

## ОТЧЕТ

### о результатах проведения пилотного тестирования инновационного решения «ЛипидоСкрининг (LipidoScreening)» на площадке ГБУЗ «МНПЦЛИ ДЗМ»

27.11. 2025 г.

#### 1. Общие сведения

##### 1.1. Описание инновационного решения

«ЛипидоСкрининг (LipidoScreening) – интегративная система машинного обучения для расчета концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП) и формирования групп риска дислипидемий на основе данных профилактических медицинских осмотров (ПМО) и диспансеризации определенных групп взрослого населения (ДОГВН): результатов общего анализа крови (ОАК), скорости оседания эритроцитов (СОЭ), холестерина общего, глюкозы в крови, пола и возраста. Инновационное решение позволяет рассчитывать концентрацию лабораторного теста липидного спектра второго уровня: холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП), не входящего в первый этап ПМО и ДОГВН, и проводить раннюю диагностику дислипидемий и факторов риска их развития с высокой прогностической точностью (>90%). В основе программы лежит комбинация алгоритмов машинного обучения, обеспечивающих регрессионный и классификационный анализ с учетом пороговых значений, взятых из клинических рекомендаций. Инновационное решение представляет API-сервис для интеграции с медицинскими и лабораторными информационными системами (МИС и ЛИС), позволяет оптимизировать раннюю диагностику дислипидемий на основе рутинных анализов ПМО и ДОГВН, способствуя своевременному вмешательству и профилактике сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), персонализировать подход к пациентам и снижать нагрузку на систему здравоохранения. Инновационное решение позволяет выявить около 1-3% взрослого населения, которые упускаются на ранних стадиях дислипидемий с нормальными показателями общего холестерина, но повышенным уровнем ХС-ЛПНП при ПМО и ДОГВН.

##### 1.2. Сроки проведения пилотного тестирования инновационного решения

Пилотное тестирование инновационного решения «ЛипидоСкрининг (LipidoScreening)» проводилось с 15 сентября по 11 ноября 2025 года (основной этап).

##### 1.3. Место проведения пилотного тестирования инновационного решения

Пилотное тестирование «ЛипидоСкрининг (LipidoScreening)» проводилось на ретроспективных обезличенных данных лабораторного комплекса ГБУЗ «МНПЦЛИ ДЗМ»

##### 1.4. Объем привлеченных ресурсов для проведения пилотного тестирования инновационного решения

###### 1.4.1. Со стороны Площадки:

- набор обезличенных лабораторных (общий анализ крови, скорость оседания эритроцитов, холестерин общий, глюкоза в крови) и демографических данных (пол, возраст) не менее 10 000 пациентов для тестирования модели.
- куратор пилотного тестирования: Малков Владимир Александрович, заместитель директора по клинико-экспертной работе, e-mail: malkovva@dcli.ru.

###### 1.4.2. Со стороны Участника:

- API-сервис (ПО с моделью машинного обучения) для обработки обезличенных данных площадки.
- Инструменты для сбора и анализа данных тестирования: python3 и фреймворки для анализа данных: pandas, numpy, scipy, matplotlib, IBM SPSS Statistics, вычислительный сервер.
- Сотрудники Участника, задействованные в пилотном тестировании:  
Руководитель проекта Гимадиев Ринат Рашитович:
  - Управление пилотным тестированием: координация сбора данных, контроль качества данных;
  - Валидация алгоритмов машинного обучения: оценка метрик модели, анализ ошибок, корректировка моделей;
  - Мониторинг и отчетность: отчет по точности прогнозов, анализ частоты выявления дислипидемий в пилотной группе, подготовка итогового отчета.
- Инженер-программист Щеголев Олег Борисович:
  - Оптимизация ML-моделей: предобработка данных, реализация и тестирование алгоритмов;
  - Интеграция с медицинскими данными: настройка пайплайнов для загрузки данных, реализация API для взаимодействия с данными площадки;
  - Поддержка пилотного тестирования: устранение технических сбоев во время тестирования, генерация отчетов с прогнозами.
- Медицинский статистик Губина Елена Валерьевна:
  - Планирование и дизайн исследования: разработка протокола исследования, выбор методов статистического анализа;
  - Подготовка и валидация данных: контроль качества исходных данных, стандартизация данных, создание производных переменных.
  - Статистический анализ и интерпретация: дескриптивный анализ, аналитическая статистика, валидация моделей;
  - Клиническая интерпретация результатов: перевод статистических выводов в клинические заключения, подготовка наглядных отчетов.

