

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие к изданию на русском языке	6
Предисловие к пятому изданию на английском языке	8
Редакторы издания на русском языке	14
Редакторы издания на английском языке	15
Участники издания	17
Авторы главы 30 «Будущее информатики в биомедицине» ...	20
Благодарности	22
Вступление	24
Список сокращений	26
I. АКТУАЛЬНЫЕ ТЕМЫ БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАТИКИ...	33
ГЛАВА 1. Биомедицинская информатика: наука и прагматика	35
<i>Эдвард Х. Шортлифф и Майкл Ф. Чанг</i>	
ГЛАВА 2. Данные в биомедицинской информатике: получение, хранение и использование	64
<i>Эдвард Х. Шортлифф и Майкл Ф. Чанг</i>	
ГЛАВА 3. Принятие биомедицинских решений: вероятностное клиническое обоснование	85
<i>Дуглас К. Оуэнс, Джереми Д. Голдхабер-Фиберт и Гарольд К. Сокс</i>	
ГЛАВА 4. Когнитивная информатика	116
<i>Вимла Л. Патель и Дэвид Р. Кауфман</i>	
ГЛАВА 5. Взаимодействие человека с компьютером, удобство использования и рабочий процесс	136
<i>Вимла Л. Патель, Дэвид Р. Кауфман и Томас Каннампаппалил</i>	
ГЛАВА 6. Создание компьютерных программ для здравоохранения и биомедицины	150
<i>Адам Б. Уилкоккс, Дэвид К. Водри и Кенсаку Кавамото</i>	
ГЛАВА 7. Стандарты биомедицинской информатики	170
<i>Чарльз Джафе, Вьет Нгуен, Уэйн Р. Кубик, Тодд Купер, Рассел Б. Лефтвич и В. Эдвард Хаммонд</i>	
ГЛАВА 8. Обработка естественного языка для текстов, связанных со здоровьем	196
<i>Дина Демнер-Фушман, Нозми Эльхадад и Кэрол Фридман</i>	
ГЛАВА 9. Биоинформатика	216
<i>Шон Д. Муни, Джессика Д. Тененбаум и Расс Б. Альтман</i>	
ГЛАВА 10. Информатика биомедицинских изображений ...	234
<i>Дэниел Л. Рубин, Хайит Гринспен и Ассаф Хуги</i>	
ГЛАВА 11. Персональные медицинские информационные системы	268
<i>Роберт М. Кронин, Холли Джимисон и Кевин Б. Джонсон</i>	
ГЛАВА 12. Этика в биомедицинской и медицинской информатике: пользователи, стандарты и результаты лечения	284
<i>Кеннет В. Гудман и Рэндольф А. Миллер</i>	
ГЛАВА 13. Оценка биомедицинских и медицинских информационных ресурсов	305
<i>Чарльз П. Фридман и Джереми К. Уайатт</i>	
II. ПРИЛОЖЕНИЯ В БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАТИКЕ ...	331
ГЛАВА 14. Электронные медицинские карты	333
<i>Женевьев Б. Мелтон, Клемент Дж. Макдональд, Пол К. Танг и Джордж Хрипчак</i>	
ГЛАВА 15. Информационная инфраструктура здравоохранения	362
<i>Уильям А. Яснофф</i>	
ГЛАВА 16. Управление информацией в организациях здравоохранения	382
<i>Линн Гарольд Фогель и Уильям К. Рид</i>	
ГЛАВА 17. Пациентоориентированные системы здравоохранения	405
<i>Сюзанна Баккен, Патрисия К. Дайкс, Сара Коллинз Россетти и Джуди Г. Озболт</i>	
ГЛАВА 18. Информатика общественного здравоохранения и здоровье населения	430
<i>Мартин Лавентура, Дэвид А. Росс, Кэтрин Стаес и Уильям А. Яснофф</i>	
ГЛАВА 19. Мобильные приложения и здоровье	448
<i>Ын Гён Чо, Предраг Класня и Ванда Пратт</i>	
ГЛАВА 20. Телемедицина и здоровье	467
<i>Майкл Ф. Чанг, Джастин Б. Старрен и Джордж Демирис</i>	
ГЛАВА 21. Системы мониторинга пациентов	485
<i>Виталий Херасевич, Брайан В. Пикеринг, Терри П. Клеммер и Роджер Дж. Марк</i>	
ГЛАВА 22. Системы обработки данных в визуализационных исследованиях в радиологии	512
<i>Брэдли Дж. Эрикссон</i>	
ГЛАВА 23. Информационные запросы	525
<i>Уильям Херш</i>	
ГЛАВА 24. Системы поддержки принятия клинических решений	550
<i>Марк А. Мусен, Блэкфорд Миддлтон и Роберт А. Гринс</i>	
ГЛАВА 25. Цифровые технологии в медицинском образовании	580
<i>Парвати Дев и Титус Шлейер</i>	
ГЛАВА 26. Трансляционная биоинформатика	597
<i>Джессика Д. Тененбаум, Нигам Х. Шах и Расс Б. Альтман</i>	
ГЛАВА 27. Информатика и клинические исследования ...	622
<i>Филипп Р.О. Пейн, Питер Дж. Эмби и Джеймс Дж. Чимино</i>	
ГЛАВА 28. Прецизионная (персонализированная) медицина и информатика	642
<i>Джошуа К. Денни, Джессика Д. Тененбаум и Мэтт Майт</i>	
III. БИОМЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАТИКА В БУДУЩЕМ.....	659
ГЛАВА 29. Нормативно-правовое регулирование информационных технологий в здравоохранении	661
<i>Роберт С. Рудин, Пол К. Танг и Дэвид В. Бейтс</i>	
ГЛАВА 30. Будущее информатики в биомедицине	672
<i>Джеймс Дж. Чимино, Эдвард Х. Шортлифф, Майкл Ф. Чанг, Дэвид Блюменталь, Патрисия Флэтли Бреннан, Марк Фрисс, Эрик Хорвиц, Джуди Мерфи, Питер Тарчи-Хоронх и Роберт М. Уочтер</i>	
Глоссарий	689
Предметный указатель	735

ПРЕДИСЛОВИЕ К ИЗДАНИЮ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Уважаемый читатель!

Перед вами замечательная книга — перевод **на русский язык** 5-го англоязычного издания «Биомедицинская информатика. Компьютерные приложения в здравоохранении и биомедицине» — наиболее **полный источник** базовых знаний по этой дисциплине. Она о сути этой науки и эффективном **применении** ее достижений в клинической практике, научных исследованиях и организации здравоохранения.

Все, что мы делаем в медицине, **касается пациентов** и нашей заботы об их здоровье. Для этого мы собираем данные об их болезнях, обрабатываем, храним и интерпретируем информацию, затем доводим ее до врачей. И далее новые знания применяются врачами на практике, то есть все снова возвращается к пациенту. Именно поэтому здравоохранение называют индустрией знаний. В последние 20 лет благодаря развитию компьютерных технологий и биологических наук информация об организме человека стала приумножаться с огромной скоростью: по одним оценкам — **на 40% каждый год**¹, по другим — **удваивается каждые 3 мес**². И то, и другое впечатляет. Это происходит за счет как углубления знаний об организме человека, которое дошло до генома, так и появления новых источников данных: *электронных медицинских карт, носимых диагностических устройств, медицинских приборов, финансовых счетов и др.*

Очевидно, что **управление этим гигантским объемом информации невозможно без научных подходов**, сопряженных с информационными технологиями. Однако медицину отличают существенная вариабельность и изменчивость данных о пациентах, а также характер деятельности, сопряженной с высоким риском, что обусловило необходимость выделения из информационных наук отраслевого направления «биомедицинская информатика». Сегодня биомедицинская информатика (БМИ) — **активно развивающаяся наука**, многие понятия и теоретическая база которой сформировались в последние годы и продолжают эволюционировать. Название «биомедицинская информатика» пришло на смену «медицинской информатике» в начале 2000-х гг. в связи с достижениями в биологических науках. По определению главного редактора настоящего руководства, **биомедицинская информатика — это междисциплинарная наука, которая с целью улучшения здоровья человека исследует (развивает концепции, методы, технологии) и помогает эффективно использовать биомедицинскую информацию для научных целей, решения клинических и управленческих задач.** Она базируется на таких научных направлениях, как когнитивные науки, математика, статистика, компьютерные науки, биоинженерия, производство медицинских изделий. Спектр приложений биомедицинской информатики простирается от изучения информации о молекулах до че-

ловеческого организма, от биологических до социальных систем.

Для Российской Федерации выход этой книги крайне актуален в связи с **ускоренным переходом отечественного здравоохранения на цифровые рельсы**. В декабре 2021 г. Правительство РФ утвердило «Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения до 2024 г.», а в феврале 2022 г. — постановление «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», где обновило представления, структуру и содержание этого ресурса. Важно, чтобы будущие врачи, практикующие специалисты, ученые и организаторы здравоохранения **владели основами** технологических перемен, происходящих в отрасли, а также **научились понимать ограничения цифровых решений и эффективно применять** их во благо пациентов. При этом очевидно, что цифровые технологии — это не самоцель, а новый и действенный **инструмент** решения ряда отраслевых задач, который, правда, **сначала необходимо освоить**.

Англоязычное издание подготовлено под руководством **всемирно известных специалистов в сфере биомедицинской информатики** из США: Эдвард Х. Шортлифф (Edward H. Shortliffe), профессор кафедры биомедицинской информатики Колумбийского университета, ранее возглавлял Американскую ассоциацию медицинской информатики; Джеймс Дж. Чимино (James J. Cimino), директор Института информатики Университета Алабамы, также преподает курс биомедицинской информатики в Национальной медицинской библиотеке США, университетах Джорджтауна и Колумбийском; Майкл Ф. Чанг (Michael F. Chiang), директор Национального института глазных болезней при Национальном институте здоровья, сертифицированный специалист в области медицинской информатики, занимается вопросами внедрения искусственного интеллекта в клиническую практику. Очень важно, что все они одновременно являются врачами, соответственно, хорошо понимают контекст внедрения информационных технологий в медицину.

В руководстве **три крупных раздела**: первый — постоянно обновляющиеся **теоретические основы** (*виды и структура биомедицинских данных, стандарты, номенклатуры и онтологии, визуальная информатика, распознавание естественного языка и др.*); второй — **прикладные решения** (*электронные медицинские карты, инфраструктура и процессы медицинской организации, телемедицина, системы поддержки решений и др.*); третий — **тренды развития**. Примечательно, что для написания третьего раздела авторы обобщили мнения самых известных специалистов в этой сфере — представителей компьютерной индустрии, программистов, биоинформатиков, медиков, организаторов здравоохранения.

