

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СБЕРМЕДИИ»
ОГРН 1207700200883, ИНН 9731065465, КПП 773101001
121205, Москва, Большой Бульвар д. 30 стр. 1, эт/пом/рм 2/225/225-5

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «СберМедИИ»

Джек Йигал

«15» марта 2022 г.



Руководство пользователя

**Программное обеспечение «Система поддержки принятия врачебных
решений ТОП-3 диагнозов на основе данных электронной истории болезни»
по ТУ 620129-001-44544286-2021**

Содержание

Введение	3
1. Область применения и описание продукта	4
2. Термины и определения	5
3. Применение сервиса и описание процесса взаимодействия пользователя с ПО	6
4. Описание данных	8
4.1. Требования к входным данным	8
4.2. Описание выходных данных	8
4.3. Интерпретация выходных данных	8
5. Пример реализации работы сервиса ТОП-3 в МИС	9
6. Часто задаваемые вопросы	15

Введение

Настоящий документ предназначен для врачей общей практики, терапевтов, сотрудников амбулаторно-поликлинического звена и содержит краткое описание сервиса «Программное обеспечение «Система поддержки принятия врачебных решений ТОП-3 диагнозов на основе данных электронной истории болезни» по ТУ 620129-001-44544286-2021»

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: программное обеспечение, ПО, ТОП-3, ПО ТОП-3, продукт, изделие, сервис.

Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «СберМедИИ» (ООО «СберМедИИ»),
121205, Москва, Большой Бульвар д. 30 стр. 1, эт/пом/рм 2/225/225-5.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «СберМедИИ» (ООО «СберМедИИ»),
121205, Москва, Большой Бульвар д. 30 стр. 1, эт/пом/рм 2/225/225-5.

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «СберМедИИ» (ООО «СберМедИИ»),
121205, Москва, Большой Бульвар д. 30 стр. 1, эт/пом/рм 2/225/225-5.

1. Область применения и описание продукта

Продукт применяется при проведении приемов врачами различных специальностей (врачи общей практики, терапевты, амбулаторно-поликлиническое звено) при первичном амбулаторном обращении пациента.

В основе ПО ТОП-3 лежит предсказательная модель, которая обрабатывает входной текст в свободной форме в кодировке UTF-8 (жалобы, анамнез) и выполняет предсказание диагнозов. Изделие способно классифицировать на 25 классов (коды МКБ) неструктурированные врачебные записи первичного посещения и выдать три наиболее вероятных заболевания по системе МКБ. Соответственно, функция интерпретации состоит в предсказании трех наиболее вероятных диагнозов на основе неструктурированных врачебных записей анамнеза и жалоб пациента.

Сервис достигает назначения с помощью алгоритма на основе «искусственного интеллекта» (далее – ИИ), базирующегося на технологии Natural Language Processing (NLP, обработка естественного языка). Алгоритм использует методы машинного обучения и построен по архитектуре Bidirectional Encoder Representations from Transformers (BERT) (методика предварительной тренировки систем обработки естественного языка), который интерпретирует входной текст ЭМК в свободной форме в кодировке UTF-8 (например, симптомы из жалоб, анамнез, данные об артериальном давлении, росте и весе пациента из неструктурированных объективных данных, лабораторные показатели из выписок) с целью прогнозирования трех наиболее вероятных диагнозов, соответствующим кодам второго уровня МКБ-10 (идентификатор кода до точки) из 25 групп заболеваний (Таблица 1).

Таблица 1. Коды МКБ, определяемые сервисом

D23	Другие доброкачественные новообразования кожи
G47	Расстройства сна
H01	Другие воспаления век
H10	Конъюнктивит
H60	Наружный отит
H61	Другие болезни наружного уха
H91	Другая потеря слуха

