

Соловьев Фёдор Михайлович, студент, МИРЭА - Российский технологический университет, Россия, г. Москва

Жуков Александр Дмитриевич, студент, МИРЭА - Российский технологический университет, Россия, г. Москва

Сухарев Павел Петрович, студент, МИРЭА - Российский технологический университет, Россия, г. Москва

Кхондкер Алекс Алам, студент, МИРЭА - Российский технологический университет, Россия, г. Москва

ПОДХОДЫ К ИНФОРМАТИЗАЦИИ ПРОЦЕССОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ОБЛАСТИ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК

Аннотация: В обзоре рассматривается ряд аспектов текущего состояния современных медицинских информационных систем и перспективы их развития. Исследована применимость микросервисной архитектуры как одной из наиболее подходящих для использования.

Целью данной статьи является анализ процессов, протекающих в медицинских учреждениях, специализирующихся на ТГСК, с целью дальнейшего формирования основных требований и методологий, организующих сопровождение процессов оказания медицинской помощи.

Было проведено исследование подходов к информатизации процессов оказания медицинской помощи с применением трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

В результате данного исследования были определены основные возможные варианты архитектур информационной системы, проведено их сравнение, выделены преимущества и недостатки каждого из подходов.

При проектировании информационного пространства медицинского учреждения на сегодняшний день наиболее целесообразным является применение микросервисной архитектуры.

Ключевые слова: информатизация, БМКП, ТГСК, микросервис, монолитная, архитектура, медицинская информационная система, проектирование.

Annotation: The review considers a number of aspects of the current state of modern medical information systems and prospects for their development. The applicability of microservice architecture as one of the most suitable for use is investigated.

The purpose of this article is to analyze the processes that take place in medical institutions specializing in HSCs, in order to further develop the basic requirements and methodologies that organize the support of medical care processes.

A study was conducted of the approaches to Informatization of processes of rendering of medical aid with the use of hematopoietic stem cell transplantation.

As a result of this research, the main possible variants of information system architectures were identified, compared, and the advantages and disadvantages of each approach were highlighted.

When designing the information space of a medical institution, today the most appropriate is the use of microservice architecture.

Keywords: Informatization, BMCP, TSC, microservice, monolithic, architecture, medical information system, design.

В последние годы наблюдается положительная тенденция в области информатизации здравоохранения, в частности наблюдается значительное повышение уровня проникновения информационных технологий в области оказания медицинской помощи с применением ТГСК.

Информатизация процессов оказания медицинской помощи является сложной проблемой, при решении которой следует учитывать множество

факторов. Для полноценного внедрения информационных технологий в этой области придется решить немало технических и других сложных задач.

Прежде всего, для создания специализированных информационных систем, нужно иметь четкое понимание соответствующей предметной области. То есть надо понять, с какими объектами взаимодействуют специалисты в данной области, определиться с терминологией, чтобы не возникла путаница в понятиях, а также изучить процессы, протекающие в ходе деятельности этой организации.

Поэтому, в ходе разработки системы важно консультироваться с действующими специалистами в данной области, для которых, собственно, и разрабатывается данная система.

Без понимания всей специфики области невозможно разработать качественную информационную систему, которая бы полностью удовлетворяла потребности пользователей.

В данной статье будут рассмотрены аспекты применения современных информационных технологий в контексте сферы здравоохранения, а именно в области ТГСК. Целью применения информационных технологий является повышение уровня автоматизации, прозрачности и синергичности процессов, протекающих в медицинском учреждении.

Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток – это высокотехнологичный метод лечения, применяющийся при различных онкологических, гематологических, генетических и иных заболеваниях. Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток предполагает использование гемопоэтических стволовых клеток, полученных из костного мозга, клеток периферической или плацентарной крови.

БМКП – комплекс, состоящий из клеточных линий и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями.

В данный момент образцы БМКП применяются для регенерации хряща, печени и поджелудочной железы; для лечения сердечно–сосудистых заболеваний, травм периферических нервов, для терапии реакции «трансплантат против хозяина»; для восстановления кожи [1].

Основным законом, регулирующим классификацию, контроль качества, разработку и применение биомедицинских клеточных продуктов является Федеральный закон Российской Федерации «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23 июня 2016 года.

Все БМКП можно разделить на три типа:

- Аутологичный. Используется биологический материал человека, культивируются клетки на питательной среде с целью дальнейшего применения для того же человека.
- Аллогенный. Биологический материал одного человека используется для культивации клеток. Позже данный биологический материал применяется для других людей.
- Комбинированный. Для культивации клеток используется набор биологических материалов нескольких человек, после чего полученный биомедицинский клеточный продукт применяется для одного человека [2].

При государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов необходим анализ, разделенный на несколько этапов.

