

От цифровых двойников к клинически достоверным двойникам: структура валидации на основе клинических утверждений для персонализированного цифрового здоровья

Источник: Frontiers in Digital Health

Оригинал: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdgth.2026.1908794>

ИИ в медицине

валидация

клинические исследования

персонализированная медицина

предиктивная аналитика

цифровые двойники

Цифровые двойники всё чаще представляются как вычислительная основа персонализированной и профилактической медицины, поскольку они обещают интегрировать мультимодальные данные в динамические представления пациентов, органов, заболеваний или путей оказания медицинской помощи. Однако трансляционная зрелость медицинских цифровых двойников остаётся ограниченной.

Многие системы, называемые цифровыми двойниками, по-прежнему являются цифровыми моделями, цифровыми тенями, описательными симуляциями или инструментами прогнозирования, чьи клинические утверждения превышают доказательства, предоставленные для калибровки, неопределённости, транспортабельности, причинной валидности или полезности в реальных условиях.

В данной статье утверждается, что следующим узким местом для цифровых двойников в здравоохранении является не сложность моделей, а клиническая достоверность. Основной вклад этой статьи — типология

«утверждение-доказательство», которая связывает бремя доказательств цифрового двойника с клиническим утверждением, которое он делает, а не только с его вычислительной архитектурой.

Такой подход соединяет индивидуальное мультимодальное моделирование с эпидемиологией, наукой о прогнозировании, причинным выводом и наукой о внедрении.

В этой статье описывается поэтапная структура, которая различает описательные, прогностические, контрфактические, интервенционные и популяционные клинические утверждения, делаемые системами, называемыми или предлагаемыми в качестве цифровых двойников, каждое из которых связано с отдельным порогом доказательности.

В этой статье далее предлагается, что валидация должна интегрировать верификацию, калибровку, внешнюю и временную валидацию, количественную оценку неопределённости, оценку справедливости, эмуляцию целевого исследования там, где делаются причинные утверждения, и постдеплоементный мониторинг.

Без такой методологической дисциплины цифровые двойники могут оставаться сложными, но клинически хрупкими симуляциями. И наоборот, популяционно-калиброванные и проспективно оценённые цифровые двойники могли бы стать надёжной инфраструктурой для персонализированной профилактики, адаптивного лечения и обучающихся систем здравоохранения.