I83	Варикозное расширение вен нижних конечностей
J04	Острый ларингит и трахеит
J06	Острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации
J20	Острый бронхит
K29	Гастрит и дуоденит
K60	Трещина и свищ области заднего прохода и прямой кишки
K64	Геморрой и перианальный венозный тромбоз
K81	Холецистит
L20	Атопический дерматит
L30	Другие дерматиты
L60	Болезни ногтей
M16	Коксартроз [артроз тазобедренного сустава]
M17	Гонартроз [артроз коленного сустава]
M42	Остеохондроз позвоночника
M54	Дорсалгия
M77	Другие энтезопатии
N30	Цистит
N48	Другие болезни полового члена

Для оценки качества сервиса был произведен анализ выборки из 1 993 748 пациентов, в промежутке с 01.10.20 по 31.08.21, вероятность совпадения диагнозов системы и врача:

- первого диагноза (ТОП-1): 60,5%;
- второго диагноза (ТОП-2): 74,8%;
- третьего диагноза (ТОП-3): 82,4%.

Таблица 2. Эффективность ПО ТОП-3 по месяцам.

Период		Отобранные по списку нозологий	ТОП-3	ТОП-2	ТОП-1
01.10.2020	окт.20	144 703	115 559	102 393	79 158
31.10.2020			79,9	70,8	54,7
01.11.2020	ноя.20	218 360	178 286	158 886	124 270
31.11.2020			81,6	72,8	56,9
01.12.2020	дек.20	287 168	240 107	216 382	171 719
31.12.2020			83,6	75,4	59,8
01.01.2021	январ.21	142 309	117 220	105 550	83 693
31.01.2021			82,4	74,2	58,8
01.02.2021	фев.21	178 510	143 451	128 989	101 114
28.02.2021			80,4	72,3	56,6
01.03.2021	мар.21	181 958	145 249	130 361	101 740
31.03.2021			79,8	71,6	55,9
01.04.2021	апр.21	186 796	149 079	133 611	103 969
29.04.2021			79,8	71,5	55,7
29.04.2021	май.21	166 021	138 992	128 711	108 857
31.05.2021			83,7	77,5	65,6
01.06.2021	июн.21	126 017	108 104	100 815	86 287
30.06.2021			85,8	80,0	68,5
01.07.2021	июл.21	209 936	179 871	167 730	143 550
31.07.2021			85,7	79,9	68,4
01.08.2021	авг.21	151 970	127 621	118 603	101 122
31.08.2021			84,0	78,0	66,5
	Итог	1 993 748	1 643 539	1 492 031	1 205 479
			82,4	74,8	60,5

2. Термины и определения

МКБ-10 - международная классификация болезней 10-го пересмотра.

ЛПУ - лечебно-профилактическое учреждение.

МИС - медицинская информация система.

ЛПР - лицо, принимающее решение

UTF-8 - распространённый стандарт кодирования символов

3. Применение сервиса и описание процесса взаимодействия пользователя с ПО

Использование сервиса врачами возможно только в случае интеграции сервиса и МИС, при этом процедура работы врача зависит от способа реализации интерфейса МИС при интеграции с ТОПЗ в конкретном ЛПУ.

Процесс взаимодействия врача с сервисом ТОПЗ представлен ниже на рисунке №1 в виде схемы нотации моделирования бизнес-процессов и в виде текстового описания в Таблице №2.