### **1.5. Методика проведения пилотного тестирования инновационного решения**

Цель данного исследования – оценить точность, совместимость, скорость и применимость API-сервиса «ЛипидоСкрининг (LipidoScreening)». Пилотное тестирование инновационного решения «ЛипидоСкрининг (LipidoScreening)» проводилось в четыре этапа.

#### **1.5.1. Подготовительный этап**

В ходе подготовки к пилотному тестированию инновационного решения специалисты Площадки участвовали в согласовании сопроводительной документации в рамках пилотного тестирования инновационного решения «ЛипидоСкрининг (LipidoScreening)».

#### **1.5.2. Организационный этап**

На этапе организации Площадкой были обеспечены ресурсы для проведения пилотного тестирования, указанные в п. 1.4. настоящего отчета, в результате чего была произведена выгрузка обезличенных данных из лабораторной информационной системы (таблица 1). Где пункты №1-19 - входные параметры модели, пункт №20 - выходной параметр (целевая переменная).

Таблица 1. Перечень показателей для пилотного тестирования

№	Наименование показателя	Код услуги по приказу <sup>1</sup>
1	Пол	
2	Возраст	
3	{HGB} Гемоглобин	B03.016.002.003
4	{RBC} Эритроциты	B03.016.002.003
5	{HCT} Гематокрит	B03.016.002.003
6	{MCV} Ср. объем эритроцита	B03.016.002.003
7	{MCH} Ср. сод. гемоглоб. в эр-те	B03.016.002.003
8	{MCHC} Ср.конц.гемоглоб. в эр-те	B03.016.002.003
9	{RDW%} Ширина распр. эр-та по объему	B03.016.002.003
10	{WBC} Лейкоциты	B03.016.002.003
11	{NEU%} Нейтрофилы	B03.016.002.003
12	{EOS%} Эозинофилы	B03.016.002.003
13	{BASO%} Базофилы	B03.016.002.003
14	{LYM%} Лимфоциты	B03.016.002.003
15	{MONO%} Моноциты	B03.016.002.003
16	{PLT} Тромбоциты	B03.016.002.003
17	СОЭ метод Вестергрена	A12.05.001.001
18	Холестерин	A09.05.026.001
19	Глюкоза	A09.05.023.001
20	Холестерин липопротеины низкой плотности (ЛПНП)	A09.05.028.001

### **1.5.3. Этап пилотного тестирования**

В ходе этапа пилотного тестирования сотрудники Участника провели ретроспективный анализ полученных обезличенных данных, соответствующих следующим критериям.

#### **Критерии включения:**

- Пациенты мужского и женского пола в возрасте старше 18 лет включительно;
- Наличие полного набора данных для каждого пациента, включающего пол, возраст и результаты лабораторных показателей, сданных в один день (допускается разница между сдачей необходимых показателей не более 14 дней).

#### **Критерии невключения:**

- Возраст менее 18 лет,
- Отсутствие полного перечня показателей, необходимых для прогноза (неполные или ошибочные данные), сданных не одновременно (или разница между сдачей необходимых показателей составляет более, чем 14 дней).

### **1.5.4. Заключительный этап**

В соответствии с методологией Соглашения по окончании основного этапа пилотного тестирования специалистами Площадки осуществлена оценка его результатов и создан настоящий отчет инновационного решения «ЛипидоСкрининг (LipidoScreening)».

<sup>1</sup> Приказ Минздрава РФ от 13.10.2017 N 804Н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»

## 1.6. Список лиц, принявших участие в оценке результатов пилотного тестирования инновационного решения

Со стороны Площадки в подведении результатов пилотного тестирования инновационного решения, а также в подготовке рекомендаций по дальнейшему развитию инновационного решения «ЛипидоСкрининг (LipidoScreening)» принимали участие следующие специалисты:

Малков Владимир Александрович, заместитель директора по клинико-экспертной работе.

