

## ВСТУП

Розвиток медицини в останнє століття дає можливість людству проживати своє життя якісніше і довше. Незважаючи на це, у пацієнтів відсутня культура своєчасного відстеження стану свого здоров'я через недоступність для широкого кола людей пізнань в цій області. Тому на сьогоднішній день зволікання з профілактикою здоров'я є серйозним недоліком у системі охорони здоров'я. Щороку мільйони людей вмирають від причин, яких можна запобігти. З огляду на підвищену поширеність хронічних захворювань і смертність від цих захворювань у всьому світі, роль профілактичної охорони здоров'я особливо важлива. На сьогоднішній день не існує рішення, комплексно спрямованого на зниження проблеми відсутності ранньої діагностики захворювань. Однією з причин є нерозуміння медичних термінів для звичайних пацієнтів при отриманні даних лабораторних досліджень. У напрямку розшифровки медичних досліджень пропонується консультація фахівців або використання таблиць з референтними показниками норми для відповідної групи людей, що відштовхує кінцевих користувачів через неможливість самотійно легко розібратися в результатах дослідження.

Об'єкт дослідження – процес ранньої діагностики захворювань на основі даних лабораторних досліджень

Предмет дослідження – методи та засоби розшифрування результатів медичних лабораторних досліджень з метою ранньої діагностики.

Мета роботи – спрощення процесу ранньої діагностики захворювань за рахунок використання автоматизованих засобів для розшифрування результатів лабораторних досліджень.

Для досягнення поставленої мети в дипломній роботі необхідно виконати наступні задачі.

1. Визначити недоліки існуючих підходів до зменшення проблеми відсутності ранньої діагностики.
2. Провести аналіз бланків лабораторних досліджень.

3. Провести аналіз існуючих одиниць вимірювань на прикладі загального аналізу крові.

4. Провести аналіз референтних значень (норми) на прикладі результату дослідження загального аналізу крові.

5. Виконати моделювання системи шляхом побудови функціональної моделі, в тому числі, моделей AS-IS та TO-BE, побудови дерева рішень для визначення референтних значень дослідження відносно усіх можливих груп пацієнтів. Виконати порівняльний аналіз моделей.

6. Розробити програмний додаток для демонстрації запропонованого рішення для обробки даних лабораторних досліджень на прикладі загального аналізу крові та провести аналіз отриманих результатів.

Система ранньої діагностики захворювань на основі лабораторних досліджень забезпечить своєчасний контроль здоров'я, надасть можливість швидше оцінити стан здоров'я людини, виявити патології або приховані захворювання, щоб запропонувати пацієнтові раннє лікування. Використання такої системи дозволить по-перше, спростити та пришвидшити роботу медичного персоналу, який виконує розшифровку лабораторних досліджень, по-друге, знизити вимоги до кваліфікації цього персоналу, по-третє, забезпечити можливість як самодіагностики, так і додаткового контролю результатів розшифровки лабораторних досліджень.

# **1 АНАЛІЗ ПРЕДМЕТНОЇ ОБЛАСТІ ПРОЦЕСУ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ НА ОСНОВІ ДАНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

## **1.1. Аналіз проблем відсутності культури профілактичної діагностики стану здоров'я**

У наш час медицина просунулася далеко вперед і має значний успіх в області лікування хронічних захворювань. Проте, відсоток такої захворюваності залишається великим: за даними державної служби статистики України за 2019 рік 581 114 смертей від серцево-судинних захворювань, друге місце займають інші хвороби органів травлення і органів дихання [1]. Незважаючи на наявність переконливих доказів по проблемі несвоєчасної діагностики стану здоров'я в суспільстві, на сьогоднішній день не вибудована грамотна загальнонаціональна політика по зміцненню здоров'я і попередження хвороб шляхом проведення профілактичних регулярних обстежень [2].

Хоча основні захворювання і піддаються в значній мірі попередженню, вони виступають однією з головних причин передчасної смерті і загального погіршення стану здоров'я в Європейському регіоні ВООЗ. У країнах Центральної та Східної Європи захворюваність на хронічні хвороби і смертність від них характеризуються значно більш молодим віком, ніж в країнах ЄС. У той же час є переконливі докази того, що ці захворювання пов'язані з декількома факторами ризику, що мають відношення до способу життя, такими, як вживання тютюну, нездорове харчування, недолік фізичної активності, зловживання алкоголем і психосоціальний стрес, який діє в несприятливій соціально-економічному середовищі. Хронічні захворювання і пов'язані з ними фактори ризику вражають особливо бідні і соціально неблагополучні спільноти людей.

Документально встановлено, що хронічні захворювання мають значний вплив на національну економіку країн, позбавляючи здатності працювати і вбиваючи населення працездатного віку, однак, незважаючи на це, системи охорони здоров'я більшості європейських країн і в усьому світі не володіють необхідною і достатньою структурою, що дозволяє їм відповідати на виникаючі

нові потреби.

Існуюча система охорони здоров'я приймає комплекс заходів по боротьбі з факторами ризику, такими, як вживання тютюну, зловживання алкоголем, нездорове харчування і низька фізична активність, при цьому не береться до уваги проблема ранньої діагностики основних хронічних захворювань.

Всесвітня Організація Охорони Здоров'я визначила причини смерті 54%. Ними є інсульти, обструктивні хвороби легенів, пневмонія, рак і туберкульоз. Ці недуги залишаються головною причиною смерті в світі останні 10 років.

Для виявлених захворювань на ранніх стадіях необхідно виконувати регулярну діагностику стану здоров'я людини. Для цього в медичних лабораторіях створені спеціальні програми скринінгу стану здоров'я. Метою скринінгу є виявлення у зовні здорової популяції пацієнта з більш високим ризиком захворювання або патологічного стану з метою пропозиції більш раннього втручання або лікування і, тим самим, зниження частоти виникнення і / або рівня смертності від цього захворювання або патологічного стану. В Європейському регіоні ВООЗ посилюється тенденція до більш активного використання програм скринінгу для виявлення неінфекційних захворювань та проведення медичних оглядів. При цьому в більшості випадків явні докази на підтримку ефективності скринінгу відсутній. Програми скринінгу, засновані на фактичних даних, мають великий потенціал для поліпшення здоров'я населення і досягнення прогресу в забезпеченні загального охоплення послугами охорони здоров'я. При ефективній організації вони можуть сприяти запобіганню захворювань і зниження рівня інвалідності та смертності. Ці програми займають центральне місце в системі охорони здоров'я і об'єднують найкращі наукові та інноваційні рішення заради досягнення суспільного блага. Слід пам'ятати, що скринінг пропонує тестування безсимптомного населення, тоді як рання діагностика призначена для максимально раннього виявлення патологічних станів у пацієнтів з уже наявними симптомами.

На рисунку 1.1 представлено відміну програми ранньої діагностики від програми скринінгу. Нижче представлені основні відмінності цих підходів.

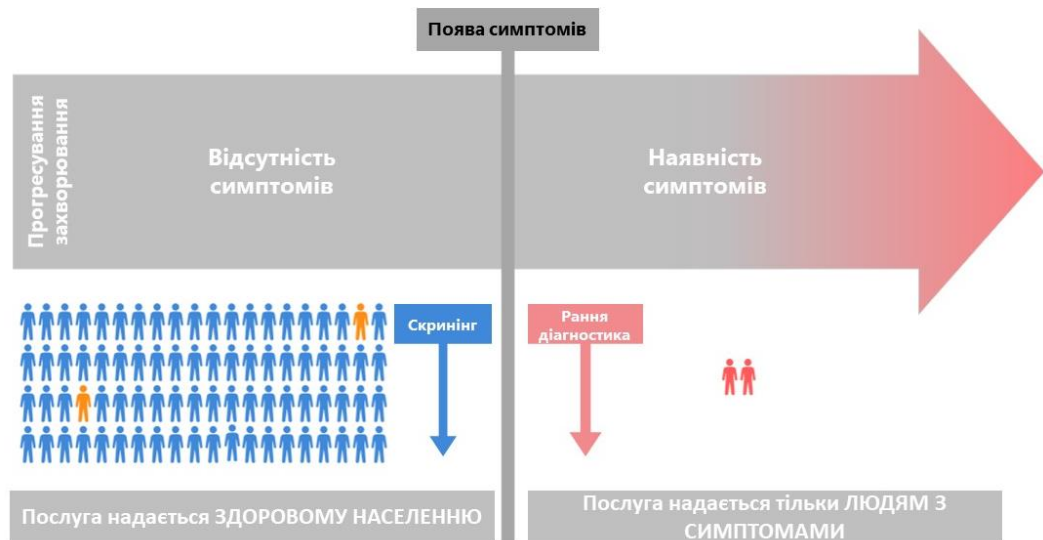


Рисунок 1.1 – Відмінність програми ранньої діагностики від програми скринінгу

Програми ранньої діагностики спрямовані на виявлення і подолання бар'єрів, що перешкоджають наданню діагностичних і лікувальних послуг населенню, а також бар'єрів між постачальниками послуг. Ці програми сприяють нарощуванню потенціалу системи охорони здоров'я і зміцненню якості послуг, а також встановлення маршрутів направлення пацієнтів на отримання спеціалізованої допомоги. Все це є підготовчі етапи на шляху до впровадження програми скринінгу та культури ранньої діагностики.

Програми скринінгу спрямовані на обстеження великих груп населення. Це вимагає значних інвестицій в обладнання, персонал і інформаційні технології, що може збільшити навантаження на систему охорони здоров'я. Проте програми ранньої діагностики, навпаки, представляють собою стратегію, орієнтовану тільки на осіб з уже наявними симптомами захворювання, число яких значно менше, тому вони менш затратні з точки зору ресурсів.

Там, де особливістю системи охорони здоров'я є діагностика раку на пізніх стадіях, скринінг навряд чи буде ефективним в якості первісної стратегії, оскільки рівень охоплення і потенціал системи будуть недостатніми для зниження рівня смертності. У таких випадках з економічної точки зору програма ранньої

діагностики є більш ефективною стратегією.

## **1.2. Методи розшифрування даних лабораторних досліджень**

На сьогоднішній день не існує рішення, комплексно спрямованого на зниження проблеми відсутності ранньої діагностики захворювань. Серед існуючих методів розшифрування даних лабораторних досліджень застосовується консультація фахівців або використання таблиць з референтними показниками норми для відповідної групи людей, що відштовхує кінцевих користувачів через неможливість самотійно легко розібратися в результатах дослідження.

При розшифруванні аналізів, слід пам'ятати, що норми референтних значень залежать від багатьох факторів, таких як: стать, вік, вагітності тощо. Необхідно враховувати й те, що результати лабораторних досліджень можуть видаватися в різних одиницях виміру, що також впливає на показник норми. Крім того, лабораторії не змінюють норми в бланках протягом багатьох років, в той час як медицина не стоїть на місці, і сучасні норми аналізів можуть відрізнятися від раніше прийнятих норм.

При, наприклад, біохімічних аналізах, аналізах на гормони результат може залежати від того, які хімічні реактиви та обладнання використовує лабораторія. Тобто референтні значення залежать від методу проведення аналізу. В цьому випадку при оцінці результатів необхідно спиратися на норми тієї лабораторії, де здавався аналіз.

