

Р.І. Яцишин
Н.В. Чернюк

Івано-Франківський
національний медичний
університет

КЛІНІЧНИЙ ПОРТРЕТ ПАЦІЄНТІВ ІЗ СИСТЕМНОЮ СКЛЕРОДЕРМІЄЮ

Ключові слова: системна склеродермія, інтерстиціальне захворювання легень, клінічна характеристика, ревматологія.

Мета. Описати клінічний фенотип українських пацієнтів із системною склеродермією (ССД), виконати аналіз клінічних параметрів пацієнтів і провести порівняння цих даних з результатами досліджень, опублікованими в інших країнах. **Методи.** Учасники, які відповідають критеріям Американського коледжу ревматології (American College of Rheumatology – ACR)/Європейського альянсу ревматологічних асоціацій (European Alliance of Associations for Rheumatology – EULAR) для ССД, були розділені на дві групи. У 1-шу увійшли пацієнти, що відповідають критеріям для інтерстиціального захворювання легень (ІЗЛ), у 2-гу, відповідно, хворі без ІЗЛ. Усі пацієнти пройшли об'єктивне загальноклінічне та інструментальне обстеження. Аналіз усіх даних проводився з використанням статистичного пакету для соціальних наук версії 26.0 (IBM Corp., Армонк, Нью-Йорк, США). **Результати.** Із 52 пацієнтів із ССД, яких розділили на дві групи залежно від наявності ІЗЛ, у 1-шу групу включили 23 пацієнти (44,2%) у 2-гу – 29 (55,8%). Жінки переважали у обох групах. Середній вік учасників становив 48,6 (33,4–62,5) року. Пацієнти із ІЗЛ були старшого віку з середнім віком 52,5 року, порівняно з пацієнтами без ІЗЛ із середнім віком 44,2 року ($p=0,015$). Тривалість захворювання до встановлення діагнозу коливалася в межах 1,0–5,4 року. У пацієнтів із ІЗЛ середній час до встановлення діагнозу становив 2,1 року порівняно із 3,3 року у хворих без ІЗЛ ($p=0,125$). Загальний час тривалості захворювання коливався в діапазоні 2,4–15,7 року, і цей показник був схожим у обох групах. Пацієнти із ІЗЛ мали вищу поширеність дифузного ураження шкіри (47,8 проти 24,1%) та вищий показник оцінки стану шкірних покривів за шкалою Роднана (11,0 проти 7,0) порівняно із особами без ІЗЛ ($p=0,002$ та $p=0,010$ відповідно). У пацієнтів із ІЗЛ також відмічено більшу поширеність міокардіофіброзу (86,9 проти 62,1% $p=0,015$). **Висновки.** Поширеність ІЗЛ серед когорти пацієнтів із ССД становить 7%. У цих пацієнтів відмічені гірші показники якості життя, більші дифузні ураження шкіри, старший вік початку захворювання порівняно із загальною когортою. Однак потрібні додаткові дані та залучення у дослідження більшої кількості пацієнтів, щоб краще зрозуміти клінічні особливості осіб цієї групи.

ВСТУП

Системна склеродермія (ССД), складне аутоімунне захворювання сполучної тканини, має різноманітні клінічні прояви, які охоплюють різні системи органів. Виникаючи як клінічно гетерогенна патологія, ССД характеризується васкулопатією, фіброзом і дисрегуляцією імунної системи [1]. Центральним у його клінічній картині є наявність ураження шкіри, яке зазвичай виявляється у вигляді ущільнення шкірних покривів [2].

Важливо зазначити, що клінічні прояви ССД у різних пацієнтів можуть помітно відрізнятися, що призводить до виділення окремих підтипів на основі ступеня ураження шкіри. Обмежена шкірна форма (оССД) характеризується відносно локалізованими ураженнями шкіри, які час-

то уражують пальці, обличчя та дистальні відділи кінцівок, тоді як дифузна шкірна форма (дССД) характеризується більш поширеним ураженням шкіри, що охоплює тулуб і проксимальні відділи кінцівок [3]. Діагностичні критерії ССД також охоплюють наявність специфічних аутоантитіл, таких як антицентромерні та антитіла до топоізомерази I.

