

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **042718**

(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.03.17

(21) Номер заявки
202191200

(22) Дата подачи заявки
2021.04.30

(51) Int. Cl. **G16H 50/70** (2006.01)
A61B 5/346 (2006.01)
H04W 4/00 (2006.01)

(54) СПОСОБ И СИСТЕМА ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

(31) 2020/0892.1

(32) 2020.12.25

(33) KZ

(43) 2022.06.30

(96) KZ2021/019 (KZ) 2021.04.30

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**НЕКОММЕРЧЕСКОЕ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ К.И. САТПАЕВА" (KZ)**

(72) Изобретатель:

**Ожикенов Касымбек Адильбекович,
Бейсембетов Искандер Калыбекович
(KZ), Бодин Олег Николаевич,
Сафронов Максим Игоревич (RU),
Ожикенова Айман Касымбековна,
Алимбаев Чингиз Абдраимович,
Махонин Владимир Евгеньевич,
Зикирбай Куаныш Ергараулы (KZ)**

(56) US-A1-20190038133
US-B2-8449471
US-A1-20170188864

(57) Изобретение относится к медицине и может быть использовано в лечебно-диагностической медицинской деятельности для оптимизации, индивидуализации и повышения эффективности оказываемых лечебно-диагностических услуг. Реализация способа и системы оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи включает контроль лечения путем сравнения фактических параметров состояния здоровья пациента с целевыми, выявление сопутствующей патологии и корректировка параметров схемы лечения при обнаружении отклонений, завершение лечения, отличается тем, что формирование медико-экономических групп осуществляется на основе поиска и автоматического занесения в базы медицинских данных медико-экономических групп, лекарств и процедур и электронной медицинской карты последней по времени информации путем взаимодействия и опроса медицинских информационных систем в структуре Единой государственной информационной системы здравоохранения, и дополнительно осуществляется проверка пациента на принадлежность к группе риска сердечно-сосудистых заболеваний, и, в случае положительного теста, осуществляется оснащение пациента портативным кардиоанализатором и мониторинг функционального состояния организма пациента; взаимодействие с другими медицинскими информационными системами через Облачный сервис; формирование Цифрового Двойника сердца пациента. Техническим результатом, достигаемым при решении вышеуказанной технической задачи, является повышение эффективности лечебно-диагностического процесса за счет мониторинга ФСО пациента из группы риска ССЗ; обмена данными о состоянии здоровья пациента между МИС ЛПУ, входящими в ЕГИСЗ формирования ЦД сердца пациента из группы риска ССЗ.

B1

042718

042718 B1

Изобретение относится к медицине и может быть использовано в лечебно-диагностической медицинской деятельности для оптимизации, индивидуализации и повышения эффективности оказываемых лечебно-диагностических услуг.

Известна информационная система отделения кардиологической реабилитации [патент РФ № 2408254, опубл. 2011, МПК, А61В 5/00, G06Q 50/00], являющаяся узкоспециализированной в рамках мониторинга состояния здоровья пациента. Как следствие, в ней не реализованы функции:

- формирования экономической оценки диагностики и лечения пациента;
- взаимодействия с другими медицинскими информационными системами (МИС) для сбора последних во времени необходимых медицинских данных о состоянии здоровья пациента;
- обеспечения информационной безопасности при передаче медицинских данных о состоянии здоровья пациента;
- ведения электронной медицинской карты (ЭМК) пациента с указанием назначенных лекарственных препаратов, диагностических и лечебных процедур (ЛиПр), и реакции на них организма пациента.

Известно устройство для проведения дистанционных медицинских консультаций и контроля медицинских данных пациента [патент РФ №2476931, опубл. 2013, МПК, G06Q 10/00, G06Q 50/22]. Недостатками устройства является отсутствие:

- формирования экономической оценки диагностики и лечения пациента;
- взаимодействия с другими медицинскими информационными системами для сбора последних во времени необходимых медицинских данных о состоянии здоровья пациента;
- определения противопоказаний к применению к пациенту ЛиПр;
- индивидуализации (персонализации) лечения конкретного пациента;
- возможности оперативной корректировки схемы лечения пациента;
- мультиагентных технологий для сбора, обработки и анализа данных.

Известна модель внедрения технологии персонализированной медицины в практическое здравоохранение [Сычов Д.А. Персонализированная медицина в практике терапевта. URL: <https://www.rnmot.ru/public/files/library/9/Sychev D.A Personificirovannaya medicina v praktike terapevta.pdf> (дата обращения 02.04.2020)]. Реализация модели осуществляется "Центром персонализированной медицины". Недостатками модели являются отсутствие:

- экономической оценки процедуры индивидуализации (персонализации) лечения пациента;
- взаимодействия с другими медицинскими информационными системами для сбора последних во времени необходимых медицинских данных о состоянии здоровья пациента;
- возможности контроля и корректировки схемы лечения пациента.

Наиболее близкой к предполагаемому изобретению является способ и система оптимизации лечебной медицинской помощи [патент РФ № 2325100, опубл. 2006, 3 МПК, А61В 5/00]. Известный способ оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи заключается в том, что персоналом лечебно-профилактического учреждения проводится сбор данных и формирование медико-экономических групп, представляющих собой нозологические формы заболеваний, объединенные на основе схожести диагностики, лечения и ухода, содержащие сгенерированные в стандарты разделы медико-экономических групп, состоящие из схем или перечней, или алгоритмов манипуляций медицинского персонала с указанием стоимости трудозатрат, медикаментов и расходных материалов, установление диагноза пациенту, выбор схемы лечения на основе медико-экономических групп, составление перечня лекарств и процедур, показанных при данном заболевании, определение оптимального комплекса лечебно-диагностических услуг и расчёт стоимости лечения, реализация оптимальной схемы лечения, включающей контроль лечения путем сравнения фактических параметров состояния здоровья пациента с целевыми, выявление сопутствующей патологии и корректировка параметров схемы лечения при обнаружении отклонений, завершение лечения. Технический результат известного изобретения заключается в "систематизации имеющихся способов диагностики и лечения различных заболеваний с учетом частоты встречаемости нозологической формы, её тяжести, наличия осложнений и сопутствующей патологии у больных разных возрастных групп с целью повышения интенсивности лечебно-диагностического процесса. Технический результат заключается так же в определении трудозатрат медицинского персонала, затрат расходных материалов, изделий медицинского назначения, износа инструментов и оборудования, расходуемых на определенную патологию". Кроме этого технический результат заключается в "возможности выбора оптимального комплекса оказываемых медицинских услуг, исключающего необоснованное назначение излишних видов и объемов диагностики и лечения с одновременным расчетом стоимости диагностики и лечения конкретной патологии конкретного пациента. Технический результат заключается также в возможности учета затрат расходных материалов, изделий медицинского назначения, износа оборудования и инструментов, расходуемых на определенную патологию, и возможности определения фактической стоимости стационарного лечения каждого пациента", а также в "улучшении оперативного управления стационаром и повышении эффективности распределения материальных и трудовых ресурсов". Таким образом, в известном изобретении учитываются трудовые и другие виды затрат лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) на одну схему оказания помощи для одного пациента с указанием стоимости трудозатрат, медикаментов и расходных материалов на основе формирования базы данных

(БД) медико-экономических групп (МЭГ). Также осуществляется "оптимизация схемы лечения" пациента за счет создания и использования шаблонов МЭГ, исключая "необоснованное назначение излишних видов и объемов диагностики и лечения с одновременным расчетом стоимости диагностики и лечения конкретной патологии конкретного пациента без увеличения трудозатрат медицинского персонала". При этом, по мнению авторов известного изобретения, "технический результат заключается в улучшении оперативного управления стационаром и повышении эффективности распределения материальных и трудовых ресурсов". Таким образом, в известном изобретении оптимизируется административная система организации работ и управления ЛПУ, причем оптимизация проводится в интересах ЛПУ, а не пациента.

Анализ известных способа и системы оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи показывает, что их актуальность не вызывает сомнений, так как забота о здоровье граждан является стратегической задачей государства.