Пятое издание руководства **существенно обновлено**, в него также **добавлены главы**, специфичные для когнитивных наук, например об эффективном взаимодействии человека и компьютеров, а также главы об использовании информационных технологий пациентами и о применении персональных медицинских карт. Материал книги

¹ IDC White Paper, The Digitization of the World from Edge to Core, #US44413318, November 2018, <https://www.seagate.com/files/www-content/our-story/trends/files/idc-seagate-data-age-whitepaper.pdf>.

² Densen P. Challenges and opportunities facing medical education // Trans. Am. Clin. Climatol. Assoc. 2011. Vol. 122. P. 48–58. PMID: 21686208/ PMCID:PMC3116346/.

четко структурирован, изложен **понятным** для медицинских работников языком, содержит словарь терминов, подробные индексы и перекрестные ссылки. Перед каждой главой представлены цели обучения, по ее завершении — вопросы для самоконтроля и рекомендованные для дополнительного чтения источники информации, а также список литературы. В книге более **60** таблиц, **258** иллюстраций, список литературы из **1100** источников.

Сегодня на русскоязычном рынке литературы это **единственное подобного рода издание по новизне**, охвату тем и практикоориентированности. Оно будет **одинаково полезным** для студентов и преподавателей медицинских вузов, для самообучения врачей, ученых и организаторов здравоохранения. Уверены, что каждый «килобайт» информации в этом руководстве вооружит Вас новыми знаниями, так необходимыми для улучшения медицинской помощи российским пациентам!

Выражаем благодарность коллективам из Южно-Уральского и Смоленского государственных медицинских университетов за помощь в научном редактировании перевода данного издания.

Г.Э. Улумбекова,
д-р мед. наук



А.Н. Наркевич,
д-р мед. наук



Р.С. Козлов,
д-р мед. наук



ПРЕДИСЛОВИЕ К ПЯТОМУ ИЗДАНИЮ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ

За прошедшие 30 лет с момента публикации первого издания этой книги мир здравоохранения и биомедицинских исследований существенно изменился. Это касается мира вычислений и коммуникаций, что привело к изменениям основных научных вызовов, возникающих на пересечении биомедицины, здравоохранения и информационных технологий. В современной медицине и биологических исследованиях невозможно обойтись без использования информационных технологий. С запуском проекта «Геном человека» три десятилетия назад биологи генерируют данные со скоростью, которая превышает возможности традиционных методов управления информацией.

Медицинским работникам также постоянно напоминают о том, что большая часть их деятельности связана с управлением информацией, к чему относятся, например, получение и запись данных и результатов обследования пациентов, консультации с коллегами, чтение и оценка научной литературы, планирование диагностических процедур, разработка стратегий лечения, интерпретация результатов лабораторных и радиологических исследований или проведение популяционных исследований на основе отдельных случаев. Искусственный интеллект, «большие данные» и наука о данных оказывают беспрецедентное влияние на мир, причем биомедицинская сфера является особенно активным и заметным компонентом этой деятельности.

Медицину и здравоохранение, в отличие от других информационных емких областей, характеризуют сложность и неопределенность, а также первостепенная забота общества о благополучии пациентов и вытекающая из этого необходимость в принятии оптимальных решений. Наше желание предоставить обществу более качественную медицинскую помощь делает особенно важными эффективную организацию больших объемов данных и управление ими. Это требует использования специальных методов и привлечения квалифицированных исследователей, которые хорошо знакомы с биологией человека, оказанием медицинской помощи, информационными технологиями и научными вопросами, влияющими на эффективное применение технологий в медицинской сфере.

УПРАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИЕЙ В БИОМЕДИЦИНЕ

Влияние биомедицинских вычислительных систем на клиническую практику и исследования весьма обширно. Системы для работы с информацией, представляющей ценность для медицинской практики и обеспечивающей управление и обмен информацией, уже установлены практически во всех медицинских организациях. Врачи могут мгновенно произвести поиск в списке лекарственных средств, используя информацию, предоставленную компьютером, чтобы предупредить нежелательные побочные эффекты или взаимодействия между препаратами. Электрокардиограммы обычно первоначально анализируются с помощью компьютерных программ, аналогичные мето-

ды применяются для интерпретации функции внешнего дыхания, различных лабораторных и рентгенологических отклонений. Устройства со встроенными процессорами регулярно контролируют состояние пациентов и выдают предупреждения в условиях отделений интенсивной терапии, реанимации или операционной. Как исследователи в области биомедицины, так и медицинские работники регулярно используют компьютерные программы для поиска медицинской литературы. Без применения компьютерных методов хранения данных и систем статистического анализа проведение современных клинических исследований было бы существенно затруднено. Методы машинного обучения и искусственный интеллект показывают превосходные результаты при применении в медицинских организациях. Они привлекли внимание не только средств массовой информации, пациентов и практикующих специалистов, но и руководителей в сфере здравоохранения, а также крупных корпораций и недавно возникших компаний, которые на их основе предлагают новые подходы к организации медицинской помощи и управлению информацией. Передовые инструменты поддержки принятия решений также появляются в исследовательских лабораториях, интегрируются с системами ухода за пациентами и начинают оказывать существенное влияние на практическую медицину.

Несмотря на столь широкое использование компьютеров в медицинских организациях и в биомедицинских исследованиях, а также связанный с этим рост интереса к получению дополнительной информации о вычислениях в области биомедицины, многим ученым-биологам, студентам-медикам и профессионалам по-прежнему трудно получить исчерпывающую и точную информацию. Как практики, так и представители фундаментальной науки признают, что тщательная подготовка к их профессиональному будущему требует, чтобы они получили представление о состоянии дел в области биомедицинской информатики, о текущих и будущих возможностях и ограничениях этих технологий, а также о том, насколько подобные разработки соответствуют научному, социальному и финансовому контексту биомедицины и системы здравоохранения. В свою очередь, мы можем смело утверждать, что будущее биоинформатики целиком и полностью зависит от того, насколько профессионально и качественно практикующие специалисты в сфере здравоохранения будут подготовлены в этой области.

Данная книга призвана удовлетворить растущую потребность в таких хорошо подготовленных профессионалах. Первое издание вышло в свет в 1990 г. в издательстве Addison-Wesley и широко использовалось на курсах медицинской информатики по всему миру, в некоторых случаях с переводом на другие языки. Обновленное второе издание, выпущенное издательством Springer, вышло в 2000 г. в ответ на значимые разработки 1990-х гг. (в первую очередь речь идет о проекте «Геном человека» и появлении Интернета). Третье издание (снова выпущенное издательством Springer) появилось в 2006 г. и отражало быстрое развитие как цифровых технологий, так и приложений, связанных со здоровьем и биомедициной. Немалое

влияние на редактирование и дополнение предыдущих версий оказало растущее признание со стороны регулирующих организаций ключевой роли информационных технологий в здравоохранении, направленных на обеспечение качества, безопасности и эффективности медицинской помощи пациентам. В данном издании прежнее название книги — «Медицинская информатика» — было изменено: теперь это «Биомедицинская информатика», что отражает (как обсуждается в главе 1) и увеличивающийся объем самой биомедицинской дисциплины, и дальнейшее развитие области, отмеченное появлением новых академических центров, обществ, исследовательских программ и публикаций. Четвертое издание, выпущенное издательством Springer в 2014 г., следует той же концептуальной схеме работы с информацией, которая лежит в основе создания приложений вычислительных и коммуникационных технологий в биомедицине и здравоохранении. Оно предназначено для лучшего понимания современного состояния прикладных решений, используемых в сфере оказания медицинской помощи и в биологии, а также для прогнозирования направлений, в которых может развиваться эта область.

Четвертое издание отличалось от предыдущих во многих отношениях. Оно отражало существенные изменения, произошедшие в области вычислительной техники, в коммуникационных и информационных технологиях в сфере здравоохранения. Показывало растущий интерес к роли информационных технологий в системной интеграции геномики и новых достижений в клинической практике и лечении различных заболеваний. В книгу были внесены новые главы, а большинство старых было значительно переработано.

В пятом издании две темы, входившие в предыдущем варианте текста в одну главу, были расширены до двух дополнительных глав, а именно: о когнитивной науке (включающей когнитивную информатику, взаимодействие человека с компьютером, удобство использования и рабочий процесс) и об информатике здравоохранения (включающей информатику личного здоровья, а также мобильное здоровье и приложения). Была также добавлена новая глава по прецизионной (персонализированной) медицине, которая в последние годы вызывает особый интерес. Те, кто знаком с первыми четырьмя изданиями, отметят, что при значительном изменении содержания организация и философия книги почти не изменились (хотя биоинформатика теперь рассматривается как «повторяющаяся тема», а не «приложение»)¹.

Данная книга отличается от других вводных материалов в эту область широким охватом и акцентом на концептуальных основах области, а не на технических деталях. Здесь не предполагается наличие знаний в сфере здравоохранения или компьютерных наук, но предполагается, что читатель заинтересован в исчерпывающем обзоре предметной области, в котором подчеркиваются основные концепции и вводятся технические детали только в той мере, в какой они необходимы для достижения основной

цели. Многие из последних специализированных текстов, охватывающих технические основы большинства тем этого издания, доступны и на протяжении всей книги цитируются как рекомендуемые для чтения и изучения всей темы или для подробного изучения отдельных ее разделов.

ОБЗОР И РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОЙ КНИГИ

Эта книга представляет собой структурированный текст, чтобы ее можно было использовать на официальных курсах. Однако при ее создании мы постарались охватить более широким взглядом потенциальных читателей, для которых она предназначена. Таким образом, ее можно использовать не только студентам медицинских и околомедицинских специальностей, но и будущим специалистам в области биомедицинской информатики в качестве вводного пособия, а также для самостоятельного изучения и повышения квалификации — практикующим врачам, в том числе тем, кто проходит различные формальные процедуры по допуску к деятельности в области клинической информатики (что более подробно рассматривается в предисловии далее). Книга подходит для использования в рамках двух- или трехдневного курса повышения квалификации, в то же время она может выступать в качестве справочника для дальнейшей самостоятельной подготовки.