Окрім дерматологічних проявів, ССД демонструє схильність до ураження внутрішніх органів, що значно підвищує захворюваність та смертність. Слід зазначити, що фіброзний процес у патогенезі ССД не обмежується лише шкірою, а поширюється на декілька систем, включаючи шлунково-кишковий тракт, легені, серце, нирки та опорно-руховий апарат [4]. Легеневі ускладнення, зокрема, мають значні клінічні наслідки,

причому легенева артеріальна гіпертензія (ЛАГ) та інтерстиціальне захворювання легень (ІЗЛ) є основними причинами смертності при ССД [5].

Складна взаємодія васкулопатії, фіброзу та імунної дисфункції породжує гетерогенну клінічну картину, що відмічається при ССД. Ця складність, у свою чергу, зумовлює необхідність всебічного розуміння клінічних проявів захворювання, що дає змогу точно діагностувати, прогнозувати та проводити терапевтичне втручання. Вивчення складного поєднання різноманітних клінічних особливостей при ССД сприятиме кращому розумінню захворювання, сприяючи вдосконаленню стратегій лікування та покращанню результатів лікування пацієнтів.

МЕТА

Це дослідження має на меті охарактеризувати особливості перебігу ССД серед когорти пацієнтів в Україні, проаналізувати їх клінічні параметри та порівняти з оприлюдненими даними з інших країн.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Ми проводили це дослідження в ретроспективному форматі, і для досягнення окресленої мети нами було проаналізовано медичні записи історій хвороб пацієнтів, що зберігалися в електронній базі даних. Оскільки це дослідження було ретроспективним, ми не зверталися до пацієнтів з проханням надати письмову інформовану згоду. Усі аналітичні дослідження та опрацювання даних відбувалися у строгій відповідності з нормами конфіденційності інформації.

Ця наукова робота охоплювала дані 52 пацієнтів, у яких діагноз ССД встановлений за допомогою критеріїв класифікації Американського коледжу ревматології (American College of Rheumatology — ACR)/Європейського альянсу ревматологічних асоціацій (European Alliance of Associations for Rheumatology — EULAR) 2013 р. [6] та національних рекомендацій. Усі учасники дослідження були повнолітніми (віком старше 18 років) та перебували на стаціонарному лікуванні у відділенні ревматології КНП «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради» протягом періоду 2018–2023 рр.

Під час проведення дослідження ми документували демографічні характеристики, клінічні симптоми та лабораторні показники. Наявність ураження легень підтверджено на підставі клінічних проявів (наявність задишки, типові хрипи при аускультатії) та результатів інструментальних обстежень (виявлення фіброзних змін на рентгенограмі або комп'ютерній томографії легень, рестриктивні зміни показників спірометрії). Гематологічні аномалії визначалися на основі аналізу змін загального аналізу крові, зразок якого збирали зранку натще. Для виявлення серцево-судинного ураження пацієнтам проведено електрокардіографію (ЕКГ) у 12 відведеннях на ЕКГ-реєстраторі Yukard (Україна)

та ехокардіографію (ехоКГ) у М- та В-режимах, а також імпульсно-хвильову доплерографію міокарда на доплерографі «SIEMENS ACUSON Antares Premium EDITION» (Німеччина). Аналіз даних, отриманих в ході цих обстежень, проводили відповідно до вказівок Американського товариства ехокардіографії (ASE 2015). Рефлюкс-езофагіт діагностовано за допомогою ендоскопічного дослідження. Склеродермічний нирковий криз ідентифікували на підставі наявності принаймні 2 із 3 критеріїв: нещодавно розвинена гіпертензія без будь-якої альтернативної причини, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові або мікроангіопатична гемолітична анемія. Початок і тривалість захворювання визначали за датою початку перших проявів хвороби, не пов'язаних із феноменом Рейно. Всі пацієнти, залучені у дослідження, були поділені на дві групи. 1-ша група включала пацієнтів, які відповідали критеріям для ІЗЛ, а 2-га група об'єднувала пацієнтів без ІЗЛ.

