

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD623956>

Организация диспансерного наблюдения пациентов с патологией макулярной области сетчатки с использованием систем искусственного интеллекта

А.Д. Чупров¹, И.П. Болодурина^{2,3}, А.О. Лосицкий¹, А.Ю. Жигалов²

¹ Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова», Оренбург, Россия;

² Оренбургский государственный университет, Оренбург, Россия;

³ Оренбургский государственный медицинский университет, Оренбург, Россия

АННОТАЦИЯ

Обоснование. Несмотря на то, что в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты» сказано про оснащение медицинского консультативно-диагностического отделения поликлиники оптическим когерентным томографом, динамическое наблюдение пациентов с патологией сетчатки после начала лечения осуществляется чаще всего в медицинском офтальмологическом центре, что снижает доступность лечения для пациентов со впервые выявленной (первичной) патологией, требующей как можно более раннего начала лечения. Имеющаяся технология нуждается в изменении и интенсификации, в том числе — с применением технологий искусственного интеллекта.

Цель — разработка методических основ организационной технологии диспансерного наблюдения пациентов с патологией заднего отрезка глаза с использованием систем поддержки принятия врачебных решений на основе искусственного интеллекта.

Материалы и методы. Оценка существующей нормативной базы проведена на основе анализа Конституции Российской Федерации, федеральных законов, подзаконной нормативной базы и судебной практики. Создание структурированного медицинского документа описания снимка оптической когерентной томографии проведено с использованием экспертного метода: анкетирования 100 врачей-офтальмологов, имеющих соответствующий уровень образования, в том числе дополнительное профессиональное, занимающихся оказанием медицинских услуг — специализированной медицинской помощи пациентам с патологией заднего отрезка глаза. Структурированный медицинский документ послужил основой для формирования предикторов искусственных нейронных сетей. Обучение нейронных сетей произведено с использованием 60 000 медицинских изображений с помощью метода классификации и сегментации в зависимости от признака.

Результаты. Экспертным методом отобрано и описано 123 бинарных признака, позволяющих описать структуру макулярной области сетчатки в норме и при патологии, из которых выявлено 26 признаков, которые могут быть интерпретированы в качестве предикторов ухудшения клинического течения заболевания.

Заключение. Разработанный классификатор позволил создать и обучить на основе 60 000 медицинских изображений систему поддержки принятия врачебных решений, которая в качестве информационного сервиса, без постановки диагноза, может позволить изменить организацию процесса динамического наблюдения. Формирование маршрутизации пациентов — первичная услуга разработанной системы поддержки принятия врачебных решений. При наличии признаков ухудшения клинической картины предполагается маршрутизация в медицинский офтальмологический центр для оценки динамики и оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

Ключевые слова: система поддержки принятия врачебных решений; искусственный интеллект; оптическая когерентная томография; патология; макула.

Как цитировать:

Чупров А.Д., Болодурина И.П., Лосицкий А.О., Жигалов А.Ю. Организация диспансерного наблюдения пациентов с патологией макулярной области сетчатки с использованием систем искусственного интеллекта // Digital Diagnostics. 2024. Т. 5, № 1. С. 75–84. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD623956>

Рукопись получена: 28.11.2023

Рукопись одобрена: 11.03.2024

Опубликована online: 15.03.2024

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD623956>

Organizing follow-up care for patients with macular retinal pathologies using artificial intelligence systems

Aleksandr D. Chuprov¹, Irina P. Bolodurina^{2, 3}, Aleksandr O. Lositskiy¹, Artur Yu. Zhigalov²

¹ The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution, Orenburg, Russia;

² Orenburg State University, Orenburg, Russia;

³ Orenburg State Medical University, Orenburg, Russia

ABSTRACT

BACKGROUND: The Order of the Ministry of Health of Russia “On Approval of the Procedure for the Provision of Medical Care to the Adult Population for Diseases of the Eye, Appendages, and Orbit” provides for equipping consultation and diagnostic departments of outpatient clinics with optical coherence tomographs. However, case follow-up in of patients with retinal pathology is most commonly performed in ophthalmology centers, limiting treatment accessibility for patients with primary (newly diagnosed) pathologies requiring immediate treatment initiation. The available approach requires modification and intensification, including the use of artificial intelligence technologies.