Однако, по мнению авторов предлагаемого изобретения, известным способом и системе присущи недостатки, одним из которых является отсутствие мониторинга функционального состояния организма (ФСО) пациента из группы риска сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ).

Необходимость мониторинга ФСО пациента из группы риска ССЗ обусловлена тем, что пациенты, перенесшие ИМ, относятся к наиболее прогностически неблагоприятной категории, риск развития ВСС у которых при наличии желудочковых нарушений ритма повышается в несколько раз [Бокерия О.Л. Внезапная сердечная смерть и ишемическая болезнь сердца / О.Л. Бокерия, М.Б. Биниашвили // *Анналы аритмологии*. - 2013. - Т. 10, № 2. - С. 69-79; Осипов А.И. Внезапная сердечная смерть (причины и профилактика) / А.И. Осипов, В.Ф. Байтингер, А.А. Сотников. - Томск, 2004. - 114 с.; Goldstein S., Bayes-de-Luna A., Guindo-Soldevila J. Sudden cardiac death. Armonk, Futura, 1994, P.13-26; Israel C.W. Mechanisms of sudden cardiac death / C.W. Israel // *Indian Heart J.* - 2014. - No 66. - P.10-17] (см. фиг. 1). По определению желудочковая тахикардия (ЖТ) - частый и в основном регулярный ритм, характеризующийся наличием на ЭКГ трех или более комплексов, исходящих из:

сократительного миокарда желудочков; сети Пуркинье;
ножек пучка Гиса.

ЖТ является предвестником риска развития ВСС. Своевременное выявление развития ВСС у пациентов из группы риска ССЗ невозможно без мониторинга ФСО.

Таким образом, для повышения эффективности лечебно-диагностической медицинской помощи необходим мониторинг ФСО пациента из группы риска ССЗ.

Другим недостатком известного способа и системы оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи является отсутствие взаимодействия с другими МИС. Действительно, основой известных способа и системы "оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи" является БД, содержащая данные, представленные в форме МЭ. БД МЭГ это совокупность параметров, включающая нозологические формы заболеваний, организованные по принципу схожести объемов и видов диагностики и лечения, оперативные пособия ухода и критерии выписки, сформированные на основе систематизации всех имеющихся в ЛПУ методик, приказов и рекомендаций Минздрава, стандартов, норм и нормативов рационального обследования и медикаментозного лечения больных различных профилей и представленная в форме нескольких универсальных шаблонов. Эти универсальные шаблоны сгенерированы для МЭГ терапевтического, хирургического и смешанного профилей. Сформированы одиннадцать МЭГ для консервативных методов лечения и двенадцать МЭГ для хирургических методов лечения. Каждая МЭГ состоит из трех разделов: общего, медицинского и экономического. Для каждого раздела генерируют стандарты, состоящие из услуг в различных сочетаниях. В каждую МЭГ может быть включен один или несколько стандартов. Стандарты объединяют в себе услуги в различных сочетаниях, наиболее часто встречающихся в данном ЛПУ при проведении диагностики и лечения. Сформированные таким образом универсальные шаблоны МЭГ охватывают наиболее распространенные нозологические формы заболеваний и наиболее доступные ЛиПр для их лечения, основанные на личном опыте врачей данного ЛПУ.

По мнению авторов предлагаемого изобретения, такой статистический подход, когда на основании удачного лечения предыдущих пациентов выбирается схема лечения поступившего пациента, не учитывает его индивидуальные (персональные) особенности. Может возникнуть ситуация, когда после применения ЛиПр по универсальным шаблонам МЭГ будет наблюдаться отрицательная динамика здоровья пациента, так как, в соответствии с Вотчал Б.Е. *Очерки клинической фармакологии М.:* Государственное издательство медицинской литературы, 1963. - 410 с., существуют "индивидуальные различия в действии лекарств в зависимости от состояния больного и деталей патогенеза заболевания. Это создает основания для борьбы с самым большим недостатком фармакотерапии - шаблоном". Кроме того применение шаблонного лечения может не только не помочь пациенту, но и серьезно ему повредить. По данным FDA за 2001-2007 и WHO за 2005-2007 неблагоприятные побочные реакции (НПР) из-за неучета индивидуальных особенностей при назначении лекарственных препаратов возникают у 2 млн пациентов, 100-240 тыс. смертей происходит от НПР ежегодно, 10-16% госпитализаций приходится на НПР, 10-20% расходов, идущих на здравоохранение, тратится на лечение пациентов с НПР [Сычев Д.А. Персонифицированная медицина в практике терапевта. URL: <https://www.rnmot.ru/public/files/library/9/Sychev D.A Personificiro>

vannaуа medicina v praktike terapevta.pdf (дата обращения 02.04.2020)].

В [Сычев, Д.А. Полипрагмазия в клинической практике: проблема и решения / под общ.ред. Д.А. Сычева; науч. ред. В.А. Отделенов. - СПб.: ЦОП "Профессия", 2016. - 224 с.] отмечается рост полипрагмазии - необоснованного назначения большого количества лекарственных средств, клиническими последствиями которого являются развитие НПР, неэффективность и удорожание лечения. Наиболее значимая группа риска по полипрагмазии - пожилые пациенты. Таким образом, применение шаблонов схем лечения в форме МЭГ, с одной стороны, существенно облегчает труд медицинских работников, оптимизирует трудозатраты медицинского персонала, расходных материалов, изделий медицинского назначения, то есть, оптимизирует систему управления ЛПУ. С другой стороны, формальный (шаблонный) подход может привести к серьезному ухудшению состояния здоровья пациентов, а в пределе и к смерти. Поэтому для оказания помощи врачу в профессиональной деятельности целесообразно создание систем, предполагающих дистанционные медицинские консультации с участием врачей-специалистов, отсутствующих в данном ЛПУ, дающих возможность оказания высокотехнологичной медицинской помощи, а так же автоматического обновления (актуализации) БД МЭГ с учетом прогресса на рынке изделий и препаратов для здравоохранения, что не предусмотрено в известном изобретении, так как известная компьютерная система ЛПУ не имеет связи с Единой государственной системой здравоохранения (ЕГИСЗ) и другими медицинскими информационными системами (МИС), а так же не обеспечивает перенаправление пациентов в другие ЛПУ, если возможности данной не могут обеспечить необходимый комплекс услуг диагностики и лечения. Таким образом, отсутствие связей с другими МИС не позволяет оперативно обновлять БД МЭГ, сужает круг используемых данных о существующих ЛиПр и не позволяет врачу "определять наиболее эффективные схемы лечения" из-за замкнутости только в рамках своего ЛПУ. Для выбора "оптимальной схемы лечения" необходимо учитывать финансовые возможности пациента (C_n) и стоимость услуги (C_y), при этом возможны два варианта:

$$C_n \geq C_y \quad (1)$$

$$C_n < C_y \quad (2)$$

Если $C_n > C_y$ или $C_n = C_y$, то пациент в состоянии оплатить весь комплекс услуг, если $C_n < C_y$, то необходимо финансирование разницы между C_n и C_y за счет средств ЛПУ, средств государства или привлеченных инвесторов, иначе пациенту будет предоставлена менее квалифицированная и более дешевая медицинская помощь.

Таким образом, в известном способе оптимальной считается та схема лечения, для реализации которой в ЛПУ имеются ресурсы, обеспечиваемые государством в объемах и номенклатуре полиса обязательного медицинского страхования, оформленные в виде универсальных шаблонов МЭГ. А этого не всегда достаточно для обеспечения реализации "оптимальной схемы лечения пациента".

При выборе "оптимальной схемы лечения" необходимо учитывать соотношение необходимого комплекса услуг для лечения пациента с возможностями ЛПУ. Если ЛПУ не может оказать необходимый комплекс услуг, то необходимо осуществить взаимодействие с другими ЛПУ с использованием МИС. Кроме того, все действия известного способа по выбору "оптимального комплекса оказываемых медицинских услуг" направлены на повышение эффективности управления ЛПУ, так как затрагивают сферу организации работы персонала, повышение ее экономической эффективности, а не индивидуализацию в подходе к лечению пациента.