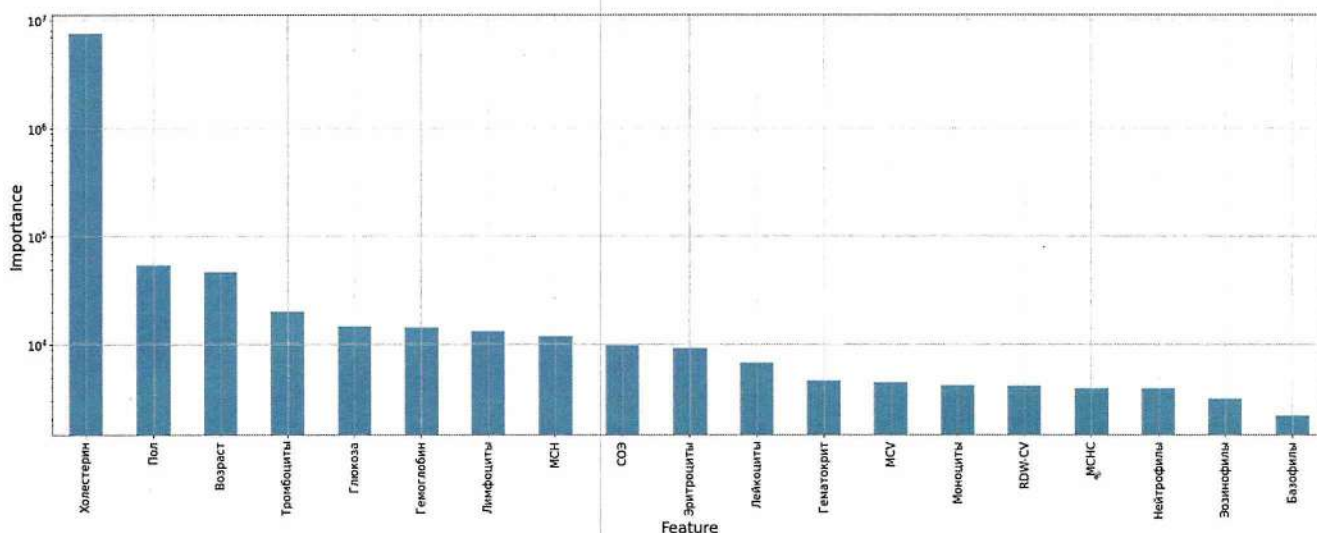
## 2. Результаты проведения пилотного тестирования инновационного решения

В ходе пилотного тестирования инновационного решения получены следующие результаты.

### 2.1. Совпадение прогнозов концентраций ХС-ЛПНП с фактическими результатами лабораторного анализа ХС-ЛПНП на лабораторной базе Площадки.

Предиктивная точность инновационного решения достигается при погрешности расчетов (прогнозов) концентраций ХС-ЛПНП не более 15% (параметр MAPE) по сравнению с эталонными результатами.

Данный критерий успешно достигнут. Когорта пациентов составила 10 000 пациентов. Из них мужчин было 6635, женщин - 3365 человек. Средний возраст составил  $62,4 \pm 15,5$  лет. Модель обеспечивает прогноз концентрации ХС-ЛПНП с коэффициентом детерминации  $R^2 0,90$  на представленной выборке (90% вариации уровня ХС-ЛПНП успешно объясняется выбранными предикторами). Корень из среднеквадратичной ошибки (RMSE) составляет 0,36 ммоль/л (ошибка предсказания отличается от фактического на 0,36 ммоль/л с учетом поправок при значительных отклонениях). Средняя абсолютная ошибка (MAE), как среднее абсолютных разностей между предсказанными и фактическими значениями, составляет 0,28 ммоль/л. Средняя абсолютная процентная ошибка (MAPE) составляет 10,0%. Наиболее важные предикторы, согласно данным анализа feature importance, представлены на рис.1. Диаграмма рассеяния между предсказанными и измеренными концентрациями ХС-ЛПНП представлена на рис.2. Для подтверждения технической осуществимости заявленный способ реализован в виде программного веб-сервиса, доступного по адресу <https://med.labhub.online/smarthub>. Сервис включает модуль «ЛипидоСкрининг» (прогноз ХС-ЛПНП по данным диспансеризации), где можно протестировать данные пилотного решения.



