

Скрыпник Вероника Максимовна

студентка

ФГБОУ ВО Тверской государственный медицинский университет" Министерства
здравоохранения Российской федерации
г.Тверь, Россия

Комаров Дмитрий Сергеевич

студент

ФГБОУ ВО Тверской государственный медицинский университет" Министерства
здравоохранения Российской федерации
г.Тверь, Россия

Бойкова Анна Викторовна

д.э.н., профессор кафедры «Экономики и управления производством»
ФГБОУ ВО «Тверской государственный технический университет»,
г.Тверь, Россия

Цифровые двойники в медицине: безопасность как системообразующий фактор клинического внедрения

Аннотация. В статье рассматривается концепция цифрового двойника (digital twin) в медицине сквозь призму обеспечения безопасности – пациента, хирургического процесса и персональных данных. Проанализированы клинические примеры использования цифровых двойников в кардиохирургии, нейрохирургии, эндопротезировании и трансплантологии с акцентом на снижение операционных рисков, предотвращение врачебных ошибок и повышение предсказуемости вмешательств. Систематизированы барьеры внедрения технологии с точки зрения безопасности: качество и стандартизация исходных данных, вычислительная надёжность, кибербезопасность, регуляторная сертификация и этико-правовые аспекты распределения ответственности. Обосновано, что безопасность является не периферийным требованием, а системообразующим фактором, определяющим саму возможность перехода цифровых двойников из экспериментальной практики в рутинный клинический стандарт.

Ключевые слова: цифровой двойник, безопасность пациента, хирургическое планирование, управление рисками, кибербезопасность, валидация медицинского программного обеспечение, этико-правовые аспекты, персонализированная медицина.

Skrypnik Veronika Maksimovna

student of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Tver
State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation
Tver, Russia

Komarov Dmitry Sergeevich

student of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Tver
State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation
Tver, Russia

Boykova Anna Viktorovna

Ph.D., professor Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education
"Tver State Technical University"
Tver, Russia

Digital twins in medicine: safety as a system-forming factor of clinical implementation

Annotation. The article examines the concept of the digital twin in medicine through the lens of safety — patient safety, surgical safety, and personal data security. Clinical examples of digital twin applications in cardiac surgery, neurosurgery, joint arthroplasty, and transplantology are analyzed with a focus on reducing surgical risks, preventing medical errors, and enhancing the predictability of interventions. The barriers to technology adoption are systematized from a safety perspective, including data quality and standardization, computational reliability, cybersecurity, regulatory certification, and ethical and legal aspects of liability allocation. It is substantiated that safety is not a peripheral requirement but a system-forming factor that determines the very possibility of transitioning digital twins from experimental practice to routine clinical standards.

Keywords: digital twin, patient safety, surgical planning, risk management, cybersecurity, medical software validation, ethical and legal aspects, personalized medicine.

Медицина XXI века переживает беспрецедентную технологическую трансформацию, однако любое внедрение инноваций в клиническую практику должно оцениваться не только через призму эффективности, но и через призму безопасности — пациента, персонала и данных. Среди множества технологий, формирующих облик здравоохранения будущего, особое место занимает концепция цифрового двойника (digital twin) — высокодетализированной виртуальной копии биологического объекта, математически точно воспроизводящей его физиологию в режиме реального времени [1, 2]. Однако именно безопасность становится тем критическим фильтром, который определяет, станет ли эта технология рутинным клиническим инструментом или останется прерогативой исследовательских центров.

В отличие от аэрокосмической и машиностроительной отраслей, откуда концепция цифрового двойника пришла в медицину, цена ошибки в здравоохранении несопоставимо выше [3]. Поэтому внедрение цифровых двойников в клиническую практику требует не просто демонстрации эффективности, но и строгого доказательства безопасности на всех этапах — от сбора данных до послеоперационного мониторинга.

Концепция цифрового двойника в медицине базируется на трёх фундаментальных принципах, каждый из которых имеет прямое отношение к безопасности [4]:

1. Персонализация — модель строится на данных конкретного пациента, что позволяет минимизировать риск «усреднённых» решений, неприменимых к индивидуальной анатомии. Безопасность здесь обеспечивается отказом от шаблонных подходов в пользу точного прогнозирования.

2. Динамизм — модель изменяется вместе с состоянием больного, что критически важно для интраоперационной безопасности: врач видит не статичную картинку, а актуальное состояние тканей и органов.

3. Интерактивность — возможность виртуального моделирования последствий вмешательства до его реального выполнения позволяет выявить потенциально опасные сценарии на этапе планирования, а не в ходе операции.

Именно интерактивность, позволяющая проводить виртуальные «полёты» перед реальным вмешательством, является главным инструментом повышения хирургической безопасности. Врач может смоделировать тысячи вариантов реконструкции и выбрать тот, который минимизирует риск повреждения критических структур.

Одним из наиболее впечатляющих примеров клинического применения цифровых двойников является Living Heart Project — международная исследовательская инициатива, объединившая разработчиков программного обеспечения, медицинских инженеров и ведущих кардиохирургов [5]. В рамках этого проекта специалисты Бостонской детской больницы создают индивидуальные виртуальные копии сердец пациентов с врождёнными пороками — в том числе новорождённых и грудных детей.