Ещё одним недостатком, по мнению авторов предлагаемого изобретения, известных способа и системы оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи является отсутствие формирования Цифрового Двойника (ЦД) сердца пациента из группы риска ССЗ. Цифровой Двойник (ЦД) (англ. Digital Twin) представляет собой цифровую виртуальную модель физического объекта для имитации его функционирования (поведения). Концепция ЦД основана на моделировании реальных объектов со всеми параметрами, функциональностью и поведением с использованием цифровых инструментов [Werner Kritzing, Matthias Karner, Georg Traar, Jan Henjes, Wilfried Sihn. Digital Twin in manufacturing: A categorical literature review and classification. IFAC PapersOnLine 51-11 (2018) 1016-1022; Uhlemann T.H.-J., Steinhilper C.L.R., Steinhilper R. The Digital Twin: Realizing the Cyber-Physical Production System for Industry 4.0 // Procedia CIRP. 2017. Vol. 61. Part of special issue: The 24th CIRP Conference on Life Cycle Engineering. Pp. 335-340. DOI: 10.1016/j.procir.2016.11.152; Uhlemann T.H.-J., Schock C., Lehmann C., Freiburger S., Steinhilper R. The Digital Twin: Demonstrating the Potential of Real Time Data Acquisition in Production Systems // Procedia Manufacturing. 2017. Vol. 9. p. 113-120. DOI: 10.1016/j.promfg.2017.04.043; Boschert S., Rosen R. Digital Twin - The Simulation Aspect / P. Hehenberger, D. Bradley (Eds.) // Mechatronic Futures. Springer International Publishing, 2016. Pp. 59-74. DOI: 10.1007/978-3-319-32156-1_5].

Анализ, проведенный в [Мадалиев А., Иванов В.М. Аддитивные технологии и цифровые двойники: из промышленности в медицину. / Здоровье - основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. 2019. Т. 14. № 1. С. 229-234] показывает, что внедрение технологии ЦД в область медицины может решить множество современных проблем, при этом осуществляя переход к медицине превентивной, профилактической и индивидуализированной. Предполагается, что пациенту создаётся ЦД, который содержит информацию о биологических данных, генетике, образе жизни прототипа. В периоды болезни

человек приходит к врачу. Врач заносит симптоматику пациента в базу ЦД, ставит диагноз и назначает ЦД лечение. Далее врач смотрит, как именно лечение повлияло на ЦД, и если оно было неэффективным, то назначает другое лечение, пока не найдет то, что лучше всего поможет. И именно этот, наиболее эффективный вариант будет предложен пациенту. В дальнейшем нейросеть, которая ответственна за существование ЦД, сохранит данные о болезни живого человека и модифицирует ЦД в соответствии с ними. Благодаря самообучению ЦД сможет строить предсказательные модели о своем будущем "здоровье", а значит, и о здоровье живого человека.

Очевидно, что отмеченные недостатки известного способа и системы оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи снижают качество оказываемых медицинских услуг.

Таким образом, анализ известного способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи и системы его реализующей показал, что в его рамках не осуществляются:

мониторинг ФСО пациента из группы риска ССЗ;

возможность обмена данными с другими ЛПУ, в том числе специализированными, для формирования ЭМК пациента;

формирование ЦД сердца пациента из группы риска ССЗ.

По мнению авторов предлагаемого изобретения, отсутствие этих возможностей снижает эффективность оказания лечебно-диагностической медицинской помощи пациенту.

Предлагаемое техническое решение направлено на устранение недостатков, свойственных решениям, известным из уровня техники.

Технической задачей, решаемой в данном изобретении, является реализация способа и системы оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

Техническим результатом, достигаемым при решении вышеуказанной технической задачи, является повышение эффективности лечебно-диагностического процесса за счет:

мониторинга ФСО пациента из группы риска ССЗ;

обмена данными о состоянии здоровья пациента между МИС ЛПУ, входящими в ЕГИСЗ;

формирования ЦД сердца пациента из группы риска ССЗ.

Указанный технический результат достигается благодаря тому, что в известном способе оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи, заключающемся в том, что персоналом лечебно-профилактического учреждения проводится сбор данных и формирование медико-экономических групп, представляющих собой нозологические формы заболеваний, объединенные на основе схожести диагностики, лечения и ухода, содержащие сгенерированные в стандарты разделы медико-экономических групп, состоящие из схем или перечней, или алгоритмов манипуляций медицинского персонала с указанием стоимости трудозатрат, медикаментов и расходных материалов, установление диагноза пациенту, выбор схемы лечения на основе медико-экономических групп, составление перечня лекарств и процедур, показанных при данном заболевании, определение оптимального комплекса лечебно-диагностических услуг и расчёт стоимости лечения, реализация оптимальной схемы лечения, включающей контроль лечения путем сравнения фактических параметров состояния здоровья пациента с целевыми, выявление сопутствующей патологии и корректировка параметров схемы лечения при обнаружении отклонений, завершение лечения, отличающемся тем, что формирование медико-экономических групп обеспечивается генерацией баз медицинских данных в формате:

медико-экономических групп,

лекарств и процедур,

электронных медицинских карт пациента,

и осуществляется на основе поиска и автоматического занесения в базы медицинских данных медико-экономических групп, лекарств и процедур и электронной медицинской карты последней по времени информации путем взаимодействия и опроса медицинских информационных систем в структуре Единой государственной информационной системы здравоохранения, и дополнительно осуществляется

проверка пациента на принадлежность к группе риска сердечно-сосудистых заболеваний, и, в случае положительного теста, осуществляется оснащение пациента портативным кардиоанализатором и мониторинг функционального состояния организма пациента;

взаимодействие с другими медицинскими информационными системами через Облачный сервис;

формирование Цифрового Двойника сердца пациента.

При этом система лечебно-диагностической медицинской помощи, содержащая средства ввода на сервер медицинских баз данных, средства управления медицинскими базами данных, средства реализации медицинской помощи, включающие подсистему больничных компьютерных терминалов, средства выбора вариантов проведения процедур диагностики и лечения, и средства выбора оптимальной схемы лечения, отличается тем, что дополнительно содержит портативный кардиоанализатор для пациентов из группы риска сердечно-сосудистых заболеваний, Облачный сервис и средства взаимодействия с ним, а также формирователь Цифрового Двойника сердца пациента, причём портативный кардиоанализатор осуществляет взаимодействие с компьютерной системой лечебно-профилактического учреждения через Облачный сервис.

При этом Облачный сервис содержит внешний сервер, обеспечивающий взаимодействие портатив-

ного кардиоанализатора с компьютерной системой лечебно-профилактического учреждения, внутренний активный сервер, обеспечивающий функционирование компьютерной системы лечебно-профилактического учреждения и внутренний резервный сервер.

При этом портативный кардиоанализатор содержит блок электродов для регистрации стандартных отведений электрокардиосигнала, блок предварительной обработки, осуществляющий усиление и фильтрацию электрокардиосигнала, аналого-цифровой преобразователь электрокардиосигнала, микроконтроллер, осуществляющий детектирование жизни угрожающих состояний сердца, приём-передатчик, осуществляющий приём-передачу данных по стандартному протоколу беспроводной передачи данных и блок питания.

Согласно [Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.12.2014 г. №834н] эффективность - это соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами. В нашем случае, под эффективностью лечения понимается доля вылеченных больных при оказанной оптимальной медицинской помощи.

По мнению авторов предлагаемого изобретения, повышение эффективности оказания медицинской помощи достигается за счет:

своевременного выявления развития ВСС у пациентов из группы риска ССЗ на основе мониторинга ФСО;

взаимодействия с другими МИС для сбора последних во времени необходимых медицинских данных о состоянии здоровья пациента;

формирование ЦД сердца пациента из группы риска ССЗ.

Эти нововведения являются требованиями времени и соответствуют стратегии развития медицинской науки, так называемой эры "медицины трех "П". Это персонафицированная, профилактическая, превентивная медицина, основанная на самых новых биомедицинских методах и разработках. Внедрение этих подходов приведет к смене социально-экономического уклада общества".