Наша основная цель при написании этого текста состоит в том, чтобы дать представление о биомедицинской информатике — изучении биомедицинской информации и ее использовании в принятии решений — и проиллюстрировать их в контексте описаний систем, которые применяются сегодня или преподавали нам уроки в прошлом. Как вы в дальнейшем заметите, биомедицинская информатика — это больше, чем изучение применения компьютеров в биомедицине, и структура книги это подчеркивает. **Глава 1** является подготовительной для чтения остальной части книги, давая представление о будущем, определяя важные термины и понятия, описывая содержание области, объясняя связи между биомедицинской информатикой и смежными дисциплинами. В этой главе обсуждаются изменения, повлиявшие на исследования в области БМИ, формируется представление о ней и ее интеграции с медицинской практикой и биологическими исследованиями.

Общие вопросы, касающиеся природы данных, информации и знаний, пронизывают все области применения БМИ, как и концепции, связанные с оптимальным принятием решений. **Главы 2 и 3** помогают сконцентрироваться на этих темах, но касаются также вопросов, связанных с компьютерами косвенно. Данные главы служат основой для всего последующего изложения. **Главы 4 и 5**, посвященные когнитивной науке, углубляют дискуссии, начатые в главах 2 и 3, указывая на то, что принятие решений и поведение глубоко связаны со способами обработки информации человеческим разумом. В этих главах представлены ключевые концепции, лежащие в основе проектирования систем, взаимодействия человека с компьютером, безопасности пациентов, образовательных технологий и принятия решений.

Глава 6 вводит основные понятия в области разработки программного обеспечения, которые важны для понимания приложений, описанных ниже. Мы исключили главу, входившую в предыдущие издания и касавшуюся

¹ Как и в случае с первыми четырьмя изданиями, данное издание опирается на примеры работ авторов из Северной Америки. В других частях мира также есть отличные работы, хотя различия в системах здравоохранения, особенно в финансировании, имеют тенденцию изменять методологию предоставления медицинских услуг, которая отличает системы разных стран друг от друга. Однако основные концепции идентичны, поэтому книга предназначена для использования в образовательных целях в любых частях света.

системной архитектуры, сетей и проектирования компьютерных систем. Эта тема больше связана с инженерией, чем с информатикой, знания подобного рода быстро обновляются, и есть отличные книги по данному предмету, к которым студенты могут обратиться, если им понадобится больше сведений по этой теме.

Глава 7 обобщает вопросы разработки стандартов, уделяя особое внимание обмену данными в целом и вопросам, связанным с обменом медицинскими данными. Эта важная и быстро развивающаяся тема требует изучения, учитывая эволюцию обмена медицинской информацией, проблемы интеграции институциональных систем, директивы регулирующих организаций и все более важную роль стандартов, позволяющих медицинским системам оказывать желаемое воздействие на практику здравоохранения.

Глава 8 посвящена теме, приобретающей все большее практическое значение как в клиническом, так и в биологическом мире: это понимание естественного языка и обработка текстов биомедицинской тематики. Очевидна важность данных методов, если учесть количество информации, содержащейся в записях или отчетах. Как правило, они не структурированы или выходят за рамки стандартных форматов (например, продиктованы или обработаны системами распознавания речи). Вероятно, даже при попытках стимулировать ввод структурированных данных в медицинские системы всегда будут важны методы, которые помогают компьютерным системам извлекать значение из текстов, написанных на естественном языке.

Глава 9 повествует о том, что биоинформатика — это, скорее, не прикладная, а фундаментальная область исследований. В главе представлены концепции и аналитические инструменты, лежащие в основе современных вычислительных подходов к управлению биологическими данными человека, особенно в таких областях, как геномика и протеомика. Приложения биоинформатики, связанные со здоровьем и болезнями человека, излагаются позже в главе «Трансляционная биоинформатика» (глава 26).

Глава 10 представляет собой всеобъемлющее введение в концептуальные основы получения, анализа, интерпретации и использования биомедицинских и медицинских изображений. Этот обзор основных вопросов и методов визуализации служит основой для главы 22, которая освещает вопросы приложений для визуализации в сфере радиологических исследований и работы с изображениями (например, в системах архивирования изображений и связи).

Глава 11 рассматривает информатику личного здоровья не как совокупность приложений (которые анализируются в главе 19), а дает вводные понятия, относящиеся к этой теме, такие как «цифровое “Я”» и «цифровой разрыв», а также данные о здоровье, созданные пациентом. В этой главе анализируется, как концентрация внимания на пациенте (или на здоровых людях) влияет и на человека, и на общее информационное поле в биомедицинской информатике.

Глава 12 рассматривает ключевые юридические и этические вопросы, возникающие при изучении информационных систем в сфере здравоохранения. Затем, в **главе 13**, представлены проблемы, связанные с оценкой технологий и оценкой систем медицинской информации.

Главы 14–28 (которые в этом издании включают две новые главы — по использованию мобильных приложений в здравоохранении и по прецизионной медицине) исследуют многие ключевые биомедицинские области, в которых используются методы информатики. В каждой

главе объясняются концептуальные и организационные вопросы построения систем такого типа, рассматривается соответствующая история и исследуются препятствия на пути к успешной реализации этих систем.

Глава 29 является переработанной версией главы, которая была новой в четвертом издании и давала краткое изложение информации о быстро меняющихся нормативно-правовых актах, связанных с информационными технологиями в сфере здравоохранения. Хотя упор в ней делается на политике правительства США, но обсуждаются также вопросы, которые явно актуальны как в США, так в других странах.

Книга завершается **главой 30**, где представлен особый взгляд на будущее — в виде того, как концепции информатики, компьютеры и современные коммуникационные устройства однажды могут проникнуть во все аспекты биомедицинских исследований и медицинской практики. Вместо того чтобы предлагать единую точку зрения, разработанную группой передовых исследователей, как это было предложено в четвертом издании, мы пригласили семерых выдающихся специалистов (представляющих клиническую медицину, сестринское дело, политику в сфере здравоохранения, трансляционную биоинформатику, академическую информатику, индустрию информационных технологий и федеральное правительство) поделиться своими собственными взглядами. Мы объединяем эти семь перспектив будущего в единую главу, а редакторы синтезировали семь точек зрения на то, как анализ прошлого помогает определять будущее этого динамически изменяющегося направления.

ИЗУЧЕНИЕ КОМПЬЮТЕРНЫХ ПРИЛОЖЕНИЙ В БИОМЕДИЦИНЕ

Использование компьютеров в медицине и здравоохранении является очень широкой и сложной областью, но в то же время чрезвычайно интересной и перспективной. Совсем не обязательно, чтобы работники в системе здравоохранения и биологи знали внутреннее устройство компьютеров, так же как не нужно знать внутреннее устройство телефона или банкомата, чтобы их использовать. Важно уметь эффективно использовать данные устройства и определять, когда они работают неправильно. Мы считаем, что технические навыки в области биомедицинской информатики необходимы для тех, кто хочет эффективно использовать информационные технологии. С другой стороны, такие технические навыки, конечно же, необходимы людям, занимающимся разработкой информационных систем для биомедицинской и медицинской среды. Таким образом, эта книга не сформирует у вас навыки программиста и не расскажет, как починить сломанный компьютер, хотя может побудить вас научиться делать и то, и другое. Она также не расскажет вам о каждой важной биомедицинской вычислительной системе или приложении; однако в конце каждой главы помещена обширная библиография, которая направляет к огромному количеству литературы, где можно найти обзорные статьи и отчеты по этим вопросам. Конкретные системы описаны только в качестве примеров, которые могут дать понимание концептуальных и организационных вопросов, необходимых при создании таких систем. Примеры также помогают выявить оставшиеся барьеры на пути к успешной реализации похожих проектов. Некоторые

прикладные системы, описанные в книге, хорошо зарекомендовали себя даже на коммерческом рынке. Другие только начинают широко использоваться в области биомедицины. Третьи по-прежнему в значительной степени ограничены исследовательской лабораторией.

Поскольку мы поставили целью выделить концепции, лежащие в основе биомедицинской информатики, обсуждение технических деталей обычно ограничено их сутью, поскольку вопросы информатики можно изучать из других курсов и других учебников. Единственным исключением стал акцент на деталях науки о принятии решений, поскольку они связаны с решением биомедицинских проблем (главы 3 и 24). Эти темы, как правило, не изучаются в курсах компьютерных наук, однако играют центральную роль в разумном использовании биомедицинских данных и знаний. Соответственно, разделы, посвященные принятию медицинских решений и компьютерной поддержке принятия решений, содержат больше технических подробностей, чем в других главах.

Все главы включают аннотированный список рекомендуемой литературы, к которому можно обращаться при наличии особого интереса к теме, а также исчерпывающий набор ссылок на литературные источники. Жирным шрифтом обозначены ключевые термины каждой главы; определения этих терминов включены в глоссарий, размещенный в конце книги. Поскольку многие вопросы биомедицинской информатики носят концептуальный характер, в конце каждой главы добавлен раздел «Вопросы для обсуждения». Как легко можно обнаружить, на большинство этих вопросов нет «правильных» ответов. Они предназначены для того, чтобы осветить ключевые вопросы в этой области и побудить читателя к изучению дополнительной литературы и новых областей исследования.

Изучение компьютерных приложений исключительно путем чтения о них, по сути, не дает полного представления о предмете. Соответственно, мы рекомендуем дополнить теоретические изыскания практической работой с реальными системами — в идеале используя их самостоятельно. Ваше понимание имеющихся ограничений и того, что вы могли бы сделать для улучшения биомедицинской вычислительной системы, значительно расширится при появлении личного опыта работы с применяемыми на практике приложениями. Активно ищите возможности увидеть в действии и использовать работающие системы.

В такой перспективной и быстро меняющейся сфере, как биомедицинская информатика, трудно поддерживать актуальность знаний. Важно всегда об этом помнить.

Однако концептуальная основа исследований меняется гораздо медленнее, чем технологические аспекты. Таким образом, уроки, извлеченные из этого издания, обеспечат основу для построения более фундаментальных знаний.