AIM: To develop methodological foundations for organizing follow-up care for patients with posterior segment eye diseases using an artificial intelligence-based clinical decision support system.

MATERIALS AND METHODS: The existing regulatory framework was analyzed based on the Constitution of the Russian Federation, federal laws, by-law framework, and judicial practice. A structured medical document describing an optical coherence tomography image was created using an expert method: a survey of 100 ophthalmologists with an appropriate education level, including additional professional training, engaged specialized medical care for patients with posterior segment eye diseases was performed.

RESULTS: Using an expert method, 123 binary features were selected to describe the structure of the macular area of the retina under normal and pathological conditions, with 26 features identified as predictors of a worsening clinical course of the disease.

CONCLUSION: The proposed classifier enabled the creation and training of a medical decision support system based on 60,000 medical images, which, as an information service, without making a diagnosis, can change the case follow-up process. Routing of patients is a primary service of the proposed system. If the clinical picture shows signs of deterioration, a referral to an ophthalmology center is considered to assess the course of the disease and provide specialized services, including high-tech medical care.

Keywords: clinical decision support system; artificial intelligence; optical coherence tomography; pathology; macular.

To cite this article:

Chuprov AD, Bolodurina IP, Lositskiy AO, Zhigalov AYu. Organizing follow-up care for patients with macular retinal pathologies using artificial intelligence systems. *Digital Diagnostics*. 2024;5(1):75–84. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD623956>

Submitted: 28.11.2023

Accepted: 11.03.2024

Published online: 15.03.2024

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD623956>

利用人工智能系统组织对视网膜黄斑病变患者的防治观察

Aleksandr D. Chuprov¹, Irina P. Bolodurina^{2,3}, Aleksandr O. Lositskiy¹, Artur Yu. Zhigalov²

¹ The S. Fyodorov Eye Microsurgery Federal State Institution, Orenburg, Russia;

² Orenburg State University, Orenburg, Russia;

³ Orenburg State Medical University, Orenburg, Russia

摘要

论证。根据俄罗斯联邦卫生部命令《关于向成年居民提供眼部、眼部附属装置和眼眶疾病医疗服务的程序批准》，综合医院的医疗咨询和诊断部门都配备光学相干断层扫描仪。然而，视网膜病变患者在开始治疗后的动态观察通常是在专门眼科医疗中心进行。这就降低了对首次发现（原发性）病变患者的治疗机会，因为这些患者需要尽早开始治疗。需要改变和加强现有技术，包括使用人工智能技术。

目的。本研究旨在利用基于人工智能的医疗决策支持系统，为眼后段病变患者的防治观察组织技术奠定方法论基础。

材料和方法。在对《俄罗斯联邦宪法》、联邦法律、附属法规和司法实践分析的基础上，对现有管理框架进行了评估。使用专家方法编制了描述光学相干断层扫描图像的结构化医学文件：对100名具有适当教育水平的眼科医生进行了问卷调查，包括额外的专业教育。所有医生都从事医疗服务工作，即为眼后段病变患者提供专业医疗服务。结构化医学文件是形成人工神经网络预测器的基础。利用基于特征的分类和分割方法，使用60000张医学图像对神经网络进行了训练。

结果。通过专家方法选取并描述了123个能够描述正常和病理下视网膜黄斑区结构的二元特征。其中，26个特征被确定为疾病临床过程恶化的预测器。

结论。所开发的分类器可以在60000张医学图像的基础上创建和训练一个医疗决策支持系统。该系统可用作信息服务。它可以在不做出诊断的情况下改变动态观察过程的组织结构。患者路径选择是已开发的医疗决策支持系统的主要服务。如果临床症状有恶化的迹象，患者就会被转诊到眼科医疗中心，以接受动态评估及包括高科技在内的专业医疗服务。

