

## **О Т З Ы В**

**официального оппонента Камышанской Ирины Григорьевны, доктора медицинских наук, доцента, профессора кафедры лучевой диагностики медицинского института Санкт-Петербургского государственного университета, врача-рентгенолога рентгеновского отделения СПб ГБУЗ**

**“Городская Марининская больница”**

**на диссертационную работу Юрия Александровича Васильева на тему «Инновационные диагностические и организационные технологии в рентгенологии», представленную на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальностям 3.1.25. Лучевая диагностика, 3.3.9.**

**Медицинская информатика**

### **Актуальность темы исследования**

В последние годы рентгенология, как базовая часть лучевой диагностики, претерпевает значительные изменения. Развиваются высокотехнологичные и гибридные методики, постоянно нарастает число назначаемых исследований. Практически исчез парк аналогового рентгеновского оборудования. При интерпритации и описании результатов рентгеновских исследований врачи-рентгенологи полностью перешли на цифровые технологии. Анализ рентгеновских диагностических изображений производится уже не на негатоскопе, а с помощью монитора компьютера и специального программного обеспечения, позволяющего провести постпроцессорную обработку цифрового рентгеновского снимка, получив дополнительную диагностическую информацию. Почти в каждом субъекте Российской Федерации созданы централизованные архивы медицинских изображений. Фактически, рутинным стало применение телерадиологии в разном масштабе: от единичных консультаций и консилиумов в сложных случаях, до работы референс-центров на целом потоке исследований.

Стремительно нарастающие объемы выполняемых исследований, высокие требования к скорости и качеству их описания, обуславливают совершенно новые запросы к производительности труда врачей-рентгенологов. В условиях возрастающей нагрузки на врача-рентгенолога и его ответственности за диагностику, требуются новые, более продвинутые инструменты автоматизации, в том числе на основе искусственного интеллекта (ИИ), радиомики и иных технологий.

Актуальность темы диссертации обусловлена именно системным научным подходом к обоснованию и созданию диагностических инструментов, основанных на компьютерном зрении, как отдельной группе технологий искусственного интеллекта. Актуальность работы подчеркивает её дизайн и клинический характер, ориентированный на методическое развитие цифровой рентгенологии.

### **Оценка новизны результатов исследования, научных положений, выводов и рекомендаций диссертации**

Научные положения, выводы и рекомендации, представленные в диссертации Васильева Ю.А., несомненно имеют научную новизну. Соискатель впервые провел масштабное проспективное клиническое исследование алгоритмов искусственного интеллекта. Он, не будучи взаимосвязан с разработчиками конкретных продуктов искусственного интеллекта, смог объективно, достоверно и независимо оценить точность и эффективность работы технологий компьютерного зрения.

Научная новизна диссертационной работы связана с переходом от общетеоретических и лабораторных исследований в области искусственного интеллекта к научному обоснованию и проверке в реальных клинических условиях конкретных способов и методов применения искусственного интеллекта, как в организации лучевой диагностики в целом, так и в работе отдельного врача-рентгенолога, в частности.

Впервые в условиях реальной клинической практики определены средние значения точности технологий искусственного интеллекта при анализе результатов лучевых исследований разных модальностей. Выявлен феномен падения точности искусственного интеллекта при переходе к применению в реальных клинических условиях.

Впервые в проспективном дизайне проанализирована работа ИИ-сервисов в реальных клинических условиях, позволившая обосновать основные способы автоматизированного анализа результатов лучевых исследований: система поддержки принятия врачебных решений (СППВР), морфометрия (в том числе автономная), автономная сортировка.

Впервые доказаны возможность и целесообразность применения СППВР и автоматизированной морфометрии при описании результатов КТ, МРТ и рентгенографии с целью диагностики онкологических, демиелинизирующих, дегенеративно-дистрофических заболеваний, а также для измерения диаметров

магистральных сосудов, объемов кровоизлияния или жидкости в полости, продольного плоскостопия и других нарушений со стороны опорно-двигательной системы.

Впервые доказаны возможность и целесообразность применения автономной сортировки результатов профилактической рентгенографии (флюорографии) органов грудной клетки и профилактической маммографии.

Впервые научно обоснован многоуровневый подход к организации внедрения и применения технологий искусственного интеллекта с целью автоматизации и повышения результативности производственных процессов в рентгенологии. Впервые была доказана медицинская, социальная и экономическая эффективность этого подхода.