### **1.2.1. Одиниці виміру при проведенні медичних лабораторних досліджень**

Оскільки заклопотаність з приводу управління терапевтичної допомогою продовжує рости, роль ранньої діагностики і високоякісних клінічних досліджень стає все більш важливою з точки зору глобальної охорони здоров'я і критичної важливості клінічних досліджень для здоров'я людей. Лабораторні дослідження направляють лікарів в процесі діагностики і прийняття клінічних рішень, беручи на себе одну з найважливіших ролей в наданні медичної допомоги. Фактично, 70 % об'єктивної інформації, яка використовується для прийняття клінічних рішень,

надходить з даних, зібраних в клінічних лабораторіях. Враховуючи гостру необхідність в однозначному трактуванні результатів досліджень, фахівці клінічних лабораторій з усього світу систематизували одиниці виміру, залишивши три.

1. Європейська система IFCC (The International Federation of Clinical Chemistry). Одиниця виміру - моль / літр.

2. Данська система DKGS. Одиниця виміру є грам / літр.

3. Американська система AACCC (american association of clinical chemistry). Одиниця виміру - грам / літр [4].

Після чого виробники реагентів змушені були діяти в певних рамках, що дозволяють виконувати дослідження з референсними значеннями, зрозумілими докторам в будь-якій точці світу.

Якщо розглядати реагентні інструкції для різних наборів, то там вказані різні системи вимірювання, які можна перерахувати:

- параметри, що встановлює виробник;
- контрольні значення в паспортах;
- програмування згідно опису в інструкції.

Програмування приладів максимально прибирає людський фактор.

На сьогодні практично не використовуються прилади, які давали б результати у своїй власній системі вимірювання.

1.2.2. Референтні значення. Поняття норми на прикладі результату дослідження загального аналізу крові

Еталонні значення призначені для опису різних значень, які можуть бути прийняті за результатами медичних досліджень у здорових людей з певної групи (наприклад, віку або статі). Їх виготовлення та презентація є предметом міжнародних рекомендацій (IFCC - CLSI). Здебільшого вони представлені як еталонний інтервал із верхньою та нижньою межею, що визначається іноді складними статистичними методами і повинні бути виражені у Міжнародній системі одиниць.

Метою лабораторного тесту є повне медичне обстеження пацієнта і надання додаткової інформації. Ці обстеження призначаються для скринінгу, діагностики або моніторингу.

У Франції у 1999 р. Загальні медичні консультації включали рецепт на додаткове обстеження у 17-22% випадків, з них три чверті – лабораторні дослідження, а чверть - візуалізація [5] .

Різні змінні, що вимірюються в медичній лабораторній діагностиці, варіюються залежно від конкретної людини, в межах, встановлених для здорових людей (контрольні інтервали), і інтерпретація результатів лабораторних досліджень у пацієнта, зокрема, залежить від контрольних інтервалів, визначених для кожного компонента.

У медичній біології людини референтні інтервали були визначені здебільшого на зразках здорових осіб, і ці значення можуть бути різними для різних типів популяцій. Відповідно до міжнародних рекомендацій, контрольні інтервали повинні визначатися кожною лабораторією з використанням методів, які вона використовує. Норма - це референтне значення для пацієнта, який приходить в ту чи іншу лабораторію. Кожна лабораторія в праві встановлювати свої власні норми по ряду причин:

- вони виходять з тих реагентів, які лабораторії використовують у своїй практиці.
- є методики, коли лабораторія, не дивлячись на свої реагенти, може встановити свої норми,
- є методики, де потрібно провести серію експериментів за певною схемою і виставити для своєї лабораторії середні норми.
- тому, що, є популяції людей, які користуються цими нормами, наприклад, у чорнобильців (ті, які брали участь в ліквідації аварії) є істотне зрушення в червоної та білої крові,
- гуцули, живуть виключно на безовочевій, молочно-білковій дієті, у них з клітковиною дуже погано, відповідно є свої норми і відхилення,



– вагітні, новонароджені з фізіологічної жовтяницею (нормальний біохімічний аналізатор не вважатиме за білірубін новонародженого, є спеціальний прилад - білірубінометр, і він має свою шкалу).

Тому, для того щоб правильно розшифрувати аналіз, необхідно розібратися в нормах (референтних значеннях) тієї лабораторії, де був зроблений аналіз. Тому як в різних лабораторіях навпаки одного і того ж показника може бути написаний різний результат, який насправді означає одне і теж.

Сучасні лабораторії використовують різні набори тестових систем і реактивів. Одні реактиви можуть бути більш чутливими, ніж інші, тому здатні визначати мінімальну кількість певної речовини.

Особливо цікавим і часто замовленим лабораторним аналізом крові є загальний аналіз крові. Референтні межі для цього обстеження, визначені для кавказької популяції здорових дорослих, показують помітні відмінності від чорношкірої африканської чи карибської популяції. Так, наприклад, у останніх часті гіполейкоцитози класично нижчий рівень нейтрофілів, лімфоцитів і моноцитів, а також нижчі значення гематокриту та гемоглобіну .

Крім того, існують відмінності за статтю. Таким чином, у жінок кількість поліморфноядерних нейтрофілів і тромбоцитів вища, а лімфоцитів нижча.

Наступні визначення є коментованою стенограмою визначень, прийнятих Експертною групою з теорії референтних величин (EPTRV) IFCC (Міжнародної федерації клінічної хімії та лабораторної медицини). Вони стосуються референтних значень популяції, на відміну від індивідуальних референтних значень, які описують біологічні зміни людини з часом.

Еталоном вибирається людина на основі чітко визначених критеріїв (передбачається, що в доброму здоров'ї, вік, стать, умови життя описані). Еталонний зразок складається з певної кількості еталонних людей (тому вона є частиною еталонної популяції, яка використовується для наступних досліджень. Еталонне значення є значенням виміру зробленого в опорному індивідумі. Дослідження уявляє собою представлення розподілу еталонних значень

(найчастіше у вигляді гістограми значень, отриманих у осіб, що складають еталонну вибірку). Опорний інтервал, як правило, містить 95% у групі контролю.

Наслідком цих міжнародних конвенцій є те, що контрольні інтервали, які повинні описувати коливання змінної у здорових суб'єктів, описують лише 95% здорових суб'єктів, залишаючи 2,5% значень нижче і вище.

Визначення еталонного інтервалу змінної є довгим, складним і дорогим завданням, повністю обрамленим міжнародними рекомендаціями [2]. Для цього потрібно:

1) встановити метрологічні характеристики використовуваної техніки вимірювання;

2) визначити всі аналітичні та біологічні фактори варіації, які можуть вплинути;

3) встановити точні критерії включення та виключення для відбору референтних осіб, відібрати останніх за допомогою відповідної анкети та отримати їх поінформовану згоду;

4) прийняти рішення щодо кількості референтних осіб, необхідних для статистичної обробки отриманих значень (як правило, щонайменше 120, якщо використовуються непараметричні методи);

5) зібрати необхідні зразки та проаналізувати їх, щоб отримати контрольні значення;

б) проаналізувати контрольні значення, отримані для визначення еталонного інтервалу.

Оскільки ці процедури доступні не всім лабораторіям, також доступні два інші способи:

- передача еталонного інтервалу, попередньо визначеного правильно, на основі порівняння сукупностей та використовуваних методів;
- перевірка еталонного інтервалу, попередньо визначеного правильно, шляхом аналізу результатів, отриманих на вибірці з приблизно двадцяти контрольних осіб.

### 1.2.3. Аналітичний огляд бланків лабораторних досліджень

Сучасні лабораторії використовують при наданні результатів медичних обстежень форми бланків, які складаються з назви дослідження, одиниці вимірювання, показнику який виявлено у пацієнта та референтного значення. Метою лабораторного тесту є повне медичне обстеження пацієнта і надання додаткової інформації. Ці обстеження призначаються для скринінгу, діагностики або моніторингу.

Кожна лабораторія може самостійно встановлювати перелік досліджень, які входять до пакету обстежень. Так, наприклад, перелік досліджень загального аналізу крові лабораторії IMD.lab відрізняється від переліку обстеження загального аналізу крові лабораторії Діла.

Також, кожна лабораторія самостійно встановлює медичне обладнання для обстеження досліджень. Через те, що обладнання відрізняються, показники референтних значень також відрізняються, що ускладнює процес автоматизації розшифрування лабораторних досліджень. Через це, в бланках медичних обстежень обов'язково вказується референтні значення відносно віку та статі пацієнта. Ця інформація допомагає медичним представникам робити висновки щодо стану дослідження виявленого у пацієнта та складати загальну характеристику стану здоров'я.

Для порівняння дослідження у бланках різних лабораторій нижче наведено загальний вигляд дослідження загального аналізу крові лабораторій IMD.lab та Dila. Фрагмент бланку представлено на рис. 1.2. Інформація надана лабораторією «Інститут мікробіологічних досліджень» під час проходження переддипломної практики та із загальнодоступних джерел.

Через те, що обладнання відрізняються, показники референтних значень також відрізняються, що ускладнює процес автоматизації розшифрування лабораторних досліджень та не враховується при створенні існуючих рішень. Таблиця 1.1 демонструє співставлення двох бланків. Червоним коліром позначені ті дослідження, що мають спільний характер, але різні одиниці вимірювання, зеленим – ті що мають спільний характер дослідження та спільні одиниці вимірювання, білим – не знайдено співставлення.



## Гарантія точності та достовірності результатів досліджень

Атестат про акредитацію відповідно до ДСТУ EN ISO 15189:2015 (EN ISO 15189: 2012, IDT) № 30001 від 04.09.2020 р.

Україна, 01103, м. Київ, вул. Підвисоцького, 6а  
www.dila.ua f dila.ua

Інформаційно-сервісна служба: 0 800 21 78 87

### РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Відділення №009 м. Київ, пр-т Голосіївський, 15

Коментарі:

Пацієнт:

Дата народження: 01.01.1977  
Стать: Жіноча  
Код замовлення:   
Лабораторний номер: 467030126  
Дата замовлення: 18.11.2020 10:48

Шановний лікарю!  
Експерти ДІЛА надають інформаційну підтримку щодо трактування результатів лабораторного дослідження та інших професійних питань.  
Листівку ISO 9001 Акредитаційний сервісний виписі категорії МОЗУ МЗ № 014792 від 27.03.2020

Назва дослідження	Результат	Одиниці вимірювання	Референтні значення	Коментарі
<b>Загальний розгорнутий аналіз крові(автоматичний геманалізатор 33 показники)</b>				
Лейкоцити	5.28	Г/л	3,9 - 10,2	
Еритроцити	4.71	Т/л	3,9 - 5,2	
Гемоглобін	134	г/л	120 - 156	
Гематокрит	40.3	%	35,5 - 45,5	

Рисунок 1.2 – Фрагмент лабораторного бланку лабораторії Dila

<b>Міністерство охорони здоров'я України</b> ТОВ "Інститут Мікробіологічних Досліджень" 03115, м.Київ, Пр-т Перемоги, 119-121, кор. № 5 www.imdlab.com.ua; info.imdlab@gmail.com <b>Графік роботи лабораторії:</b> Пн-Пт 7:30 - 16:00, Сб 8:00 - 13:00 <b>Консультаційний центр:</b> Пн-Пт 7:00 - 19:30, Сб 7:30 - 15:00 Тел.: (044) 498 89 79, (067) 828 29 59 Ліцензія МОЗ України № 602 від 17.09.2015 Сертифікат визнання вимірювальних можливостей від 22.02.2021 р. № ПТ-81/21, чинний до 21.02.2023р.		Код форми за ЗКУД Код форми за ЗКПО 39707404 МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ФОРМА № 209 / о Затверджена наказом МОЗ України від 4.01.2001 №1
--	--	---