关键词：医疗决策支持系统；人工智能；光学相干断层扫描；病变；黄斑。

引用本文：

Chuprov AD, Bolodurina IP, Lositskiy AO, Zhigalov AYU. 利用人工智能系统组织对视网膜黄斑病变患者的防治观察. *Digital Diagnostics*. 2024;5(1):75–84. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD623956>

收到: 28.11.2023

接受: 11.03.2024

发布日期: 15.03.2024

ОБОСНОВАНИЕ

Использование искусственного интеллекта с целью повышения производительности организаций всех форм собственности определено Национальной стратегией развития искусственного интеллекта, принятой в Российской Федерации¹. Это может достигаться за счёт автоматизации рутинных (повторяющихся) производственных процессов и операций.

В соответствии с действующими клиническими рекомендациями, пациентам с патологией сетчатки при сахарном диабете и возрастной макулярной дегенерацией рекомендуются периодические осмотры врачом-офтальмологом при наличии факторов риска прогрессирования заболевания — с целью динамического наблюдения изменений и назначения (при необходимости) адекватного лечения [1, 2]. Исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора — структурная оптическая когерентная томография (ОКТ) — входит в стандарт оказания первичной специализированной медицинской помощи при диабетической ретинопатии и возрастной макулодистрофии и является повторяющейся услугой². Частота визитов к врачу определяется индивидуально в зависимости от планируемой тактики ведения и особенностей клинических проявлений. По данным отечественной литературы, минимальное число исследований макулярной области сетчатки с помощью ОКТ, проводимых в медицинских организациях при динамическом наблюдении пациентов с возрастной макулярной дегенерацией и диабетическим макулярным отёком, составляет 1 629 429 в год.

Зарубежные аналитические отчёты показывают готовность пациентов перейти на контролируемое самолечение при динамическом наблюдении заболевания (до 54% опрошенных лиц по данным за 2019 г., STADA Health Report 2020) и получать часть медицинских услуг с использованием телемедицинских технологий дистанционно, без очной консультации медицинского специалиста [3–5]. Согласно результатам исследования Всероссийского центра изучения общественного мнения, 48% россиян допускают динамическое наблюдение и коррекцию лечения с использованием телемедицинских услуг [6]. Таким образом, имеются организационные и клинические предпосылки для оказания медицинских услуг с использованием искусственного интеллекта, в том числе с применением телемедицинских технологий, у пациентов с повторным диагностическим приёмом в рамках динамического наблюдения патологии заднего отрезка глаза.

Несмотря на то, что в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. N 902н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты» говорится об оснащении медицинского консультативно-диагностического отделения поликлиники оптическим когерентным томографом, динамическое наблюдение пациентов с патологией сетчатки после начала лечения осуществляется чаще всего в медицинском офтальмологическом центре, что снижает доступность лечения для пациентов с впервые выявленной патологией, требующей как можно более раннего начала лечения. Имеющаяся технология нуждается в изменении и интенсификации, в том числе — с применением технологий искусственного интеллекта.

ЦЕЛЬ

Разработка методических основ организационной технологии диспансерного наблюдения пациентов с патологией заднего отрезка глаза с использованием систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР) на основе искусственного интеллекта.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для оценки существующей нормативной базы использован контент-анализ. Для создания структурированного справочника были использованы социологический и экспертный методы. Обучение искусственных нейронных сетей (ИНС) произведено методами сегментации и классификации.

Дизайн исследования

Оценка существующей нормативной базы проведена на основе анализа Конституции Российской Федерации, федеральных законов, подзаконной нормативной базы, судебной практики. Создание методологии структурированного медицинского документа описания снимка ОКТ проведено с использованием экспертного метода: анкетирования 100 врачей-офтальмологов, имеющих соответствующий уровень образования, в том числе дополнительное профессиональное, занимающихся оказанием медицинских услуг — специализированной медицинской помощи пациентам с патологией заднего отрезка глаза. Структурированный медицинский документ послужил основой для формирования предикторов ИНС. В результате аннотирования описано 60 000 медицинских изображений. Для каждого

¹ Указ Президента РФ от 10.10.2019 N 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года»). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335184/1f32224a00901db9cf44793e9a5e35567a4212c7/ Дата обращения: 22.11.2023.