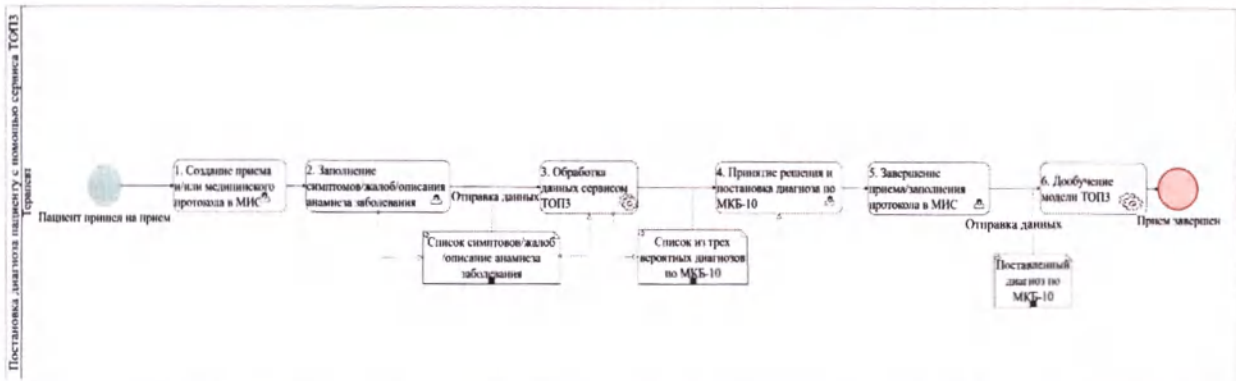


Рисунок №1. Схема процесса проведения первичного приема с использованием сервиса ТОПЗ

Таблица №3. Описание процесса проведения первичного приема с использованием сервиса ТОПЗ

№	Действие	Предусловия	Данные на входе	Данные на выходе	Исполнитель
1	Создание приема и/или медицинского протокола в МИС	Врач определил, что у пациента есть право на прием	Запись на прием	Открытый прием и/или медицинский протокол в МИС	Врач
2	Выбор жалоб	Прием и/или медицинский	Информация от	Выбранные жалобы в МИС	Врач

		протокол открыт в МИС	пациента		
3	Обработка данных сервисом ТОПЗ	МИС осуществил отправку* выбранных жалоб, на стороне модели данные приняты. *Способ отправки зависит от реализации в МИС	жалобы	наиболее вероятные три диагноза по МКБ-10	Сервис ТОПЗ
4	Принятие решения и постановка диагноза по МКБ- 10 в МИС	Модель определила результаты, В МИС получены* результаты обработки модели *Способ получения данных и отображение результатов зависит от реализации в МИС	наиболее вероятные три диагноза по МКБ-10	Поставленный диагноз по МКБ- 10 в МИС	Врач
5	Завершение приема/заполнени я медицинского протокола	Все обязательные поля приема/прото кола заполнены в МИС	Данные, заполненны е в ходе проведения приема/запо лнения протокола	Завершенный прием/протокол в МИС	Врач
6	Дообучение	МИС	Поставленн	Обогащенные	Сервис ТОПЗ

	сервиса ТОПЗ	осуществил отправку* поставленного диагноза, на стороне сервиса ТОПЗ данные успешно получены. *Способ отправки данных зависит от реализации в МИС	ый диагноз по МКБ-10 в МИС	данные для обучения модели сервиса	
--	--------------	--	----------------------------	------------------------------------	--

4. Описание данных

4.1. Требования к входным данным

Входной текст в свободной форме в кодировке UTF-8 (жалобы пациента, анамнез)

4.2. Описание выходных данных

Сервис возвращает три наиболее вероятных диагноза. Диагнозы соответствуют кодам второго уровня МКБ-10, т. е. идентификатор кода до точки (например, **J20 Острый бронхит**).

4.3. Интерпретация выходных данных

Модель сервиса может определить результаты на основании любого текстового значения, переданного на вход, поэтому если входные данные отличны от контекста симптомов, жалоб и описания анамнеза заболевания, то результаты могут быть не валидны.

5. Пример реализации работы сервиса ТОПЗ в МИС

1. Врач в ходе проведения приема заполняет описание анамнеза заболевания.
2. В процессе заполнения он имеет возможность запросить вероятные диагнозы у сервиса ТОПЗ. Для корректной работы продукта врачу перед выбором диагноза МКБ необходимо заполнить хотя бы 2 поля в МИС: описание жалоб и описание анамнеза заболевания.

Состояние: Удостоверенный

Адрес: 120 / 70 км от МКАД, 70 км, МКАД, 20 км, Set

Предварительный диагноз

Основное заболевание: Острый инфекционный синдром

МКБ: 200.9

Диагноз: Общий инфекционный синдром

Синдром диагностирован в результате обследования, представлен с клинико-лабораторной целью. Не является диагнозом установления диагноза к состоянию здоровья физического лица.

Дата ввода: 01.01.2020

Г. П. Прохорова

Рисунок №2. Пример реализации в интерфейсе МИС вызова сервиса ТОПЗ.