НЕОБХОДИМОСТЬ КУРСА БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАТИКИ

Предложение включить новые курсы или дисциплины в образовательные программы, предназначенные для студентов медицинских специальностей, не вызывает восторга у большинства преподавателей и студентов. Они хотели бы уменьшения лекционного времени, чтобы уделить больше внимания практическим занятиям в малых группах и иметь больше свободного времени для решения ежедневных задач и отдыха. Тем не менее в последние де-

сятилетия биомедицинская информатика, включающая компьютерные технологии, была признана областью, необходимой для образования, чтобы врачи и другие медицинские работники были лучше подготовлены для клинической практики. Еще в 1984 г. Ассоциация американских медицинских колледжей рекомендовала создать в медицинских школах новые учебные подразделения по биомедицинской информатике.

Причина такой настоятельной рекомендации ясна: *медицинская практика неразрывно связана с управлением информационными потоками*. В прошлом практикующие врачи обращались за медицинской информацией к таким ресурсам, как ближайшая больница или библиотека медицинского факультета; персональная библиотека, журналы и обзоры; бумажные истории болезни; консультации коллег; счета. Все это сопровождалось ненужным запоминанием. Хотя каждый из этих методов по-прежнему имеет свою ценность, информационные технологии предлагают новые методы поиска, хранения и сортировки информации: доступные онлайн библиографические поисковые системы, включая полнотекстовые публикации; персональные компьютеры, ноутбуки, планшеты и смартфоны с программным обеспечением, формирующим базы данных для хранения личной информации и часто используемых ссылок; офисные и клинические информационные системы и электронные медицинские карты для сбора, передачи и сохранения ключевых данных; информационно-поисковые и консультационные системы для оказания помощи, когда требуется быстрый ответ на вопрос; системы управления функцией выставления счетов с другими аспектами организации работы клиники; а также информационные онлайн-ресурсы, которые помогают уменьшить нагрузку на запоминание в области, которая не поддается полному овладению, кроме самых важных аспектов.

Существует неопределенность в том, как должна преподаваться данная дисциплина в медицинских вузах и других медицинских образовательных программах, а также в том, какую роль она должна играть в последипломном образовании. По нашему мнению, изучение тем биомедицинской информатики лучше всего проходит в рамках наук о здоровье, что позволяет интегрировать знания и концепции из этих двух областей. Новички в области биомедицинской информатики, вероятно, не будут иметь возможности для глубокого изучения материала после завершения медицинской подготовки, но сотрудники многих академических медицинских центров теперь имеют возможность проходить дополнительные образовательные программы по информатике.

Формат и содержание образования в области биомедицинской информатики развивались по мере того, как преподаватели проводили в медицинских образовательных учреждениях исследования, на этой основе разрабатывали курсы. Сегодня акцент на лекциях как на основном методе обучения уменьшается. В будущем компьютеры будут все чаще использоваться в качестве учебных инструментов и устройств для общения, решения проблем и обмена данными между студентами и преподавателями. Действительно, недавняя пандемия COVID-19 (от англ. COronaVIrus Disease 2019) — коронавирусной инфекции 2019 г. — переместила многие традиционные методы обучения медицине из аудитории в онлайн-среду с использованием видеоконференций и доступа по запросу к материалам курса или дисциплины. Такой опыт не учит информатике (если только это не является темой курса),

но быстро вовлекает как преподавателей, так и студентов в высокотехнологичную практику преподавания и обучения. Проведение вычислений и зависимость от них уже повлияли на преподавателей, стажеров и комиссии по разработке и утверждению образовательных программ. Эта книга предназначена для использования в традиционных вводных курсах и дисциплинах независимо от того, преподаются ли они онлайн или в аудитории, хотя раздел «Вопросы для обсуждения» также можно использовать для обсуждения на небольших семинарах и в рабочих группах. Интеграция тем биомедицинской информатики в клинический опыт также стала более распространенной. Цель ее состоит в том, чтобы обучение биомедицинской информатике проводилось постоянно — всякий раз, когда это актуально для темы, которую изучает студент. Эта цель требует возможности получения образования в течение многих лет формального обучения и дополнительно непрерывного профессионального образования после окончания основного обучения в вузе.

Основная идея интеграции биомедицины и биомедицинской информатики — это повышение квалификации медицинских работников, в том числе за счет возможности узнавать и понимать доступные цифровые ресурсы и быть в курсе успехов и неудач в этой области. Необходимо обучить медиков управлению информацией и решению связанных с этим проблем. После соответствующей подготовки, включая вопросы компьютерного обучения, курсы или дисциплины с решением ситуационных задач, разбором клинических случаев и изучением материала, студенты медицинских факультетов смогут эффективно использовать вычислительные инструменты и управлять информацией в своей практике.

ПОТРЕБНОСТЬ В СПЕЦИАЛИСТАХ ПО БИОМЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАТИКЕ

Эту книгу предлагается использовать как начальный этап для обучения в области биомедицинской информатики, которая нацелена на читателей, желающих сделать карьеру в этой области. Если мы убедили вас, что курс БМИ нужен, то тогда возникнет необходимость в преподавателях. Курс или дисциплина могут преподаваться специалистом в области компьютерных технологий или врачом/биологом, имеющим необходимые компьютерные навыки. Действительно, в прошлом большая часть преподавания — и исследований — проводилась преподавателями, получившими подготовку в основном в одной из областей, а затем привлеченными к другой. Однако сегодня образовательные учреждения осознали потребность в специалистах, которые намеренно обучались дисциплинам на стыке биомедицины и биомедицинской информатики.

Эта книга предлагает всю необходимую информацию для студентов, готовящихся к карьере в области биомедицинской информатики. Внимание специально акцентируется на необходимости образовательного опыта, в котором концепции вычислительной техники и информатики интегрируются с биомедицинскими вопросами, касающимися исследований, обучения и медицинской практики. Дефицит этой интеграции изначально ощущался в образовании, доступном студентам, интересующимся биомедицинской информатикой. Сегодня образовательные учреждения разрабатывают новые курсы и образовательные программы во все большем количестве, но их усилия сдерживаются не-

хваткой преподавателей, хорошо знакомых с этой областью знаний и способных разрабатывать образовательные программы как для студентов медицинских факультетов, так и для учащихся по специальности «Информатика».

Растущий объем вычислительных технологий, внедряемых в биомедицинскую среду, требует, чтобы хорошо подготовленные специалисты были в наличии и привлекались не только для обучения студентов, но и для проектирования, разработки, выбора биомедицинских вычислительных систем завтрашнего дня и управления ими. Существует широкий спектр контекстно-зависимых компьютерных проблем, которые люди могут оценить, только работая над ними. Это связано с условиями здравоохранения и его ограничениями. Развитие этой области затруднено из-за относительно небольшого количества обученного персонала для разработки исследовательских программ, проведения экспериментальных и опытно-конструкторских работ, а также для обеспечения академического лидерства в области биомедицинской информатики. Часто упоминаемая проблема — это трудности, с которыми сталкиваются медицинский работник (или биолог) и технически подготовленный специалист по информатике, когда они пытаются общаться друг с другом. Словари этих двух областей сложны и мало пересекаются, к тому же специалистам в области компьютерных технологий трудно реализовать процесс интеграции в биомедицину посредством дистанционного наблюдения. Таким образом, междисциплинарные проекты исследований и разработок будут успешными с большей вероятностью, если ими будут руководить люди, способные эффективно связать биомедицинские и вычислительные области. Такие профессионалы часто могут налаживать деликатное общение между специалистами, чей опыт и подготовка существенно различаются.

Медицинские организации и система здравоохранения в целом начали понимать, что им нужны такие специалисты, особенно с ростом объемов внедрения и зависимости от электронных медицинских карт и связанных с ними медицинских систем. Создание такой должности, как главный специалист по медицинской информатике, стало рутинным процессом. Однако по мере того как эта концепция обрела популярность, возникли вопросы о том, как выявлять и оценивать кандидатов на такие ключевые институциональные роли. Стала очевидной необходимость в каком-то подходящем процессе сертификации, который требовал бы от отдельных лиц демонстрации как формального обучения, так и широкого круга необходимых навыков и знаний. Таким образом, Американская ассоциация медицинской информатики (AMIA) и ее члены начали разрабатывать планы официальной программы сертификации. Для врачей с наиболее осмысленным подходом была создана субспециализация по медицинской информатике. Работая с Американским советом по профилактической медицине и головной организацией, Американским советом по медицинским специальностям (ABMS), AMIA помогла получить одобрение для узкоспециализированного совета, который позволил бы медицинским работникам наряду с сертификацией совета по любой специальности ABMS (например, по педиатрии, внутренней медицине, радиологии, патологии, профилактической медицине) получать сертификат специалиста по медицинской информатике. В итоге это предложение было одобрено ABMS в 2011 г., а экзамен совета впервые был проведен в 2013 г. В настоящее время AMIA разрабатывает программу сертификации по информатике

в области здравоохранения для лиц, которые стремятся получить профессиональную сертификацию в области информатики, связанной со здоровьем, но не являются врачами или по иным причинам не имеют права сдавать сертификационный экзамен ABMS, см. <https://www.abms.org/ahic> (по состоянию на 10 июня 2020 г.). После периода, в течение которого действующие врачи-эксперты в области медицинской информатики могли являться членами специализированных советов по медицинской информатике, право на членство в совете теперь требует наличия формальной сертификации в этой области. Это аналогично требованиям к сертификации для других специальностей, таких как кардиология, нефрология и т.д. В настоящее время многие учреждения здравоохранения предлагают сертификацию по медицинской информатике для врачей, прошедших ординатуру по одной из почти 30 специальностей ABMS. Эти специалисты теперь часто обращаются к данному изданию как к ресурсу, который помогает им подготовиться к экзаменам.

Работать в сфере, которая динамично развивается и оказывает положительное влияние на общество, крайне интересно. С появлением новых технологий и решением ключевых компьютерных задач, а также благодаря творчеству и постоянному труду коллег открываются широкие перспективы для инноваций. Информатика становится все более сложной и специализированной, что неудивительно, ведь в результате на стыке информатики и медицины появилась новая дисциплина — биомедицинская информатика (БМИ).

Эдвард Х. Шортлифф
Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, США

Джеймс Дж. Чимино
Бирмингем, штат Алабама, США

Майкл Ф. Чанг
Бетесда, штат Мэриленд, США

ВСТУПЛЕНИЕ

Науки о здоровье и биомедицина переживают значительные изменения. Здравоохранение, психическое здоровье и общественное здоровье тесно связаны между собой. Научные исследования и опыт показывают, что совместное управление всеми тремя областями может привести к ценным результатам. Оплата медицинских услуг в настоящее время чаще определяется на основе показателей качества, которые базируются на идее ценности здоровья и грамотного управления им. Люди сегодня более активно принимают решения, касающиеся их здоровья и благополучия, используя персональные медицинские устройства и скрининговые опросники, а также участвуя в научных исследованиях. Системная биология, в свою очередь, выявляет сложные взаимодействия между геномом человека, микробиомом, иммунной и нервной системами, социальными факторами и окружающей средой. Данные взаимодействия учитываются при использовании новых биомаркеров и терапевтических средств.