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012г. N 1492н «Об утверждении стандарта первичной медицинской помощи при диабетической ретинопатии и диабетическом макулярном отеке». Режим доступа: <https://base.garant.ru/70344052/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/> Дата обращения: 22.11.2023.

отдельного изображения существует файл в формате json, описывающий наличие на нём признаков после разметки. Для анализа и классификации бинарных признаков на изображении обучены нейронные сети с архитектурой DenseNet121 без предварительно обученных весов. В задаче сегментации использована архитектура Mask R-CNN.

Критерии соответствия

Включение признака в состав значимых, свидетельствующих об ухудшении клинического процесса, проводилось по достижении согласия 70% респондентов. Включение признака в вывод СППВР достигалось при достижении показателем ассигасы (среднее значение чувствительности и специфичности) значения 0,7 и выше.

Условия проведения

База данных составлена на основе обезличенных данных клинических исследований (исследование сетчатки с помощью компьютерного анализатора), проведённых в Оренбургском и Тамбовском филиалах Федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова»» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Обучение ИНС осуществлялось на базе Научно-исследовательского института цифровых интеллектуальных технологий Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Оренбургский государственный университет».

Продолжительность исследования

Клинические исследования (исследования сетчатки с помощью компьютерного анализатора) проводились в период с 2015 по 2023 гг., создание структурированного бинарного классификатора-справочника описания макулярной области сетчатки проходило в 2022 г., обучение ИНС проходило в период 2022–2023 гг.

Описание медицинского вмешательства

Для набора базы данных проводилось исследование сетчатки глаза с помощью компьютерного анализатора: ОКТ макулярной области сетчатки глаза.

Основной исход исследования

Разработаны и оценены методические основы использования искусственного интеллекта в организации диспансерного наблюдения за пациентами с патологией заднего отрезка глаза.

Анализ в подгруппах

Методология диспансерного наблюдения сформирована на основании оценки организации медицинской помощи и клинических данных пациентов с диагнозом «возрастная макулярная дегенерация» (шифр кода

в Международной классификации болезней 10-го пересмотра: Н 35.3) или «диабетический макулярный отёк» (шифр Н 35.8).

Методы регистрации исходов

Чувствительность и специфичность — статистические показатели диагностического теста по выявлению больных и здоровых, выводимые из ошибок первого и второго рода в бинарной классификации.

Статистический анализ

Принципы расчёта размера выборки: минимальный объём выборочного исследования определён с учётом критерия достоверности, предельной ошибки (произведение доверительного интервала и заданной точности).

Статистическая обработка материала включала методы описательной статистики: расчёт средних величин, расчёт относительных величин, математическое моделирование. Анализ статистической значимости отличий изучаемых данных по качественным признакам осуществлялся посредством математического расчёта и последующей оценки критерия хи-квадрат Пирсона. Количественные переменные описывались при предварительной их оценке на соответствие закону Гаусса–Лапласа (закон нормального распределения вероятностей).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Объекты (участники) исследования

Объектом исследования явилась система организации офтальмологической помощи взрослому населению при диспансерном наблюдении патологии заднего отрезка глаза. В рамках контент-анализа проанализировано 22 нормативно-правовых акта. База данных — медицинская информационная система, включающая 60 000 записей о проведённом исследовании сетчатки глаза с помощью компьютерного анализатора с наличием медицинского изображения (снимка) и описания интерпретации результата исследования в соответствии с разработанным бинарным классификатором.

Основные результаты исследования

В Российской Федерации, согласно Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинская помощь организуется и оказывается:

- 1) в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи;
- 2) в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- 3) на основе клинических рекомендаций;

4) с учётом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти³.

Кроме того, в пункте 15 статьи 2 этого закона даётся определение понятия «лечащий врач». Это врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения. Отдельные функции лечащего врача могут быть возложены при оказании первичной специализированной медицинской помощи на средний медицинский персонал в соответствии с утверждённым Порядком, однако там отсутствует возможность возложения оказания первичной специализированной медицинской помощи, в том числе медицинских услуг, входящих в профессиональный стандарт врача-офтальмолога^{4,5}. Интерпретация результатов инструментальных исследований не может быть осуществлена средним медицинским персоналом самостоятельно при предоставлении медицинских услуг. Это возможно только в рамках использования зарегистрированных медицинских изделий.