### РЕЗУЛЬТАТ ЛАБОРАТОРНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

Кореспондент: ГВМС/ГОМС/МДМС

Код: Самозвернення

Пацієнт:

Дата нар. (вік):

Стать: чоловіча

ЕМК №:

Замовлення №:

Код кореспонд.:

Паспорт №

Дата замовлення:

Дата реєстрації:

Дата видачі:

ГЕМАТОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ (цільна венозна кров б/м № 0010)				
Дослідження	НВІ	Результат	Одиниці	Референтні значення
Лейкоцити (WBC)		6,3	10 <sup>9</sup> /Л	Новонароджені: 8,5-24,5 Діти: 1-30 днів: 6,5-13,5; 1-6 місяців: 5,5-12,5; 6-12 місяців: 6,0-12,0; 1-6 років: 5,0-12,0; 6-13 років: 4,5-10; 13-15 років: 5,3-10,5; Дорослі: 4,0-9,0  Новонароджені: 4,3-7,6 Діти: 1-30 днів: 3,8-5,6;

Рисунок 1.3 – Фрагмент лабораторного бланку лабораторії IMD

Таблиця 1.1 – Порівняння одиниць виміру та досліджень

<b>Дослідження загального аналізу крові IMD</b>	<b>Од. виміру IMD</b>	<b>Дослідження загального аналізу крові DILA</b>	<b>Од. виміру DILA</b>
Абсолютна кількість базофілів	<i>103/μL</i>	Базофіли	Г/л
Відносна кількість базофілів (BAS%)	%	Базофіли	%
		Віроцити	%
		Віроцити	Г/л
Гематокрит (HCT)	%	Гематокрит	%
Гемоглобін (HGB)	<i>g/L</i>	Гемоглобін	г/л
Абсолютна кількість еозинофілів (EO#)	<i>103/μL</i>	Еозинофіли	Г/л
Відносна кількість еозинофілів (EO%)	%	Еозинофіли	%
Еритроцити(RBC )	<i>1012/L</i>	Еритроцити	Т/л
Абсолютна кількість нейтрофілів (NEUT#)	<i>103/μL</i>	Загальні нейтрофіли	Г/л
Відносна кількість нейтрофілів (NEUT%)	%	Загальні нейтрофіли	%
Лейкоцити (WBC)	<i>109/L</i>	Лейкоцити	Г/л
Абсолютна кількість лімфоцитів (LYM#)	<i>103/μL</i>	Лімфоцити	Г/л
Відносна кількість лімфоцитів (LYM%)	%	Лімфоцити	%
		Метаміелоцити	%
		Метаміелоцити	Г/л
		Міелоцити	%
		Міелоцити	Г/л

Продовження таблиці 1.1 – Порівняння одиниць виміру та досліджень

Відносна кількість моноцитів (MONO%)	%	Моноцити	%
Абсолютна кількість моноцитів (MONO#)	103/ $\mu$ L	Моноцити	Г/л
		Паличкоядерні гранулоцити	%
		Сегментоядерні гранулоцити	%
		Сегментоядерні гранулоцити	Г/л
Середній вміст гемоглобіну в еритроциті (MCH)	pg	Середній вміст гемоглобіну в одному еритроциті	пг
Середня концентрація гемоглобіну в еритроциті (MCHC)	g/L		
Середній об'єм еритроцитів (MCV)	fL	Середній об'єм еритроцитів	фл
Середній об'єм тромбоцитів (MPV)	fL	Середній об'єм тромбоцитів	фл
		Середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах	Г/л
Тромбокрит (PCT%)	%	Тромбокрит	%
Тромбоцити (PLT)	109/L	Тромбоцити	Г/л
		Швидкість осідання еритроцитів по методу Westergren	мм/го д
Ширина розподілу еритроцитів, коэф. варіації (RDW_CV)	%	Ширина розподілення еритроцитів по об'єму	%
Ширина розподілу тромбоцитів (PDW)	%	Ширина розподілення тромбоцитів по об'єму	%

Порівнюючи дослідження можна зробити висновок, що загалом існує 33 можливих досліджень. Серед них лише 14 мають спільні одиниці вимірювання (рис. 1.4). Переважно, це показники відсоткового відношення.



Рисунок 1.4 – Результати аналізу співставлення

Отже, можна побачити, що лабораторії мають власні референтні значення та різні одиниці виміру, з чого видно, що кожна лабораторія самостійно встановлює медичне обладнання для обстеження досліджень.

### **1.3. Огляд можливостей використання інформаційних технологій для ранньої діагностики захворювань**

В якості рішення, яке пропонується при дипломуванні виступає програма, яка допоможе пацієнту самостійно легко розібратися в результатах дослідження. На поточний момент неможливість реалізації автоматичної розшифровки лабораторних досліджень полягала в тому, що виробники різних тест-систем і реактивів вказують різні значення норми для результату дослідження, тим самим референтні значення в дослідженнях можуть відрізнятися. Однак ця проблема вирішується шляхом ручного введення норми референтного значення. Таким чином, система визначить які саме показники є такими, що виходять за рамки норми.

У вигляді призначеного для пацієнтів веб-сайту будуть доступні можливості, які включають в себе:

- розшифрування результатів медичного обстеження спираючись на введенні пацієнтом показники;
- інформування пацієнта про проблему на підставі отриманих лабораторних досліджень;
- розкриття зони виявленої проблеми;
- рекомендація звернення до вузькопрофільного лікаря для продовження діагностики та призначення відповідного лікування.

Таким чином модель проходження шляху пацієнта від запису на обстеження до розуміння сутності результатів дослідження буде виглядати наступним чином:

Як видно з моделі, необхідність у гільці з консультацією лікаря для роз'яснення результатів медичного обстеження стає неактуальною, адже пацієнт самостійно може зорієнтуватися в бланку результатів дослідження. Слід зазначити, що програмне рішення, що пропонується, не замінює необхідність у консультації з лікарем для виставлення діагнозу або назначені курсу лікування.

Для виконання розшифровки результатів досліджень в базу даних системи будуть занесені по кожному з можливих видів лабораторних досліджень референтні значення для кожної групи людей в залежності від статі і віку. Так само для всіх можливих сценаріїв буде сформульовано зрозуміле для користувача повідомлення з розшифровкою показників, яке допоможе людині краще зрозуміти результат обстеження і предмет проблеми, не маючи при цьому спеціальних медичних знань.



## 2 МОДЕЛЮВАННЯ ПРОЦЕСУ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ НА ОСНОВІ ДАНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

### 2.1. Функціональне моделювання в нотації IDEF0

IDEF0 - широко застосовувана техніка для структурованого аналізу та проектування систем. Її використання покращує продуктивність та комунікації в комп'ютері інтегровані виробничі системи. Методологія розробки IDEF0 складається з поступово розкладаючого систему з високого рівня опис, що декомпозує систему [6].

Інтегроване визначення мови моделювання - методологія структурованого та ієрархічного представлення видів діяльності, що становлять систему чи компанію, та об'єктів чи даних, що підтримують взаємодію цих видів діяльності. Дозволяє графічно моделювати системи різного призначення та на будь-якому рівні деталізації. Послідовність використання та інтерпретації. На основі стандарту з точними та суворими специфікаціями. Загалом це: методологія функціонального моделювання процесів

Інноваційний центр з акредитації CINNA-CAMPUS IDEF0 (Мова інтегрованого визначення) - це добре відома техніка розробки та документування, яка організовано та систематично поєднує графіку та текст для сприяння навчанню, підтримки аналізу, забезпечення логістики можливих змін, уточнення вимоги або підтримка системного проектування та інтеграції. Методологія IDEF0 часто використовується у світі управлінського менеджменту, фінансів, аерокосмічної та обробної промисловості, дозволяючи бізнес-аналітикам, консультантам з управління процесами, спеціалістам з управління та спеціалістам з інформаційних технологій аналізувати, спілкуватися та оптимізувати процеси та функції послідовно та ефективно [13].

Застосовність IDEF0:

- засоби для передачі ділових правил та процесів;
- отримати стратегічне уявлення про процес;
- сприяти аналізу для визначення моментів для вдосконалення.

Функція чи діяльність = Дієслівна фраза (Дієслово + прямий об’єкт) ІСОМ (Введення, Керування, Вивід, Механізм). Стрілки – це іменники, що представляють інформацію, людей, місця, речі, концепції, події. Представлення діяльності або Вхідні дані [8]:

- матеріали чи інформація, спожиті або перетворені діяльністю для отримання „результатів”;
- пов’язані з лівою стороною діяльності (поле);
- діяльність може не мати входів або виходів;
- об’єкти, що створюються внаслідок діяльності або процесу;
- асоційовані з правого боку діяльності.

На рисунку 2.1 представлена функціональна модель, яка є чорним ящиком системи ранньої діагностики захворювань на основі даних лабораторних досліджень.

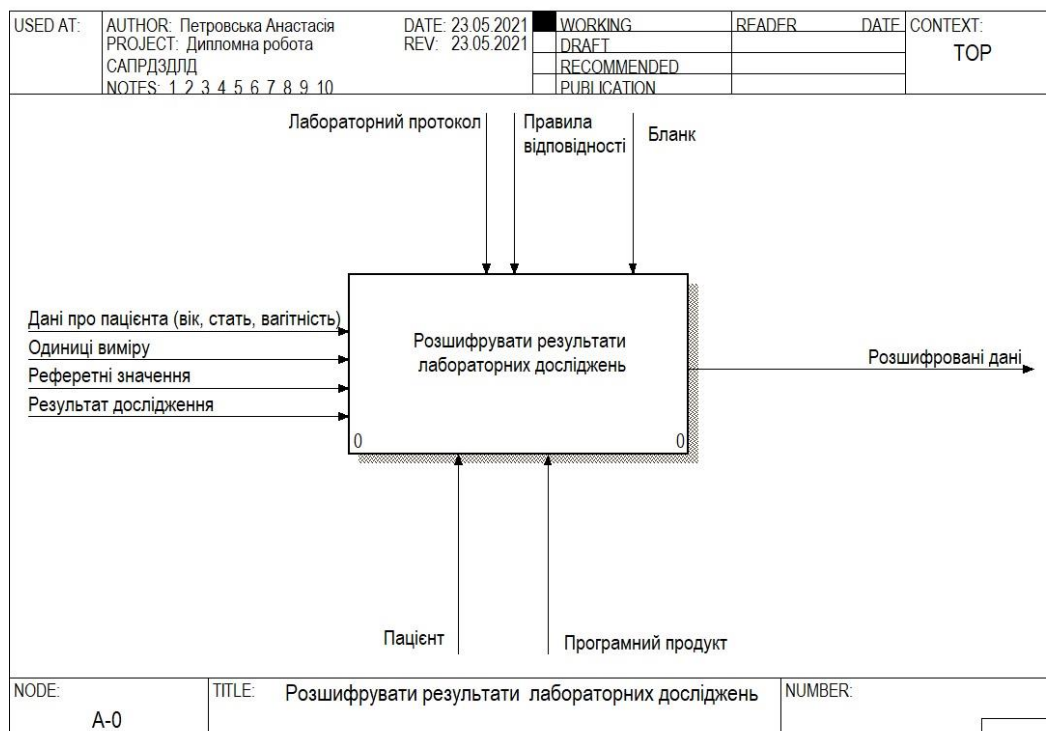


Рисунок 2.1 – Функціональна модель розшифровки результатів лабораторних досліджень

На моделі зображена система, метою якої є розшифрувати результати лабораторних досліджень, отриманих пацієнтом після проходження медичного обстеження та отримання бланку з результатами дослідження. Вважається, що пацієнт отримує бланк лабораторних досліджень з інформацією про референтні значення, назву дослідження, одиниці виміру та показником, що виявлено у пацієнта під час лабораторного дослідження.