Під час статистичного аналізу даних визначено їх розподіл за допомогою методу Шапіро — Вілка. Категоріальні змінні представлені у вигляді частоти та частки, а неперервні змінні — у вигляді середнього значення та стандартного відхилення залежно від їх розподілу. Для порівняння двох груп використовувався критерій χ^2 для категоріальних змінних і критерій Манна — Уїтні — для неперервних. Статистично значущими вважали значення при $p < 0,05$. Аналіз проведено за допомогою програми Statistical Package for the Social Sciences версії 26.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA).

РЕЗУЛЬТАТИ

У ході дослідження проаналізована когорта пацієнтів із ССД, що налічувала 52 особи, які були розподілені на дві групи залежно від наявності ІЗЛ. у 1-шу групу (з ІЗЛ) включили 23 пацієнти (44,2%). До 2-ї групи (без ІЗЛ) увійшли 29 пацієнтів (55,8%). Важливо відзначити, що пацієнти жіночої статі переважали у обох групах, а різниця в розподілі статей між групами була статистично незначущою ($p=0,062$). Вік учасників дослідження коливався у межах 33,4–62,5 року. Середній вік у пацієнтів із ІЗЛ становив 52,5 року, в осіб без ІЗЛ — 44,2 року ($p=0,015$). Тривалість захворювання до встановлення діагнозу коливалася в межах 1,0–5,4 року. У пацієнтів із ІЗЛ середній час до встановлення діагнозу становив 2,1 (1,0–3,8) року, у хворих без ІЗЛ — 3,3 (1,6–5,4) року. Втім, різниця за цим показником не була статистично достовірною ($p=0,125$). Додатково визначено загальний час тривалості захворювання, який коливався у діапазоні 2,4–15,7 року. Варто зазначити, що обидві групи мали схожий час тривалості захворювання (табл. 1).

Детальні результати обстеження та клінічні характеристики учасників дослідження представлені у табл. 2. Учасники із ІЗЛ мали істотно вищий рівень дифузного ураження шкіри (47,8 проти 24,1%) та вищий показник оцінки стану шкірних покривів за шкалою Роднана (11,0 (5,0–17,0) про-

Базові характеристики пацієнтів із ССД

Показник	Загальна когорта ССД (n=52)	Із ІЗЛ (n=23)	Без ІЗЛ (n=29)	p
Стать, жінки n (%)	49 (94,2)	2 (8,7)	1 (3,4)	0,062
Вік, роки	48,6 (37,4–59,3)	52,5 (40,8–62,5)	44,2 (33,4–56,7)	0,015
Вік початку захворювання, роки	42,1 (34,6–52,8)	47,5 (36,3–54,7)	38,2 (30,1–49,5)	0,023
Тривалість захворювання до встановлення діагнозу*, роки	2,4 (1,4–4,6)	2,1 (1,0–3,8)	3,3 (1,6–5,4)	0,125
Тривалість захворювання загалом, роки	7,1 (2,5–15,7)	6,7 (2,5–12,8)	7,3 (2,4–14,6)	0,324
Кількість померлих під час спостереження, n (%)	2 (3,8)	2 (8,7)	0 (0)	0,005

*Час від появи першого симптому (окрім синдрому Рейно) до встановлення діагнозу.