СППВР требуют регистрации в качестве медицинского изделия для использования средним медицинским персоналом. При использовании же врачами они могут оставаться в правовом поле информационных сервисов, так как интерпретация результатов, постановка диагноза и формирование рекомендаций, в том числе в рамках диспансерного наблюдения, остаются в поле компетенции лечащего врача вне зависимости от правового статуса программы.

Экспертным методом отобрано и описано 123 бинарных признака, позволяющих описать структуру макулярной области сетчатки в норме и при патологии. Признаки объединены по разделам: общий; витреоретинальный и ретинальный интерфейс; контур сетчатки; толщина сетчатки; структуры сетчатки; хориоидея. По итогам анкетирования специалистов, имеющих соответствующее образование и опыт работы, было выявлено, что 75% врачей относят лишь 26 признаков из 123 к предикторам ухудшения клинического течения основного заболевания у пациентов с диагнозом «возрастная макулярная дегенерация» или «диабетический макулярный отёк» (табл. 1).

Полученные характеристики прямо или косвенно свидетельствуют о развитии патологического процесса, в том числе неоваскуляризации, которая требует оказания

специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи в медицинских организациях 3-го уровня, в том числе федеральных медицинских организациях. Характеристики также соотносятся с клиническими рекомендациями и современной научной литературой, описывающей оказание медицинской помощи и интерпретацию результатов инструментальных диагностических исследований [7, 8].

Бинарный классификатор разделён на признаки, подходящие для использования при обучении ИНС методом классификации и сегментации. Обучение ИНС, проведённое с использованием 60 000 медицинских изображений, позволило создать СППВР при динамическом наблюдении пациентов с патологией заднего отрезка глаза. Точность моделей ИНС оценивалась с помощью метрики «сбалансированная точность», для корректного учёта неоднородного распределения классов в данных. Средняя сбалансированная точность по признакам составила 81%.

Дополнительные результаты исследования

Разработанная версия СППВР выложена в открытом доступе: <http://retinadeepai.site/>. Система распознаёт объекты для анализа, являющиеся предикторами по каждому из разработанных признаков, позволяет настроить анализ различных карт и режимов, в том числе полученных на различной аппаратуре. Рекомендуемый режим анализа — RetinaMap. Сервис снабжён эргономичным, интуитивно понятным интерфейсом, позволяет выгрузить отчёт для прикрепления в медицинскую документацию. Сервис не является медицинским изделием, а представляет собой информационную услугу; не хранит, не обрабатывает персональные данные пациентов. Сервис не ставит диагноз, не предлагает варианты диагноза. Он описывает структуру сетчатки в норме и при развитии патологии, забирая на себя часть рутинных процессов врача-офтальмолога при динамическом наблюдении пациентов.

Нежелательные явления

Не выявлены.

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящий момент в мире разрабатывается несколько систем для ранней диагностики патологии глазного дна с использованием искусственного интеллекта.

³ Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ Дата обращения: 22.11.2023.

⁴ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 марта 2012 года N 252н «Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты». Режим доступа: <https://base.garant.ru/70170588/> Дата обращения: 22.11.2023.

⁵ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 июня 2017 года N 470н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-офтальмолог»». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/436744741> Дата обращения: 22.11.2023.