В ходе доклинических исследований анализируется специфическая активность клеточного материала, проводятся тестирования БМКП на фармакологическую безопасность, кинетические и токсикологические исследования [3].

Клинические исследования изучаемого БМКП предполагают оценку его свойств в процессе применения в целях получения доказательств его безопасности и эффективности, данных о побочных действиях такого продукта и нежелательных реакциях, связанных с его применением, а также об эффекте взаимодействия исследуемого БМКП с другими БМКП, лекарственными препаратами и/или медицинскими изделиями, пищевыми продуктами.

Результаты доклинических исследований изучаемого БМКП на основе комплексной оценки безопасности, фармакокинетики и специфической фармакологической активности на экспериментальных моделях в условиях *in vitro* и *in vivo*, а также клинические исследования, проводимые на пациентах с различными заболеваниями, являются основополагающими при оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения в рамках государственной регистрации [3].

Помимо ДКИ и КИ для государственной регистрации БМКП необходима экспертиза контроля качества и документов. Качество БМКП определяется его соответствием требованиям нормативной документации [2].

В соответствии с законодательством биомедицинская экспертиза биомедицинского клеточного продукта проводится в два этапа:

На первом этапе проводятся экспертиза качества биомедицинского клеточного продукта, и экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования, за исключением БМКП, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена в Российской Федерации.

На втором этапе проводятся экспертиза эффективности и отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения БМКП. Указанные экспертизы проводятся по результатам клинических исследований биомедицинского клеточного продукта.

После прохождения всех необходимых процедур принимается решение о государственной регистрации биомедицинского клеточного продукта.

Эти данные являются общедоступными и позволяют медицинским учреждениям, а также любым другим заинтересованным лицам убедиться в том, что БМКП прошел все необходимые экспертизы, соответствует стандартам качества, и безопасен для клинического применения при отсутствии у пациента противопоказаний.

По мере массового внедрения информационных технологий в различные области человеческой деятельности, информатизации подвергаются все больше

сложных процессов. Системе здравоохранения необходимы специализированные информационные системы для упрощения контроля, автоматизации и снижения издержек медицинской деятельности.

Использование информационных технологий в решении профессиональных задач становится неотъемлемой частью деятельности врача любой специализации. При разработке медицинских информационных систем необходимо учитывать запросы и потребности медицинского персонала и пациентов, а также придерживаться существующих стандартов этой области [4].

Использование медицинской информационной системы позволяет автоматизировать ведение электронных медицинских карт, что обеспечивает сокращение времени обработки медицинской документации и оперативный доступ к медицинской информации всем специалистам, позволяет осуществлять полноценное ведение учета финансово-хозяйственной деятельности и анализа объемов услуг, оказанных учреждением, отдельными подразделениями и конкретными исполнителями.

Одной из важнейших функций МИС является планирование и оптимизация использования ресурсов (контроль коечного фонда, план госпитализации, план выписки, составление графиков работы врачей, графиков использования помещений и оборудования, назначение больным времени приема у врача или прохождения процедуры и т.д.). Для принятия управленческих решений система в автоматическом режиме и по запросу может генерировать отчетную и аналитическую документацию по всей базе имеющихся данных [5].

На данный момент особо актуальной является проблема обеспечения взаимодействия МИС предприятий с ЕГИСЗ, медицинским оборудованием и другими системами. Все они используют разные системы и технологии, что затрудняет обмен информации между медицинскими учреждениями [6].

Консервативным подходом к проектированию информационного пространства является выбор монолитной архитектуры. Монолитная архитектура является простой в реализации, тестировании и развертывании. В

информационном пространстве с монолитной архитектурой проще поддерживать согласованность кода. Однако, она имеет единые точки отказа и плохо подходит для крупных, расширяющихся информационных пространств, так как монолитная архитектура ограничена в масштабировании. Исходя из этого применение монолитной архитектуры не является оптимальным для решения вышеописанной проблемы.

Чтобы решить данную проблему следует применять метод проектирования информационной архитектуры, основывающийся на использовании микросервисного подхода. Это позволит достичь единообразия интерфейсов, совмещающих информационные подсистемы данного пространства.

К надежности функционирования медицинских информационных систем предъявляются высокие требования, так как от корректности их функционирования зависят жизни и здоровье людей. Применение микросервисной архитектуры в данном случае позволяет ее обеспечить, поскольку каждый компонент системы будет изолирован, система будет нормально функционировать при возникновении неполадок в работе отдельного компонента [7].

Также важным фактором, влияющим на издержки любой информационной системы, является масштабируемость. Нагрузка на отдельные компоненты ИС могут значительно повышаться в периоды повышения пользовательской активности (в периоды эпидемий и других ЧС). Применение микросервисного подхода позволяет легко обеспечить линейное горизонтальное масштабирование любых компонентов информационной системы путем добавления новых серверов без необходимости ее доработки.