Вхідними параметрами виступають дані про пацієнта, одиниці вимірювання, референтні значення та результат дослідження.

Дані про пацієнта, а саме: вік, стать, вагітність, збираються з веб-форми програмного рішення у вигляді анкетування. Ця інформація допоможе відфільтрувати референтні значення відносно тої групи пацієнтів, до якої належить користувач.

Одиниці вимірювання вносяться користувачем з довідника. Дану інформацію пацієнт отримує у бланку медичного обстеження. Цей показник ігнорується у поточних рішеннях, що призводить до зниженню рівня коректності розшифрування. Адже в залежності від медичного обладнання, дослідження мають свої одиниці вимірювання, що напряду впливає на показники референтних значень.

Референтні значення (у поточній версії) користувач не має змоги змінювати самостійно. Показник норми розраховується автоматично з бази даних відносно вищенаведених показників фільтрації.

Результатом дослідження виступає показник, винайдений медичною лабораторією у пацієнта. Цей показник вказується користувачем самостійно з отриманого бланку з результатами лабораторного дослідження.

Управлінням системи є бланк лабораторного дослідження, лабораторний протокол та правила відповідності.

Спираючись на бланк лабораторного дослідження, який пацієнт отримує від лабораторії з результатами досліджень, користувач вносить інформацію щодо одиниць вимірювання та результатів досліджень.

Під лабораторним протоколом розуміються усі медичні стандарти, які

необхідні для винесення результату розшифрування та визначення референтних норм.

Правила відповідностей допомагають встановити відповідність між групою пацієнта, одиницею вимірювання та референтним значенням. Такі правила налаштовані у базі даних системи.

В якості механізму виступають пацієнт, який одночасно є користувачем програмного рішення та сам програмний продукт, який включає в себе веб-сайт та базу даних.

Вихідним параметром є розшифровані дані лабораторних досліджень у вигляді проаналізованих критеріїв, визначення показнику норми та аналізу результату дослідження пацієнту.

Для більш детального розгляду ключових етапів системи розшифровки даних діаграму було декомпазовано.

Пріоритет 1 . Першим етапом є внесення інформації про пацієнта, а саме – вік, стать та показник вагітності. Вхідним параметром є дані, які користувач вносить (вік, стать, вагітність) через анкетування у веб-формі, механізмом виступає пацієнт (користувач), що вносить параметри, взаємодіючі з програмним продуктом. Після внесення анкетних даних, система відфільтровує усі невідповідні варіанти груп інших пацієнтів, що в свою чергу зображено на діаграмі в якості вихідним параметру.

Пріоритет 2. Наступним етапом є занесення у систему одиниць виміру для додаткової фільтрації норми. Адже в залежності від медичного обладнання показники дослідження мають власні одиниці вимірювання, що впливає на показники референтних значень. В якості вхідного параметру виступає вихідний параметр попереднього етапу – фільтрація клієнта. Управлінням етапу є бланк дослідження, який пацієнт отримує від медичної лабораторії з інформацією про одиниці вимірювання по кожному з досліджень. Механізмом також виступає пацієнт (користувач програмного рішення). Вихідним параметром є фільтрація досліджень згідно з виставленими одиницями вимірювання.

Пріоритет 3. На третьому етапі виконується розрахунок референтних значень згідно з фільтрацією яка була виконана на попередніх етапах. Референтні значення визначаються програмним продуктом автоматично, для цього використовується виконана фільтрація на попередніх етапах та самі референтні значення, занесені в базу даних, що є вхідним параметром. В якості механізму виступає програмний продукт, управлінням є лабораторний протокол згідно з яким в базу даним вносяться програмні дані. Вихідним параметром стає виявлений показник норми.

Пріоритет 4. Завершальним етапом виступає аналіз результатів лабораторного дослідження пацієнта. Результати пацієнт вписує з бланку дослідження, тому цей показник в якості вхідного параметру. Механізм етапу – програмний продукт, який аналізує внесений результат з показниками референтних значень та виявляє чи знаходиться показник у нормі. Вихідним етапом такого етапу є самі розшифровані дані.

На рисунку 2.2. представлена декомпована модель запропонованого рішення.

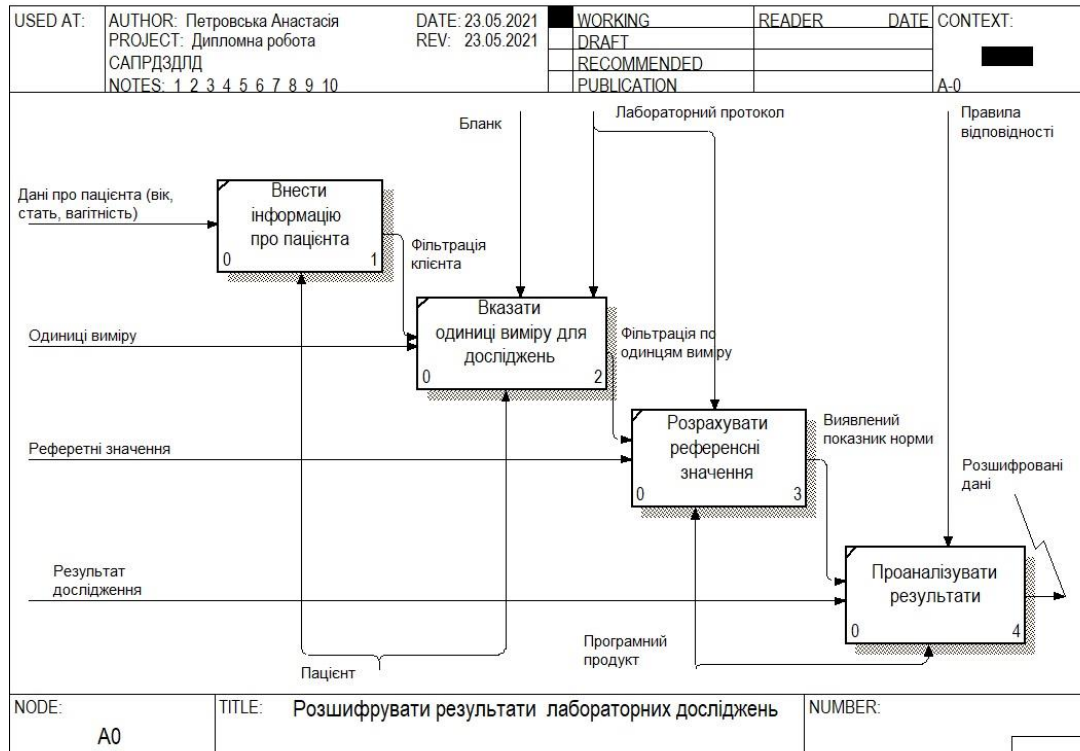


Рисунок 2.2 – Декомпована функціональна модель розшифровки результатів лабораторних досліджень

## **2.2. Побудова дерева рішень для визначення референтних значень на прикладі лейкоцитів**

Дерево рішень - це інструмент підтримки з деревоподібною структурою, який моделює ймовірні результати, вартість ресурсів, комунальних послуг та можливі наслідки. Деревя рішень дають спосіб представити алгоритми з умовними оперативними операторами. Вони включають відділення, які представляють кроки прийняття рішень, які можуть призвести до сприятливого результату[9].

Структура блок-схеми включає внутрішні вузли, які представляють тести або атрибути на кожному етапі. Кожна гілка означає результат для атрибутів, тоді як шлях від листа до кореня представляє правила класифікації.

Деревя рішень - одна з найкращих форм навчання алгоритмів, заснованих на різних методах навчання. Вони покращують прогностні моделі з точністю, простотою інтерпретації та стабільністю. Інструменти також ефективні у пристосуванні нелінійних взаємозв'язків, оскільки вони здатні вирішувати проблеми, пов'язані з пристосуванням даних, такі як регресія та класифікації. Дерево рішень наглядно демонструє, які гілки подій приймає кожне з досліджень перш ніж проаналізувати результат пацієнта. Воно допомагає зрозуміти як саме проходить фільтрація даних по таким показникам, як стать, вік, вагітність та одиниці виміру. Нижче зображена модель на прикладі лейкоцитів.

Існує два основних типи дерев рішень, які базуються на цільовій змінній, тобто категоріальні дерева рішень змінних та безперервні дерева рішень змінних.

### **1. Дерево рішень категоріальних змінних.**

Дерево рішень категоріальних змінних включає категоріальні цільові змінні, які поділяються на категорії. Наприклад, категорії можуть бути так чи ні. Категорії означають, що кожен етап процесу прийняття рішень підпадає під одну з категорій, і немає посередників.

### **2. Безперервне дерево рішень змінних.**

Дерево рішень безперервної змінної - це дерево рішень із неперервною цільовою змінною. Наприклад, дохід особи, дохід якої невідомий, може бути

передбачений на основі наявної інформації, такої як її професія, вік та інші постійні змінні.

Одне із застосувань дерев рішень включає оцінку перспективних можливостей зростання бізнесу на основі історичних даних. Історичні дані про продажі можуть бути використані в деревах рішень, які можуть призвести до кардинальних змін у стратегії бізнесу, щоб допомогти розширенню та зростанню.

Ще одне застосування дерев рішень полягає у використанні демографічних даних для пошуку потенційних клієнтів. Вони можуть допомогти в упорядкуванні маркетингового бюджету та у прийнятті обґрунтованих рішень на цільовому ринку, на який орієнтований бізнес. За відсутності дерев рішень, бізнес може витратити свій ринок збуту без урахування конкретної демографічної ситуації, що вплине на загальний дохід.

Порівняно з іншими методами прийняття рішень, дерева рішень потребують менше зусиль для підготовки даних. Однак користувачі повинні мати готову інформацію для того, щоб створювати нові змінні з можливістю передбачення цільової змінної. Вони також можуть створювати класифікації даних без необхідності обчислювати складні розрахунки. У складних ситуаціях користувачі можуть поєднувати дерева рішень з іншими методами.

Ще однією перевагою дерев рішень є те, що після створення змінних потрібно менше очищення даних. Випадки відсутніх значень та викидів мають менше значення для даних дерева рішень.

На рис. 2.3 представлено дерево рішень для визначення референтного значення пацієнта по одному з лабораторних досліджень пакета щогального аналізу крові при умові, що дане дослідження має по два варіанти одиниць вимірювання.

Першим вузлом виступає дослідження. Кожне дослідження має свої референтні норми та свої можливі одиниці виміру, тому він є найголовнішим та першим вузлом.

Далі розгалуження виконується з вузла статі: жіноча та чоловіча. Для жіночої статі також існує гілка вагітності. Жіноча та чоловіча статі мають по 7 можливих вікових груп пацієнтів.

