

Цифровые технологии в помощь клиническим исследованиям

Елизавета Прокофьева



Цифровизация затронула многие сферы нашей жизни. Не обошла она и область клинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий, существенно облегчив и ускорив многие процессы, которые раньше выполнялись в ручном режиме.

Фото: личный архив

Елизавета Прокофьева, директор Департамента анализа данных, цифровых решений и технологий в здравоохранении Московского центра инновационных технологий в здравоохранении

— Елизавета Сергеевна, когда у нас стали применяться цифровые технологии в клинических исследованиях?

— Мощный импульс масштабному применению цифровых технологий в клинических исследованиях дало исследование вакцины Спутник V в 2021 году, которое проходило в столице. Именно тогда во время клинических исследований вакцины против COVID-19 московский телемедицинский центр взял на себя функции наблюдения за состоянием здоровья участников исследований.

— Какие именно цифровые технологии применяются при проведении клинических исследований?

— Это прежде всего интеграция в Единую медицинскую информационно-аналитическую систему здравоохранения (ЕМИАС) и инфраструктуру Москвы механизма для проведения клинических исследований: вся медицинская документация ведется без использования бумаги. Кроме того, для регулярного мониторинга за показателями здоровья пациентов было разработано специальное мобильное приложение.

Существующий сегодня зрелый уровень автоматизации медицинского обслуживания позволяет накапливать и обрабатывать большие массивы данных и использовать их для решения клинических и управленческих задач. Кроме того, не только объем, но и разнообразие информации, используемой в здравоохранении, открывает новые возможности для продвинутой аналитики, в частности больших данных. В рамках направления клинических



ТЕХНОЛОГИЯ ЦИФРОВЫХ ДВОЙНИКОВ МОЖЕТ ПОЗВОЛИТЬ СУЩЕСТВЕННО СОКРАТИТЬ НЕОБХОДИМЫЙ ОБЪЕМ ДОБРОВОЛЬЦЕВ, УЧАСТВУЮЩИХ В КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППЕ

исследований инструментарий технологий больших данных применяется для подбора потенциальной группы пациентов по входным критериям. Благодаря применению концепции распределенных вычислений и специально разработанной архитектуре хранилища данных решение подобных задач полностью автоматизировано. Такой инструментарий минимизирует ручной поиск, снижая нагрузку на команду медицинского персонала.

В международной практике встречается применение цифровых двойников для проведения клинических исследований. Цифровой двойник — это точная копия пациента (на момент ее создания) и прогноз его состояния на ограниченный период времени. Цифровой двойник позволяет ответить на вопрос, что было бы с пациентом, если бы он получал плацебо.

— Расскажите подробнее о принципах работы цифрового двойника.

— Основные принципы работы цифрового двойника такие:

- 1) модель обучается на исторических данных и выявляет паттерны и тенденции изменения параметров пациента. Алгоритм учитывает комплексные взаимосвязи между показателями;
- 2) модель симулирует течение болезни со временем у каждого пациента индивидуально, демонстрируя, что было бы с пациентом без терапии;
- 3) модель создает статистически неотличимый от реального человека цифровой профиль. В идеале показатели контрольной группы и цифровых двойников невозможно различить.

— В скольких исследованиях лекарственных препаратов задействован ваш департамент?

— Департамент задействован в исследованиях по 15 лекарственным препаратам (это порядка 34 % всех исследований от фармкомпаний, обратившихся за организационной поддержкой).

— Какие условия позволили подключить цифровые технологии для анализа

больших данных к работе над клиническими исследованиями?

— Прежде всего это наличие в городе развитой цифровой медицинской инфраструктуры, одним из примеров которой является ЕМИАС, а также зрелость технической инфраструктуры для анализа больших данных, организация сетевой связности, технологий обработки и хранения потоков данных. Кроме того, что также немаловажно, зрелость аналитических компетенций в городской команде здравоохранения.

— На каких еще этапах клинических исследований помогает искусственный интеллект?

— В перспективе искусственный интеллект будет использоваться на всех этапах клинических исследований. К примеру, технология цифровых двойников может позволить существенно сократить необходимый объем добровольцев, участвующих в контрольной группе. Безусловно, применение искусственного интеллекта реально применимо в практике клинических исследований только в том случае, если данный подход будет соответствующим образом регламентирован и признан регулируемыми органами.

— Какие ресурсы — человеческие, финансовые, временные — удастся сэкономить благодаря подключению искусственного интеллекта к работе над клиническими исследованиями?

— Применение технологий искусственного интеллекта может существенно сократить объем ручной работы, способствовать более эффективному анализу колоссальных массивов данных для поиска ответов на вопросы. Инструменты на базе искусственного интеллекта упрощают сложную задачу документирования и систематизации информации о пациентах, снижая административную нагрузку на медицинских работников.

В перспективе генеративные модели помогут быстро создавать проекты клинических протоколов, используя данные из опубликованной литературы, предыдущих исследований и многочисленных медицинских источников. 