данных обследования и их интерпретации средствами экспертной системы удаленного «облачного» сервиса осуществляется автоматически и не предусматривает каких-либо специальных действий со стороны клиента-пользователя. Серверное ПО обеспечивает дублирование содержания баз данных по всем обследованиям и при необходимости возможность их восстановления на клиентской части системы. Алгоритмы аналитической обработки данных по совокупности обследований реализуют методы машинного обучения и создания эталонов распознавания, позволяющих автоматизировать процедуру диагностики с построением индивидуальных карт здоровья, оценкой рисков развития тех или иных заболеваний, прогнозированием клинических результатов, эффективности мер профилактики и терапии.

С помощью «Мастера Здоровья» врач может в течение 10 минут проводить обследование пациента как проиллюстрировано на рис.1 и, опираясь на результаты аналитической обработки со стороны «облачного» сервера, выявлять ранние признаки заболеваний, оценивать уровень адаптивных возможностей, тестировать пути восстановления функционального равновесия в организме, а также давать рекомендации к проведению альтернативных диагностических процедур или ставить клинический диагноз на основе интегрального подхода и методов, указанных в соответствующих стандартах.



Рис. 1. Процедура обследования и снятия показаний с помощью УЦБП в репрезентативных точках – по 6 зон на каждой на правых и левых конечностей: *a* – на запястьях рук; *b* – на стопах.

Результаты измерений фиксируются в памяти УЦБП и передаются на компьютер. Данные, загруженные в экспертный аналитический контур программы, просеиваются через фильтры образов, а результат их обработки и анализа экспертной системой облачного сервера представляется в виде программных заключений с возможностью их последующей визуализации (рис. 2), что позволяет:

- автоматизировать процесс анализа данных индивидуальных карт;
- сравнивать результаты разновременных обследований и проводить мониторинг эффективности мер профилактики и терапии;
- отслеживать динамику изменений показателей, определять степень рисков заболеваний и прогнозировать клинические результаты;
- формировать отчеты и сохранять данные для последующей оценки и выдачи заключения пациенту на электронном или бумажном носителе.

Клинические испытания и обсуждение их результатов

За десятилетний период проведения пилотных испытаний устройства в различных группах добровольцев были обследованы десятки тысяч пациентов. Выполнялось тестирование и совершенствование программных модулей устройства, оценка уровня чувствительности сенсора и удобство использования при проведении первичных и контрольных измерений диагностической процедуры как для врача, так и для пациента. Предварительное тестирование состояния здоровья с помощью прототипов, а затем промышленных образцов устройства у 800 человек при апробации устройства показало, что нижняя граница достоверности в среднем по

группе основных заболеваний составляет 75%, а по таким как заболевания ЖКТ, ССС и щитовидной железы, достоверность более 80%.

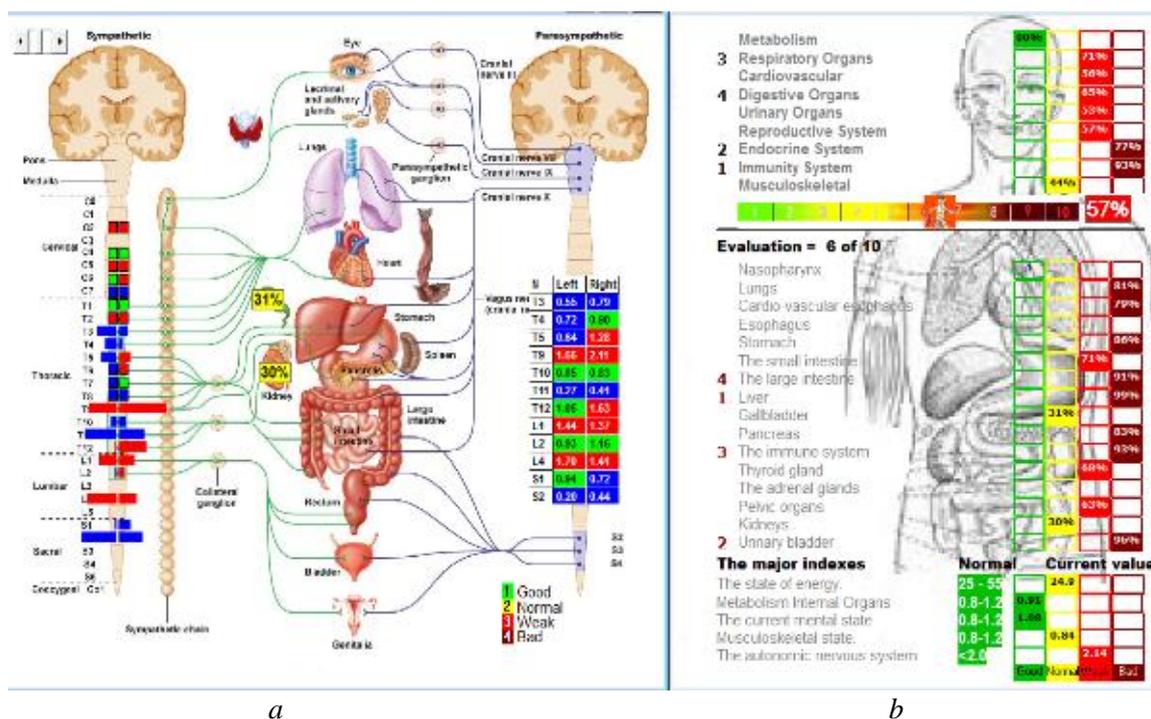


Рис. 2. Иллюстрированное отображение результатов обследования после цифровой обработки показаний УЦБП: *a* – интегральная картина с указанием в процентах функционального состояния органов и систем, их связи с сегментами позвоночного столба; *b* – картина изменения общего состояния здоровья в %.