Таблица 1. Признаки ухудшения клинического течения заболевания

Признак	Раздел
Сетчатка в макуле утолщена умеренно (до 500 мкм)	Толщина сетчатки
Сетчатка в макуле утолщена значительно (свыше 500 мкм)	
Определяется фокальный интравитреальный отёк	Структура сетчатки
Определяется диффузный интравитреальный отёк	
Определяется кистозный интравитреальный отёк	
Изменения в виде мелких (до 50 мкм) множественных кист	
Изменения в виде средних (50–150 мкм) множественных кист	
Изменения в виде крупных (свыше 150 мкм) множественных кист	
Сканируется серозная отслойка нейроретина	
Сканируется серозная щелевидная отслойка нейроретина	
Сканируется серозная отслойка ПЭС	
Отслойка ПЭС куполообразная	
Сканируется плоская волнообразная отслойка ПЭС	
Сканируется плоская отслойка ПЭС	
Сканируется table-образная отслойка ПЭС	
Сканируется геморрагическая отслойка ПЭС	
Сканируется фиброваскулярная отслойка ПЭС	
Определяется симптом двойного слоя	
Помутнение высокой рефлексивности, дающее «тень» на глубже лежащие слои (субретинальный гемо)	
Сканируется субретинальная жидкость	
Сканируется гиперрефлексивный очаг во внутренних слоях сетчатки	
Сканируется гиперрефлексивный очаг в наружных слоях сетчатки	
Сканируется гиперрефлексивный очаг над ПЭС	
Сканируется гиперрефлексивный очаг в слое ПЭС	
Сканируется гиперрефлексивный очаг под ПЭС	
Сканируется гиперрефлексивный очаг, дающий «тень» на подлежащие слои	

Примечание. ПЭС — пигментный эпителий сетчатки.

Например, системы, выявляющие ранние признаки диабетической ретинопатии по снимкам глазного дна, полученным со стационарных и портативных фундус-камер: система IDx-DR (коммерческое название LumineticsCore, США), платформа Retina.AI (ООО «Диджитал Вижн Солюшнс», Россия).

Кроме того, существует ряд разработок, направленных на автоматизированный анализ данных, полученных с медицинских приборов.

- Платформа Retina.AI направлена на анализ снимков ОКТ сетчатки глаза и нахождение одного из заявленных синдромокомплексов: субретинальная жидкость, интравитреальные кисты, отслойка ретинального пигментного эпителия, субретинальный гиперрефлексивный материал, эпиретинальная мембрана, ретинальные друзы, сквозной макулярный разрыв, ламеллярный макулярный разрыв, витреомакулярная тракция (<https://www.screenretina.com/>).

Таким образом, разработка направлена на диагностику состояний, оценку динамику процесса. Проект не имеет регистрации в качестве медицинского изделия.

- Платформа Altris AI (США) автоматизирует выбор патологических ОКТ-сканирований и обнаружение более 70 патологий и патологических признаков, в том числе таких, как эпиретинальный фиброз, интравитреальная кистоидная жидкость, псевдокисты, диффузный отёк, фиброваскулярная отслойка пигментного эпителия сетчатки, субретинальный гиперрефлексивный материал и др. (<https://www.altris.ai/>). Миссия проекта в диагностике состояний (заболеваний) и в обучении медицинского персонала. Разработка имеет разрешение в стране-изготовителе на применение в качестве медицинского изделия (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США).

Разрабатываемый нами продукт содержит большее число оцениваемых признаков (123) и направлен не на диагностику, а на изменение организации процесса диагностики и лечения: перенос рутинной работы с врачебного на средний медицинский персонал, сокращение времени исследования и увеличение доступности медицинской услуги.

Имеется необходимость внесения изменений в профессиональный стандарт среднего медицинского персонала, предусматривающий использование информационных сервисов с применением искусственного интеллекта при динамическом наблюдении пациентов. Кроме того, имеется необходимость актуализации нормативной базы по диспансерному наблюдению пациентов с патологией заднего отрезка глаза, в том числе включение данной патологии в приказ Министерства здравоохранения от 15.03.2023 г. N 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми».

Резюме основного результата исследования

Разработаны методические основы организационной технологии диспансерного наблюдения пациентов с патологией заднего отрезка глаза, подготовлен структурный классификатор описания сетчатки глаза, разработана СППВР для использования при диспансерном наблюдении пациентов с данной патологией.

