

ОТЗЫВ ОФИЦИАЛЬНОГО ОППОНЕНТА

заведующего отделом лучевой диагностики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, доктора медицинских наук, профессора, академика РАН Кармазановского Григория Григорьевича на диссертационную работу Васильева Юрия Александровича на тему «Инновационные диагностические и организационные технологии в рентгенологии», представленную на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 3.1.25. - Лучевая диагностика, 3.3.9. - Медицинская информатика

Актуальность темы диссертационной работы. Актуальность диссертационного исследования обусловлена общей проблематикой лучевой диагностики, а также вызовами и возможностями, связанными с интенсивной цифровизацией и цифровой трансформацией социальной сферы.

Вклад рентгенологических методов в профилактику, диагностику и контроль эффективности лечения, по данным разных авторов, составляет от 60 до 80%. В России постоянно растет и структурно развивается парк диагностических устройств. Причем темпы такого роста входят в почти неразрешимый конфликт с динамикой обеспеченности кадрами. Это обуславливает поиск новых путей организации лучевой диагностики. Очевидно, что в современных условиях «ключом» для таких новых путей служит исключительной цифровой трансформация. Вместе с тем, в литературе динамика изменений оснащенности, числа исследования и кадрового состава лучевой диагностики, обычно приводится лишь в описательной форме. Проблематика обозначается, но не изучается, предложения по путям решения проблемных вопросов сводятся к лозунгам. На этом фоне, автор Ю.А. Васильев научно обосновал и предложил совершенно конкретные способы, методы, инструмент и организационные технологии. Именно такой подход обеспечивают высокую актуальность диссертации.

В основу работы положены результаты так называемого Московского Эксперимента по компьютерному зрению. Научное обобщение итогов этого

масштабного проспективного клинического исследования обуславливает актуальность диссертации. Выполнена систематизация многолетнего опыта применения технологий искусственного интеллекта в контексте формирования на его основе конкретных способов, применимых в практике врача-рентгенолога.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации. Обоснованность научных положений, выводов и рекомендаций диссертационного исследования подтверждается сопоставлением полученных результатов с данными отечественных и зарубежных научных публикаций. Цель и задачи исследования четко сформулированы. Дизайн проведенного исследования, как в целом, так и каждого отдельного этапа, имеет понятную и логичную структуру. Используемые в диссертационной работе методы исследования, в том числе, обширный перечень средств статистической обработки данных, соответствует поставленной цели и задачам исследования. Представленные результаты содержат достаточный объем иллюстративного и табличного материала.

Практическая и теоретическая значимость работы подтверждается внедрением результатов исследования в медицинские организации г. Москвы, в том числе, в виде создания специальной медицинской услуги в территориальной программе обязательного медицинского страхования г. Москвы. Отдельные результаты работы включены в национальные стандарты (ГОСТ-Р) по проблематике искусственного интеллекта в здравоохранении. Также результаты диссертации внедрены в учебный процесс.

Результаты диссертации широко обсуждены на всероссийских и международных научных конференциях, национальных конгрессах.

Достоверность и новизна научных положений, выводов и рекомендаций. Достоверность полученных в ходе диссертационного исследования научных положений, выводов, рекомендаций достигнута достаточным объемом первичных данных (32 изученных ИИ-сервиса, более 6

с половиной миллионов (!) результатов лучевых исследований, включенных в проспективное многоцентровое исследование; свыше 250 тысяч результатов профилактических лучевых исследований в проспективном одноцентровом исследовании; датасеты из десятков и сотен исследований в экспериментальных и обсервационных наблюдениях), применением адекватных методов исследования и статистической обработки полученных результатов.

Автор установил средние значения точности технологий ИИ при анализе результатов лучевых исследований в разрезе модальностей. Доказал, что апробация в формате проспективного клинического исследования является обязательным этапом разработки технологий ИИ для медицинской практики, в частности – рентгенологии. Впервые научно систематизировал основные способы автоматизированного анализа результатов рентгенологических исследований, к которым отнес такие способы как поддержка принятия врачебных решений, морфометрия (в том числе автономная), автономная сортировка.