- 2.1. При взаимодействии с сервисом врач может выбрать предполагаемый диагноз из списка предложенных сервисом.
- 2.2. Если врач не согласен ни с одним из предложенных вариантов, он имеет возможность указать свой вариант диагноза.

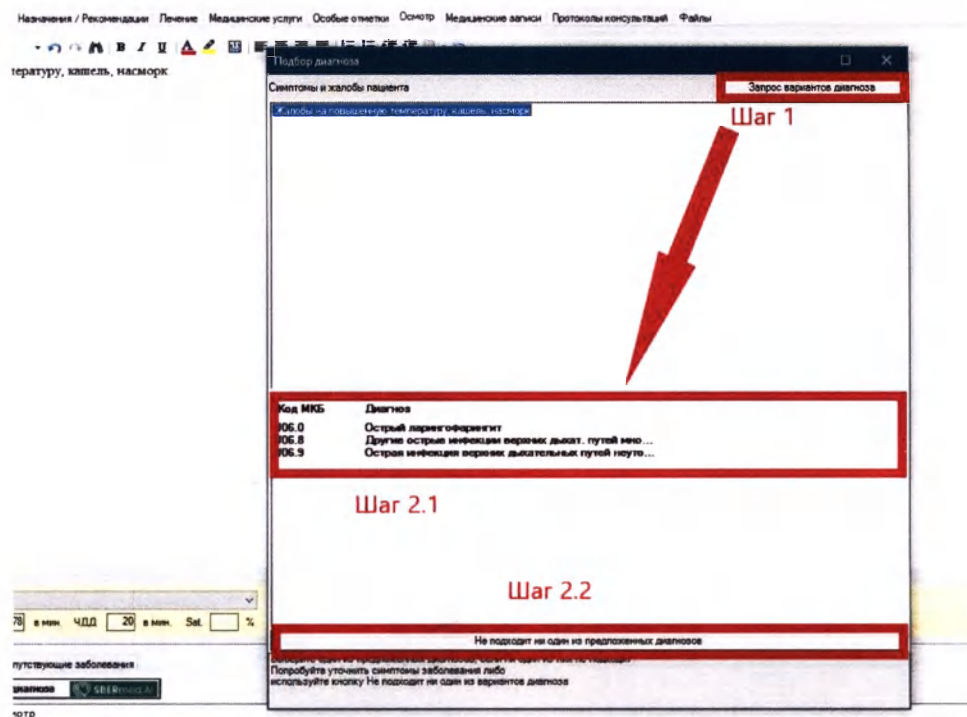


Рисунок №3. Пример реализации в интерфейсе МИС выбора диагноза из списка предложенных сервисом ТОПЗ.

3. При выборе диагноза из списка предложенных МИС запрашивает подтверждение пользователя.