Достижения в сфере здравоохранения активно стимулируются путем компьютерной обработки и генерации огромных объемов данных. С 2013 г. объем данных, тем или иным образом связанных со здравоохранением, увеличился в 8 раз, и прогнозируется, что в период с 2018 по 2025 г. [1] ежегодный темп прироста составит 36%. Скорость роста объема данных в биомедицинских исследованиях также довольно высока [2]. Кроме того, социальные и экономические факторы, а также поведение людей и окружающая среда, которые не связаны со здравоохранением и биомедициной, определяют состояние здоровья приблизительно на 80% [3]. От разнообразия и объема данных, связанных со здравоохранением, порой просто захватывает дух.

Биомедицинская информатика обеспечивает научную основу для осмысления этих данных, предлагая методы и инструменты для структурирования, анализа, визуализации данных и информации. Биомедицинская информатика также формирует научную основу для включения данных и информации в эффективные рабочие процессы — это методы для объединения людей, процессов и технологий в системы; методы оценки систем и технологических компонентов; методы содействия изменениям на системном уровне.

Биомедицинская информатика сформировалась на основе попыток понять медицинское мышление [4], таких как искусственный интеллект; к нему же относятся информационные медицинские системы, многофазный скрининг [5], а также написание компьютерных программ для решения клинических задач, таких как диагностика и лечение нарушений кислотно-щелочного баланса [6]. К концу 1970-х гг. понятие «медицинская информатика» использовалось как синоним выражения «компьютерные приложения в оказании медицинской помощи». По мере того как было разработано программное обеспечение для различных смежных медицинских дисциплин, в медицинской информатике появились такие более узкие направления, как информатика в сестринском деле, информатика в стоматологии и информатика в общественном здравоохранении. В 1980-х гг. появилась вычислительная био-

логия, применяемая в таких направлениях, как научная визуализация и биоинформатика, и используемая для облегчения решения таких задач, как, например, анализ последовательности ДНК.

Книга «Биомедицинская информатика. Компьютерные приложения в здравоохранении и биомедицине», выпущенная в 1990 г., стала первым всеобъемлющим руководством в своей области. Предшествующие три издания послужили основной программой вводных курсов по информатике и справочным руководством для тех, кто работает в этой области или планирует получить новые знания и навыки. Пятое издание продолжает традицию дополнения текста новыми темами, снабжения обширным глоссарием, списками рекомендуемой литературы и ссылками.

Я предлагаю лицам, которые занимаются изучением биомедицинской информатики, использовать данную книгу как руководство по этой теме. Здесь представлены материалы, которые могут быть использованы преподавателями для разработки курсов по биомедицинской информатике для обучающихся всех возрастов, от студентов младших курсов до аспирантов. Эта книга может служить основным источником информации для студентов, которые делают первые серьезные шаги в этой области.

Книга «Биомедицинская информатика. Компьютерные приложения в здравоохранении и биомедицине» позволит каждому участнику экосистемы здравоохранения и биомедицины получить пользу от ее использования. Это примеры ответов на вопросы, которые можно найти в этой книге.

- **Практикующие медицинские работники получают ответы на следующие вопросы.** Как мне определить потребность в информации? Как можно быстро просмотреть и отобрать информацию, чтобы ответить на вопрос? Как мне оценить, является ли информация подходящей для ответа на мой вопрос? Как настроить электронную медицинскую карту, чтобы оптимизировать работу и эффективно использовать время? Как узнать, когда следует отвергать поддержку принятия решений? Как анализировать данные из своей практики, чтобы выявить возможности для совершенствования и обучения? Как взаимодействовать с пациентами вне личных консультаций?
- **Подразделения, занимающиеся контролем качества, получают ответы на следующие вопросы.** Как определить, ведут ли наши действия к желаемому улучшению результата? Есть ли в наших системах данные, которые можно использовать для этой цели? Какое сочетание моделей поведения врача, организации процессов обучения и образования необходимо для достижения желаемого улучшения? Как мы можем адаптировать процессы и системы, чтобы проверить и масштабировать улучшения, если они окажутся эффективными?
- **Исследовательские группы получают ответы на следующие вопросы.** Как различаются данные о биологических и физических системах? Когда нужно использовать интегративный аналитический метод, а когда — редукционистский? Какую информацию о данных необходимо сохранять и как организовать метаданные? Как оптимизировать вычислительные

платформы и хранилища? Как использовать данные из электронных медицинских документов для формулирования гипотез?

- **Разработчики систем, основанных на искусственном интеллекте, и приложений для нужд здравоохранения получают ответы на следующие вопросы.** Что я пытаюсь изменить в здравоохранении? Необходима ли мне технология обнаружения, прогнозирования или категоризации? Откуда можно получить данные для этой цели? Какое вмешательство может повлиять на результаты? Кому лучше осуществлять вмешательство? Где в рабочем процессе наилучшим образом произвести вмешательство?
- **Руководители систем здравоохранения могут получить ответы на следующие вопросы.** В какой мере мы можем изменить роли и рабочие процессы в команде, касающиеся электронных медицинских карт, чтобы снизить выгорание у врачей и улучшить качество оказания медицинской помощи? Как мы можем воспользоваться возможностями самоуправления, применяя различные технологии и виртуальное взаимодействие, для улучшения качества и устранения пробелов в оказании медицинской помощи? Как мы можем постоянно оценивать доказательства, актуализировать клинические рекомендации и поддержку принятия решений? Как мы используем технологии для реализации своевременного контекстно-зависимого обучения?
- **Разработчики нормативно-правовых актов в сфере здравоохранения могут получить ответы на следующие вопросы.** Какие меры можно принять, чтобы обеспечить большую конфиденциальность и безопасность медицинской информации, снизить влияние

барьеров для ее использования и повысить качество оказания медицинской помощи и научных открытий? Действительно ли деидентификация — надежный инструмент защиты данных? Какое сочетание норм права, действий органов власти и отраслевых органов поможет улучшить совместимость медицинских данных и гибкость бизнеса? Как федеральные и региональные власти могут обеспечить профессиональным сообществам доступ к данным о здоровье граждан, чтобы врачи могли принимать взвешенные решения с целью улучшения здоровья и благополучия своих пациентов?

Взяв эту книгу в руки, вы уже сделали первый шаг в изучении тех тем, которые отражены в руководстве.

Уильям В. Стед (William W. Stead), MD, FACMI

Директор по стратегическому развитию, Медицинский центр Университета Вандербильта, профессор Фонда Маккессона, кафедра биомедицинской информатики, профессор кафедры медицины, Университет Вандербильта, Нэшвилл, штат Теннесси, США

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ



ГЛАВА 1

БИМЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАТИКА: НАУКА И ПРАГМАТИКА

Эдвард Х. Шортлифф и Майкл Ф. Чанг

1.1. Информационная революция в медицине	36
1.1.1. Интегрированный доступ к медицинской информации	37
1.1.2. Современная электронная медицинская карта	37
1.1.3. Прогнозы развития электронных медицинских карт	41
1.2. Интеграция медицинских данных и коммуникационные технологии	41
1.2.1. Модель комплексного наблюдения за заболеваниями	42
1.2.2. Цель: самообучающаяся система здравоохранения	44
1.2.3. Вклад интернет-технологий и его значение для пациентов	45
1.2.4. Что нужно для достижения целей?	46
1.3. Поддержка правительства США	47
1.4. Определение биомедицинской информатики и смежных дисциплин	47
1.4.1. Терминология	49
1.4.2. Историческая перспектива	50
1.4.3. Биомедицина и клиническая практика	52
1.4.4. Связь с компьютерными науками	58
1.4.5. Связь с биомедицинской инженерией	59
1.5. Интеграция биомедицинской информатики и клиническая практика	60
Рекомендуемая литература	61
Вопросы для обсуждения	62
Список литературы	63

Цели обучения

Прочитав эту главу, читатель сможет получить ответы на следующие вопросы.

- Почему управление информацией и знаниями является центральной проблемой биомедицинских исследований, клинической работы и общественного здравоохранения?
- Что такое интегрированные среды управления информацией и как они влияют на медицинскую практику, укрепление здоровья и биомедицинские исследования?
- Что мы подразумеваем под биомедицинской информатикой (БМИ), медицинской информатикой, вычислениями в области медицины, клинической информатикой, информатикой при организации лечения, биоинформатикой, информатикой общественного здравоохранения и информатикой здоровья?
- Что такое трансляционное исследование, почему его активно продвигают и поддерживают, как оно зависит от трансляционной биоинформатики и информатики клинических исследований и как они связаны с точной медициной?
- Зачем специалистам в области здравоохранения, ученым-биологам и студентам медицинских специальностей знакомиться с концепциями БМИ и информационными приложениями?
- Как развитие современных вычислительных технологий и Интернета изменило характер биомедицинских вычислений?
- Как БМИ связана с медицинской практикой, общественным здравоохранением, биомедицинской инженерией, молекулярной биологией, наукой принятия решений и информатикой?
- Чем информатика в клинической медицине и здравоохранении отличается от информации в фундаментальных науках?
- Как изменения в компьютерных технологиях и финансировании здравоохранения могут повлиять на интеграцию биомедицинских вычислений в медицинскую практику?

1.1. ИНФОРМАЦИОННАЯ РЕВОЛЮЦИЯ В МЕДИЦИНЕ

После того как ученые разработали первые цифровые компьютеры в 1940-х гг., общественности объявили, что эти новые машины скоро будут регулярно использоваться в качестве запоминающих устройств, помогая в вычислениях и поиске информации. В течение следующего десятилетия врачи и другие специалисты в сфере здравоохранения стали задумываться о драматических последствиях внедрения таких технологий в медицинскую практику.