Таблиця 2

Характеристика клінічних параметрів пацієнтів із ССД

Показник	Загальна когорта ССД (n=52)	З ІЗЛ (n=23)	Без ІЗЛ (n=29)	p
Дифузне ураження шкіри, n (%)	17 (32,7)	11 (47,8)	7 (24,1)	0,002
Показник оцінки шкірних покривів за Роднаном	9,0 (5,0 – 15,0)	11,0 (5,0–17,0)	7,0 (4,0–14,0)	0,010
Коморбідність (за індексом ССІ)	2 (1–3)	2 (1–4)	2 (1–3)	0,765
Диспнія, n (%)	31 (59,6)	23 (100)	8 (27,6)	< 0,001
Форсована життєва ємність легень	82,5 (71,0–98,5)	72,6 (61,5–93,5)	96,5 (82,5–102,6)	< 0,001
Міокардіофіброз, n (%)	38 (73,1)	20 (86,9)	18 (62,1)	0,015
Дигітальні виразки, n (%)	17 (32,7)	7 (30,4)	10 (34,5)	0,486
Синдром «сухого ока», n (%)	35 (67,3)	16 (69,6)	19 (65,5)	0,342
Рефлюкс, n (%)	19 (36,5)	8 (34,8)	11 (37,9)	0,564
Дисфагія, n (%)	21 (40,4)	9 (39,1)	12 (41,4)	0,789
Склеродермічний нирковий криз, n(%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-

ти 7,0 (4,0–14,0)) порівняно з хворими без ІЗЛ (p=0,002 та p=0,010 відповідно). Крім того, у пацієнтів із ІЗЛ виявлено вищу частоту міокардіофіброзу (86,9 проти 62,1% p=0,015), проте індекс коморбідності між обома групами статистично не відрізнявся.

ОБГОВОРЕННЯ

Для клінічних проявів ССД характерні варіації серед пацієнтів, які походять з різних географічних регіонів. Ці відмінності виникають через складну взаємодію між генетичними, екологічними та соціально-економічними факторами, що призводить до різних рівнів поширеності специфічних проявів, відмінностей у профілях аутоантитіл, гендерному розподілі в когортах пацієнтів, особливостях діагностики та терапевтичних підходах.

Розподіл за статтю в когортах пацієнтів із ССД демонструє помітні відмінності між країнами. Виявлена значна гендерна диспропорція в результаті ураження переважно жінок. Однак задокументовані варіації величини цього зміщення. Наприклад, повідомляється, що співвідношення жінок і чоловіків вище в когортах Північної Америки та Європи порівняно з когортами з азіатських країн [7–9]. Такі відмінності можна пояснити генетичними, гормональними та соціально-культурними

факторами, що впливають на сприйнятливості до захворювання та його прояви. Серед когорти українських пацієнтів жінки становили абсолютну більшість.

ІЗЛ є важливою клінічною ознакою ССД, що демонструє чіткі закономірності в різних популяціях. Показники поширеності ІЗЛ значно відрізняються, причому дані вказують на вищу поширеність у певних етнічних групах. Наприклад, дослідження свідчать, що ІЗЛ є більш частим і тяжким у пацієнтів азіатського походження, особливо з Японії [10]. Крім того, в деяких етнічних групах населення, таких як афроамериканці, як правило, відзначають більшу поширеність дифузної шкірної ССД і більшу схильність до розвитку ІЗЛ [11]. Такі розбіжності підкреслюють потенційний вплив генетичної схильності на формування клінічних проявів ССД у різних популяціях.

Профілі аутоантитіл, які є ще одним аспектом клінічної мінливості, продемонстрували чіткі закономірності у пацієнтів із різних країн. Аутоантитіла, включаючи антицентромерні, антипоізомеразу I та анти-РНК-полімеразу III, є ключовими маркерами, які зумовлюють гетерогенність захворювання. Дослідження вказали на географічні відмінності в розподілі цих аутоантитіл. Наприклад, антицентромерні антитіла частіше виявляють при обмеженій шкірній ССД, яка, як

правило, є більш поширеною, тоді як антитіла до РНК-полімерази III пов'язані з дифузною шкірною ССД і частіше відмічаються у пацієнтів афроамериканського походження [12, 13]. Ці відмінні профілі аутоантитіл ще більше підтверджують існування клінічних підтипів, що залежать від етнічного походження, у спектрі ССД.