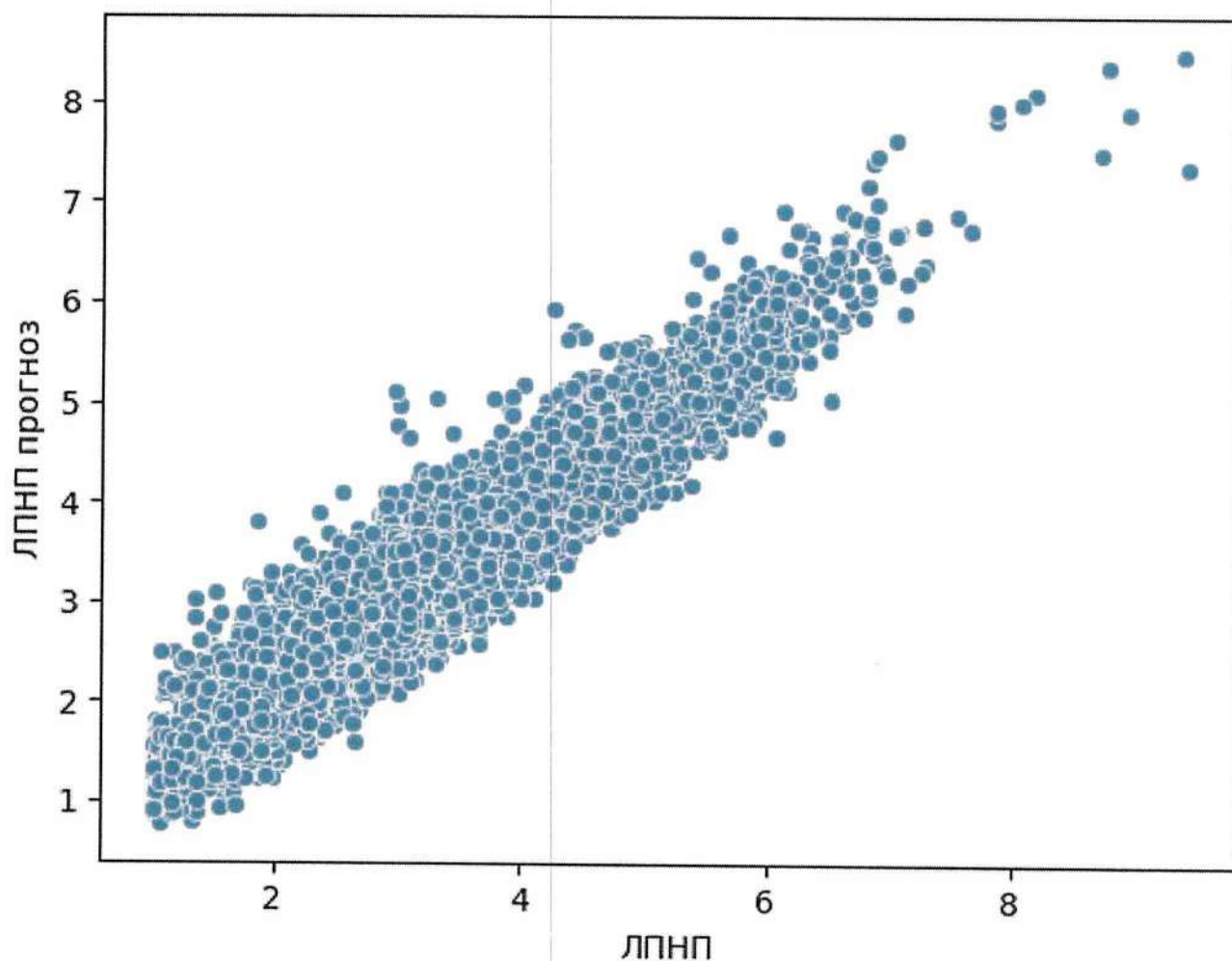


Рисунок 1. Относительная важность признаков (feature importance) в регрессионной модели прогнозирования ХС-ЛПНП