За этими ранними предсказаниями последовало более семи десятилетий значительного прогресса в вычислительной технике, и многие из первоначальных пророчеств сбылись. Истории об «информационной революции», «искусственном интеллекте» и «больших данных» заполняют наши газеты и популярные журналы, и современные дети демонстрируют сверхъестественную способность использовать компьютеры (включая их карманные мобильные версии) в качестве рутинных инструментов для учебы, общения и развлечения. Точно так же в больничных палатах и амбулаторных отделениях на протяжении десятилетий были доступны клинические рабочие станции, а в некото-

рых случаях их вытеснили мобильные планшеты с беспроводным подключением.

Не так давно считалось, что система здравоохранения медленно впускает в свой мир информационные технологии и не очень активно использует их для реализации своих уникальных практических и стратегических функций. В настоящее время этот расклад поменялся. Огромный технологический прогресс последних четырех десятилетий — персональные компьютеры и графические интерфейсы, портативные компьютеры, новые методы взаимодействия человека с компьютером, инновации в массовом хранении данных (как локально, так и в «облаке»), мобильные устройства мониторинга, сеть Интернет, беспроводная связь, социальные сети и многое другое — привел к тому, что использование компьютеров медицинскими работниками и исследователями-биомедиками стало частью повседневной жизни. Этот новый мир уже оказал свое воздействие на нас, но его наибольшее влияние еще впереди, поскольку сегодняшние выдающиеся инновации, такие как электронные медицинские карты (ЭМК) и программное обеспечение для поддержки принятия решений, продолжают совершенствоваться. Эта книга расскажет о нынешних ресурсах и достижениях, а также о пробелах, которые необходимо устранить в предстоящие годы.

Если принять во внимание сегодняшнее проникновение компьютеров и коммуникаций в повседневную жизнь, то примечательно, что первые персональные компьютеры появились совсем недавно, в конце 1970-х гг.; локальные сети стали доступны только с 1980-х гг.; Всемирная паутина появилась только в начале 1990-х гг.; а смартфоны, социальные сети, планшетные компьютеры, мобильные устройства, предназначенные для ношения на теле, и беспроводная связь появились еще позже. Эта головокружительная скорость изменений в сочетании со столь же повсеместными революционными изменениями во всех сферах системы здравоохранения не позволяет специалистам по планированию общественного здравоохранения и руководителям медицинских организаций (МО) решать обе проблемы одновременно.

По мере внедрения новых технологий в МО возникают непредвиденные трудности, такие как появление хакерских программ-вымогателей и другие проблемы безопасности, которые могут поставить под угрозу защиту и конфиденциальность данных пациентов. Тем не менее многие исследователи в настоящее время считают, что быстрые изменения как в технологиях, так и в системах здравоохранения неразрывно связаны между собой. Мы видим, что планирование новой среды здравоохранения в ближайшие десятилетия потребует глубокого понимания той роли, которую информационные технологии могут играть в ней.

Какое будущее может ожидать типичного практикующего медицинского работника? В главе 14 мы рассуждаем более подробно о том, что в настоящее время ни одна тема прикладных клинических вычислений не привлекает большего внимания, чем проблема ЭМК. МО в значительной степени заменили свои бумажные системы записи, признавая, что им необходимо иметь цифровые системы, которые позволяют оказывать более качественную медицинскую помощь пациентам, дают ответы на вопросы, имеющие решающее значение для стратегического планирования, для поддержки того, как сотрудники этих учреждений работают в сравнении с другими организациями в местной или региональной конкурентной среде, а также

для поддержания процесса формирования отчетности для регулирующих органов.

В прошлом административные и финансовые данные были основными элементами, необходимыми для планирования, но в последние годы всесторонние клинические данные также стали важными для институционального самоанализа и стратегического планирования. Кроме того, бумажные носители были признаны устаревшим и неэффективным способом хранения информации (Dick, Steen, 1991 г., пересмотрено в 1997 г.), особенно когда недостаточный доступ к медицинской информации является одним из основных препятствий, с которыми сталкиваются медицинские работники, пытаясь повысить эффективность и производительность своей деятельности.

1.1.1. Интегрированный доступ к медицинской информации

При содействии производителей информационных технологий (ИТ) в здравоохранении (и правительства США, как будет показано ниже) большинство МО имеют или разрабатывают интегрированные компьютерные среды управления информацией. Они лежат в основе клинического «мира», в котором вычислительные инструменты помогают не только в вопросах лечения пациентов (например, сообщая результаты анализов и исследований; позволяя врачам напрямую указывать назначения или информацию о пациентах; облегчая доступ к расшифрованным отчетам; поддерживая приложения телемедицины или функции поддержки принятия решений), но также в решении административных и финансовых вопросов (например, отслеживание состояния пациентов в больнице, управление материалами и инвентарем, функциями вспомогательного персонала и платежными ведомостями), в исследованиях (например, анализ результатов, связанных с лечением) и в проведении процедур. Также медицинские записи хранятся в библиотеках данных, поддерживая библиографический поиск, поскольку технологии создают беспрецедентный доступ к информационным базам данных (например, предоставление доступа к электронным таблицам и программному обеспечению для управления документами).

Основная идея, однако, заключается в том, что в основе развивающейся интегрированной среды лежит ЭМК, которая должна быть доступной, конфиденциальной, безопасной, приемлемой для медицинских работников и пациентов, а также интегрированной с другими типами полезной информации для планирования и решения проблем.

1.1.2. Современная электронная медицинская карта

Традиционная бумажная медицинская карта в настоящее время признана крайне неэффективной для удовлетворения потребностей современной медицины. Она появилась в XIX в. как персонализированный «лабораторный блокнот», который медицинские работники могли использовать для записи своих наблюдений и планов, чтобы напомнить им о важных деталях, когда они в следующий раз увидят того же пациента. Не было никаких нормативных требований, никаких предположений о том, что записи когда-нибудь будут использоваться для поддержки связи между различными поставщиками медицинских услуг.

Записи, которые удовлетворяли потребности медицинских работников столетие назад, активно адаптировались на протяжении десятилетий и приспособились к новым требованиям по мере изменения здравоохранения и медицины. Сегодня медицинские записи на бумажном носителе не удовлетворяют потребностей текущего периода (см. главы 14 и 16).

Большинству организаций было сложно (и дорого) перейти на безбумажную ЭМК или историю болезни. Это наблюдение заставляет нас задаться следующими вопросами: «Что такое медицинская карта в современном мире? Соответствуют ли имеющиеся продукты и системы современным представлениям о всесторонней медицинской карте? Удовлетворяют ли они потребности отдельных пользователей, а также самих систем здравоохранения? Являются ли они эффективными, простыми в использовании и легко ли интегрируются в рабочий процесс оказания медицинской помощи? Каким должно быть наше представление о возможностях для инноваций?»

Сложность, связанная с автоматизацией медицинских записей, лучше всего оценить, если проанализировать процессы, сопутствующие созданию и использованию таких записей, а не рассматривать запись как физический объект (например, традиционный бумажный документ), который можно перемещать по мере необходимости внутри учреждения. Например, на входной стороне (рис. 1.1) электронная версия бумажного документа требует интеграции процессов сбора данных и объединения информации из различных источников.

Содержание бумажной записи традиционно было организовано в хронологическом порядке, что часто становилось серьезным препятствием для медицинского работника, когда он стремился найти определенную информацию, которая могла появиться практически в любом месте документа. Чтобы быть полезной, система электронных записей должна обеспечивать простой доступ и отображение необходимых данных, их анализ и обмен ими между коллегами и вторичными пользователями записей, которые не участвуют непосредственно в лечении пациентов (рис. 1.2). Таким образом, ЭМК как адаптацию бумажной записи лучше всего рассматривать не как объект или продукт, а скорее как набор процессов, которые внедряет организация и которые поддерживаются технологией (рис. 1.3).

Внедрение электронных записей по своей сути является задачей системной интеграции. Соответственно, это требует индивидуальной реализации в каждом учреждении, учитывая различия в существующих системах и практиках, которые необходимо должным образом интегрировать. Совместная разработка и адаптация имеют решающее значение, а это означает, что учреждения, покупающие такие системы, должны иметь опыт, который может способствовать эффективному процессу внедрения, включая элементы реинжиниринга процессов и неизбежно возникающие культурные изменения.

Опыт показывает, что медицинские работники являются «горизонтальными» пользователями информационных технологий (Greenes, Shortliffe, 1990). Вместо того чтобы стать «опытными пользователями» узко определенного программного пакета, они склонны искать широкие функциональные возможности в самых разных системах и ресурсах. Таким образом, рутинное использование компьютеров и ЭМК легче всего достигается, когда вычислительная среда предлагает критическую массу функций, которые делают систему плавно интегрированной в рабочий процесс и полезной практически для каждого пациента.

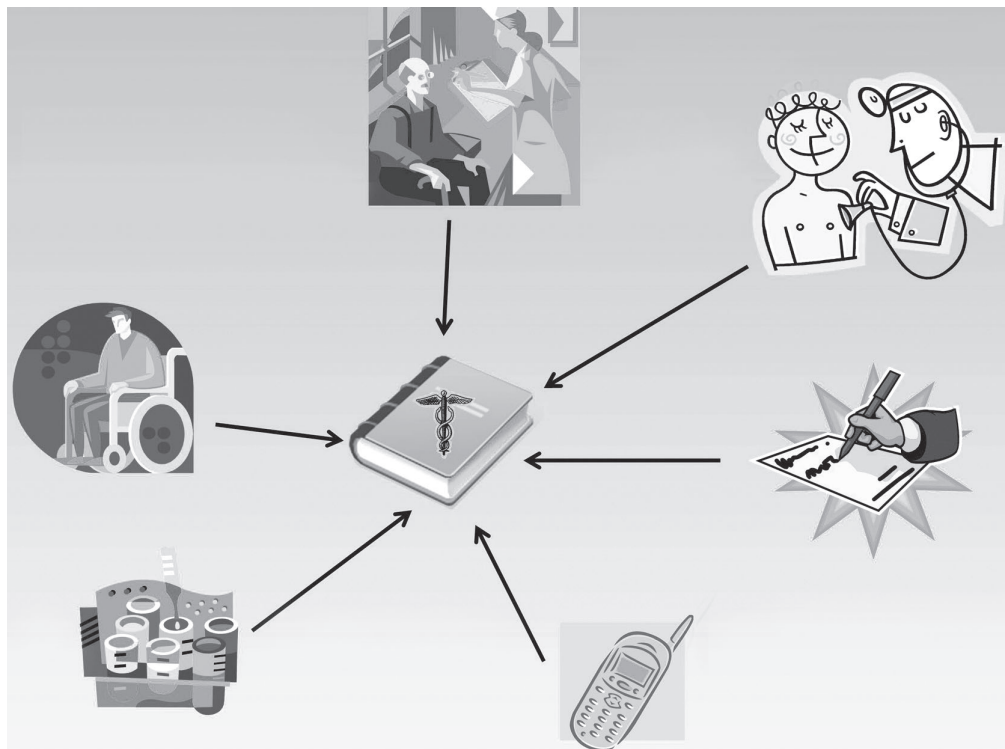


Рис. 1.1. Базовые представления об истории болезни пациента. Традиционные бумажные записи были созданы посредством множества организационных процессов, которые собирали различные данные (записи о непосредственных контактах между медицинскими работниками и пациентами, результаты лабораторных или рентгенологических исследований, отчеты о телефонных звонках или назначениях, а также данные, полученные непосредственно от пациентов). Таким образом, бумажная запись представляла собой объединенный набор данных, обычно организованных в хронологическом порядке