Педиатрическая кардиохирургия представляет исключительную сложность с точки зрения безопасности: органы малы, физиологические резервы минимальны, а

анатомическая вариабельность врождённых пороков огромна [6]. Цифровой двойник позволяет:

- заблаговременно увидеть, как изменится распределение кровотока после запланированной коррекции порока;

- смоделировать риск остаточной обструкции или регургитации;

- выбрать оптимальный тип заплаты и отработать технику её установки [5].

Ключевой вклад в обеспечение безопасности заключается в сокращении числа повторных вмешательств и предотвращение интраоперационных осложнений за счёт предварительной виртуальной верификации хирургического плана.

Хирургия основания черепа традиционно считается одной из наиболее технически сложных дисциплин: анатомическая плотность критически важных структур – стволовые ядра, черепные нервы, внутренняя сонная артерия – чрезвычайно высока [7]. Проект Twin-S разрабатывает систему цифровых двойников, ориентированную специально на этот анатомический регион.

Принципиальной особенностью Twin-S, имеющей прямое отношение к интраоперационной безопасности, является реализация интраоперационного обновления модели: система интегрирует данные навигационного трекера и интраоперационного МРТ, корректируя виртуальный план непосредственно в ходе вмешательства [7]. Это позволяет компенсировать эффект brain shift – смещение мозговых структур при изменении давления спинномозговой жидкости после вскрытия твёрдой мозговой оболочки, которое может достигать нескольких миллиметров [8].

Ключевой вклад в обеспечение безопасности заключается в предотвращение повреждения критических нервных и сосудистых структур за счёт динамической коррекции навигационного плана в реальном времени.

Французская компания Twinsight применяет цифровых двойников для оптимизации эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов [9]. Система строит индивидуальную динамическую модель биомеханики пациента, учитывая его походку, осанку, мышечный баланс и костную геометрию. На основе этой модели рассчитывается персонализированный «коридор безопасности» для позиционирования компонентов протеза [9] – диапазон параметров, при которых функциональный результат будет оптимальным, а риск вывиха, асептического расшатывания и неравномерного износа – минимальным.

Ключевой вклад в обеспечение безопасности заключается в снижении риска нестабильности эндопротеза и необходимости повторных операций за счёт биомеханически обоснованного позиционирования.

Трансплантация печени относится к числу наиболее технически трудоёмких процедур в абдоминальной хирургии. Компания Twinical разработала платформу создания виртуальных реплик печени донора и реципиента, позволяющую планировать сосудистую реконструкцию в трёхмерном виртуальном пространстве ещё до изъятия органа [10].

Ключевой вклад в безопасность:

- для реципиента – минимизация риска ишемии трансплантата и сосудистых осложнений;

- для донора (при трансплантации от живого донора) – максимальное сохранение функционального объёма печени и предотвращение послеоперационной печёночной недостаточности.

На основе проведённого анализа можно выделить пять ключевых барьеров, каждый из которых имеет прямое отношение к безопасности.

Точность цифрового двойника принципиально зависит от качества исходных данных [3, 11]. Более глубокой системной проблемой является гетерогенность медицинских данных: разные учреждения используют сканеры различных производителей с различными протоколами сканирования, что порождает «сдвиг домена»

(domain shift) – значимое снижение точности алгоритмов при работе с данными из другого источника [12].

Риск для безопасности: неточная модель → ошибочный хирургический план → ятрогенное повреждение.

На нивелирование данной угрозы направлено широкое внедрение стандарта FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) для обеспечения бесшовного обмена медицинскими данными между учреждениями [11], а также разработка унифицированных протоколов сбора и разметки данных для обучения алгоритмов.

Развёртывание корпоративных платформ цифровых двойников сопряжено со значительными вычислительными затратами. Стоимость развёртывания интегрированной ИИ-платформы для крупной больницы сети оценивается в сумму от 1 миллиона долларов США [11], что остаётся серьёзным барьером для учреждений среднего и малого масштаба.

Однако с точки зрения безопасности важнее даже не стоимость, а надёжность вычислительной инфраструктуры. Задержка в расчётах, сбой сервера или ошибка в интеграции модулей могут привести к тому, что хирург в критический момент останется без актуальной модели.

Риск для безопасности: технологический отказ в критический момент операции.

На нивелирование данной угрозы направлено внедрение резервирования вычислительных мощностей, локальных кэширующих серверов и гибридных облачных архитектур с гарантированным временем отклика.

Медицинский цифровой двойник – это самый детализированный «биологический паспорт» человека, когда-либо созданный [4,11]. Его утечка или несанкционированное использование создают беспрецедентные риски: от дискриминации по состоянию здоровья до целенаправленного воздействия на здоровье через взломанные медицинские системы.

Риск для безопасности: утечка биометрических данных или кибератака на систему управления здоровьем пациента.