Указанные особенности являются отличительными признаками предлагаемого способа оптимизации оказания медицинской помощи.

На фиг. 2 приведена схема алгоритма предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

На фиг. 3 приведена схема алгоритма действия "Мониторинг ФСО пациента" предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

На фиг. 4 приведены примеры типичных электрокардиосигналов, предвосхищающих развитие ВСС.

На фиг. 5 приведена схема алгоритма действия "Взаимодействие с другими МИС через Облачный сервис" предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи в части, касающейся консультаций по оказанию кардиологической помощи пациентам ЛПУ.

На фиг. 6 приведена схема алгоритма действия "Формирование Цифрового Двойника сердца пациента" предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

На фиг. 7 приведена иллюстрация формирования цилиндрической развёртки (б) 3D-модели сердца пациента (а) при выполнении действия "Формирование Цифрового Двойника сердца пациента" предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи. На фиг. 7б приняты обозначения: цифрой 1 обозначена область точек предсердий; цифрой 2 - область точек желудочков; цифрой 3 - область аорты.

На фиг. 8 приведена иллюстрация моделирования распространения возбуждения на цилиндрической развёртке 3D-модели сердца пациента при выполнении действия "Формирование Цифрового Двойника сердца пациента" предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

На фиг. 9 приведена структурная схема медицинской информационной системы предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

На фиг. 10 приведена структурная схема Облачного сервиса медицинской информационной системы предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

На фиг. 11 приведена структурная схема портативного кардиоанализатора медицинской информационной системы предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

На фиг. 12 приведена функциональная схема портативного кардиоанализатора медицинской информационной системы предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

На фиг. 13 приведён внешний вид портативного кардиоанализатора медицинской информационной системы предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

На фиг. 14 приведена иллюстрация мест наложения электродов портативного кардиоанализатора для регистрации стандартных отведений электрокардиосигнала.

На фиг. 15 приведен пример зарегистрированного электрокардиосигнала.

Заявляемая система, реализующая предлагаемый способ (см. фиг. 2), содержит:

средства ввода на сервер медицинских данных в форме МЭГ, с возможностью их редактирования, пополнения и изменения;

средства доступа к БД МЭГ, выполненные с возможностью управления доступом к ним;
подсистему управления доступом к БД МЭГ для их использования, редактирования, пополнения и изменения;

средства, обеспечивающие с помощью программы реализацию медицинской помощи, размещенные в компьютере и/или на машиночитаемом носителе, пользование которыми сотрудниками МО осуществляется через автоматизированные рабочие места с возможностью управления доступом к ним с помощью встроенных в компьютеры средств выбора вариантов проведения процедур диагностики и лечения и средств выбора оптимальной схемы лечения, и

дополнительно включает:

БД ЭМК пациентов, БД ЛиПр и БД ГТЧ, выполненные с возможностью использования, редактирования, пополнения и изменения;

средства (см. фиг. 9, 10, 11) для

сбора данных через Облачный сервис о ЛиПр для ведения БД МЭГ, БД ЛиПр и БД ГТЧ;

поиска медицинских данных через Облачный сервис о состоянии здоровья пациента (путем взаимодействия с МИС других ЛПУ, находящихся в структуре ЕГИСЗ) и формирования (редактирования) ЭМК пациента;

мониторинга ФСО пациентов из группы риска ССЗ;

формирования ЦД сердца пациента из группы риска ССЗ, пользование которыми специалистами ЛПУ осуществляется через подсистему больничных компьютерных терминалов с помощью встроенных в компьютеры средств реализации оптимальной схемы лечения.

Подробно рассмотрим введенные действия.

Оснащение пациента ПКА заключается в закреплении на торсе пациента электродов портативного кардиоанализатора (см. фиг. 13) в местах регистрации стандартных отведений электрокардиосигнала (ЭКС) (см. фиг. 14). Правильное закрепление на торсе пациента электродов портативного кардиоанализатора необходимо для успешной регистрации ЭКС. В табл. 1 указаны места расположения и цвет кабелей соответствующих электродов портативного кардиоанализатора.

Таблица 1

Расположение электрода и цвет кабеля отведения

Номер отведения	Цвет кабеля отведения	Расположение электрода отведения
1	Красный	Второе межреберье у правой грудины
2	Желтый	Четвертое межреберье у правой грудины
3	Зеленый	Четвертое межреберье у левой грудины
4	Черный	Пятое межреберье у правой грудины

Порядок закрепления на торсе пациента электродов портативного кардиоанализатора:

Выбор места расположения электродов согласно табл. 1 (см. фиг. 14 - "Расположение электродов для регистрации стандартных отведений ЭКС). При этом выбираются плоские области торса, очищается кожа и закрепляются электроды. Наиболее распространенные ошибки при регистрации ЭКС возникают из-за плохого контакта электрода с кожей. Правильность выполнения этого действия контролируется средствами реализации медицинской помощи, на мониторах которых отображается зарегистрированный ЭКС (см. фиг. 15).

Мониторинг ФСО пациента. На основе информации, поступающей от портативных кардиоанализаторов (см. фиг. 9 и 10), осуществляется оценка ФСО пациентов из группы риска ССЗ. По ее итогам рассматриваются возможные варианты изменения ФСО, учитывая позитивные и негативные тенденции. Алгоритм мониторинга ФСО пациента приведен на фиг. 3 [патент РФ № 2644303, опублик. 08.02.2018, Бюл. № 4, МПК, А61В 5/0402].

После регистрации и анализа параметров ЭКС осуществляется определение фракции выброса (ФВ) электрокардиографическим методом. Для этого по формулам

$$\begin{aligned} \text{КДО} &= \frac{4}{3} \cdot \pi \cdot \text{КДР}^3, \\ \text{КСО} &= \frac{4}{3} \cdot \pi \cdot \text{КСР}^3 \end{aligned} \quad (3)$$

определяют КДО, КСО - конечный диастолический и систолический объемы левого желудочка со-

ответственно;

определяют КДР - конечный диастолический радиус левого желудочка - по формуле:

$$\text{КДР} = (44,5 - 100 \cdot t_{RS}) \cdot (t_{QR} + t_{RS}) - 11 \cdot t_{RS}, \quad (4)$$

где t_{QR} - время от начала зубца Q до вершины зубца R при отсутствии блокады левой ножки пучка Гиса, а при наличии блокады левой ножки пучка Гиса - до первой вершины раздвоенного зубца R(R1), то есть $t_{QR} = t_{QR}$, с.; t_{RS} - время от вершины зубца R до конца зубца S - при отсутствии блокад ножек пучка Гиса, а при блокаде левой ножки пучка Гиса вместо t_{RS} - разность временных интервалов от первой вершины раздвоенного зубца R до конца зубца S (R1 S) и от первой вершины раздвоенного зубца R до его второй вершины (R1R2), то есть $t_{RS} = t_{RS_2} - t_{S_1S_2}$, с;

определяют КСР - конечный систолический радиус левого желудочка - по формуле:

$$\text{КСР} = (44,5 - 100 \cdot t_{RS}) \cdot (t_{QR} + t_{RS}) \cdot \sqrt{\frac{1}{\sqrt[3]{\frac{t_{ST-T}}{t_{QRS}}}}} - 11 \cdot t_{RS} \quad (5)$$

где t_{QRS} время комплекса QRS, с.; t_{ST-T} время от конца зубца S до конца зубца T - при отсутствии блокад ножек пучка Гиса, а при блокаде левой ножки пучка Гиса, а при блокаде левой ножки пучка Гиса вместо t_{ST-T} - сумма $t_{ST-T} + t_{R_1R_2}$ и при блокаде правой ножки пучка Гиса вместо t_{ST-T} сумма $t_{ST-T} + t_{S_1S_2}$, с;

определяют фракцию выброса (ФВ) по формуле:

$$\text{ФВ} = \frac{\text{КДО} - \text{КСО}}{\text{КДО}} \cdot 100\%, \quad (6)$$

где КДО, КСО - конечный диастолический и систолический объем левого желудочка соответственно.