Обсуждение основного результата исследования

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2020 г. N 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов» определён порядок использования медицинских документов в электронном виде. В настоящее время в России разработано, утверждено и используется значительное количество структурированных электронных медицинских документов. В рамках деятельности Федерального государственного бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации функционирует Центр по разработке структурированных электронных медицинских документов, который обеспечивает выполнение задач Минздрава России по совершенствованию порядка организации документооборота в сфере охраны здоровья путём разработки, актуализации и модернизации руководств по реализации структурированных электронных медицинских документов. Разработанный справочник может стать основой медицинского документа-протокола инструментального исследования сетчатки глаза с помощью компьютерного анализатора.

Накопление структурированной информации поможет усовершенствовать разработанную СППВР. Изменение

нормативной базы поможет ускорить внедрение организационной технологии диспансерного наблюдения пациентов с патологией заднего отрезка глаза с использованием СППВР на основе искусственного интеллекта.

Ограничения исследования

Результаты исследования предназначены для динамического (диспансерного) наблюдения пациентов с патологией заднего отрезка глаза. Результаты не могут быть использованы при первичной диагностике патологии органа зрения, придаточного аппарата и орбиты.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В правовом поле Российской Федерации отсутствует возможность передачи части врачебных функций при интерпретации результатов медицинских исследований среднему медицинскому персоналу, что требует доработки как профессионального стандарта, так и нормативной базы по профилю болезней органа зрения, придаточного аппарата и орбиты. Отсутствуют единые правила создания структурированного электронного медицинского документа, содержащего результаты интерпретации исследования сетчатки с помощью компьютерного анализатора. Разработанный классификатор позволил создать и обучить (на основе 60 000 медицинских изображений) СППВР, которая в качестве информационного сервиса, без постановки диагноза, может позволить изменить организацию процесса динамического наблюдения. Формирование маршрутизации пациентов — первичная услуга разработанной СППВР. При наличии признаков ухудшения клинической картины предполагается маршрутизация в медицинский офтальмологический центр для оценки динамики и оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение поисково-аналитической работы и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией). Наибольший вклад распределён следующим образом: А.Д. Чупров, И.П. Боллодурин — разработка концепции, утверждение итогового варианта рукописи; А.О. Лосицкий — разработка методологии, сбор базы данных, написание и редактирование текста статьи; А.Ю. Жигалов — разработка методологии, проведение исследования.

ADDITIONAL INFO

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis,

interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. A.D. Chuprov, I.P. Bolodurina — development of the concept, approval of the final version of the manuscript; A.O. Lositskiy — development of methodology, database collection, writing and editing the text of the article; A.Yu. Zhigalov — development of methodology, conducting research.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Клинические рекомендации — Сахарный диабет: ретинопатия диабетическая, макулярный отек диабетический. ID 115. Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ. 2023. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/115_2 Дата обращения: 22.11.2023.
2. Клинические рекомендации — Макулярная дегенерация возрастная. ID 114. Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ. 2021. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/114_2 Дата обращения: 22.11.2023.
3. Health Tech Digital [Internet]. c2018-2024. Digital Therapeutics and Wellness App Users to Reach 1.4 Billion Globally by 2025, as Pandemic Accelerates Regulatory Acceptance. Доступ по ссылке: <https://www.healthtechdigital.com/digital-therapeutics-and-wellness-app-users-to-reach-1-4-billion-globally-by-2025-as-pandemic-accelerates-regulatory-acceptance/> Дата обращения: 22.11.2023.
4. Пугачев П.С., Гусев А.В., Кобякова О.С., и др. Мировые тренды цифровой трансформации отрасли здравоохранения // Нацио-

- нальное здравоохранение. 2021. Т. 2, № 2. С. 5–12. EDN: JADWXN doi: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.5-12
5. STADA Health Report 2020. Режим доступа: https://www.stada.com/media/5774/stada_healthreport2020_en.pdf Дата обращения: 22.11.2023.
 6. Медведева Е.И., Александрова О.А., Крошилилин С.В. Телемедицина в современных условиях: отношение социума и вектор развития // Экономические и социальные перемены: факты, тенденции, прогноз. 2022. Т. 15, № 3. С. 200–222 doi: 10.15838/esc.2022.3.81.11
 7. Ламброзо Б., Рисполи М. ОКТ сетчатки. Метод анализа и интерпретации / под ред. В.В. Нероева, О.В. Зайцевой. Москва : Апрель, 2012.
 8. Аветисов С.Э., Кац М.В. Использование оптической когерентной томографии в диагностике заболеваний сетчатки (обзор литературы) // *Universum: медицина и фармакология*. 2017. № 4(38). С. 15–26. EDN: YJAYXT