Использование микросервисной архитектуры также позволяет обеспечить интероперабельность компонентов, разработанных с использованием несовместимых технологий путем обеспечения взаимодействия посредством стандартизированного API. Это позволяет выстроить гетерогенную инфраструктуру с использованием наиболее целесообразных для решения

конкретных задач технологий. Применение такого подхода увеличивает эффективность работы комплексных информационных систем [8].

Использование микросервисного подхода предполагает создание большого количества независимых сервисов сравнительно малого размера, что, в свою очередь, упрощает модернизацию системы, повышает общий уровень сопровождаемости и поддерживаемости системы. Это позволяет уменьшить материальные издержки на адаптацию МИС для соответствия новым стандартам или обеспечения интеграции с ЕГИСЗ и другими системами.

Особое внимание при проектировании информационных систем с применением микросервисной архитектурой необходимо уделить организации хранения и обработки данных. Для корректной работы информационной системы ее архитектура должна удовлетворять требованиям атомарности, согласованности и стойкости [9].

Атомарность предполагает, что при совершении транзакций в системе, они должны выполняться полностью. При некорректном исполнении одной из транзакций в системе, она должна быть возвращена в исходное состояние. Это необходимо для отсутствия ситуаций, в которых данные могут потеряться или измениться при передаче.

Требование согласованности подразумевает под собой, что при завершении транзакции система фиксирует только допустимые результаты. Чтобы соблюсти данное правило необходимо формализовать все ограничения на данные и производить проверки на соответствие этим ограничениям. Это требование предотвратит совершение операций, которые могут привести к ошибке.

Требование стойкости означает, что при успешной транзакции, изменения, внесенные в систему, должны сохраняться независимо от аппаратного сбоя. Для соответствия этому требованию информационной система должна быть способна диагностировать сбои и восстанавливать потерянные данные. Это необходимо для обеспечения сохранности данных [10].

Для соблюдения всех этих требований в микросервисных приложениях можно использовать двухфазный протокол фиксации. Недостатком применения этого протокола является невысокая производительность совершения операций с двухфазной блокировкой из-за блокировки данных во время выполнения транзакции.

Исходя из всех вышеупомянутых доводов, можно считать обоснованным применение микросервисной архитектуры для разработки медицинских информационных систем. Наиболее целесообразно вести разработку таких систем с использованием языка программирования Erlang, поскольку он был создан именно для разработки надежных распределенных высоконагруженных систем и предполагает обеспечение их взаимодействия посредством пересылки сообщений в соответствии с моделью акторов, что полностью соответствует требованиям к микросервисной архитектуре.

Библиографический список:

1. Разработка технологической платформы и методических рекомендаций по проведению доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов [Электронный ресурс] – URL http://www.fbm.msu.ru/science/projects/detail/?ELEMENT_ID=16691 (Дата обращения 16.05.2020).

2. Федеральный закон Российской Федерации от 23 июня 2016 г. № 180ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». [Электронный ресурс] – URL <https://rg.ru/2016/06/28/produkti-dok.html> (Дата обращения 06.05.2020).

3. А. В. Тихомирова, Д. В. Горячев, В. А. Меркулов, И. В. Лысикова, А. И. Губенко, А. И. Зебрев, А. П. Соловьева, Д. П. Ромодановский, Е. В. Мельникова. Доклинические и клинические аспекты разработки биомедицинских клеточных продуктов / Preclinical and Clinical Aspects of the Development of Biomedical Cell Products *.

4. Ю. В. Старичкова, М. С. Фадеева, Е. В. Баякова, М. А. Масчан. Методология построения моделей, данных и разработки программного

комплекса в области трансплантации гемопоэтических стволовых клеток // Интеллектуальные системы. Теория и приложения - 2016. - том 20, выпуск 4. - С. 76–81.

5. Лактионова Л. В. Организация информационного пространства медицинского учреждения. Электронный научный журнал «Социальные аспекты здоровья населения».

6. Википедия [Электронный ресурс] – URL <https://ru.wikipedia.org> (Дата обращения 18.05.2020).

7. *Microservice Architecture: Aligning Principles, Practices, and Culture.* Ираклий Надареишвили, Майкл Амундсен, и Мэтт Макларти. – 2016.

8. Стивен Флеминг. *Microservices Architecture Handbook: Non-Programmer's Guide.* – 2018.

9. Абдуманонов А. А., Алиев Р. Э., Карабаев М. К., Хошимов В. Г. О проектировании медицинских баз данных и информационных систем для организации и управления лечебно-диагностических процессов, – 2016.

10. *Designing a Microservices Architecture with Docker Containers.* [Электронный ресурс] – URL: <https://www.sumologic.com/insight/microservices-architecture-dockercontainers/> (Дата обращения 13.05.2020).