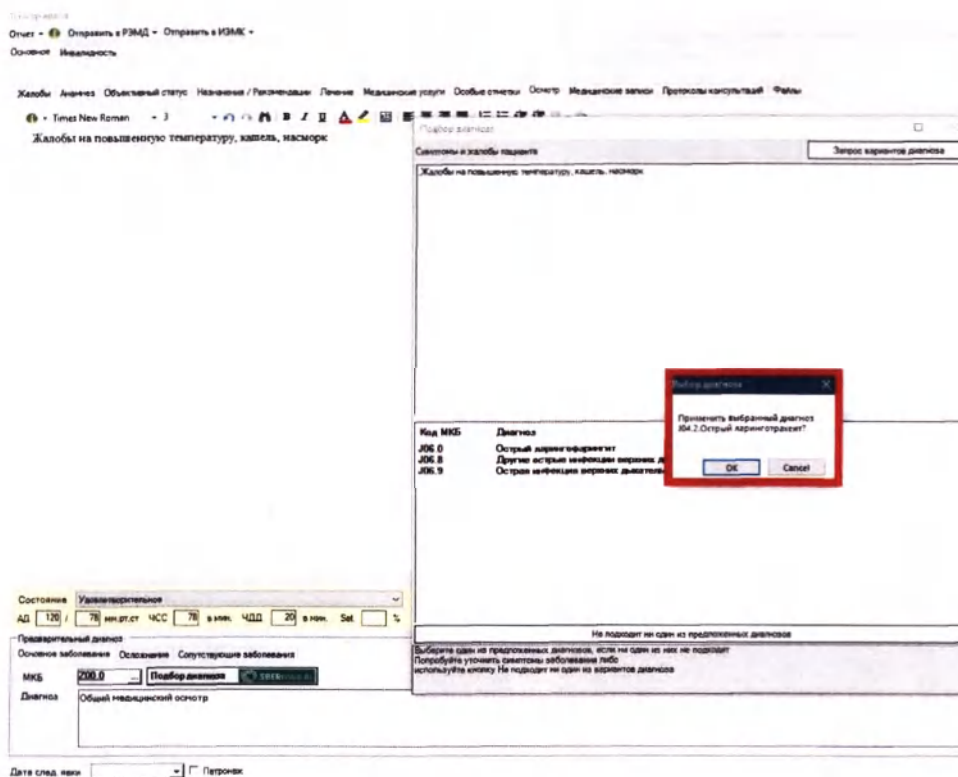


Рисунок №4. Пример реализации в интерфейсе МИС подтверждения выбранного диагноза из списка предложенных ТОПЗ.

4. Далее в прием/протокол добавляется выбранный диагноз, и врач продолжает проведение приема.

Осмотр врача

Отчет • Отправить в РЭМД • Отправить в ИЗМК •

Основное Историю

Жалобы Анамнез Объективный статус Назначения / Рекомендации Лечение Медицинские услуги Особые отметки Осмотр Ме

Times New Roman 3

Жалобы на повышенную температуру, кашель, насморк

Состояние Удовлетворительное

АД 120 / 78 мм.рт.ст ЧСС 78 в мин. ЧДД 20 в мин. Sat. %

Предварительный диагноз

Основное заболевание	Осложнение	Сопутствующие заболевания
МКБ J04.2	Подбор диагноза	СВЕРЖИТЕЛЬНО
Диагноз	Острый ларинготрахеит	

Дата след. явки Патронаж

Рисунок №5. Добавление выбранного диагноза и продолжение проведение приема/заполнения протокола в МИС

6. Часто задаваемые вопросы

Если после запроса результата у сервиса ТОПЗ необходимо отредактировать симптомы, жалобы, описание анамнеза заболевания, то мне нужно будет заново выбрать диагноз из списка предложенных сервисом ТОПЗ?

Зависит от реализации интеграции с МИС и возможностей интерфейса МИС. Возможны различные варианты, например, система автоматически после любого изменения полей с симптомами, жалобами и анамнеза заболевания информирует пользователя и выводит на экран список вероятных диагнозов, либо ЛПР самостоятельно инициирует повторный запуск сервиса ТОПЗ. Набор возможных решений ограничивается возможностями МИС.

У нас симптомы и жалобы заполняются в МИС в одном поле - анамнез заболевания. Будет ли сервис выдавать корректные результаты?

Да, важно при интеграции нашего сервиса ТОПЗ с МИС настроить передачу текстовых данных из этого поля в соответствующее поле нашего сервиса.

Есть ли ограничения на объем текстовых данных?

Ограничение формальное. Но, важно понимать, что при большом объеме текстовых данных возможно увеличение времени отправки запроса, обработки данных моделью и получения результатов в МИС.

Есть ли валидация данных в модели?

В текущей версии валидация отсутствует, поэтому данные должны соответствовать контексту описания анамнеза заболевания.

Прошито, пронумеровано

15 лист (ов),

Скреплено печатью

Генеральный директор

ООО «СберМедИИ»

_____ Джек Йигал



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СБЕРМЕДИИ»

ОГРН 1207700200883, ИНН 9731065465, КПП 773101001

121205, Москва, Большой Бульвар д. 30 стр. 1, эт/пом/рм 2/225/225-5

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «СберМедИИ»

Джек Йигал

«15» марта 2022 г.