Рисунок 2. Диаграмма рассеяния, демонстрирующая взаимосвязь между предсказанными и измеренными значениями ХС-ЛПНП

**2.2. Совпадение оценки диагностической точности дислипидемии в прогнозе повышенного уровня ХС-ЛПНП на основе прогнозных значений ХС-ЛПНП и эталонных значений Площадки.**

*Данный критерий признается успешно достигнутым если предиктивная точность модели превышает 81% в прогнозе повышенного уровня ХС-ЛПНП (AUC ROC-анализа >0,81).*

Данный критерий успешно достигнут. Медиана и межквартильный размах (Me [Q1; Q3]) ХС-ЛПНП в группе с уровнем <3,0 ммоль/л составила 2,24 [1,78; 2,64] у 4577 (45,8%) пациентов, в группе с повышенным уровнем ХС-ЛПНП ( $\geq 3,0$  ммоль/л) составила 3,90 [3,45; 4,50] у 5423 (54,2%) пациентов. Высокая распространенность атерогенного сдвига в липидном профиле (ХС-ЛПНП  $\geq 3,0$  ммоль/л) подтверждает данные эпидемиологии сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска в регионах Российской Федерации. Для алгоритма бинарной классификации модель обеспечивает точность (AUC ROC) 0,97, точность 91%, чувствительность 92%, специфичность 89% при классификации пациентов на группы риска по установленным клиническим пороговым значениям (при ХС-ЛПНП  $\geq 3,0$  ммоль/л для диагностики дислипидемий) на представленной выборке (рис.3). Показатель AUC ROC в прогнозе ХС-ЛПНП  $\geq 3,0$  ммоль/л у

лиц с нормальным уровнем общего холестерина (<5 ммоль/л) составил 0,91 (ранняя диагностика) на представленной выборке (n=432, 4,3%) .