### **Оценка теоретической и практической значимости работы**

Практическая и теоретическая значимость диссертации полностью подтверждена разными формами внедрения её результатов. Теоретические аспекты внедрены в педагогический процесс, прикладные – в деятельность медицинских организаций, в том числе на уровне целого субъекта РФ за счет введения специальной медицинской услуги в территориальную программу ОМС г. Москвы. Редким и достаточно уникальным внедрением стало создание на основе отдельных результатов и положений диссертации ГОСТ-Р – национальных стандартов РФ по искусственному интеллекту в здравоохранении (указанные стандарты разработаны, утверждены и уже вступили в силу).

Разработана научная концепция организации внедрения и применения искусственного интеллекта в рентгенологии, обеспечивающая повышение качества лучевых исследований и результативности производственных процессов в клинической практике рентгенолога, а также позволяющая получить медицинский, социальный и экономический эффект.

Реализация организационных технологий позволила получить медицинский эффект, состоящий в увеличении на 28,7 % случаев выполнения лучевых исследований, при проведении которых использованы технологии искусственного интеллекта, а также в снижении удельного веса выявляемых при внутреннем контроле качества медицинской помощи случаев клинически значимых расхождений с 6,0 % до 1,6–1,7 %. Социальная эффективность обусловлена статистически значимым ( $p = 0,0024$ ,  $p = 0,0131$ ) ростом использования врачами-

рентгенологами в диагностическом процессе технологий ИИ (в 5,5–6,6 раз в 2022 и 2023 гг. по сравнению с 2021 г.).

Научный подход и разработанные организационные технологии позволили получить медико-социальный эффект без увеличения финансовых затрат, а также экономический эффект, заключающийся в создании возможностей и условий для допуска к использованию медицинских изделий на основе технологий ИИ.

Обоснованы конкретные способы применения технологий искусственного интеллекта при сортировке, анализе и описании результатов лучевых исследований в разрезе модальностей и конкретных клинических задач.

Обоснованы безопасность и качество автономной сортировки результатов профилактических лучевых исследований (уровень гиподиагностики 0,08 %, клинически значимых расхождений – 0,02 %, согласованность диагностических решений  $> 0,99$ ).

Выявлено отсутствие достоверных различий при измерениях угла свода стопы на результатах рентгенографии, выполненных ИИ-сервисом и врачами-рентгенологами; тем самым доказана возможность автономной морфометрии с целью выявления продольного плоскостопия.

Установлены средние значения и динамика диагностической точности ИИ в условиях применения их в реальной клинической практике, которые могут применяться при нормировании требований к медицинским изделиям на основе искусственного интеллекта.

Разработан подход к профилактике гиподиагностики в работе врача-рентгенолога, которая заключается в применении СППВР на основе ИИ и опирается на структуру потенциально предотвратимых дефектов. Разработана соответствующая организационная технология обеспечения безопасности лучевых исследований на основе обязательного предварительного машинного анализа их результатов.

Выявлен феномен снижения точности ИИ-сервисов в начале работы в условиях реальной клинической практики, который не должен расцениваться как неблагоприятное событие при использовании медицинского изделия, а должен послужить источником информации для тонкой настройки конкретного решения на основе ИИ.

Разработаны организационные технологии создания и внедрения технологий ИИ в рентгенологии, реализации медицинских услуг с применением рентгенологических методов и ИИ, которые могут применяться в деятельности

учреждений здравоохранения, разработчиков ИИ, а также – при формировании государственной политики в области цифрового здравоохранения.

### **Оценка структуры и содержания диссертации**

Представленная диссертация является самостоятельной, завершённой, актуальной научно-квалификационной исследовательской работой, выполненной в классическом стиле.

Соискатель грамотно и скрупулезно изложил дизайн исследования, структурно и информативно представил основной ход и результаты работы. Провел обобщение и критику результатов в заключении. Логично и обоснованно сформулировал выводы и практические рекомендации.

Диссертация написана грамотным, профессиональным языком, изложена на 288 страницах, состоит из введения, обзора литературы, раздела методологии, материалов и методов исследования, 3-х глав собственных оригинальных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений, списка литературы, включающего всего 254 источника, в том числе на русском (139) и на английском (115) языках, а также приложения. Диссертация наглядно иллюстрирована 40 таблицами и 44 рисунками.