Руководство по установке программного продукта

Программное обеспечение «Система поддержки принятия врачебных
решений ТОП-3 диагнозов на основе данных электронной истории болезни»
по ТУ 620129-001-44544286-2021

Введение

Настоящий документ содержит краткое описание программного продукта «Система поддержки принятия врачебных решений ТОП-3 диагнозов на основе данных электронной истории болезни» по ТУ 62.01.29-001-44544286-2021 и способов взаимодействия с ним.

В основе ПО ТОП-3 лежит предсказательная модель, которая обрабатывает входной текст в свободной форме в кодировке UTF-8 (жалобы, анамнез) и выполняет предсказание диагнозов. Изделие способно классифицировать на 25 классов (коды МКБ) неструктурированные врачебные записи первичного посещения и выдать три наиболее вероятных заболевания по системе МКБ. Соответственно, функция интерпретации состоит в предсказании трех наиболее вероятных диагнозов на основе неструктурированных врачебных записей анамнеза и жалоб пациента.

Сервис достигает назначения с помощью алгоритма на основе «искусственного интеллекта» (далее – ИИ), базирующегося на технологии Natural Language Processing (NLP, обработка естественного языка). Алгоритм использует методы машинного обучения и построен по архитектуре Bidirectional Encoder Representations from Transformers (BERT) (методика предварительной тренировки систем обработки естественного языка), который интерпретирует входной текст ЭМК в свободной форме в кодировке UTF-8 (например, симптомы из жалоб, анамнез, данные об артериальном давлении, росте и весе пациента из неструктурированных объективных данных, лабораторные показатели из выписок) с целью прогнозирования трех наиболее вероятных диагнозов, соответствующим кодам второго уровня МКБ-10 (идентификатор кода до точки) из 25 групп заболеваний (Таблица 1).

Таблица 1. Коды МКБ, определяемые сервисом

D23	Другие доброкачественные новообразования кожи
G47	Расстройства сна
H01	Другие воспаления век
H10	Конъюнктивит
H60	Наружный отит
H61	Другие болезни наружного уха
H91	Другая потеря слуха
I83	Варикозное расширение вен нижних конечностей
J04	Острый ларингит и трахеит
J06	Острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации
J20	Острый бронхит

K29	Гастрит и дуоденит
K60	Трещина и свищ области заднего прохода и прямой кишки
K64	Геморрой и периаанальный венозный тромбоз
K81	Холецистит
L20	Атопический дерматит
L30	Другие дерматиты
L60	Болезни ногтей
M16	Коксартроз [артроз тазобедренного сустава]
M17	Гонартроз [артроз коленного сустава]
M42	Остеохондроз позвоночника
M54	Дорсалгия
M77	Другие энтезопатии
N30	Цистит
N48	Другие болезни полового члена

Для оценки качества сервиса был произведен анализ выборки из 1 993 748 пациентов, в промежутке с 01.10.20 по 31.08.21, вероятность совпадения диагнозов системы и врача:

- первого диагноза (ТОП-1): 60,5%;
- второго диагноза (ТОП-2): 74,8%;
- третьего диагноза (ТОП-3): 82,4%.

Диагнозы соответствуют кодам второго уровня МКБ-10, т. е. идентификатор кода до точки. Стоит отметить, что текущая версия модели не производит дополнительных проверок полноты и “тематической корректности” входного текста и всегда возвращает наиболее вероятные диагнозы.

Целевая аудитория сервиса:

- врачи общей практики;
- терапевты;
- амбулаторно-поликлиническое звено.

Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «СберМедИИ» (ООО «СберМедИИ»), 121205, Москва, Большой Бульвар д. 30 стр. 1, эт/пом/рм 2/225/225-5.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «СберМедИИ» (ООО «СберМедИИ»), 121205, Москва, Большой Бульвар д. 30 стр. 1, эт/пом/рм 2/225/225-5.

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «СберМедИИ» (ООО «СберМедИИ»), 121205, Москва, Большой Бульвар д. 30 стр. 1, эт/пом/рм 2/225/225-5.