Выявил клиническую значимость поддержки принятия решений врачом-рентгенологом с применением искусственного интеллекта, которая состоит в предотвращении клинически значимых дефектов в работе врача-рентгенолога. Это позволило рассматривать факт применения технологий искусственного интеллекта врачом-рентгенологом как критерий качества оказания медицинской помощи в аспекте мероприятий по контролю безопасности и качества медицинской помощи.

Впервые в формате клинического проспективного исследования доказал, что автономная сортировка может применяться для категорирования результатов профилактических лучевых исследований (а именно – маммографии и флюорографии) на «норму» и «не норму» с межэкспертной согласованностью $>0,99$. На обширном материале доказал, что эффективная автоматизация производственных процессов медицинских организаций, связанных с выполнением, интерпретацией и описанием результатов

рентгенологических исследований, возможна на основе научно обоснованного подхода, который реализуется посредством организационных технологий и позволяет существенно улучшить качество исследований.

Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати. По теме диссертации соискателем опубликовано 28 печатных работ в российских и зарубежных изданиях, из них 23 – в изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, 14 – в изданиях, входящих в международные базы данных Web of Science и Scopus. Получено 9 авторских свидетельств на базы данных. Опубликовано 1 монография, 2 методические рекомендации. Основные результаты диссертации полностью отражены в опубликованных работах. Материалы диссертации доложены и обсуждены на российских и зарубежных научных мероприятиях.

Оценка содержания диссертации, ее завершенности, замечания по оформлению диссертации. Диссертационная работа Ю.А. Васильева представляет собой завершенную научно-исследовательскую работу, решающую актуальную проблему и выполненную по классическому образцу.

Диссертация изложена на 288 страницах и состоит из вступления, главы с обзором литературы, главы о материалах и методах, трёх глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка цитируемой литературы (254 источника, из которых на русском языке – 139, на английском языке – 115), приложения. Диссертация иллюстрирована 40 таблицами, 44 рисунками.

Введение содержит описание актуальности темы диссертации, степень ее разработанности, четко сформулированную цель и задачи исследования, научную новизну и основные положения, выносимые на защиту, теоретическую и практическую значимость проведенного исследования, степень достоверности и информацию о внедрении и апробации полученных результатов.

Первая глава посвящена обзору литературы по изучаемой научной проблеме, причем выполненному в виде мета-анализа, в который в

соответствии с предложенными критериями включены 38 оригинальных статей. Вместе с тем, мета-анализ дополнен и результатами классического обзора, что отражает комплексный подход автора, который позволил значительно расширить и углубить анализ имеющихся в литературе данных.

Вторая глава состоит из подробного описания материалов и методов исследования с указанием этапов проводимой работы, дизайна исследования, критериев включения и невключения (где применимо), способов и методов подготовки и автоматизированной обработки данных, использованных датасетах и изученных программных продуктах. Описаны методы статистической обработки полученных данных.

Третья глава посвящена обоснованию возможности и способов автоматизированного анализа результатов лучевых исследований. Проведен анализ диагностической точности 32 отдельных продуктов на основе технологий искусственного интеллекта, предназначенных для сферы рентгенологии. На обширном клиническом материале обоснована возможность и показаны особенности автоматизированного анализа результатов рентгенографии, маммографии, компьютерной и магнитно-резонансной терапии. Систематизированы способы применения технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике.

Четвертая глава посвящена изучению клинической целесообразности, безопасности и качества автоматизированного анализа результатов лучевых исследований. Выполнена оценка клинической значимости поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта. В целях потенциального повышения производительности труда обоснована автономная морфометрия результатов рентгенографии стопы. Поставлена и изучена проблематика безопасности и качества автономного применения искусственного интеллекта в профилактических лучевых исследованиях. Организовано и проведено проспективное клиническое исследование автономной сортировки результатов профилактических лучевых исследований.