Затем для выявления гемодинамически значимой аритмии применяют формулу:

$$k \cdot \sqrt{R_1 R_2} - QT > 0, \quad (7)$$

где RR - расстояние между соседними зубцами R на ЭКС в секундах;

k - коэффициент, равный 0,37 для мужчин, 0,39 для женщин и 0,38 для детей.

Виды ЭКС при гемодинамически значимой аритмии приведены на фиг. 9:

а - тахикардия;

б - крупноволновая фибрилляция желудочков;

в - мелковолновая фибрилляция желудочков;

г - асистолия.

Асистолия - вариант гемодинамически значимой аритмии, при котором отсутствует электрическая активность сердца и сердечный выброс. Дефибрилляция противопоказана.

Порядок применения методов оказания экстренной кардиологической помощи в зависимости от результатов анализа ЭКС приведен в табл. 2.

Таблица 2

Показания к проведению экстренной кардиологической помощи

№	Оказание экстренной кардиологической помощи		Методы оказания экстренной кардиологической помощи	
	Наличие патологических признаков	Три последующих кардиоцикла с желудочковыми экстрасистолами	Дефибрилляция	Реваскуляризация
1	+	+	+	-
2	-	+	+	-
3	+	-	-	+
4	-	-	-	-

Как следует из анализа табл. 2, в случае, когда выражение (7) истинно, и отмечается снижение ФВ,

определяют наличие обширной желудочковой экстрасистолии гемодинамически значимой аритмии (см. фиг. 4а). Затем, если не оказывается экстренная кардиологическая помощь наблюдается нарушение работы, приводящее к фибрилляции желудочков - сначала крупноволновой, потом мелковолновой (см. фиг. 4б и 4в). Очевидно, что при этом необходимо проведение дефибрилляции.

В случае, когда выражение (7) истинно, и снижения ФВ не обнаружено, то диагностируют наличие гемодинамически незначимой аритмии. При этом дефибрилляция не требуется, и, согласно алгоритму, приведенному на фиг. 8, проводят реваскуляризацию.

В случае, если выражение (7) ложно, осуществляют прогнозирование степени тяжести аритмического синдрома и при прогнозировании тяжелого аритмического синдрома проводят реваскуляризацию.

Таким образом, из выше сказанного и из анализа фиг. 3 и 4 следует, что проведение дефибрилляции всегда осуществляется при выявлении гемодинамически значимой аритмии. При выявлении гемодинамически незначимой аритмии проводится реваскуляризация.

Проведение реваскуляризации осуществляется в соответствии с Показаниями к реваскуляризации миокарда [Показания к реваскуляризации миокарда (Российский согласительный документ). М.: НИЦСХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2011, 162 с.] и рекомендациями Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейской ассоциации кардиоторакальных хирургов (EACTS) по реваскуляризации миокарда [Рекомендации ESC/EACTS по реваскуляризации миокарда 2014 / Российский кардиологический журнал. - 2015. - № 2 (118). - С. 5-81]. Последовательность применения современных методов реваскуляризации миокарда представлена на фиг. 10.

Взаимодействие с другими МИС через Облачный сервис.

Облачный сервис - система, обеспечивающая предоставление облачных услуг, связанных с диагностикой состояния сердца пациентов.

Преимущества организации взаимодействия через Облачный сервис (см. фиг. 9):
 функциональная распределённость на внутренние и внешние сервера;
 репликация данных активного сервера на любом количестве резервных серверов;
 устойчивость к DDoS-атакам и установка защищенного TLS-соединения;
 повышение достоверности передачи данных на физическом уровне.

Преимущества Облачного сервиса (см. фиг. 10):

отказ сервера МИС ЛПУ не приводит к отказу системы оказания медицинской помощи;
 автоматический вызов службы скорой помощи;
 автоматический выбор ЛПУ для лечения в зависимости от состояния пациента и его возможностей;
 доступ к любой части последних во времени данных, относящихся к пациентам.

Формирование Цифрового Двойника (ЦД) сердца пациента.

По мнению авторов предлагаемого изобретения, для пациентов из группы риска ССЗ целесообразно формирование Цифрового Двойника (ЦД) сердца. Совершенно очевидно, что ресурсы МИС ЛПУ недостаточно для этого и необходимо воспользоваться ресурсами Облачного сервиса (см. фиг. 10).

Схема алгоритма формирования ЦД сердца пациента приведена на фиг. 6 [патент РФ № 2358646, опубл. 20.06.2009, Бюл. № 17, МПК, А61В 5/0402]. Суть формирования ЦД сердца пациента заключается в следующем (см. фиг. 6): первоначально осуществляется регистрация электрокардиографических и флюорографических данных. Затем по данным ЭКС определяются КСР, КДР, КСО и КДО сердца пациента, а на данные флюорографии "накладывается" предварительно созданная модель сердца. В результате определяются миогемодинамические показатели сердца человека и "геометрия" сердца человека. Далее определяется объем анатомических частей сердца на его модели КСО_м. Следующим этапом формирования ЦД сердца пациента является сопоставление объемов сердца человека КСО и модели сердца КСО_м. В результате этого получается модель сердца (см. фиг. 7а), полностью повторяющая сердце человека в положении систолы и диастолы. Далее выполняется моделирование распространения возбуждения в сердце с использованием двухкомпонентной модели Алиева-Панфилова, которая воспроизводит основные свойства волн возбуждения в сердечной мышце [R.R. Aliev, A.V. Panfilov. A simple model of cardiac excitation. // Chaos, Solitons & Fractals, 1996, v. 7, № 3, p. 293-301]. Данная модель представляет собой систему дифференциальных уравнений параболического типа:

$$\begin{aligned} \frac{\partial u}{\partial t} &= -ku(u-a)(u-1) - uv + \Delta u \\ \frac{\partial v}{\partial t} &= -\left(\varepsilon_0 + \frac{\mu_1 v}{u + \mu_2} \right) (v + ku(u-a-1)) \end{aligned} \quad (8),$$

где $\varepsilon_0 \ll 1$, k , a , μ_1 , μ_2 - параметры модели.

Для решения данной системы дифференциальных уравнений в частных производных используется метод сеток (метод конечных разностей) [Л.А. Вахрамеева, Л.М. Бугаевский, З.Л. Казакова. Математическая картография. Учебник для вузов. М.: Недра, 1986].

При моделировании учитывается пространственно-временная организация процесса возбуждения в миокарде. Первоначально проводится моделирование распространения возбуждения в миокарде на плос-

кости. Для этого поверхность модели сердца проецируется на плоскость, т.е. получается "развертка" поверхности модели сердца пациента на сетку решений модели Алиева-Панфилова (см. фиг. 7б). Однако поверхность сердца, как поверхность, гомеоморфную сфере, нельзя развернуть на плоскости без разрыва или смятия. Суть проекции состоит в том, чтобы наилучшим образом "спроектировать" реальную поверхность модели сердца на плоскость, учитывая при этом все искажения и сводя их к минимуму. Главное при построении "развертки" поверхности модели сердца пациента на сетку решений модели Алиева-Панфилова, чтобы каждой исходной точке на поверхности модели сердца пациента соответствовала только одна точка на сетке решений модели Алиева-Панфилова.

Для получения "развертки" поверхности модели сердца пациента используется цилиндрическая проекция [Справочник по математике для научных работников и инженеров. // Корн Г., Корн Т. - М.: Наука. Главная ред. физ-мат. лит-ры, 1984]. Достоинствами цилиндрической проекции являются равноугольность и небольшие искажения в районе экватора. В цилиндрической проекции меридианы сферы изображаются равноотстоящими параллельными прямыми, а параллели - прямыми, перпендикулярными к изображениям меридианов.

Посредством цилиндрической проекции осуществляется установление соответствия между каждой точкой поверхности модели сердца с координатами x_1, y_1, z_1 и точкой на двумерной плоскости с координатами x, y (см. фиг. 7б). Так как возбуждение по предсердиям и по желудочкам идет независимо друг от друга, то на плоскости с точками сердца выделяются непроницаемые границы между анатомическими частями сердца (предсердиями и желудочками) путем задания соответствующего граничного условия. Область точек предсердий на фиг. 7б обозначена цифрой 1. Область точек желудочков обозначена цифрой 2. Соответственно моделирование распространения возбуждения по предсердиям осуществляется в области 1, а по желудочкам - в области 2 (см. фиг. 8).