1. Назначение Программного продукта

Программный продукт предназначен для поддержки принятия врачебного решения по предварительному диагнозу для врача.

Программный продукт обрабатывает описание жалоб пациента в текстовом формате в кодировке UTF-8, выполняет оценку вероятности диагнозов.

В качестве результата Программный продукт возвращает 3 наиболее вероятных диагноза из 25 групп заболеваний.

Диагнозы соответствуют кодам второго уровня МКБ-10, т. е. идентификатор кода до точки. Текущая версия Программного продукта не производит дополнительных проверок полноты и «тематической корректности» входного текста и всегда возвращает наиболее вероятные диагнозы.

Программный продукт разработан на основе данных из различных информационных баз (базы государственных и негосударственных медицинских учреждений), использованы данные о 3 976 888 визитов 1 123 541 пациентов, в период за 15 лет.

2. Архитектура Программного продукта

Верхнеуровневая архитектура Программного продукта и схема взаимодействия с Клиентским ПО изображена на рисунке 1.

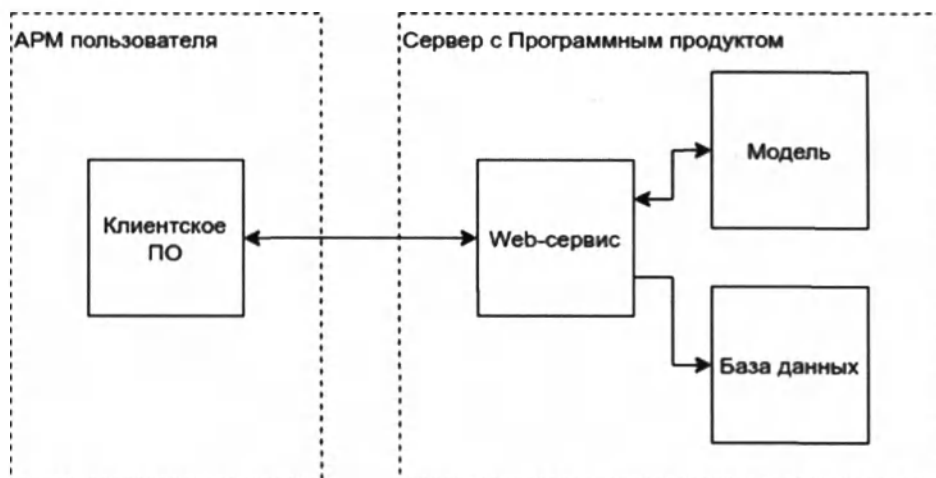


Рисунок 1

Программный продукт включает в себя следующие блоки, характеристики которых перечислены в таблице 1 ниже.

Таблица 1

Название блока	Описание
Web-сервис (далее по тексту - сервис)	Блок, реализующий логику работы с API Программного продукта - получение запросов от Клиентского ПО и передачу ответов на них, сохранение служебной информации в базу данных.
Модель	Блок, реализующий функционал предсказания предварительных диагнозов по описанию симптомов, жалоб и анамнеза.
База данных	Временное локальное хранилище, в котором собираются Данные для их дальнейшей обработки перед выгрузкой в Систему в рамках Запросов.

3. Ограничения работы Программного продукта

Использование Программного продукта врачами возможно только в случае интеграции Программного продукта и МИС, в результате интеграции процедура работы врача в МИС не должна измениться.

Для корректной работы Программного продукта врачу перед выбором диагноза МКБ необходимо заполнить поле в МИС: жалобы. Рекомендуемое кол-во жалоб - не менее 6.

Далее, в ходе приема пользователь может в любой удобный ему момент (зависит от реализации в МИС) запросить вероятные диагнозы у программного продукта и выбрать диагноз из предложенного списка.

4. Локальная инсталляция программного продукта

Сервис должен быть развернут на базе сервера центра обработки данных (сервера ЦОД) со следующими характеристиками:

Центральный процессор:

- Тактовая частота – не менее 2 ГГц.
- Количество ядер – не менее 8.
- Поддержка инструкций AVX 2.0.
- Архитектура процессора x86.