Приемочные клинические испытания проводились на трех аккредитованных клинических базах в соответствии с программой и методикой, утвержденной Министерством здравоохранения. Исследования проводились в различных условиях приема, тип медицинского клинического испытания – «слепое», сравнительное, последовательное, многоцентровое, контролируемое испытание. Всего наблюдалось 1657 человек различного возраста, пола и занятости: до 20 лет – 12%, от 20 до 45 лет – 35%, старше 45 лет – 43%, старше 60 лет – 15%; женщин – 65%, мужчин – 35%; детей – 5%. В процессе тестирования на предмет диагностической значимости цифрового метода для оценки функционального статуса и выявления рисков заболеваний, под наблюдением находились 640 добровольцев с заведомо подтвержденными диагнозами. Результаты тестирования представлены в табл. 1

Таблица 1. Диагностическая значимость цифровой оценки функционального состояния организма

Код заболевания по МКБ 10	Нозология	Чувствительность в %	Специфичность в %	Уровень общей точности в %
I00-I99	Система кровообращения	75,6	45,5	74,3
M00-M99	Опорно-двигательный аппарат	76,9	35,1	67,1
J00-J99	Органы дыхания	76,3	13,4	75,4
G00-G99	Нервная система	48,6	24,5	46,3
N00-N99	Мочеполовая система	72,8	32,1	72,0
E00-E90	Эндокринная система и обмен веществ	68,1	23,6	66,2
K00-K93	Система пищеварения	78,2	36,0	63,7
L00-L99	Кожа и подкожная клетчатка	66,7	33,3	63,9

Ход клинических испытаний и апробация «Мастер Здоровья» на различных площадках продемонстрировали широкие перспективы его применения:

- при первичном осмотре по месту жительства или работы, в медицинских организациях: поликлиниках, здравпунктах, социальных пунктах и пр.;

- при профилактических обследованиях для выявления рисков по основным группам неинфекционных заболеваний;

- для динамического контроля эффективности терапевтических мероприятий, профилактических оздоровительных процедур, фитотерапии и диетотерапии и пр.; Результаты клинических испытаний и апробация «Мастер Здоровья» на различных площадках продемонстрировали широкие перспективы его применения:

- при первичном осмотре по месту жительства или работы, в медицинских организациях: поликлиниках, здравпунктах, социальных пунктах и пр.;

- при профилактических обследованиях для выявления рисков по основным группам неинфекционных заболеваний;

- для динамического контроля эффективности терапевтических мероприятий, профилактических оздоровительных процедур, фитотерапии и диетотерапии и пр.;

- при массовых обследованиях допризывников, детей и подростков, людей, работающих во вредных условиях труда;

- при проведении массовых спортивных мероприятий и соревнований, в тренировочном процессе в физкультурных диспансерах.

«Мастер Здоровья» может эффективно использоваться в течение всей жизни человека (с трех лет). Благодаря использованию инструментов ИИ и накоплению данных обследований точность и скорость анализа с применением «Мастер Здоровья» будут улучшаться. Это в свою очередь будет способствовать внедрению цифровых медицинских технологий и росту возможностей для оптимизации работы системы здравоохранения, направленной на снижение заболеваемости и повышение эффективности медицинского обслуживания так как:

1. Пациенты смогут получать консультации и мониторинг состояния здоровья без необходимости посещения врача;

2. Использование больших данных в медицине позволит выявлять тренды, предсказывать вспышки заболеваний и улучшать общественное здоровье;

3. Широкое применение цифровой технологии будет способствовать развитию теоретических основ электрофизиологии человека и повышению профессионального врачебного уровня;

4. Цифровые решения в оценке состояния здоровья человека ускорят внедрение в медицинскую практику концепции «Медицина-4П».

Несмотря на явные перспективы, цифровая медицина предполагает решение ряда проблем, требующих изучения, а именно, этических и правовых аспектов, связанных с ее использованием, обеспечением надежности и эффективности в реальных условиях.

Заключение

Экспресс-оценка с помощью цифрового устройства IoT «Мастер Здоровья» является неинвазивной диагностической процедурой, быстрым и безопасным методом обследования как в медицинском стационаре, так и в самом отдалённом селе. В условиях Беларуси, с учетом развития и доступности сети Интернет на ее территории, внедрение устройства с представленными выше характеристиками в практику общественного здравоохранения позволит проводить скрининг и мониторинг здоровья населения любых возрастных групп и в любом месте, а в перспективе – сформировать базу данных о состоянии здоровья населения в заданном регионе, отслеживать динамику терапии, корректировать ее, а на основе анализа разрабатывать программы профилактики.

Цифровое устройство с интернет-доступом позиционируется как надежный и оперативный помощник врача в медицинской диагностике, как доступный и недорогой инструмент для динамического наблюдения за здоровьем населения.