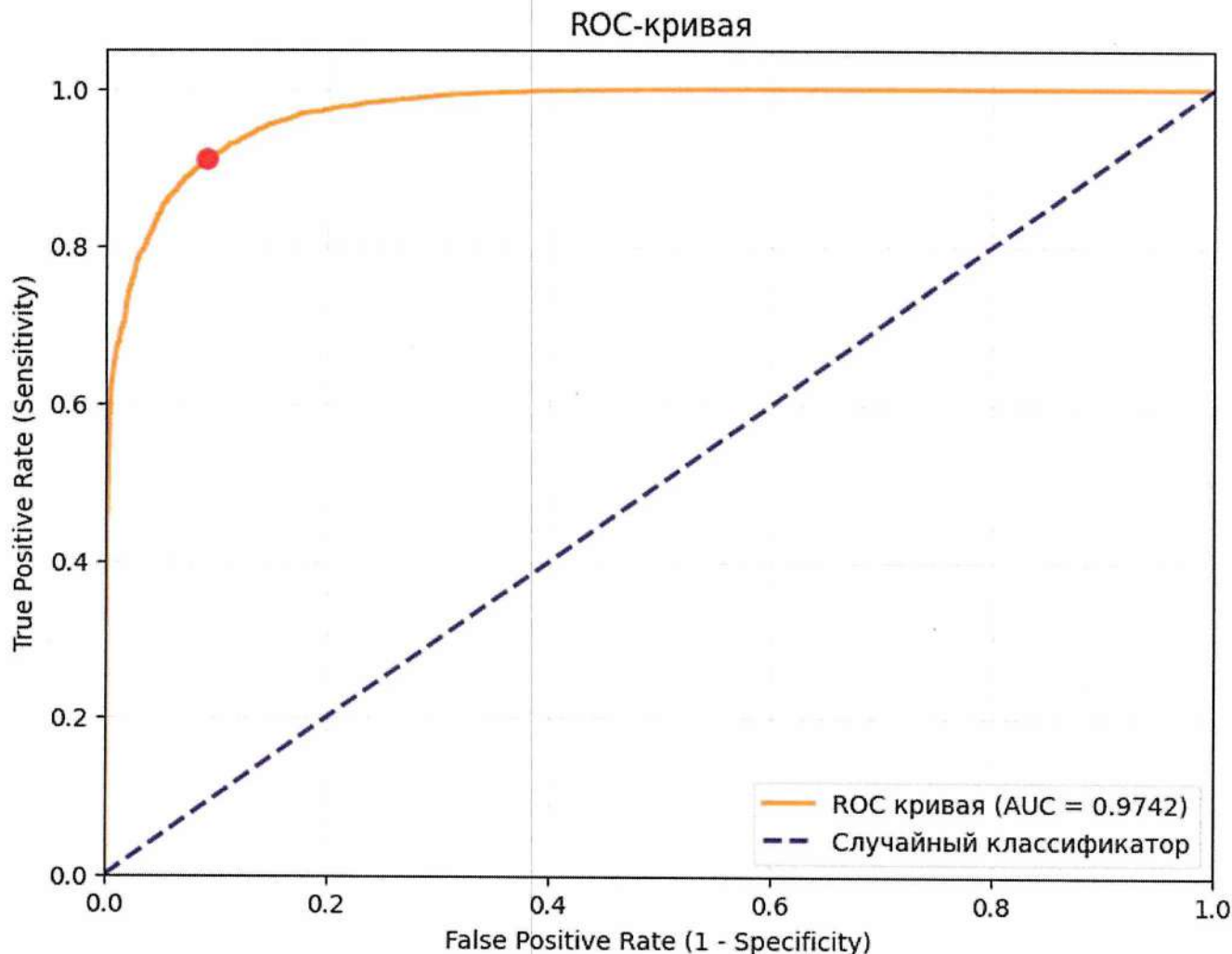


Рисунок 3. ROC-кривая классификационной модели для прогноза повышенного уровня ХС-ЛПНП ( $\geq 3,0$  ммоль/л)

### **2.3. Определение длительности анализа расчетного показателя ХС-ЛПНП и его сравнение с фактическим лабораторным анализом на лабораторной базе Площадки.**

*Критерий признается успешным, если длительность анализа расчетного показателя ХС-ЛПНП не превышает 1 минуты и превосходит по времени прямое измерение ХС-ЛПНП.*

Данный критерий успешно достигнут. Время формирования прогноза составляет 0,1 секунды, время лабораторного исследования ХС-ЛПНП составляет около 10 минут.

### **3. Замечания и предложения по доработке инновационного решения**

Существенных замечаний к работе решения в ходе пилотного тестирования не выявлено. Все целевые метрики достигнуты.

В качестве основной задачи для доработки решения перед его типовым внедрением предлагается:

#### **3.1. Провести испытания по интеграции API-сервиса «ЛипидоСкрининг» с опытными образцами типовых Медицинских Информационных Систем (МИС) и Лабораторных Информационных Систем (ЛИС).**

Цель испытаний - отработать и подтвердить технологическую возможность бесшовного взаимодействия решения с реальной ИТ-инфраструктурой медицинских учреждений.

Ключевые аспекты для тестирования:

1. Автоматизированный прием входящих данных. Настройка защищенного канала (например, через REST API) для автоматического получения из МИС/ЛИС необходимого набора обезличенных данных пациента (показатели ОАК, СОЭ, холестерин общий, глюкоза, пол, возраст).
2. Корректная обработка и валидация данных. Проверка устойчивости сервиса к нестандартным форматам данных, пропущенным значениям и потенциальным ошибкам в передаваемых данных.
3. Возврат результата в МИС/ЛИС. Отработка механизма возврата рассчитанного значения ХС-ЛПНП и флага риска дислипидемии в виде структурированного ответа, который может быть автоматически интерпретирован и сохранен в карте пациента или в лабораторном протоколе.
4. Производительность под нагрузкой. Тестирование времени отклика и стабильности работы API-сервиса при одновременном обращении множества пользователей (имитация работы в крупном учреждении).
5. Безопасность данных. Подтверждение соответствия каналов передачи и обработки данных требованиям законодательства по защите персональных данных.