Пятая глава посвящена обоснованию и созданию организационных технологий для обеспечения применения искусственного интеллекта в рентгенологии. Научно обоснован подход к организации внедрения и применения искусственного интеллекта в рентгенологии. При внедрении разработанных организационных технологий получен положительный эффект. Медицинская эффективность состоит в увеличении на 28,7% случаев выполнения рентгенологических исследований, при проведении которых использованы технологии искусственного интеллекта, а также – в соответствующем снижении с 6,0% до 1,6–1,7% выявляемых при внутреннем контроле качества медицинской помощи случаев клинически значимых расхождений. Выявлена экономическая эффективность, которая состоит в формировании новой отрасли рынка за счет состоявшегося впервые допуска к обращению 16 медицинских изделий на основе искусственного интеллекта для области рентгенологии. Социальная эффективность состоит в статистически значимом пяти-шести кратном росте вовлеченности врачей-рентгенологов в аспекте применения технологий искусственного интеллекта в 2022 и 2023 гг. по сравнению с 2021 г.

Заключение содержит резюме диссертационного исследованием с указанием и критической дискуссией основных результатов.

Выводы и практические рекомендации четко сформулированы и соответствуют поставленной цели и задачам исследования, характеризуются научной новизной, теоретической и практической значимостью, полно и логично отражают содержание полученных результатов.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации. Автореферат оформлен в соответствии с требованиями ВАК РФ, полностью отражает основные положения диссертации. Иллюстративный материал автореферата в достаточном объеме, наглядный, содержит таблицы и рисунки. Принципиальных замечаний по оформлению и содержанию автореферата нет.

Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет. Диссертация написана грамотным, профессиональным языком; оформлена в соответствии с действующими требованиями и стандартами. Незначительные стилистические неточности не снижают ценности научной работы.

Диссертационная работа Ю.А. Васильева соответствует паспорту специальности 3.1.25. - Лучевая диагностика и паспорту специальности 3.3.9. - Медицинская информатика.

В порядке дискуссии хотелось бы услышать ответы на следующие вопросы:

1. Каким образом можно объяснить различия показателей диагностической точности алгоритмов искусственного интеллекта, полученных в мета-анализе (глава 1) и в результате оригинального проспективного исследования (глава 3)?
2. В какой мере предложенная методика автономного применения технологий искусственного интеллекта соответствует действующему законодательству?
3. Почему в итоговый список способов автоматизированного анализа результатов лучевых исследований не включена рентгенография позвоночника?

Заключение. Диссертационная работа Васильева Юрия Александровича на тему «Инновационные диагностические и организационные технологии в рентгенологии» по специальностям 3.1.25. - Лучевая диагностика, 3.3.9. - Медицинская информатика, представленная к официальной защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук, является завершенной научной работой и содержит решение актуальной научной проблемы принципиального повышения качества лучевой диагностики путем научного обоснования подхода к организации внедрения и применения технологий искусственного интеллекта с целью автоматизации и повышения результативности производственных процессов в рентгенологии.

По своей актуальности, объему проведенного исследования, научной новизне и практической значимости диссертация полностью соответствует требованиям п. 9-10 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 №842 в действующей редакции, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а ее автор заслуживает присуждения искомой ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.25. Лучевая диагностика и по специальности 3.3.9. Медицинская информатика.

**Заведующий отделением рентгенологии
и магнитно-резонансных исследований
с кабинетом УЗ-диагностики ФГБУ «Национальный
медицинский исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России,
доктор медицинских наук по специальности
14.01.13 – Лучевая диагностика, лучевая терапия,
проф., академик РАН** Кармазановский Григорий Григорьевич

115093, г. Москва, ул. Б. Серпуховская, 27.
Телефон: +7(499)236-15-37; e-mail: karmazanovsky@ixv.ru

16.07.2024

**Подпись академика РАН Кармазановского Г.Г.
«заверяю»**

**Ученый секретарь ФГБУ «Национальный
медицинский исследовательский центр хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России
доктор медицинских наук**

Степанова Юлия Александровна

115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д.27, тел +7(499) 236-60-94