На превеликий жаль, серед української когорти пацієнтів бракує узагальнювальних даних стосовно профілю антитіл. Особливістю менеджменту ССД в Україні є, здебільшого, встановлення клінічного діагнозу на основі типової симптоматики. Можливість імплементувати визначення антитіл в рутинну практику лікарів-ревматологів державних установ надасть змогу більш детально вивчати фенотиповий склад когорти пацієнтів із ССД і, як наслідок, прогнозувати тяжкість перебігу ССД у пацієнтів.

Затримка із встановленням остаточного діагнозу, яка є загальною проблемою при лікуванні ССД, може також демонструвати регіональні відмінності. На затримку діагностики впливають такі чинники, як обізнаність про хворобу, доступність медичної допомоги та клінічний досвід. У пацієнтів з регіонів з обмеженими ресурсами охорони здоров'я або низьким рівнем поінформованості про хворобу можуть виникати значні інтервали між появою симптомів і остаточним діагнозом. Ця затримка може вплинути на прогресування захворювання та терапевтичні результати. Зусилля, спрямовані на зменшення затримки діагностики, повинні бути спрямовані на усунення конкретних бар'єрів, поширених у різних регіонах. Середній час між появою перших симптомів та встановленням діагнозу серед нашої когорти пацієнтів становить 2,4 (1,4–4,6) року, що є набагато нижчим показником порівняно з іншими країнами [14].

Підсумовуючи, слід зазначити, що клінічні особливості ССД у пацієнтів з різних країн свідчать про багатогранність цього складного захворювання. Поширеність і прояви ІЗЛ, розподіл аутоантитіл, гендерний склад когорти пацієнтів, затримка діагностики та підходи до лікування демонструють значні варіації, сформовані генетичними, екологічними та соціально-економічними факторами.

Розуміння цих відмінностей має першочергове значення для розробки ефективних стратегій лікування, зменшення термінів діагностики та покращання результатів лікування пацієнтів у глобальному масштабі. Спільні зусилля дослідників та клініцистів мають важливе значення для вирішення проблем ССД серед різних груп населення та сприятимуть оптимальному наданню допомоги.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. **Doskaliuk B., Zaiats L., Yatsyshyn R. et al.** (2020) Pulmonary involvement in systemic sclerosis: exploring cellular, genetic and epigenetic mechanisms. *Rheumatol. Int.*; 40(10): 1555–1569. doi: 10.1007/s00296-020-04658-6.
2. **Di Battista M., Wasson C.W., Alcaccer-Pitarch B. et al.** (2023) Autonomic dysfunction in systemic sclerosis: A scoping

review. *Semin. Arthritis Rheum.* Sep 26; 63: 152268. doi: 10.1016/j.semarthrit.2023.152268.

3. **Desai R., Chawla H., Larin K. et al.** (2023) Methods for objective assessment of skin involvement in systemic sclerosis. *Curr. Opin. Rheumatol.*, Nov 1; 35(6): 301–308. doi: 10.1097/BOR.0000000000000968.

4. **He H., Lai J., Zhou J. et al.** (2023) The clinical characteristics and outcomes of patients with systemic sclerosis with myocardial involvement. *Orphanet. J. Rare Dis.*, Apr 14; 18(1): 83. doi: 10.1186/s13023-023-02699-1.

5. **Perelas A., Silver R.M., Arrossi A.V. et al.** (2020) Systemic sclerosis-associated interstitial lung disease. *Lancet Respir. Med.*; 8(3): 304–320. doi: 10.1016/S2213-2600(19)30480-1.

6. **van den Hoogen F., Khanna D., Fransen J. et al.** (2013) 2013 classification criteria for systemic sclerosis: an American college of rheumatology/European league against rheumatism collaborative initiative. *Ann. Rheum. Dis.*, Nov; 72(11): 1747–55. doi: 10.1136/annrheumdis-2013-204424.