**3.2. По результатам успешных испытаний - разработать типовые инструкции и технические руководства по интеграции для ИТ-специалистов медицинских учреждений.**

**4. Опыт реального применения инновационного решения и оценка возможности его дальнейшего использования на площадке пилотного тестирования, рекомендации по внедрению инновационного решения**

Разработанная модель МО позволяет с высокой аналитической точностью прогнозировать уровень ХС-ЛПНП, погрешность которой сопоставима с лабораторной (коэффициент вариации не должен превышать 10%). Это открывает возможность для массового, экономичного и высокоточного скрининга на популяционном уровне для формирования целевой группы риска дислипидемий (4,3% в представленной выборке составили обследуемые с нормальным уровнем общего холестерина (<5 ммоль/л) и повышенным уровнем ХС-ЛПНП ( $\geq 3,0$  ммоль/л)). Решение готово к внедрению в систему ПМО и ДОГВН для массового скрининга.

Рекомендация: решение потенциально возможно для рассмотрения для внедрения в медицинских учреждениях, занимающихся ПМО и ДОГВН.

Для успешного масштабирования инновационного решения «ЛипидоСкрининг» в практическое здравоохранение ключевым следующим шагом является проведение описанных в разделе 3 испытаний по интеграции с МИС и ЛИС. Это позволит перейти от работы с ретроспективными массивами данных к проспективному клиническому применению, когда расчет показателя ХС-ЛПНП и оценка риска дислипидемий будут производиться в реальном времени для каждого пациента, проходящего ПМО и ДОГВН. Успешная интеграция откроет путь к включению решения в регистры и клинические рекомендации в качестве одобренного метода скрининга.

Директор ГБУЗ «МНПЦЛИ ДЗМ»



А.Г. Комаров



**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**о результатах пилотного тестирования инновационного решения**  
**«ЛипидоСкрининг (LipidoScreening)»**  
**(ООО «Лабхаб»)**

11 декабря 2025 г.

**1. Характеристика инновационного решения:**

«ЛипидоСкрининг (LipidoScreening) – интегративная система машинного обучения для расчета концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП) и формирования групп риска дислипидемий на основе данных профилактических медицинских осмотров (ПМО) и диспансеризации определенных групп взрослого населения (ДОГВН): результатов общего анализа крови (ОАК), скорости оседания эритроцитов (СОЭ), холестерина общего, глюкозы в крови, пола и возраста. Инновационное решение позволяет рассчитывать концентрацию лабораторного теста липидного спектра второго уровня: холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП), не входящего в первый этап ПМО и ДОГВН, и проводить раннюю диагностику дислипидемий и факторов риска их развития с высокой прогностической точностью (>90%). В основе программы лежит комбинация алгоритмов машинного обучения, обеспечивающих регрессионный и классификационный анализ с учетом пороговых значений, взятых из клинических рекомендаций. Инновационное решение представляет API-сервис для интеграции с медицинскими и лабораторными информационными системами (МИС и ЛИС), позволяет оптимизировать раннюю диагностику дислипидемий на основе рутинных анализов ПМО и ДОГВН, способствуя своевременному вмешательству и профилактике сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), персонализировать подход к пациентам и снижать нагрузку на систему здравоохранения. Инновационное решение позволяет выявить около 1-3% взрослого населения, которые упускаются на ранних стадиях дислипидемий с нормальными показателями общего холестерина, но повышенным уровнем ХС-ЛПНП при ПМО и ДОГВН.

**2. Площадка пилотного тестирования инновационного решения:**

Пилотное тестирование проводилось на Площадке ГБУЗ «МНПЦЛИ ДЗМ» по адресу: 115580, город Москва, Ореховый б-р, д.49 к.1

**3. Даты проведения пилотного тестирования:**

С 15 сентября 2025 г. по 11 ноября 2025 г.

**4. Подтверждение достижения критериев эффективности пилотного тестирования, заданных методологией проведения пилотного тестирования инновационного решения, а также соответствия методики проведенного пилотного тестирования запланированной методике:**

Методика проведения пилотного тестирования соответствовала запланированной методике.