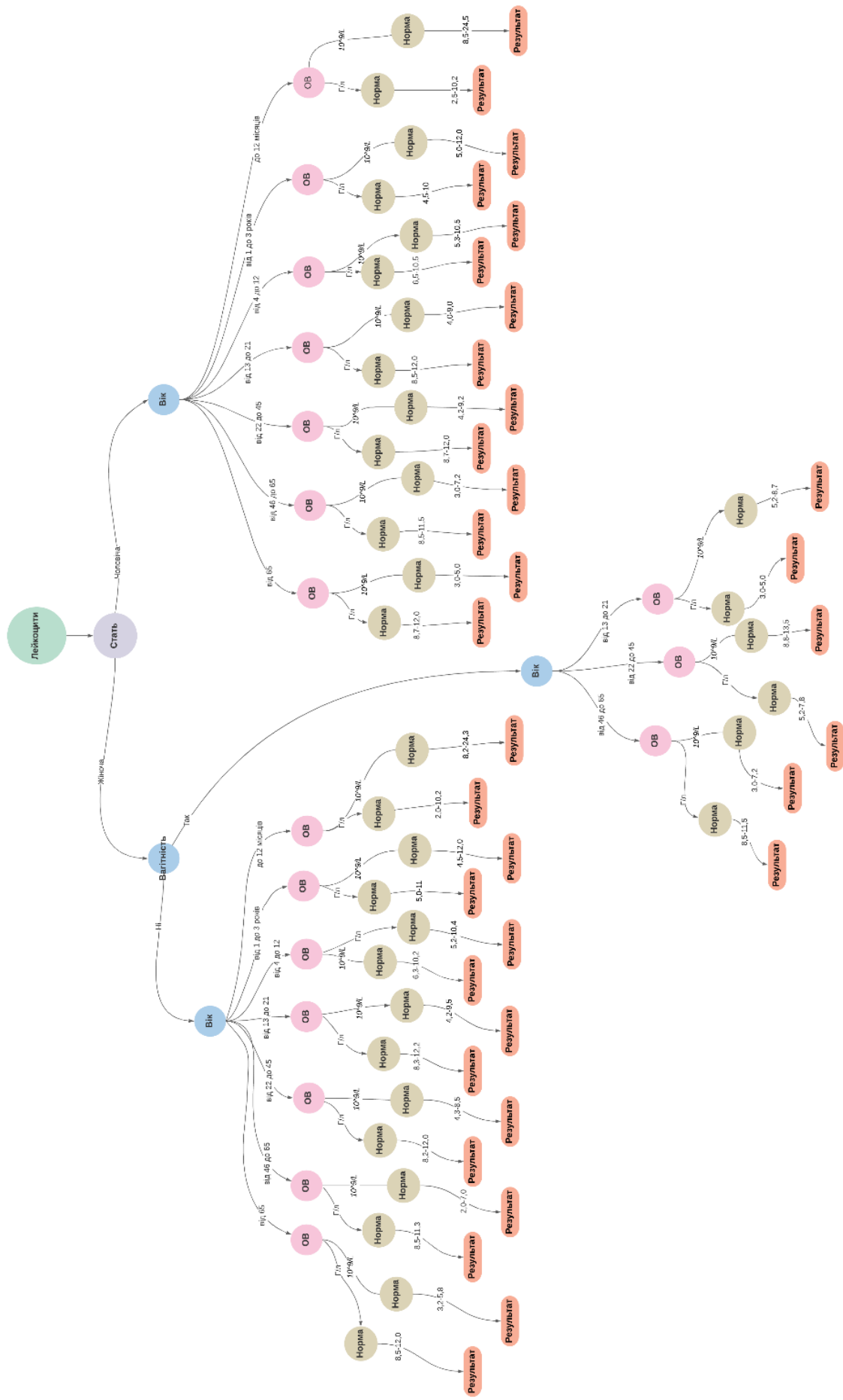


Рисунок 2.3 – Дерево рішень для визначення референтних значень на прикладі лейкоцитів



Наступний вузол – одиниці вимірювання (ОД). Для дослідження існує по 2 можливих варіанти одиниці вимірювання, в залежності від яких формується референтні значення. З чого можна зробити висновок, що 1 дослідження має 36 можливих варіантів одиниць вимірювання.

Якщо продовжувати гілки дерева з урахуванням усіх можливих варіантів розшифрувань, то цей показник збільшується втричі – 108.

Отже, для одного з 33 досліджень загального аналізу крові існує 36 можливих варіантів референтних значень та 108 варіантів розшифрувань. Це означає що для загального аналізу крові кількість гілок у дереві подій займає 1188 можливих варіантів референтних значень та 3564 варіантів розшифрувань.

### **2.3. BPMN модель аналізу результатів дослідження пацієнта**

Моделі BPMN 2.0 побудовані з графічних елементів, що представляють різні частини процесу. Основні елементи складаються з дій, подій та шлюзів, які пов'язані стрілками, що відображають потік послідовності. Ці елементи створені за зразком плавців та артефактів. Вони представляють ролі та обов'язки в процесі, коли пул є організаційною одиницею, а смуги - департаментами чи особами [10].

Чітке представлення організаційних структур та обов'язків у басейнах та доріжках для плавання робить BPMN 2.0 легким для розуміння. Він не тільки пропонує різноманітні можливості для експертів з моделювання, але це також ідеальний інструмент для тих, хто моделює лише зрідка, або навіть для початківців. Події, дії та символи шлюзу розкладені на логічні категорії, тому функції легко засвоїти. Крім того, на практиці BPMN 2.0 слід розглядати з точки зору управління бізнес-процесами або BPM. Тому як технічним, так і діловим користувачам потрібна мова, яка є досить інтуїтивно зрозумілою для нетехнічних користувачів, але достатньо насиченою, щоб представляти складну семантику процесу [10].

На рис. 2.4 зображена побудована функціональна модель існуючої організації AS-IS (Як є) із використанням нотації BPMN 2.0.

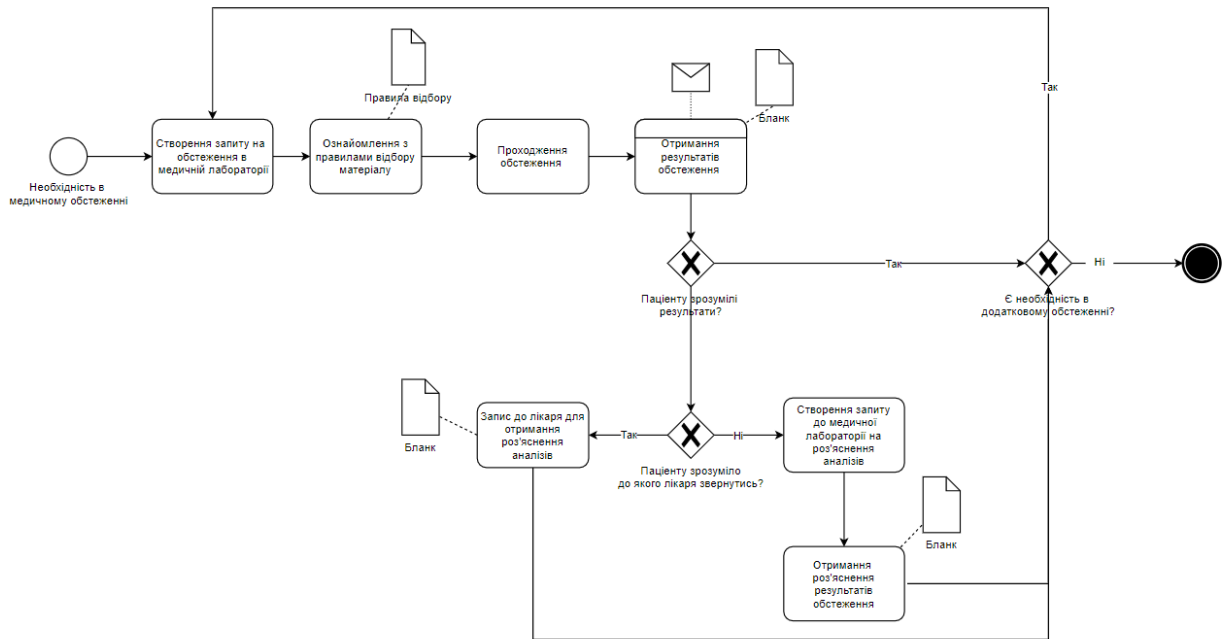


Рисунок 2.4 – Функціональна модель існуючої організації AS-IS (Як є) у нотації BPMN 2.0

Після виявлення необхідності медичного обстеження, пацієнт обирає медичну лабораторію в якій буде виконане обстеження та створює запит шляхом реєстрації на сайті або через дзвінок до контакт-центру лабораторії.

В залежності від роду обстеження, пацієнту необхідно ознайомитися з правилами відбору медичного біоматеріалу. Ці правила є обов'язковим для дотримання, адже від них залежить коректність кінцевих результатів. Підтвердження ознайомлення з правилами пацієнт надає на сайті, виставляючи чек-бокс після переліку правил, або у форматі телефонної розмови з представниками лабораторії. Також пацієнт надає підпис щодо дотримання усіх вимог перед виконання обстеження.

Після успішного проходження обстеження, пацієнтові у зазначених термін в угоджений канал зв'язку надсилаються результати дослідження у вигляді медичного бланку. Огляд бланків розглянуто в розділі 1.

Далі пацієнт може самостійно зробити висновки щодо трактування результатів, використовуючи загальнодоступні таблиці референтних значень, що не є достовірним, адже в залежності від декількох факторів референтні значення

змінюються. Опис показників референтних значень наведено у розділі 2. В іншому випадку, пацієнту необхідно звернутися до лікаря.

Наступне питання, яке стає перед пацієнтом – чи зрозуміло йому до якого лікаря необхідно звернутися. Як відомо, у медичному профілі велика кількість напрямів і не кожен спеціаліст зможе надати якісне тлумачення медичного обстеження. У випадку, якщо пацієнт розуміє профіль лікаря, в компетенціях якого проконсультувати відносно результатів аналізів, або якщо пацієнт заздалегідь звертався від конкретного лікаря, то він отримує інформацію від нього, надавши бланк з результатами аналізів.

У разі, якщо пацієнт, який не розуміє змісту результатів лабораторних досліджень, не знає до якого лікаря слід звернутися, він має змогу звернутися до лабораторії у якій було виконане обстеження. В такому випадку, лікар лабораторії дасть консультацію та роз'яснить результати обстеження пацієнтові, спираючись на бланк з результатами аналізів.

Якщо після розуміння результатів обстеження, пацієнтові необхідно проводити додаткові обстеження, він створює новий запит до лабораторії.

На сьогоднішній день не існує рішення, комплексно спрямованого на зниження проблеми відсутності ранньої діагностики захворювань. У напрямку розшифровки медичних досліджень пропонується консультація фахівців або використання таблиць з референтними показниками норми для відповідної групи людей, що відштовхує кінцевих користувачів через неможливість самотійно легко розібратися в результатах дослідження. Так само не створено рішення, яке б сигналізувало користувачеві про необхідність обстеження.

На рисунку 2.5 зображена функціональна модель переведення процесу на нову технологію роботи ТО ВЕ.