В результате решения системы уравнений модели Алиева-Панфилова (см. выражение 8) на двумерной плоскости предоставляются данные, описывающие изменение распределения трансмембранного потенциала на поверхности сердца во времени (например, в течение одного кардиоцикла, см. фиг. 4).

Таким образом, благодаря введённому действию "Формирование Цифрового Двойника (ЦД) сердца пациента" на основе реалистичного трехмерного изображения сердца пациента, построенного по данным анализа электрокардиографии и флюорографии, осуществляется моделирование и визуализация распространения волны возбуждения в сердце пациента, и определяются функциональные показатели миогеодинамики в течение кардиоцикла.

Как следует из выше изложенного, одним из отличительных признаков предлагаемого изобретения, обеспечивающий технический результат является оснащение пациентов из группы риска ССЗ портативными кардиоанализаторами. Портативный кардиоанализатор (ПКА) предназначен для диагностики состояния сердца в условиях свободной двигательной активности пациента и состоит из регистратора электрокардиосигнала (ЭКС) с внешними липкими электродами и микроконтроллера с блоками усиления, фильтрации и аналого-цифрового преобразования ЭКС, а также модуля для работы с мобильными сетями (см. фиг. 11).

Основной задачей является регистрация ЭКС с помощью портативного устройства в течение продолжительного времени при обычном образе жизни (свободной активности) пациента и предупреждение ССЗ. Принцип работы ПКА основан на прямом измерении электрического потенциала сердца с помощью электродов, закрепленных на торсе пациента, и последующем анализе ЭКС. Благодаря суточному мониторингованию сердца возможно выявить или предупредить развитие следующих ССЗ:

- аритмия (нарушения сердечного ритма);
- стенокардия;
- ишемическая болезнь сердца.

Функциональная схема ПКА приведена на фиг. 17. Конструктивно ПКА состоит из основного блока и комплекта электродов. В основном блоке расположены:

- входные усилители биоэлектрических потенциалов;
- элементы управления режимами работы ПКА;
- индикаторы сигналов и режимов работы;
- аналоговые усилители;
- фильтры;
- АЦП, микроконтроллер;
- оперативная и флэш-память;
- приемопередатчик;
- источник питания (малогабаритный аккумулятор, DC/DC преобразователи, супервизор питания).

Таким образом, ПКА обеспечивает регистрацию и анализ ЭКС в условиях свободной двигательной активности пациента из группы риска ССЗ.

Сравнение известного и предлагаемого способа показывает, что предлагаемый способ оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи позволяет устранить недостатки известного способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи и сделать "оптимальную схему лечения" оптимальной и для ЛПУ, и для пациента. За счёт введённых действий и средств, их реализующих, предла-

гаемый способ позволяет:

- оснастить пациентов из группы риска сердечно-сосудистых заболеваний портативными кардиоанализаторами;
- осуществить мониторинг функционального состояния организма пациента;
- произвести сбор полной и последней по времени совокупности медицинских данных о пациенте;
- составить перечень препаратов, противопоказанных при данном заболевании;
- сформировать Цифровой Двойник сердца пациента и, таким образом, индивидуализировать (персонализировать) оптимальную схему лечения с учетом особенностей пациента.

Эти особенности являются отличительными признаками предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

Введенные действия повышают эффективность оказания медицинской помощи, обеспечивая сбор всех медицинских данных о состоянии здоровья пациента для формирования наиболее полной ЭМК, включая все более ранние обращения к врачам, перенесенные травмы и заболевания, примененные ранее ЛиПР, выявленные противопоказания и т.д., обеспечение информационной безопасности при передаче медицинской информации, используя средства ЕГИСЗ, индивидуальный (персональный) подбор оптимальной схемы лечения для конкретного пациента.

Новые свойства предлагаемого способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи позволяют более эффективно проводить обследование и лечение пациентов. При этом сохраняются достоинства известного способа оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи.

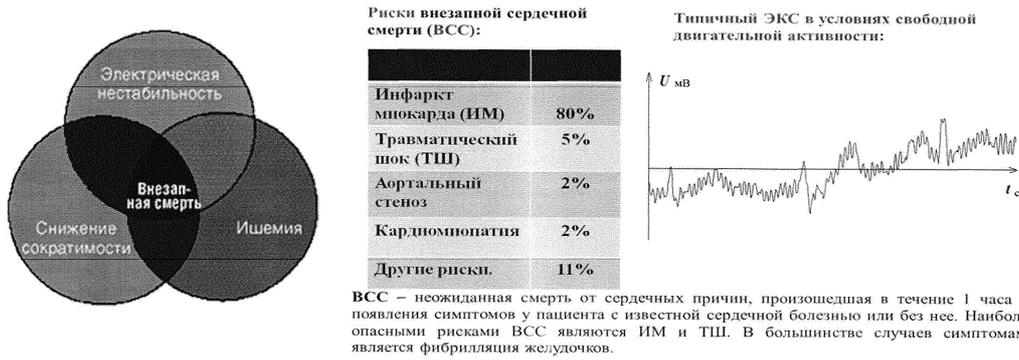
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ оптимизации лечебно-диагностической медицинской помощи автоматизированной системой лечебно-диагностической медицинской помощи, включающий этапы, на которых средством ввода на сервер медицинских баз данных и средством управления медицинскими базами данных проводится сбор данных и формирование медико-экономических групп, представляющих собой нозологические формы заболеваний, объединенные на основе схожести диагностики, лечения и ухода, содержащие сгенерированные в стандарты разделы медико-экономических групп, состоящие из схем или перечней, или алгоритмов манипуляций медицинского персонала с указанием стоимости трудозатрат, медикаментов и расходных материалов, установление диагноза пациенту, выбор схемы лечения на основе медико-экономических групп, составление перечня лекарств и процедур, показанных при данном заболевании, определение оптимального комплекса лечебно-диагностических услуг и расчёт стоимости лечения, реализация оптимальной схемы лечения, включающей контроль лечения путем сравнения фактических параметров состояния здоровья пациента с целевыми, выявление сопутствующей патологии и корректировка параметров схемы лечения при обнаружении отклонений, завершение лечения, отличающийся тем, что формирование медико-экономических групп осуществляется на основе поиска и автоматического занесения в базы медицинских данных медико-экономических групп, лекарств и процедур, и электронной медицинской карты последней по времени информации путем взаимодействия и опроса медицинских информационных систем в структуре информационной системы здравоохранения и дополнительно осуществляется:

- проверка пациента на принадлежность к группе риска сердечно-сосудистых заболеваний,
- мониторинг функционального состояния организма пациента, принадлежащего к группе риска сердечно-сосудистых заболеваний, портативным кардиоанализатором;
- получение от портативного кардиоанализатора индивидуальных параметров электрической активности сердца пациента через Облачный сервис;
- формирование Цифрового Двойника сердца пациента на основе данных из базы медицинских данных и полученных индивидуальных параметров электрической активности сердца пациента с использованием решения обратной задачи электрокардиологии.