7. **Campochiaro C., Hoffmann-Vold A.M., Avouac J. et al.** **EUSTAR Collaborators** (2023) Sex influence on outcomes of patients with systemic sclerosis-associated interstitial lung disease: a EUSTAR database analysis. *Rheumatology (Oxford)*, Jul 5; 62(7): 2483–2491. doi: 10.1093/rheumatology/keac660.

8. **Kassamali B., Kus K.J.B., Mazori D.R. et al.** (2022) Race and gender differences in systemic sclerosis: a retrospective multicenter cohort. *Int. J. Dermatol.*, Nov; 61(11): e437–e438. doi: 10.1111/ijd.15908.

9. **Foeldvari I., Klotsche J., Kasapcopur O. et al.** (2023) Gender differences in juvenile systemic sclerosis patients: Results from the international juvenile scleroderma inception cohort. *J. Scleroderma Relat. Disord.*, Jun; 8(2): 120–130. doi: 10.1177/23971983221143244.

10. **Kuwana M., Saito A., Sakamoto W. et al.** (2022) Incidence Rate and Prevalence of Systemic Sclerosis and Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease in Japan: Analysis Using Japanese Claims Databases. *Adv. Ther.*, May; 39(5): 2222–2235. doi: 10.1007/s12325-022-02078-5.

11. **Dire Z., Ickinger C., Tikly M.** (2023) Causes and predictors of mortality in South Africans with systemic sclerosis. *Rheumatol & Autoimmun.*; 3: 108–114. doi:10.1002/rai2.12080

12. **Zanussi J.T., Zhao J., Wei W.Q. et al.** (2023) Clinical diagnoses associated with a positive antinuclear antibody test in patients with and without autoimmune disease. *BMC Rheumatol.*, Aug 7; 7(1): 24. doi: 10.1186/s41927-023-00349-4.

13. **Liem S.I.E., Neppelenbroek S., Fehres C.M. et al.** (2023) Progression from suspected to definite systemic sclerosis and the role of anti-topoisomerase I antibodies. *RMD Open*, Feb; 9(1): e002827. doi: 10.1136/rmdopen-2022-002827.

14. **Fairley J.L., Hansen D., Ross L. et al.** (2023) Clinical characteristics and survival of pulmonary arterial hypertension with or without interstitial lung disease in systemic sclerosis. *Arthritis Res. Ther.*, 25: 77. doi.org/10.1186/s13075-023-03059-x.

CLINICAL PORTRAIT OF PATIENTS WITH SYSTEMIC SCLEROSIS

R.I. Yatsyshyn, N.V. Cherniuk

Ivano-Frankivsk National Medical University

Abstract. Aim. To describe the clinical phenotype of Ukrainian patients with systemic sclerosis (SSc) with or without interstitial lung disease (ILD).

Methods. Participants meeting the American College of Rheumatology (ACR)/European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR) criteria for SSc were divided into two groups. The first consisted of patients meeting the criteria for ILD, the second, respectively, patients

without ILD. All individuals underwent an objective general clinical and instrumental examination. All data were analyzed using the Statistical Package for the Social Sciences version 26.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA). **Results.** Of 52 patients with SSc, who were divided into two groups depending on the presence of interstitial lung disease (ILD), 23 patients (44.2%) had ILD; the second group included 29 patients (55.8%). Women predominated in both groups. The average age of the participants was 48.6 (33.4–62.5) years. Patients with ILD were older with a mean age of 52.5 years compared to those without ILD with a mean age of 44.2 years ($p=0.015$). The duration of the disease before diagnosis ranged from 1.0 to 5.4 years. In patients with ILD, the mean time to diagnosis was 2.1 years, compared with 3.3 years in those without ILD ($p=0.125$). Overall disease duration ranged from 2.4 to 15.7 years and was similar in both groups. Patients with ILD had a higher

prevalence of diffuse skin lesions (47.8% vs. 24.1%) and a higher Rodnan skin condition score (11.0 vs. 7.0) compared to those without ILD ($p=0.002$ and $p=0.010$, respectively). Patients with ILD also had a higher prevalence of cardiofibrosis (86.9% vs. 62.1%, $p=0.015$). **Conclusions.** The prevalence of interstitial lung disease in a cohort of patients with systemic sclerosis is 7%. These patients are characterized by worse quality of life indicators, more diffuse skin damage, older age of disease onset and higher rate of cardiofibrosis compared to the general cohort. However, additional data and the inclusion of a larger number of patients in the study are needed to better understand the clinical features of this group of individuals.