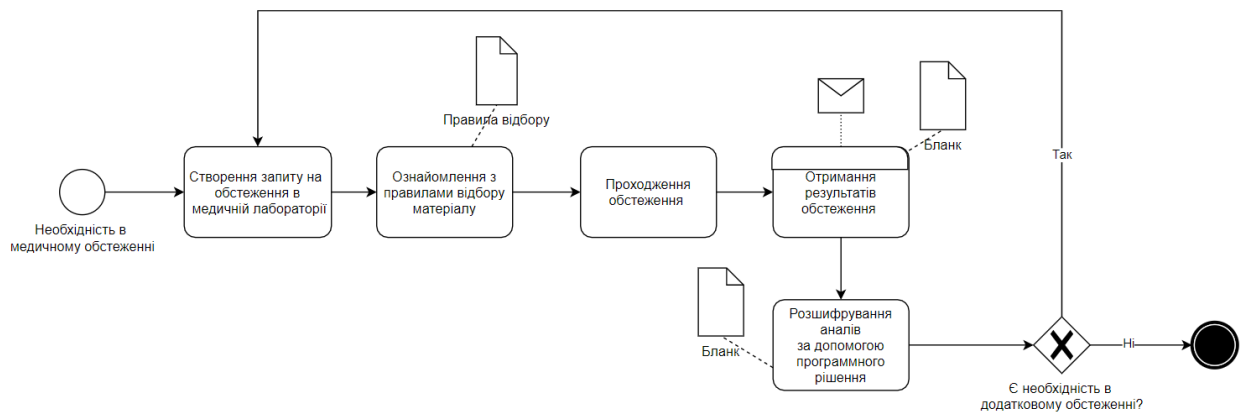


Рисунок 2.5 – Функціональна модель переведення процесу на нову технологію роботи ТО ВЕ

Як видно з моделі, необхідність у гільці з консультацією лікаря для роз'яснення результатів медичного обстеження стає неактуальною, адже пацієнт самостійно може зорієнтуватися в бланку результатів дослідження. Слід зазначити, що програмне рішення, що пропонується, не замінює необхідність у консультації з лікарем для виставлення діагнозу або назначені курсу лікування. Розглянемо детальніше передбачувані можливості системи.

На поточний момент неможливість реалізації автоматичної розшифровки лабораторних досліджень полягала в тому, що виробники різних тест-систем і реактивів вказують різні значення норми для результату дослідження, тим самим референтні значення в дослідженнях можуть відрізнятись. Однак ця проблема вирішується шляхом ручного введення норми референтного значення. Таким чином, система визначить які саме показники є такими, що виходять за рамки норми.

Для виконання розшифровки результатів досліджень в базу даних системи будуть занесені по кожному з можливих видів лабораторних досліджень референтні значення для кожної групи людей в залежності від статі і віку. Так само для всіх можливих сценаріїв буде сформульовано зрозуміле для користувача повідомлення з розшифровкою показників, яке допоможе людині краще зрозуміти

результат обстеження і предмет проблеми, не маючи при цьому спеціальних медичних знань.

Система ранньої діагностики захворювань на основі лабораторних досліджень забезпечить своєчасний контроль здоров'я, надасть можливість швидше оцінити стан здоров'я людини, виявити патології або приховані захворювання, щоб запропонувати пацієнтові раннє лікування. Використання такої системи дозволить по-перше, спростити та пришвидшити роботу медичного персоналу, який виконує розшифровку лабораторних досліджень, по-друге, знизити вимоги до кваліфікації цього персоналу, по-третє, забезпечити можливість як самодіагностики, так і додаткового контролю результатів розшифровки лабораторних досліджень.

## **3 ПРОЕКТУВАННЯ ПРОГРАМНОГО РІШЕННЯ ПО РОЗШИФРУВАННЮ ЛАБОРАТОРНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО АНАЛІЗУ КРОВІ**

### **3.1 Моделювання даних системи автоматизованого розшифрування результатів лабораторних досліджень**

Об'єктна модель - це логічний інтерфейс, програмне забезпечення чи система, що моделюється за допомогою об'єктно-орієнтованих методів. Це дозволяє створювати архітектурне програмне забезпечення або модель системи перед розробкою або програмуванням [7]. Об'єктна модель є частиною життєвого циклу об'єктно-орієнтованого програмування (ООП). Вона допомагає описати або визначити програмне забезпечення / систему з точки зору об'єктів та класів. Він визначає інтерфейси або взаємодії між різними моделями, успадкування, інкапсуляцію та інші об'єктно-орієнтовані інтерфейси та функції. Діаграма об'єктів UML представляє конкретний екземпляр діаграми класів у певний момент часу. У візуальному вигляді ви побачите багато подібностей до діаграми класів. Діаграма об'єктів фокусується на атрибутах набору об'єктів і на тому, як ці об'єкти співвідносяться між собою [7].

Система автоматизованого розшифрування результатів лабораторних досліджень має в собі 5 об'єктів: вікова група, стать, одиниці вимірювання та референтні значення. Референтні значення мають зв'язок з усіма іншими групами, адже спираючись на інші об'єкти встановлюється показники норми (рис. 3.1.)

В рамках поточної системи реалізована база даних. За допомогою бази даних система виконує обчислення референтних значень. Реалізація бази даних була за допомогою засобів SQLite. Оскільки база даних SQLite не вимагає адміністрування, вона добре працює на пристроях, які повинні працювати без експертної людської підтримки. SQLite добре підходить для використання в мобільних телефонах, телевізійних приставках, телевізорах, ігрових консолях, камерах, годинниках, кухонних приладах, термостатах, автомобілях, верстатах, літаках, віддалених датчиках, безпілотниках, медичних пристроях та роботах: "Інтернет речей" [10].

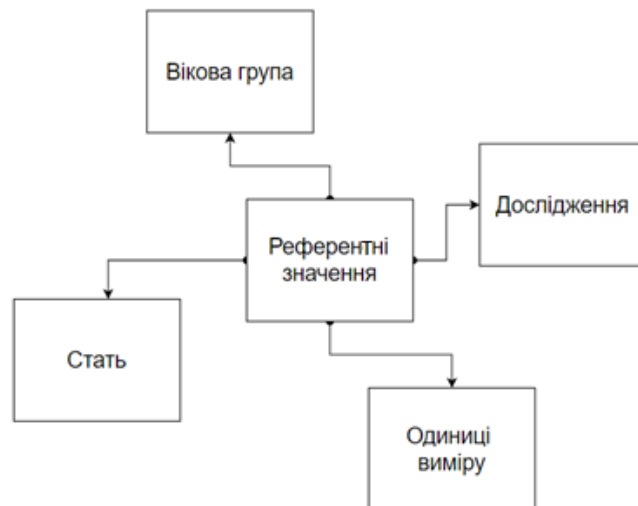


Рисунок 3.1. Об'єктна модель системи автоматизованого розшифрування результатів лабораторних досліджень

В рамках пропонуємої системи створена база даних, яка складається з 7 таблиць (рис. 3.1).

Age – зберігає в собі інформацію щодо вікового діапазону кожної з групи пацієнтів. Таких діапазонів 7:

- до 12 місяців;
- від 1 до 3 років;
- від 4 до 12;
- від 13 до 21;
- від 22 до 45;
- від 46 до 65;
- від 65.

Таблиця Age має такі поля.

ID\_age - виступає первинним ключем в таблиці та має автоінкремент. Тип даних INTEGER.

From – нижнє число діапазону вікової групи пацієнта. Тип даних INTEGER.

To - верхнє число діапазону вікової групи пацієнта. Тип даних INTEGER.

Sex - зберігає в собі інформацію щодо статі пацієнта. Окрім традиційно чоловічої та жіночої існує запис для вагітної жінки.

Таблиця Sex має такі поля:

ID\_sex - виступає первинним ключем в таблиці та має автоінкримент. Тип даних INTEGER.

Name\_of\_sex – стать. Тип даних VARCHAR (256)

Age\_Sex – таблиця-зв'язка таблиць Age та Sex. Має свій власний первинний ключ та зовнішні ключі таблиць Age та Sex.

Lab\_ Research - зберігає в собі інформацію щодо назв лабораторних досліджень. Таблиця Lab\_ Research має такі поля:

ID\_resrch - виступає первинним ключем в таблиці та має автоінкримент. Тип даних INTEGER.

Name\_of\_resrch – найменування дослідження. Тип даних VARCHAR (256).

Units – зберігає в собі інформацію щодо одиниць вимірювання. Таблиця має такі поля:

ID\_units виступає первинним ключем в таблиці та має автоінкримент. Тип даних INTEGER.

Name\_of\_units – одиниці вимірювання. Тип даних VARCHAR (256).

Research\_Units – таблиця-зв'язка таблиць Lab\_ Research та Units. Має свій власний первинний ключ та зовнішні ключі таблиць Lab\_ Research та Units.

Norm - таблиця зберігає в собі зовнішні ключі таблиць-зв'язок та має додаткові поля, а саме:

ID\_norm - виступає первинним ключем в таблиці та має автоінкримент. Тип даних INTEGER.

Norm\_from – нижнє число діапазону референтного значення. Тип даних INTEGER.

Norm\_to - верхнє число діапазону референтного значення. Тип даних INTEGER.



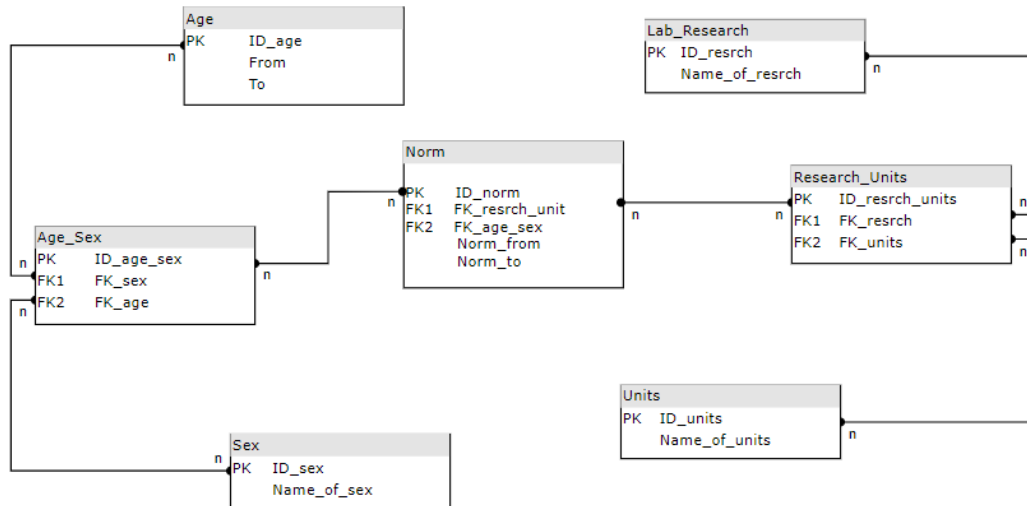


Рисунок 3.1 – Реляційна модель бази даних системи автоматизованого розшифрування результатів лабораторних досліджень

На рис. 3.2. зображена реалізована база даних у СУБД SQLite та SQL запит, який допомагає дійти до усіх таблиць програмному продукту.