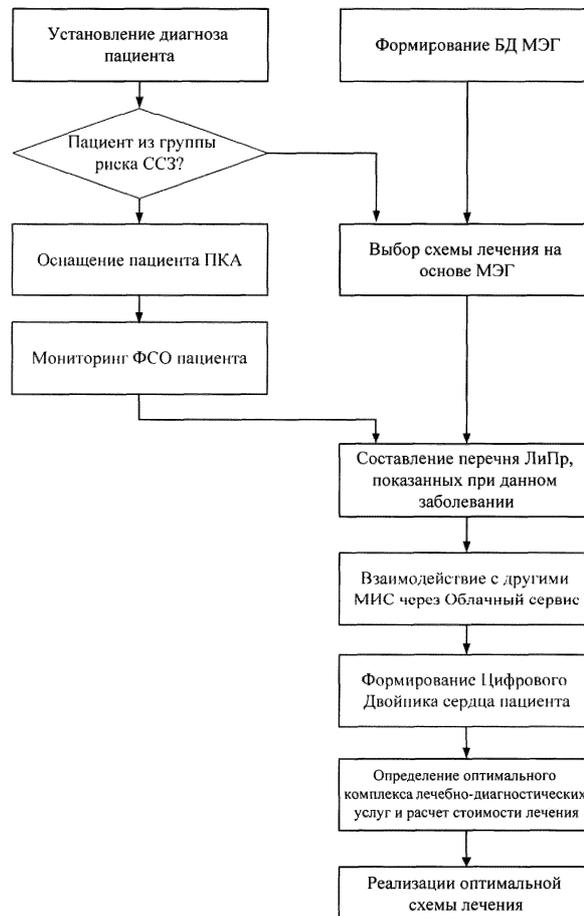
2. Автоматизированная система лечебно-диагностической медицинской помощи, содержащая по меньшей мере один компьютер с установленной базой данных и записанными в памяти программными инструкциями, обеспечивающими выполнение этапов способа по п.1;

по меньшей мере один портативный кардиоанализатор, выполненный с возможностью мониторинга состояния электрической активности сердца пациента и передачи индивидуальных параметров электрической активности сердца пациента через Облачный сервис в указанный компьютер для формирования Цифрового Двойника сердца пациента.



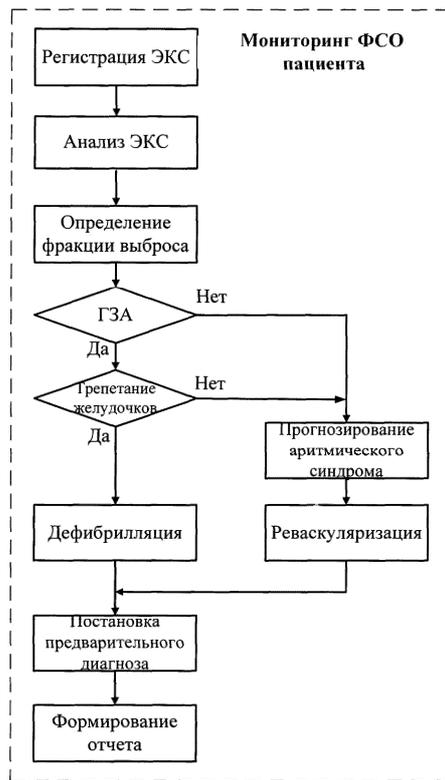
Фиг. 1

СПОСОБ ОКАЗАНИЯ ЭКСТРЕННОЙ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

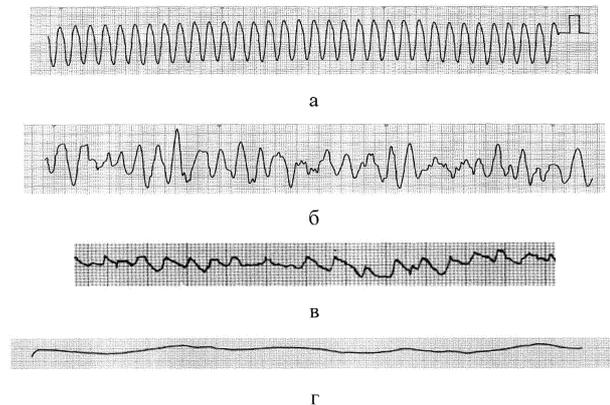


Фиг. 2

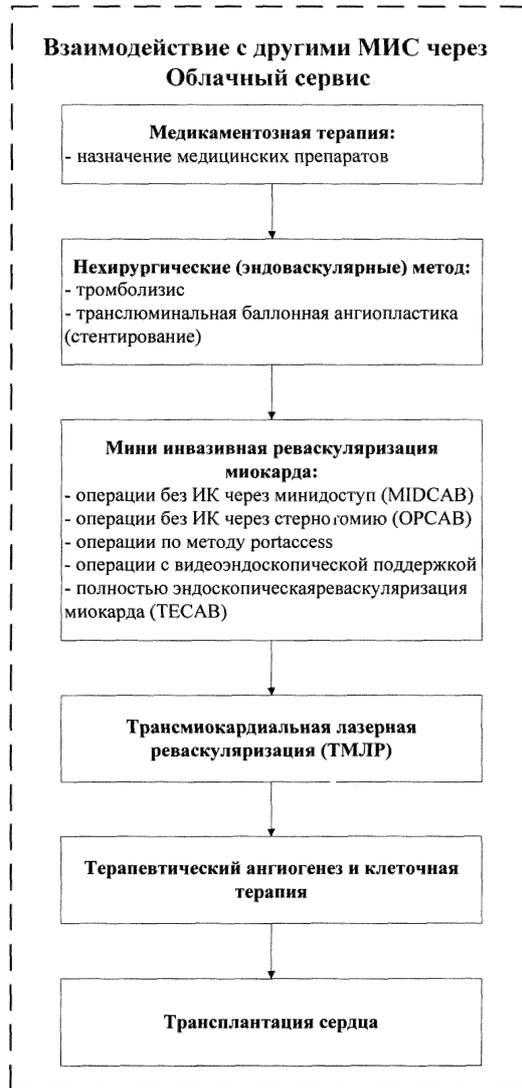
СПОСОБ ОКАЗАНИЯ ЭКСТРЕННОЙ КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ



Фиг. 3



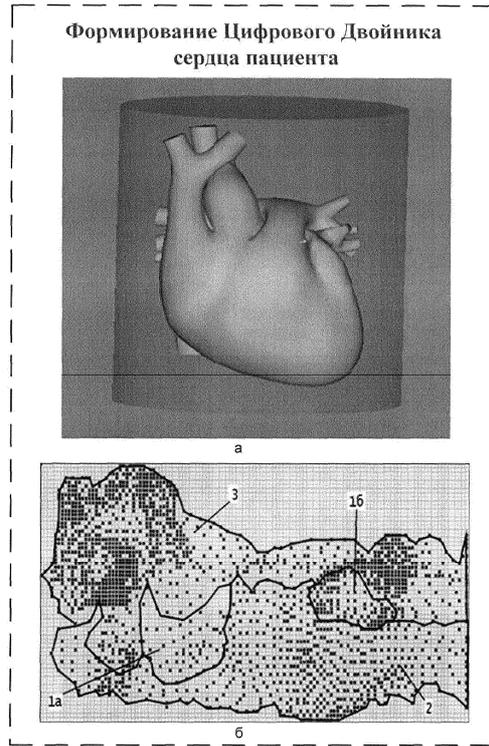
Фиг. 4



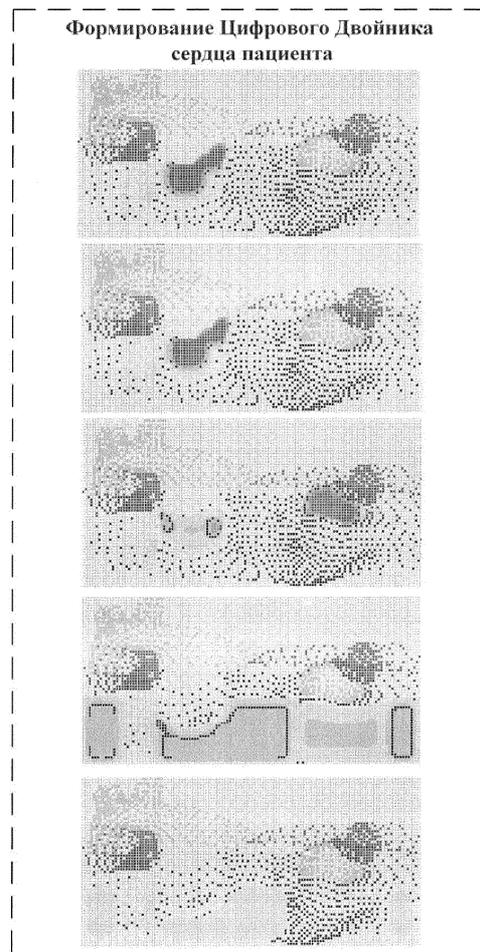
Фиг. 5



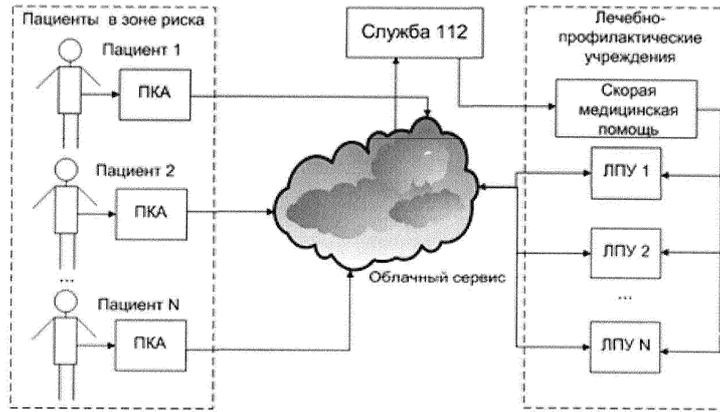
Фиг. 6



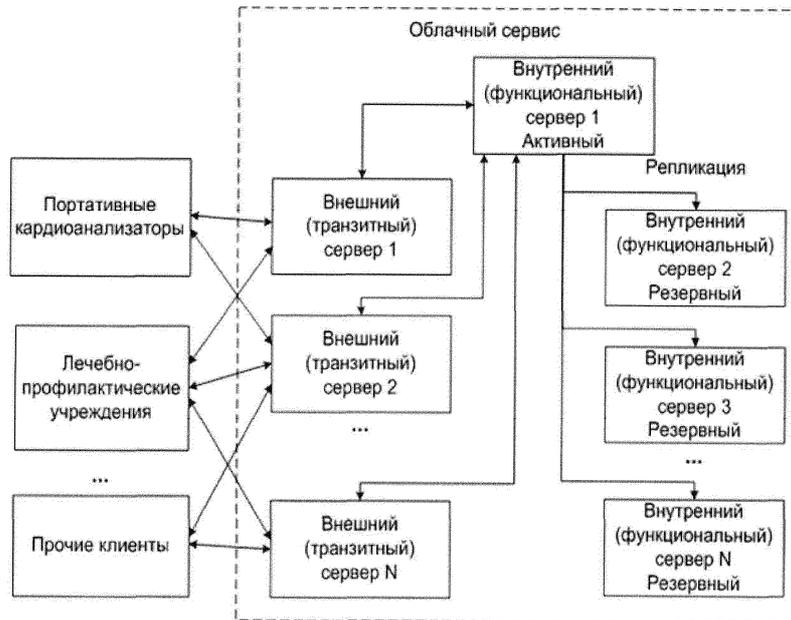
Фиг. 7



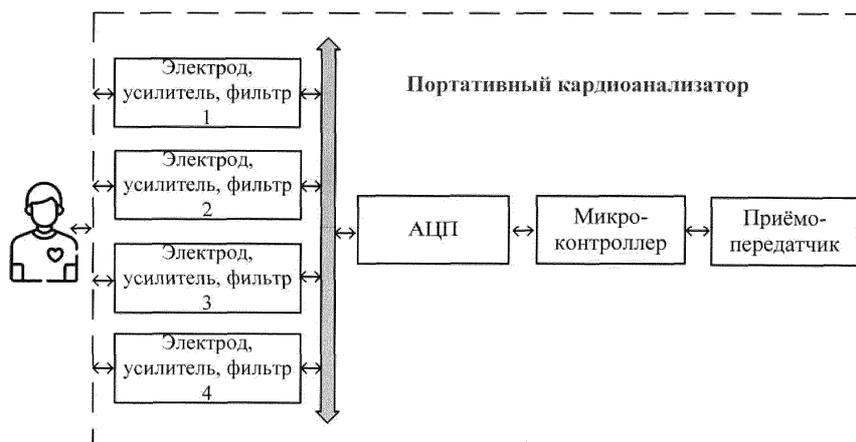
Фиг. 8



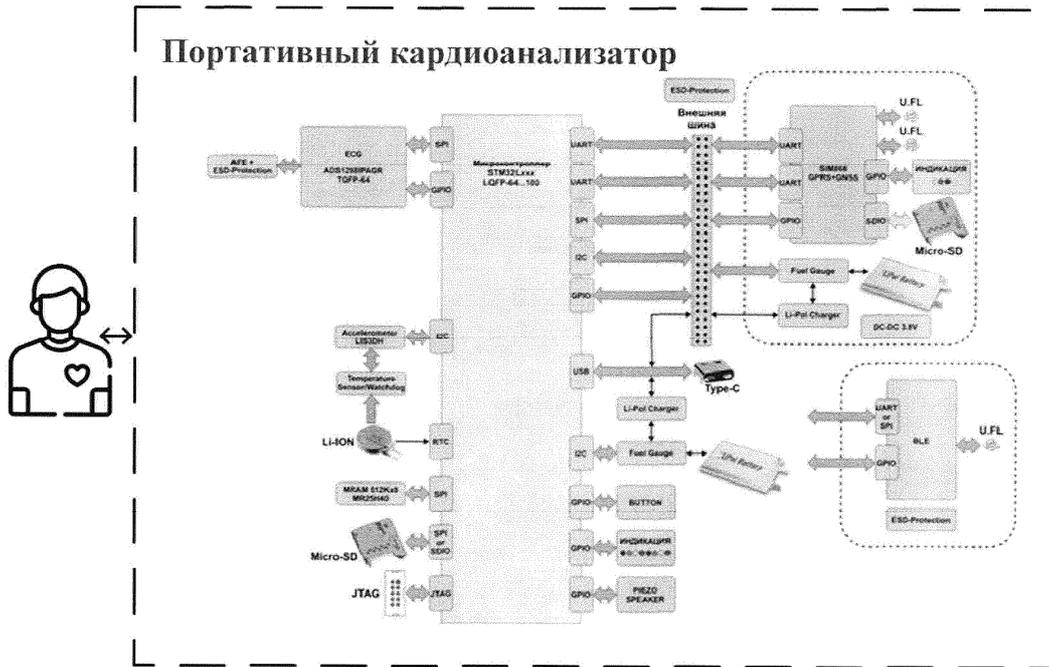
Фиг. 9



Фиг. 10



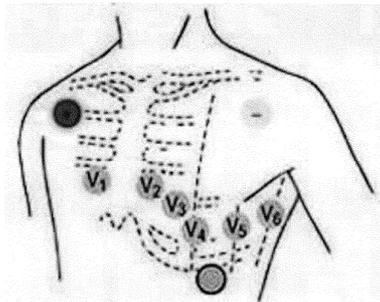
Фиг. 11



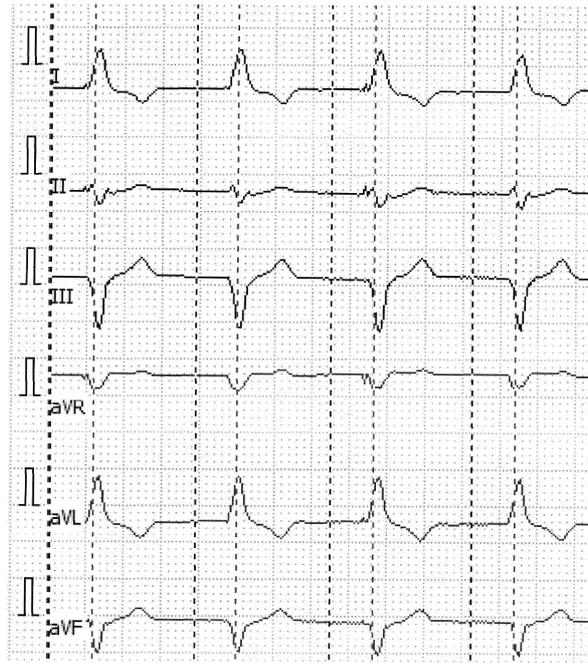
Фиг. 12



Фиг. 13



Фиг. 14



Фиг. 15