ОЗУ – объемом не менее 32 Гб.

ПЗУ – объемом не менее 1000 Гб.

Количество физических ПЗУ – не менее 1 шт.

Сетевой адаптер – пропускной способностью не ниже уровня Gigabit Ethernet.

Графическая карта:

- Частота графического процессора – не менее 1500 МГц.
- Количество CUDA-ядер – не менее 1900.
- Объем видеопамяти – не менее 8 Гб.
- Частота видеопамяти – не менее 8000 МГц.
- Микроархитектура – не ниже NVIDIA Turing.
- Поддержка технологии NVidia CUDA.

ИБП со следующими характеристиками:

- Паспортная максимальная мощность ИБП должна превышать его максимальную потребляемую мощность не менее чем в 2 раза;
- Время работы ИБП от батарей при полной загрузке не менее 1 ч;
- Конструкция ИБП должна поддерживать увеличение времени работы от батарей с помощью подключения дополнительных батарейных модулей.
- Конструкция ИБП должна обеспечивать возможность обслуживания без отключения потребителей;
- Возможность управления и мониторинга состояния ИБП и управление потребителями по сети.

Для функционирования Сервиса на сервере ЦОД должно быть установлено следующее программное обеспечение:

- Операционная система Ubuntu Server 64 bit версии не ниже 18.04.
- Docker версии не ниже 19.03.12 (сборка не ниже 48a66213fe);
- Docker-compose версии не ниже 1.26.1 (сборка не ниже 634eb50);
- Драйвер Nvidia версии не ниже 440.33.01;
- Nvidia-container-toolkit версии не ниже 1.1.2-1;
- Система управления базами данных (СУБД) PostgreSQL версии не ниже 12.0.

Все действия, описанные ниже, также представлены в README.md файле, который прилагается к скриптам.

4.1. Установка контейнера

1. Необходимо скачать архив top3.zip по ссылке <https://files.sbermed.ai/s/NG99cnHxWSiyjmb>
2. Создать папку scripts, распаковать в неё файлы из загруженного архива. Перейти в папку scripts и открыть в ней терминал. Далее необходимо выдать скриптам права на исполнение, выполнив команду:

```
sudo chmod +x *.sh
```

3. Для установки контейнера необходимо выполнить команду:

```
./prepare.sh
```

Дождитесь выполнения команды, это может занять несколько минут. В ответ будет выведен результат (см. рисунок №2) :



Рисунок №2 Результат выполнения команды

4. Далее остается запустить скрипт для старта контейнеров.

```
./start_container.sh
```

Будет выведен результат выполнения команды (см. рисунок №3)



Рисунок №3 Результат выполнения команды

5. После запуска последнего скрипта, необходимо убедиться, что контейнер находится в состоянии *UP*:

```
sudo docker-compose ps
```

В ответ будет выведен результат (см. рисунок №4):



Рисунок №4 Результат выполнения команды

4.2. Обновление контейнера

В случае, если модель была обновлена и вы получили новый дистрибутив, необходимо обновить систему. Для этого последовательно выполните все шаги, описанные в главе 4.1. Установка контейнера.

В случае, если произошла перезагрузка системы, то достаточно запустить команду:

```
./start_container.sh
```

5. Описание API

Взаимодействие с сервисом происходит удаленно через интерфейс REST API по протоколу HTTP. Сервис предусматривает обязательную аутентификацию пользователей и ведёт историю обращений с фиксацией входных и выходных данных.

Базовый URL для всех запросов - <http://localhost/api>, если запросы отправляются с сервера, на котором развернут сервис, или на адрес <http://{ip адрес вашего сервера}/api>.

Подробнее про описание API см. документ - **Требования к интеграции сервиса Программное обеспечение «Система поддержки принятия врачебных решений ТОП-3 диагнозов на основе данных электронной истории болезни» по ТУ 620129-001-44544286-2021**.

Прошито, пронумеровано

12 лист (ов),

Скреплено печатью

Генеральный директор

ООО «СберМедИИ»

Джек Йигал