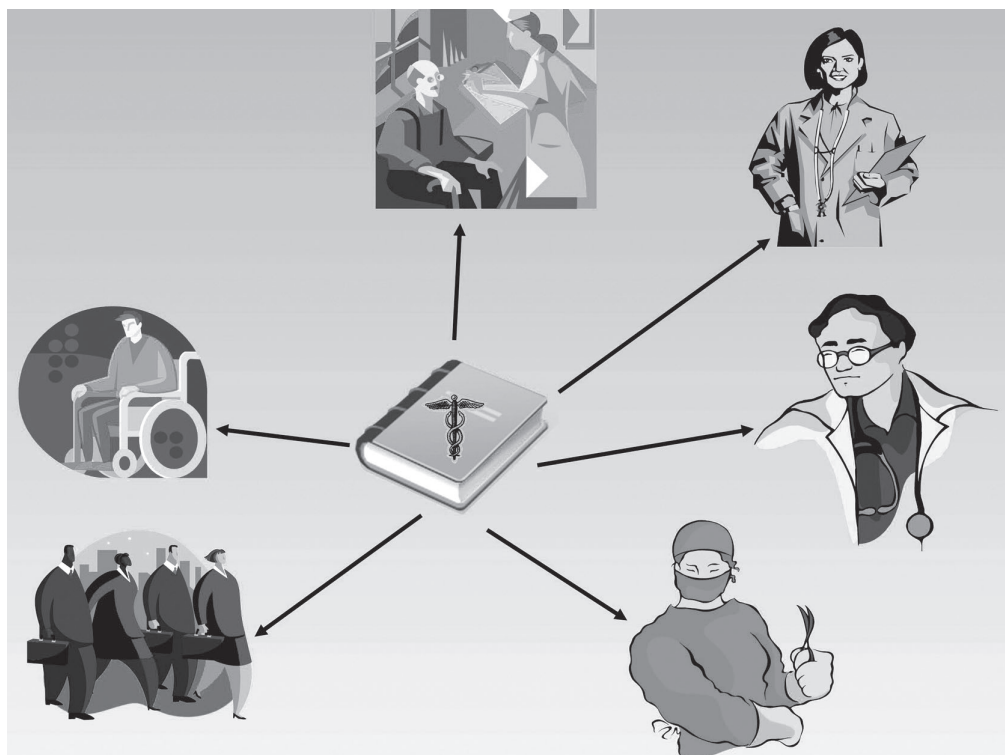


Рис. 1.2. Выводы из истории болезни. После того как информация была собрана в традиционной бумажной форме, ее необходимо было предоставить широкому кругу потенциальных пользователей. В число этих пользователей входили медицинские работники и сами пациенты, а также «вторичные пользователи» (представлены на рисунке лицами в деловых костюмах), у которых были веские основания для доступа к записям, но которые не были связаны с непосредственным лечением пациентов. В уходе за пациентами обычно участвуют многочисленные специалисты с медицинским образованием, поэтому документация также служила средством общения между ними. Традиционные механизмы отображения, анализа и обмена информацией из таких записей возникли в результате ряда процессов, которые часто существенно различались в разных медицинских организациях и организациях по уходу за пациентами

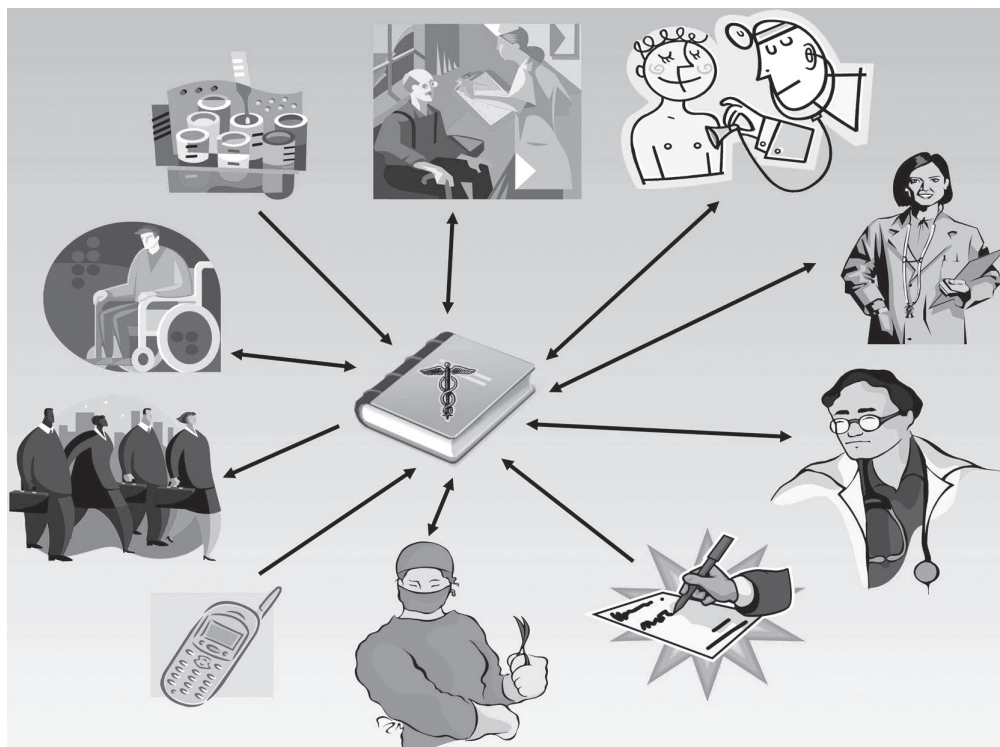


Рис. 1.3. Сложные процессы требовали документирования. Как показано на рис. 1.1 и 1.2, ведение истории болезни на бумаге превратилось в сложный набор организационных процессов, которые одновременно содействовали сбору информации для обмена и затем распространяли эту информацию среди тех, у кого были веские причины для доступа к ней. Тем не менее бумажные документы были сильно ограничены в удовлетворении разнообразных требований к сбору данных и доступу к информации. Эти недостатки в значительной степени объясняют усилия по созданию современных электронных медицинских карт

Аргументы в пользу автоматизации истории болезни резюмируются в главах 2 и 14 и в ставшем уже классическим отчете Института медицины о компьютеризированных данных пациента (Dick, Steen, 1991; пересмотрено в 1997 г.)¹. Одним из аргументов, заслуживающих особого внимания, является важность ЭМК в поддержке клинических испытаний — экспериментов или исследований, в которых данные о конкретных взаимодействиях с пациентами объединяются и анализируются для понимания безопасности и эффективности новых методов лечения или лекарственных препаратов, а также получения представления о развитии того или иного малоизвестного заболевания. В прошлом медицинские исследователи были ограничены не очень эффективными методами выявления пациентов, которые соответствовали критериям включения в клинические испытания, а также получения данных, необходимых для испытаний, и обычно полагались на ручной ввод информации в таблицы данных, которые позже были перенесены в компьютерные базы данных для статистического анализа (рис. 1.4). Этот подход был трудоемким, чреватым возможностью ошибки и увеличивал затраты, связанные с протоколами рандомизированных проспективных исследований.

Использование ЭМК дало много преимуществ тем, кто проводит клинические исследования (см. главу 27). Наиболее очевидно, что это помогает устранить задачу по извлечению данных из документов или по заполнению специализированных таблиц данных вручную. Данные, необходимые для исследования, часто могут быть получены непосредственно из ЭМК, что делает большую

часть всего необходимого для сбора данных для исследования просто продуктом рутинного ведения медицинской документации (рис. 1.5). Появляются и другие преимущества. Например, среда записи может помочь обеспечить соблюдение протокола исследования, указывая медицинскому работнику, когда пациент подходит для исследования или когда протокол исследования требует конкретного плана ведения пациента с учетом доступных в настоящее время данных об этом пациенте. Мы также можем отметить развитие новых сред разработки протоколов клинических испытаний, которые могут помочь гарантировать, что элементы данных, необходимые для испытания, совместимы с местными правовыми нормами в отношении ЭМК для представления показателей пациентов.

Обратите внимание, что изображение на рис. 1.5 представляет собой исследование, проводимое только в одном учреждении и часто для ограниченного подмножества пациентов, получающих там помощь. Тем не менее многие исследования проводятся с очень большим количеством пациентов, например в рамках местной системы здравоохранения, в масштабах региона или страны. Соответственно, размер исследовательских наборов данных может быть обширным, но их анализ создает проблемы, связанные с обменом данными и стандартизацией способов определения, идентификации или хранения отдельных элементов данных (см. главу 8). Ретроспективные исследования данных, собранных в прошлом, как правило, не могут предполагать предварительную стандартизацию элементов, которые потребуются, поэтому нужен анализ, который позволяет делать выводы о взаимосвязях между конкретными параметрами пациентов в разных учреждениях, представленных по-разному. Когда количество

¹ Институт медицины как часть Национальной академии наук известен сейчас как Национальная академия медицины.

1

элементов данных велико, а изучаемая совокупность также объемна, проблемы часто описываются как аналитика «больших данных» (James et al., 2013).