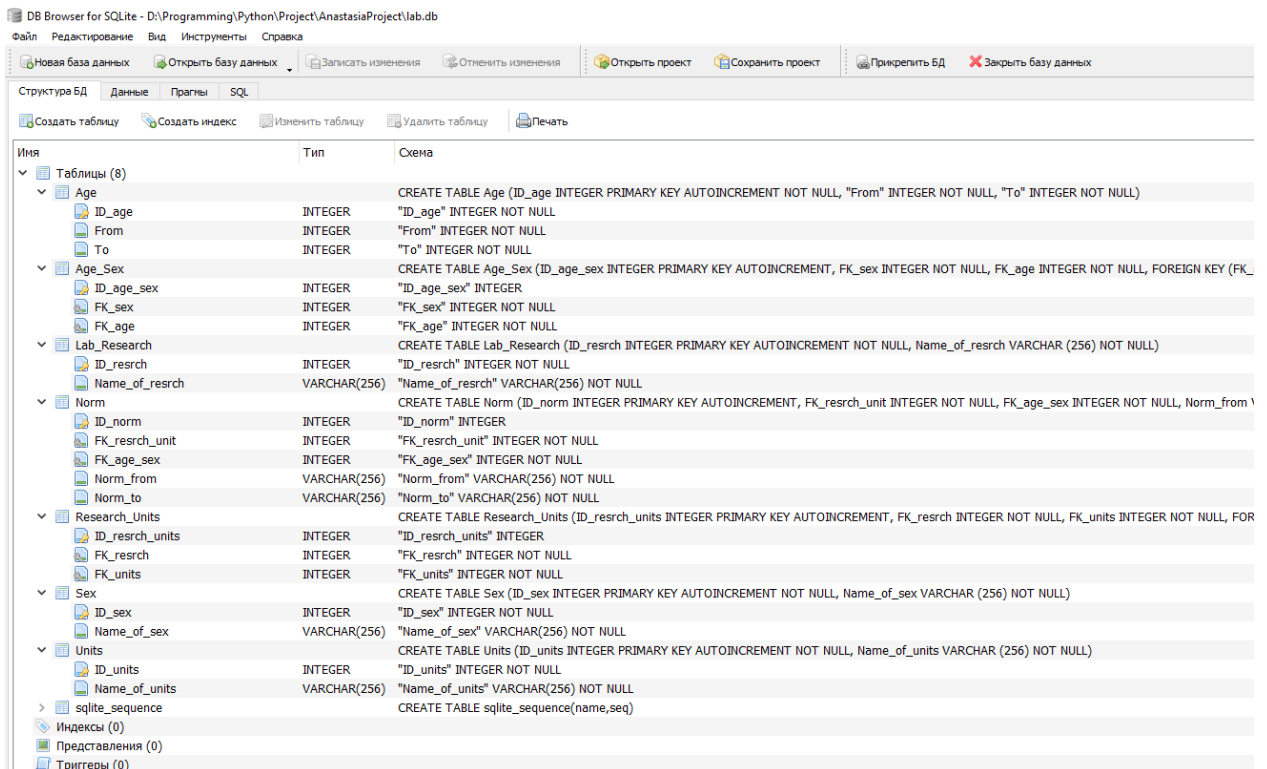


Рисунок 3.2 – Реалізована база даних

```

Select Norm.Norm_from, Norm.Norm_to, Age."From", Age."To", Sex.Name_of_sex,
Lab_Research.Name_of_resrch, Units.Name_of_units
FROM Norm
JOIN Age_sex ON Norm.FK_age_sex=Age_Sex.ID_age_sex
JOIN Age ON Age.ID_age=Age_Sex.FK_age
JOIN Sex ON Sex.ID_sex=Age_Sex.FK_sex
JOIN Research_Units ON Norm.FK_resrch_unit=Research_Units.ID_resrch_units
JOIN Lab_Research ON Lab_Research.ID_resrch=Research_Units.FK_resrch
JOIN Units ON Units.ID_units=Research_Units.FK_units

```

Рисунок 3.3 – Запит визначення референтних значень

Створена база даних складається з семи таблиць: Age; Sex; Age\_Sex; Lab\_Research; Units; Research\_Units; Norm. З них 5 основних об'єкти: таблиця що зберігає вік, стать, одиниці виміру, дослідження та референтні значення. Інші дві таблиці є таблицями-зв'язками. Також таблиця з референтними нормами поєднує в собі інформацію усіх інших таблиць через таблиці-з'язки, що дає можливість відфільтрувати дані референтних норм, що виявити до якої групи належить пацієнт та зберігає одиниці вимірювання, що дозволяє найбільш коректно відфільтровувати необхідні референтні значення досліджень з оглядом на анкету пацієнта.

### **3.2 Програмна реалізація розшифрування загального аналізу крові**

База знань таблиці референтних значень для 33 досліджень займає понад 900 записів. Якщо система буде розширена з урахуванням інших пакетів досліджень, кількість даних значно зросте. Також медичні технології розвиваються і у світі створюються нові обладнання з новими референтними значеннями. Це говорить про те, що дані повинні зберігатись на сервері.

Нижче наведена архітектура системи (рис.3.3).

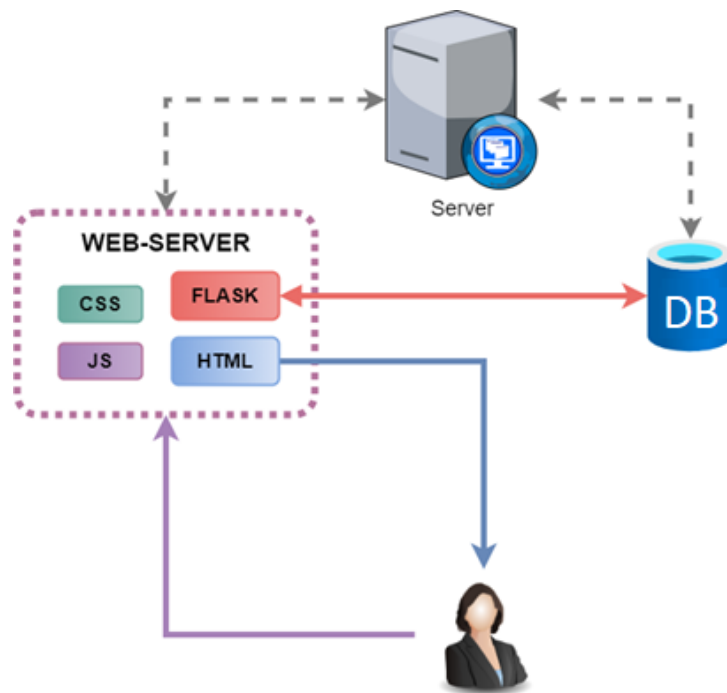


Рисунок 3.3 – Архітектура системи

При першій взаємодії пацієнта з доменом програмного продукту, до сервера надходить HTTP-запит. Сервер в свою чергу складається з бази даних та веб-сервера. До веб-сервера відноситься програмна реалізація, а саме HTML, CSS, Python, Java Script, Framework Flask.

Flask - це веб-фреймворк. Flask надає інструменти, бібліотеки та технології, що дозволяють створювати веб-додаток. Ця веб-програма може бути декількома веб-сторінками, щоденником, вікі-програмою чи мати такий великий розмір, як веб-програма календаря чи комерційний веб-сайт. Після цього, веб-сервер повертає користувачеві HTML сторінку. Після виконання надсилання запиту, Framework Flask звертається до бази даних, яка в свою чергу передає інформацію до веб-серверу. Далі веб-сервер надсилає знову інформацію користувачеві[12].

У програмному продукті передбачається можливість вибрати із групи досліджень зі списку можливих пакетів лабораторних досліджень той, що цікавить клієнта. Для прикладу було реалізовано в якості демонстрації такі групи досліджень:

- пакетні;

- мікробіологія;
- загально клінічні;
- гормональні;
- інфекційні.

Ця функціональність доступна у шапці сторінки. Передбачається, що до кожної групи досліджень буде використовуватись свої підгрупи досліджень. В рамках дипломного проекту було реалізовано програмне рішення на прикладі загального аналізу крові.

Після вибіру групи дослідження, користувачеві необхідно заповнити анкету: вік та стать. Інтерфейс сторінки приведено на рисунку 3.4.

Anastasiia Petrovskaya Project    Пакетні ▾ Мікробіологія ▾ Загально клінічні ▾ Гормональні ▾ Інфекційні ▾

## Загальний аналіз крові

Вкажіть ваш вік\*    Чоловік ▾     Наявність вагітності

Показник	Од. виміру	Норма	Результат
Гемоглобін(HGB)	Від*	До*	Результат
Лейкоцити(WBC)	Від*	До*	Результат
Еритроцити(RBC)	Від*	До*	Результат
Гематокрит	Від*	До*	Результат
Тромбоцити	Від*	До*	Результат

Я згоден, що результати розшифровки аналізів носять тільки інформаційний характер, не є діагнозом і не замінюють очну консультацію лікаря.    [Розшифрувати](#)

**1** Самолікування шкодить вашому здоров'ю. Будь ласка, зверніться до лікаря для коректного призначення лікування.

**1** Для чого необхідно вносити свої дані та одиниці виміру?  
В залежності від віку, статі, наявності вагітності та одиниць вимірювання визначаються показники норми для кожного з досліджень. Щоб допомогти нам проаналізувати результати медичного обстеження більш якісно та коректно встановити референтні значення, будь ласка, внесіть інформацію вказану на бланці Вашого лабораторного дослідження.

Рисунок 3.4 – UI програмної реалізації продукту

Далі користувачеві необхідно вказати одиниці виміру по кожному з показників дослідження. Ця інформація завжди розташована на медичних бланках з результатами лабораторних досліджень.

В залежності від вибраних показників з бази даних підтягується норма, яка влаштовує усі вказані умови. Наступним кроком пацієнту необхідно ввести свої результати лабораторних досліджень, які надала лабораторія (рис. 3.5.)

## Загальний аналіз крові

25 Жінка ▾  Наявність вагітності

Показник	Од. виміру	Норма	Результат	
Гемоглобін(HGB)	g/L ▾	5.3	10.7	8.3
Лейкоцити(WBC)	10 <sup>9</sup> /L ▾	6.5	11.5	12.1
Еритроцити(RBC)	T/l ▾	4.5	12.3	7.5
Гематокрит	% ▾	5.0	12.0	12.0
Тромбоцити	10 <sup>9</sup> /L ▾	8.6	9.2	9.0

Я згоден, що результати розшифровки аналізів носять тільки інформаційний характер, не є діагнозом і не замінюють очну консультацію лікаря.

[Розшифрувати](#)

**1** Самолікування шкодить вашому здоров'ю. Будь ласка, зверніться до лікаря для коректного призначення лікування.

**1** Для чого необхідно вносити свої дані та одиниці виміру?  
В залежності від віку, статі, наявності вагітності та одиниць вимірювання визначаються показники норми для кожного з досліджень. Щоб допомогти нам проаналізувати результати медичного обстеження більш якісно та коректно встановити референтні значення, будь ласка, внесіть інформацію вказану на бланці Вашого лабораторного дослідження.

Рисунок 3.5 – UI програмної реалізації продукту після заповнення полів

Далі користувачеві необхідно погодитись з інформаційним повідомленням. Поки не буде виставлено показник, розшифрування дослідження неможливо.

Також на сторінці діють додаткові обмеження. У разі якщо жінка вагітна, при виставленні показника вагітності, поле зі статтю автоматично заповнюється на Жінка та стає нередагованим. Також додатковим обмеженням є вказання занадто високого віку, або вказання одиниць виміру до вказання віку. Для поля вік неможливо вносити ніякі символи окрім чисел (рис. 3.6).

Пакетні ▾ Мікробіологія ▾ Загально клінічні ▾ Гормональні ▾ Інфекційні ▾

## Загальний аналіз крові

Вкажіть ваш вік\*  Жінка ▾  Наявність вагітності

Показник	Од. виміру	Норма	Результат	
Лейкоцити	Від*	До*	Результат	
Еритроцити	10 <sup>9</sup> /L ▾	Від*	До*	Результат
Гемоглобін	g/L ▾	Від*	До*	Результат
Гематокрит	Від*	До*	Результат	
Тромбоцити	Від*	До*	Результат	

Я згоден, що результати розшифровки аналізів носять тільки інформаційний характер, не є діагнозом і не замінюють очну консультацію лікаря.

[Розшифрувати](#)

**1** Самолікування шкодить вашому здоров'ю. Будь ласка, зверніться до лікаря для коректного призначення лікування.

**1** Для чого необхідно вносити свої дані та одиниці виміру?  
В залежності від віку, статі, наявності вагітності та одиниць вимірювання визначаються показники норми для кожного з досліджень. Щоб допомогти нам проаналізувати результати медичного обстеження більш якісно та коректно встановити референтні значення, будь ласка, внесіть інформацію вказану на бланці Вашого лабораторного дослідження.