По итогам проведения пилотного тестирования были получены результаты, зафиксированные в таблице 1:

Таблица 1. Результаты пилотного тестирования

№	Наименование критерия эффективности	Плановый результат	Фактический результат	Подтвержден/ не подтвержден
1.	Совпадение прогнозов концентраций ХС-ЛПНП с фактическими результатами лабораторного анализа ХС-ЛПНП на лабораторной базе Площадки.	Предиктивная точность инновационного решения достигается при погрешности расчетов (прогнозов) концентраций ХС-ЛПНП не более 15% (параметр MAPE) по сравнению с эталонными результатами.	Погрешность расчетов (прогнозов) концентраций ХС-ЛПНП составила 10% (параметр MAPE).	Подтвержден
2.	Совпадение оценки диагностической точности дислипидемии в прогнозе повышенного уровня ХС-ЛПНП на основе прогнозных значений ХС-ЛПНП и эталонных значений Площадки.	Предиктивная точность модели превышает 81% в прогнозе повышенного уровня ХС-ЛПНП (AUC ROC-анализа >0,81).	Предиктивная точность модели в прогнозе повышенного уровня ХС-ЛПНП составила AUC ROC 0,97.	Подтвержден
3.	Определение длительности анализа расчетного показателя ХС-ЛПНП и его сравнение с фактическим лабораторным анализом на лабораторной базе Площадки.	Длительность анализа расчетного показателя ХС-ЛПНП не превышает 1 минуты и превосходит по времени прямое измерение ХС-ЛПНП.	Длительность анализа расчетного показателя ХС-ЛПНП составила 0,1 секунды и оказалась меньше времени прямого измерения ХС-ЛПНП (около 10 минут).	Подтвержден

**5. Оценка потенциала внедрения инновационного решения, включая рекомендации относительно возможной дальнейшей эксплуатации инновационного решения в городе Москве:**

ГБУЗ «МНПЦЛИ ДЗМ» планирует оставить инновационное решение «ЛипидоСкрининг (LipidoScreening)» на своей территории для дальнейшего использования.

**6. Замечания и рекомендации по доработке инновационного решения:**

Существенных замечаний к работе решения в ходе пилотного тестирования не выявлено. Все целевые метрики достигнуты.

В качестве основной задачи для доработки решения перед его типовым внедрением предлагается:

- 6.1. Провести испытания по интеграции API-сервиса «ЛипидоСкрининг» с опытными образцами типовых Медицинских Информационных Систем (МИС) и Лабораторных Информационных Систем (ЛИС).

Цель испытаний - отработать и подтвердить технологическую возможность бесшовного взаимодействия решения с реальной IT-инфраструктурой медицинских учреждений.

Ключевые аспекты для тестирования:

- Автоматизированный прием входящих данных. Настройка защищенного канала (например, через REST API) для автоматического получения из МИС/ЛИС необходимого набора

обезличенных данных пациента (показатели ОАК, СОЭ, холестерин общий, глюкоза, пол, возраст).

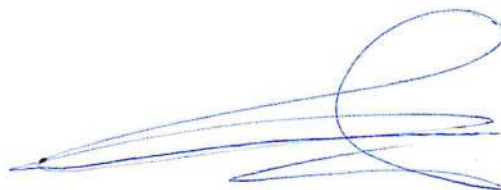
- Корректная обработка и валидация данных. Проверка устойчивости сервиса к нестандартным форматам данных, пропущенным значениям и потенциальным ошибкам в передаваемых данных.
- Возврат результата в МИС/ЛИС. Отработка механизма возврата рассчитанного значения ХС-ЛПНП и флага риска дислипидемии в виде структурированного ответа, который может быть автоматически интерпретирован и сохранен в карте пациента или в лабораторном протоколе.
- Производительность под нагрузкой. Тестирование времени отклика и стабильности работы API-сервиса при одновременном обращении множества пользователей (имитация работы в крупном учреждении).
- Безопасность данных. Подтверждение соответствия каналов передачи и обработки данных требованиям законодательства по защите персональных данных.

6.2. По результатам успешных испытаний - разработать типовые инструкции и технические руководства по интеграции для IT-специалистов медицинских учреждений.

## 7. Рекомендации по включению инновационного решения в Реестр инновационных решений:

Инновационное решение «ЛипидоСкрининг (LipidoScreening)» от компании ООО «Лабхаб» рекомендовано к включению в Реестр инновационных решений Департамента предпринимательства и инновационного развития города Москвы.

**Руководитель  
Центра пилотирования технологий**



**Г.А. Енгибарян**