REFERENCES

1. *Diabetes mellitus: diabetic retinopathy, diabetic macular edema. Clinical guidelines*. ID 115. Approved by the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. 2023. Available from: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/115_2 (In Russ).
2. *Age-related macular degeneration. Clinical guidelines*. ID 114. Approved by the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. 2021. Available from: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/114_2 (In Russ).
3. Health Tech Digital [Internet]. c2018-2024. Digital Therapeutics and Wellness App Users to Reach 1.4 Billion Globally by 2025, as Pandemic Accelerates Regulatory Acceptance. Available from: <https://www.healthtechdigital.com/digital-therapeutics-and-wellness-app-users-to-reach-1-4-billion-globally-by-2025-as-pandemic-accelerates-regulatory-acceptance/> Cited 2023 Nov 22.

4. Pugachev PS, Gusev AV, Kobyakova OS, et al. Global trends in the digital transformation of the healthcare industry. *National Health Care (Russia)*. 2021;2(2):5–12. EDN: JADWXN doi: 10.47093/2713-069X.2021.2.2.5-12
5. STADA Health Report 2020. Available from: https://www.stada.com/media/5774/stada_healthreport2020_en.pdf Cited 2023 Nov 22.
6. Medvedeva EI, Aleksandrova OA, Kroshilin SV. Telemedicine in modern conditions: the attitude of society and the vector of development. *Economic And Social Changes: Facts, Trends, Forecast*, 2022;15(3):200–222. doi: 10.15838/esc.2022.3.81.11
7. Lumbroso B, Rispoli M. *Retinal OCT. Method of analysis and interpretation*. Neroev VV, Zaitseva OV, editors. Moscow: April; 2012. (In Russ).
8. Avetisov S, Kats M. Using optical coherent tomography in diagnosis of retinal diseases. (review of literature). *Universum: meditsina i farmakologiya*. 2017;(4(38)):15–26. EDN: YJAYXT

ОБ АВТОРАХ

* **Лосицкий Александр Олегович**, канд. мед. наук; адрес: Россия, 460047, Оренбург, улица Салмышская, д. 17; ORCID: 0000-0002-8716-6438; eLibrary SPIN: 2044-3410; e-mail: eyedoct@yandex.ru

AUTHORS' INFO

* **Aleksandr O. Lositskiy**, MD, Cand. Sci. (Medicine); address: 17 Salmyshskaya street, 460047 Orenburg, Russia; ORCID: 0000-0002-8716-6438; eLibrary SPIN: 2044-3410; e-mail: eyedoct@yandex.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author

Чупров Александр Дмитриевич, д-р мед. наук, профессор;
ORCID: 0000-0001-7011-4220;
e-mail: nauka@ofmntk.ru

Болодурина Ирина Павловна, д-р техн. наук, профессор;
ORCID: 0000-0003-0096-2587;
eLibrary SPIN: 4848-0669;
e-mail: prmat@mail.osu.ru

Жигалов Артур Юрьевич;
ORCID: 0000-0003-3208-1629;
eLibrary SPIN: 4692-9037;
e-mail: prmat@mail.osu.ru

Aleksandr D. Chuprov, MD, Dr. Sci. (Medicine), Professor;
ORCID: 0000-0001-7011-4220;
e-mail: nauka@ofmntk.ru

Irina P. Bolodurina, Dr. Sci. (Engineering), Professor;
ORCID: 0000-0003-0096-2587;
eLibrary SPIN: 4848-0669;
e-mail: prmat@mail.osu.ru

Artur Yu. Zhigalov;
ORCID: 0000-0003-3208-1629;
eLibrary SPIN: 4692-9037;
e-mail: prmat@mail.osu.ru