В ответ на эти вызовы формируются два направления защиты:

правовое – доктрина Lawful Holder (законного держателя биомедицинских данных), регулирующая, кто вправе иметь доступ к цифровому двойнику пациента и на каких условиях [11];

техническое – федеративное обучение (federated learning), дифференциальная приватность и гомоморфное шифрование, позволяющие обрабатывать данные без их централизованного хранения и раскрытия [12].

Перед тем как цифровой двойник станет стандартом клинической практики, необходима его строгая клиническая валидация [3, 4]. Регуляторные органы – FDA в США, ЕМА в Европе – формируют пути сертификации для программного медицинского обеспечения класса III, что требует от разработчиков значительных инвестиций в перспективные клинические испытания.

Риск для безопасности: использование невалидированной модели → неверный прогноз → врачебная ошибка.

На нивелирование данной угрозы направлена разработка стандартизированных протоколов клинических испытаний для систем цифрового двойника, аналогичных испытаниям новых лекарственных препаратов или медицинских изделий.

Широкое внедрение цифровых двойников поднимает ряд этических вопросов, напрямую связанных с безопасностью [4].

Первый вопрос – информированное согласие. Понимает ли пациент, что его биологические данные будут использованы для создания виртуальной модели, применяемой, в том числе, в образовательных и научных целях. Формы согласия должны быть существенно переработаны с акцентом на понятность и полноту информации.

Второй вопрос – профессиональная ответственность. Если алгоритм предложил хирургический план, а операция завершилась неблагоприятным исходом, как распределяется ответственность между хирургом, разработчиком программного обеспечения и медицинским учреждением. Действующие правовые системы большинства стран не имеют чётких ответов на этот вопрос [11].

Третий вопрос – риск «алгоритмической зависимости» у обучающихся врачей. Педагогическая концепция должна предусматривать баланс между симуляцией и реальной клинической практикой [13], а не замену второй первой. Безопасность пациента требует, чтобы врач сохранял клиническое мышление и не перекладывал всю ответственность на алгоритм.

Цифровые двойники представляют собой прорывную технологию в современной медицине, обеспечивающую переход от стандартизированных подходов к персонализированному лечению на основе высокоточного виртуального моделирования физиологических процессов каждого пациента. Успешные клинические примеры в кардиохирургии, нейрохирургии, эндопротезировании и трансплантологии убедительно демонстрируют потенциал этой технологии для повышения эффективности и безопасности хирургических вмешательств.

Однако безопасность не является автоматическим следствием внедрения цифровых двойников – она должна быть системно спроектирована на всех этапах: от стандартизации исходных данных и валидации алгоритмов до кибербезопасности, резервирования вычислительных мощностей и этико-правового регулирования ответственности.

Дальнейшее развитие технологии требует преодоления системных барьеров, каждый из которых имеет прямое отношение к безопасности пациента и врача. Только при условии, что безопасность станет не периферийным требованием, а системообразующим фактором проектирования, цифровые двойники смогут интегрироваться в рутинную клиническую практику и получить доверие медицинского сообщества и пациентов.

Список источников

1. Grieves M., Vickers J. Digital twin: mitigating unpredictable, undesirable emergent behavior in complex systems // *Transdisciplinary Perspectives on Complex Systems*. – Springer, Cham, 2017. – P. 85-113.
2. Boschert S., Rosen R. Digital twin – the simulation aspect // *Mechatronic Futures*. – Springer, Cham, 2016. – P. 59-74.
3. Niederer S.A., Sacks M.S., Girolami M., Willcox K. Scaling digital twins from the artisanal to the industrial // *Nature Computational Science*. – 2021. – Vol. 1. – P. 313-320.
4. Barricelli B.R., Casiraghi E., Fogli D. A survey on digital twin: definitions, characteristics, applications, and design implications // *IEEE Access*. – 2019. – Vol. 7. – P. 167653-167671.
5. Living Heart Project. Boston Children's Hospital & Dassault Systèmes: Annual Scientific Report. – Boston, 2025.
6. Corral-Acero J. et al. The 'Digital Twin' to enable the vision of precision cardiology // *European Heart Journal*. – 2020. – Vol. 41, № 48. – P. 4556-4564.
7. Twin-S Consortium. Real-time intraoperative updating of skull base digital models: first clinical results // *Journal of Neurosurgery*. – 2025. – Vol. 142, № 3. – P. 712-720.
8. Sämann P.G. et al. Digital twin modelling for brain shift compensation in neurosurgery // *NeuroImage: Clinical*. – 2024. – Vol. 43. – Article 103641.
9. Twinsight S.A.S. Personalised biomechanical planning in total hip arthroplasty: Clinical Validation Study. – Lyon: Twinsight, 2024.
10. Twinical. Digital Twin Platform for Hepatic Surgery Navigation: Technical White Paper. – Paris: Twinical SAS, 2025.

11. Alber C. (ed.) VivaTech 2026 Health & AI Track: Digital Twins – From Simulation to Clinical Standard: Conference Proceedings. – Paris: VivaTech, 2026.
12. He J. et al. The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine // Nature Medicine. – 2019. – Vol. 25. – P. 30-36.
13. Liu Y. et al. A review of digital twins for medical simulation // Simulation Modelling Practice and Theory. – 2022. – Vol. 120. – Article 102614