Рисунок 3.6 – UI програмної реалізації з обмеженнями

Програмний продукт також адаптовано під мобільну версію, що дозволяє користувачам використовувати програмне рішення зі зручного для них пристрою.

Вигляд програмного рішення у мобільній версії представлений на рисунку 3.7.

Anastasiia Petrovskaya Project

## Загальний аналіз крові

Вкажіть ваш вік\*

Жінка

Наявність вагітності

Показник	Од. виміру	Норма	Результат
Лейкоцити	▼	Від* До*	Резуль
Еритроцити	▼	Від* До*	Резуль
Гемоглобін	▼	Від* До*	Резуль
Гематокрит	▼	Від* До*	Резуль
Тромбоцити	▼	Від* До*	Резуль

Я згоден, що результати розшифровки аналізів носять тільки інформаційний характер, не є діагнозом і не замінюють очну консультацію лікаря.

[Розшифрувати](#)

**i** Самолікування шкодить вашому здоров'ю. Будь ласка, зверніться до лікаря для правильного призначення лікування.

**i** **Для чого необхідно вносити свої дані та одиниці виміру?**  
В залежності від віку, статі, наявності вагітності та одиниць вимірювання визначаються показники норми для кожного з досліджень. Щоб допомогти нам проаналізувати результати медичного обстеження більш якісно та коректно встановити референтні значення, будь ласка, внесіть інформацію вказану на бланці Вашого лабораторного дослідження.

Рисунок 3.7 – Програмний продукт з адаптацією під мобільні пристрої

### 3.3 Аналіз розшифровки результатів дослідження

Після виявлення діапазону референтних значень, виконується аналіз результатів, які вніс користувач. В залежності до якої групи відноситься результат розшифровки дослідження, на сторінці розшифровки з'являється текстове повідомлення щодо результату аналізу. Також для візуального сприйняття адаптовано зміну коліру в залежності від позитивного чи негативного результату аналізу.

Варіанти інформаційних повідомлень для п'яти досліджень загального аналізу крові зображено у таблиці 3.1.

Таблиця 3.1 - Варіанти інформаційних повідомлень

Дослідження	Визначення	Норма	Вище норми	Нижче норми
Лейкоцити	Лейкоцити - це клітини, що виробляються кістковим мозком. Вони складають імунну систему і, зокрема, втручаються в боротьбу з інфекціями, захищаючи організм від зовнішніх атак, таких як бактерії або віруси. Лейкоцити виявляються в крові, лімфатичних вузлах,	Рівень Ваших лейкоцитів у нормі!	Показник Ваших лейкоцитів перевищує норму. Найбільш часта причина для збільшення кількості білих кров'яних клітин - нормальна реакція організму на інфекцію, алергію або як наслідок приймання гармональних препаратів.	Показник Ваших лейкоцитів нижче норми. Найрозповсюдженіша причина зниженню лейкоцитів є неправильне харчування і вагомий недолік деяких вітамінів: вітаміни групи В, мідь, залізо і фолієва кислота. Але рекомендуємо звернутися до лікаря онколога, адже
Еритроцити	Еритроцити або «червоні кров'яні тільця» - це клітини без ядра, які циркулюють в крові. Вони використовуються для транспортування кисню до клітин і виділення	Рівень Ваших еритроцитів у нормі!	Ваш аналіз показує перевищення еритроцитів. Підвищення кількості еритроцитів є ознакою таких захворювань, як лейкоз, хронічні захворювання	Ваш аналіз показує недолік еритроцитів. Цей показник може вказувати на анемію. Рекомендовано пройти обстеження на швидкість осідання еритроцитів.
Гемоглабін	Гемоглобін - це білок, який переносить кисень з легень до різних органів тіла і виводить вуглекислий газ з органів в легені.	Показник вашого гемоглабіна в нормі!	Рівень гемоглабіну вище норми. Причиною цього може бути недостатнє споживання води, куріння або фізичне	Рівень гемоглабіну вище норми - це може вказувати на наявність анемії. Рекомендуємо звернутися до терапевта.
Гематокрит	Гематокрит - це обсяг, яку він обіймав еритроцитами в крові по відношенню до загального обсягу крові. Виражений у процентах, рівень гематокриту вимірюється під час аналізу	Рівень Ваших гематокритів в в нормі!	Рівень Ваших гематокритів зavelикий. Підвищений гематокриту найчастіше зустрічається при зневодненні організму.	Рівень Ваших гематокритів занизький - це може вказувати на наявність анемії. Рекомендуємо звернутися до терапевта.
Тромбоцити	Тромбоцити - це маленькі клітки без ядра, які циркулюють в крові разом з еритроцитами і лейкоцитами. Вони грають	Показник Ваших тромбоцитів в нормі!	Рівень Ваших тромбоцитів підвищений. Це може говорити про інфекційні захворювання, хронічний дефіцит заліза, цироз або	Рівень Ваших тромбоцитів низький. Причини зейження кількості тромбоцитів створює ризик кровотечі. Падіння тромбоцитів може викликати

Інтерфейс розшифровки результату загального аналізу крові допомагає користувачу одразу зрозуміти результати досліджень за допомогою кольорової

адаптації, зрозуміти визначення дослідження та текстове розшифрування результату (рис 3.8.).

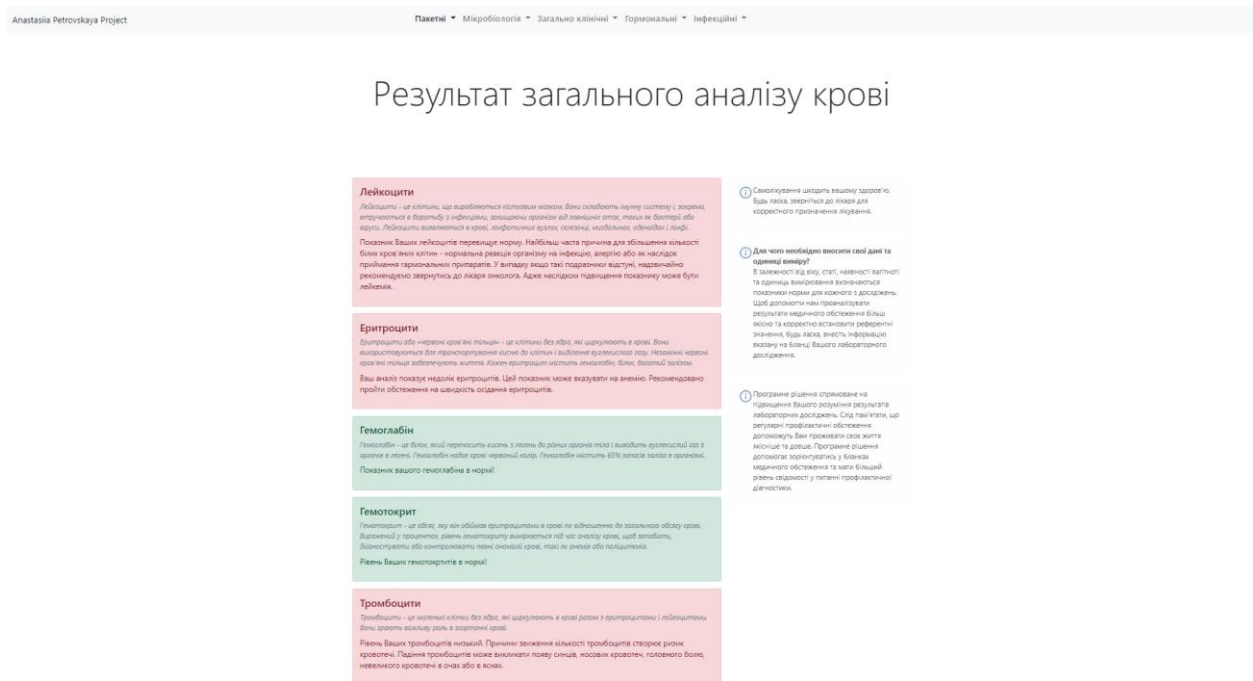


Рисунок 3.8 – UI результату загального аналізу крові

Програмно аналіз розшифровки результатів дослідження виконується за допомогою бази даних, яка надає інформацію щодо референтних значень (норми), які підходять під конкретного користувача. За допомогою мови Python виконується перевірка, чи входить результат до діапазону норми.

Результатом може бути: вище норми, нижче норми, норма. У JSON-файлі зберігається інформація з текстовими повідомленнями можливих результатів розшифрування, які передаються до сторінки.



## ВИСНОВКИ

Під час виконання дипломною роботи було виконано усі зазначені задачі.

1. Визначено недоліки існуючих підходів до зменшення проблеми відсутності ранньої діагностики. Було проведено аналіз лабораторних бланків з результатами медичних досліджень і виявлено, що результати досліджень не пристосовані до розуміння непрофільними спеціалістами. Це впливає на низький показник профілактичної діагностики, що не дає можливість виявити захворювання на ранніх стадіях.

2. Проаналізовано бланки лабораторних досліджень з яких видно відмінність однакових пакетів досліджень у різних лабораторіях. Відмінність у переліку досліджень, одиницях виміру та показнику норми. Проаналізовано існуючі одиниці вимірювання на прикладі загального аналізу крові, що демонструє, що по однаковому типу дослідження в лабораторія більшість показників референтних значень відрізняється. Проаналізовано референтні значення (норми) на прикладі результату дослідження загального аналізу крові. Аналіз виявив, що в залежності від обладнання на якому було виконано обстеження залежить одиниця виміру.

3. Створено функціональні моделі запропонованого рішення у нотації IDEF0. Модель чорного ящика зображує усі необхідні механізми: пацієнт, програмний продукт; керування: лабораторний протокол, правила відповідностей, бланк; вхідні дані: дані про пацієнта, одиниці виміру, референтні значення, результат дослідження та вихідний параметр – розшифровані дані лабораторних досліджень.

4. Побудовано дерево рішень для визначення референтних значень дослідження відносно усіх можливих груп пацієнтів. Дерево рішень продемонструвало, як для одного з досліджень вираховується референтне значення в залежності від статі, вагітності, віку та одиниць виміру.

5. Порівняно моделі AS-IS та TO-BE у нотації BPMN, що демонструє, як життєвий цикл процесу від моменту реєстрації пацієнта на дослідження до моменту розуміння результатів значно скорочується після впровадження запропонованого програмного рішення.

6. Програмно реалізовано запропоноване рішення на прикладі загального аналізу крові. У програмному продукті передбачається можливість вибирати із групи досліджень зі списку можливих пакетів лабораторних досліджень той, що цікавить клієнта. Після внесення даних про пацієнта (вік, стать, наявність вагітності), пацієнту необхідно внести у програмне рішення одиниці виміру по кожному з досліджень. Це дозволить програмі автоматично розрахувати показники норми. Далі, після надання згоди з тим, що програмне рішення є лише інформаційним додатком, користувач має змогу отримати розшифровані дані лабораторних досліджень. Система надасть інформацію про дослідження, вкаже перевищує, недолік або норма показників, та надасть інформацію про передбачувані причини відхилення у разі, якщо вони виявлені.

У подальшому програмне рішення може виконувати аналіз усіх показників та робити найбільш вірогідний діагноз в цілому, робити висновки щодо діагнозів, спираючись на медичні опитування та мати систему нагадувань для виконання регулярних обстежень.