Key words: systemic sclerosis, interstitial lung disease, clinical characteristics, rheumatology.

Адреса для листування:

E-mail: yatsyshyn25@gmail.com

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

ВООЗ представила принципи регулювання технологій штучного інтелекту в галузі охорони здоров'я

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оприлюднила нову публікацію, в якій викладено основні принципи регулювання технологій штучного інтелекту (ШІ) в галузі охорони здоров'я. Документ має на меті викласти ключові принципи, якими можуть керуватися уряди та регуляторні органи для розроблення нових або адаптації наявних рекомендацій щодо ШІ на національному або регіональному рівні.

В опублікованому документі наголошується на важливості експертизи безпеки та ефективності систем на основі ШІ, своєчасного забезпечення доступності відповідних систем для тих, хто їх потребує, і сприяння діалогу між зацікавленими сторонами, зокрема з розробниками, регуляторними органами, представниками сфери охорони здоров'я та пацієнтами.

Завдяки накопиченню великих масивів медичних даних і швидкому розвитку аналітичних методів на основі машинного навчання, логічних і статистичних моделей засоби ШІ можуть докорінно змінити ситуацію в галузі охорони здоров'я. ВООЗ визнає, що ШІ може сприяти поліпшенню показників здоров'я населення, підвищуючи якість клінічних досліджень; даючи змогу точніше обирати методи діагностики та лікування захворювань, тактику самопомогти й індивідуальної допомоги; доповнювати знання, уміння та навички професіоналів охорони здоров'я. Зокрема, технології ШІ можуть бути корисними в умовах нестачі медичних фахівців, допомагаючи інтерпретувати результати іридо-діагностики та рентгенологічних досліджень і виконувати багато інших завдань.

Разом з тим процес освоєння технологій ШІ, зокрема великих мовних моделей, відбувається дуже стрімко, інколи без досконалого розуміння механізмів їхньої роботи, що може приносити як користь, так і шкоду кінцевим користувачам, зокрема медичним фахівцям та пацієнтам. Під час роботи з медичними даними системи ШІ можуть задіювати чутливу особисту інформацію, конфіденційність і цілісність якої мають бути захищені за допомогою надійних правових і нормативних механізмів.

«ШІ відкриває величезні можливості у сфері охорони здоров'я, але й породжує серйозні проблеми, зокрема порушення етичних принципів під час збирання даних, виникнення загроз у кібербезпеці та поширення помилок і дезінформації, — зазначив Тедрос Адханом Гебрейесус, генеральний директор ВООЗ. — Цей новий посібник може допомогти урядам ефективно регулювати технології ШІ, реалізуючи їх потенціал у таких галузях, як лікування онкологічних захворювань та діагностика туберкульозу, при зведенні до мінімуму пов'язаних із цим ризиків».

У відповідь на зростаючу потребу у відповідальному освоєнні технологій на основі ШІ, що швидко розвиваються, у документі ВООЗ виокремлено 6 напрямків регулювання цих технологій у сфері охорони здоров'я:

1. Прозорість і ведення документації.
2. Контроль ризиків.
3. Валідація даних.
4. Контроль якості даних.
5. Конфіденційність та захист даних.
6. Укріплення співпраці між регуляторними органами, пацієнтами, медичними працівниками, представниками індустрії та іншими партнерами з метою забезпечення відповідності продуктів та послуг нормативним вимогам протягом їх життєвого циклу.

За матеріалами www.who.int