Еще одной темой в меняющемся мире здравоохранения являются растущие инвестиции в создание стандартных инструментов врачебных назначений, клинических руководств и клинических алгоритмов (см. главу 24) для уменьшения вариабельности принимаемых решений и разработки согласованных подходов к повторяющимся проблемам в управлении медицинскими процессами. Несколько правительственных и профессиональных организаций, а также отдельные группы поставщиков вложили значительные средства в разработку руководств, часто

делая акцент на использовании четких данных из литературы, а не только мнения экспертов в качестве основы для рекомендаций. Несмотря на успех в создании таких руководств, основанных на фактических данных, растет понимание того, что нам необходимы более совершенные методы для доведения логики принятия решений в места непосредственного оказания медицинской помощи. Руководства, которые появляются в монографиях или журнальных статьях, как правило, остаются недоступными, когда содержащиеся в них знания были бы наиболее ценными для практиков. Компьютерные инструменты для реализации таких руководств и их интеграции с ЭМК смогли бы обеспечить практикующих специалистов не-

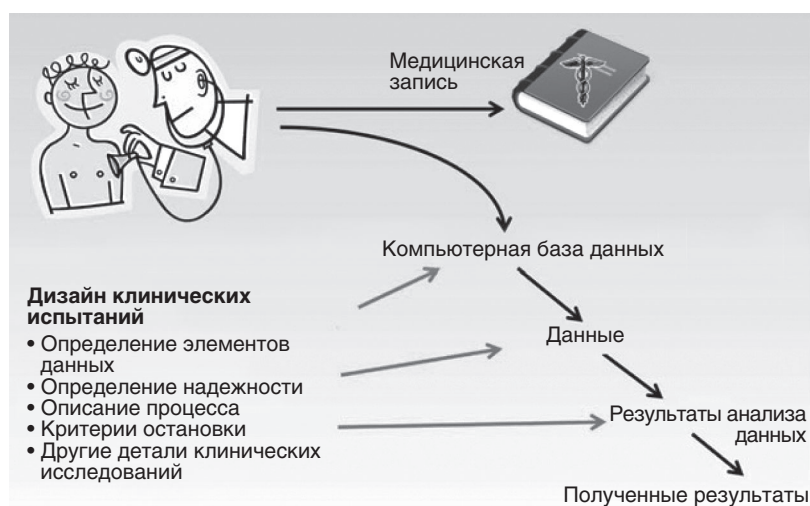


Рис. 1.4. Традиционный сбор данных для клинических испытаний. До появления электронных медицинских карт и подобных систем сбор данных для клинических исследований, как правило, выполнялся вручную. Врачей, которые оказывали помощь пациентам, участвующим в испытаниях, или их помощников-исследователей просят заполнить специальные формы для последующего переноса в компьютерные базы данных. В качестве альтернативы часто нанимали менеджеров данных для извлечения соответствующих данных из бумажной истории болезни. Испытания были разработаны для определения необходимых элементов данных и методов анализа, но обычно процесс сбора этих данных в структурированном формате сохранял «ручной режим»

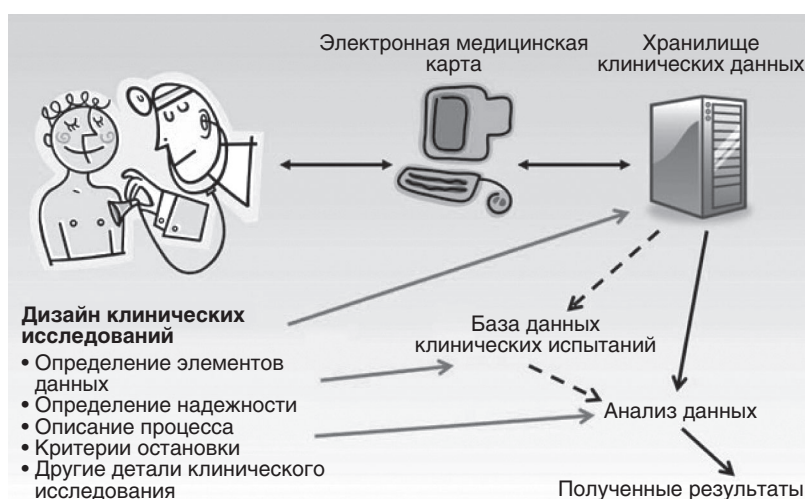


Рис. 1.5. Роль электронных медицинских карт в организации клинических испытаний. С внедрением систем электронных медицинских карт сбор большей части исследовательских данных для клинических испытаний может стать побочным продуктом рутинного оказания помощи пациентам. Данные исследований могут быть проанализированы непосредственно из хранилища медицинских данных, или может быть создана вторичная база данных исследований путем загрузки информации из онлайн-карт пациентов. Ручной ввод данных, показанный на рис. 1.4, тем самым в значительной степени устраняется. Кроме того, взаимодействие врача с электронной медицинской картой обеспечивает двустороннюю связь, что может значительно повысить качество и эффективность клинического исследования. Врачам можно напомнить, когда их пациенты имеют право на экспериментальный протокол, а компьютерная система также может напомнить медицинским специалистам о правилах, определенных протоколом исследования, тем самым повышая соблюдение экспериментального плана

обходимым теоретическим материалом для работы в клинических условиях. Соответственно, многие организации интегрируют инструменты поддержки принятия решений в свои системы ЭМК (см. главы 14 и 24), и в настоящее время прилагаются весьма заметные коммерческие усилия по предоставлению компьютерной диагностической поддержки для практикующих врачей¹.

Есть по крайней мере пять основных проблем, которые постоянно ограничивают наши усилия по созданию эффективных ЭМК: 1) потребность в стандартах в области медицинской терминологии; 2) озабоченность по поводу конфиденциальности и безопасности данных; 3) проблемы с вводом данных медицинскими работниками; 4) трудности, связанные с интеграцией систем записи с другими информационными ресурсами в МО, и 5) проектирование и поставка систем, которые являются эффективными, приемлемыми для медицинских работников и интуитивно понятными в использовании. Первая из этих проблем подробно обсуждается в главе 7, а конфиденциальность является одной из центральных тем в главе 12. Проблемы прямого ввода данных медицинскими работниками обсуждаются в главах 2 и 14, а также во многих других. В главе 15 рассматривается четвертая тема, в которой упор сделан на последние тенденции в сетевой интеграции данных и предлагаются решения для лучшего объединения ЭМК с другими соответствующими информационными ресурсами и медицинскими процессами, особенно в сообществах, где пациенты могут иметь записи у нескольких поставщиков медицинских услуг в рамках одной системы здравоохранения (Yasnoff et al., 2013). Наконец, вопросы интерфейса между компьютерами и медицинскими работниками (или другими пользователями) с акцентом на когнитивных функциях рассматриваются в главе 5.

1.1.3. Прогнозы развития электронных медицинских карт

Одним из первых инстинктов разработчиков программного обеспечения является создание электронной версии объекта или процесса из физического мира. Какое-то знакомое понятие вдохновляет на создание нового программного продукта. Однако после того как версия программного обеспечения разработана, человеческая изобретательность и творческий подход часто приводят к эволюции, которая расширяет версию программного обеспечения далеко за пределы того, что предполагалось изначально. Таким образом, компьютер может способствовать смене парадигм в том, как мы думаем о таких знакомых понятиях.

Рассмотрим, например, заметную разницу между сегодняшним программным обеспечением для автоматизации делопроизводства и пишущей машинкой, которая послужила первоначальным источником вдохновения для разработки «текстовых процессоров». Хотя первые текстовые процессоры были разработаны в основном для того, чтобы пользователи могли не перепечатывать бумаги каждый раз, когда в документ вносились незначительные изменения, сегодняшнее программное обеспечение для управления документами мало похоже на пишущую машинку. Достаточно принять во внимание все мощные

возможности настольных издательских систем, интеграцию рисунков, исправление орфографии, грамматические средства, «публикацию» в Интернете, совместную работу над отдельными документами несколькими пользователями и т.д. Точно так же современные программы для работы с электронными таблицами мало похожи на таблицы чисел, которые мы когда-то использовали на миллиметровой бумаге.

Соответственно, логично задаться вопросом, чем станет медицинская карта после того, как она будет эффективно внедрена в компьютерные системы и нам станут все более очевидны новые возможности ее усовершенствования. ЭМК через 10 лет будут заметно отличаться от устаревших бумажных папок, которые раньше доминировали в МО. Точно так же мы можем предсказать, что состояние сегодняшних эЭМК примерно сравнимо с состоянием коммерческой авиации в 1930-х гг. К тому времени авиаперевозки значительно продвинулись вперед со времен братьев Райт, и авиаперелеты стали обычным явлением. Но авиаперевозки 1930-х гг. кажутся архаичными по современным меркам, и логично предположить, что сегодняшние ЭМК, хотя они и намного лучше, чем бумажные записи и ранние компьютерные системы 1960-х и 1970-х гг., находятся на этапе зарождения.

Если бы люди не использовали первые самолеты для путешествий, качество и эффективность самолетов и авиаперевозок не улучшились бы до современного уровня. То же самое можно сказать и о важности использования ЭМК сегодня, хотя мы знаем, что в будущем они должны быть намного лучше. Мы также должны гарантировать, что такие усовершенствования будут сделаны. Это предполагает динамическое взаимодействие и взаимозависимость между исследователями, которые устраняют ограничения ЭМК и лежащих в их основе методов и философии, компаниями ЭМК, которые в настоящее время существуют или появятся в будущем, и пользователями, которые определяют требования к ЭМК и области их улучшения. Эти компании должны обращаться к творчески работающим исследователям как внутри своих компаний, так и в академических кругах.

1.2. ИНТЕГРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ И КОММУНИКАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Очевидная возможность изменить роль и функциональность медицинской документации в эпоху цифровых технологий — это мощь и повсеместное распространение Интернета. Интернет появился в 1968 г. в США в результате исследовательской деятельности, финансируемой Агентством перспективных исследовательских проектов Министерства обороны. Первоначально известная как ARPANET, сеть начиналась как новый механизм, позволяющий нескольким связанным с оборонной сферой компьютерным серверам, расположенным в основном в академических учреждениях или в исследовательских центрах военных подрядчиков, обмениваться файлами данных друг с другом и обеспечивать удаленный доступ к вычислительной мощности в других местах. Вскоре после этого возникло понятие электронной почты, и обмен электронной почтой между машинами быстро стал основным компонентом сетевого трафика по мере того, как технология совершенствовалась (Shortliffe, 1998a, 2000).

¹ См.: <https://ehrintelligence.com/news/top-clinicaldecision-support-system-cdss-companies-by-ambulatory-inpatient>; <https://www.ibm.com/watson/health> (дата обращения: 29.05.2019).