**Введение** содержит стандартные разделы: актуальность темы исследования, степень её разработанности по данным литературы, цель исследования, шесть задач, научную новизну, теоретическую и практическую значимость работы, методологию и методы исследования, основные положения, выносимые на защиту, информацию о внедрении и апробации полученных результатов.

**Глава первая** стандартно представляет собой обзор литературы. Однако, обзор литературы выполнен в дизайне мета-анализа. Такой подход является крайне редким в отечественной науке, тем не менее он значительно повышает качество и достоверность представленных в диссертации результатов. По итогам мета-анализа, в отличие от рутинного обзора, получены оригинальные результаты, вполне заслуженно охарактеризованные, как имеющие самостоятельную научную новизну. Автору следовало включить эти результаты в виде отдельной задачи и соответствующего ей вывода.

**Глава вторая** представляет собой описание материала и методов диссертационного исследования, его основных этапов, общего хода. Приведены подробные данные об использованных выборках. Исходя из специфики задач для каждого этапа исследования описан особый дизайн. Обращает на себя внимание

использование, так называемых, методологий описания дизайна научного исследования, применение которых чрезвычайно важно с позиций доказательной медицины.

Последующие 3 главы содержат непосредственные результаты оригинальных исследований.

**Глава третья** содержит обоснование самой возможности, а также конкретных способы автоматизированного анализа результатов рентгенологических исследований. В условиях крупнейшего проспективного исследования установлены средние показатели диагностической точности технологий искусственного интеллекта для разных модальностей. Важно отметить, что автор убедительно доказал факт нестабильности работы алгоритмов ИИ в реальных клинических условиях, выраженных динамических колебаний значений соответствующих показателей точности. Тем самым доказана необходимость особого подхода к контролю безопасности и качества этой новой категории медицинских изделий. В этой же главе автор обосновал конкретные инструменты на основе ИИ для врача-рентгенолога, изложил способы их применения, значение, возможности и, что особенно важно, ограничения. Установлены решения на основе ИИ, которые уже сейчас могут рутинно применяться в рентгенологии, а с другой стороны, те, которые требуют дальнейшей разработки.

**Глава четвертая** посвящена изучению клинической целесообразности, безопасности и качества автоматизированного анализа результатов рентгенологических исследований. Автор оценил и доказал применимость систем ИИ для профилактики гиподиагностики в работе рентгенолога; при этом он установил структуру потенциально предотвратимых дефектов, а также предложил организационную технологию для обеспечения безопасности лучевых исследований на основе обязательного предварительного машинного анализа их результатов. Это принципиально новый взгляд на клиническую значимость технологий ИИ для рентгенологии, значительно повышающий актуальность и новизну диссертации.

Далее автор изучил проблематику автономного искусственного интеллекта. Используя несколько провокативный термин, он смог научно обосновать и предложить ещё один конкретный инструмент для рентгенологии, направленный на повышение производительности труда врачей-рентгенологов, решение проблематики дефицита кадров, профессионального выгорания.

**Глава пятая** содержит обобщение всех результатов и идей в виде подхода к организации внедрения и применения технологий искусственного интеллекта в рентгенологию. Предложенный подход направлен на обеспечение системной, многоуровневой и эффективной автоматизации этапов производственных процессов медицинских организаций, связанных с выполнением, интерпретацией и описанием результатов лучевых исследований. Примечательно, что автор не ограничился теоретическим описанием подхода, а вновь предложил конкретные инструменты – организационные технологии для реализации указанного подхода.

Каждая глава заканчивается итоговыми умозаключениями, завершая научные размышления по анализу полученных результатов определённого раздела работы.

**Заключение** представляет собой систематизацию всего диссертационного исследования, критическую дискуссию основных результатов и подведение итогов.

**Выводы** логично отвечают на поставленные задачи диссертационного исследования, сформулированы конкретно, обосновано и содержат объективные статистические данные о полученных результатах.

**Практические рекомендации** отражают наиболее значимые прикладные результаты диссертации. Они разделены на три части и обращены к органам исполнительной власти в сфере здравоохранения, к медицинским организациям и к разработчикам технологий ИИ. Рекомендации изложены конкретно, чётко, определяя потенциально выполнимое руководство к действию.

### **Оценка обоснованности и достоверности научных результатов, положений, выводов и рекомендаций диссертации**

Достоверность научных положений диссертации не вызывает сомнений, так как они основаны на результатах анализа репрезентативных выборок, в том числе отличающихся значительным масштабом, крайне редко достигаемым в медико-биологических научных работах. В частности, проспективная оценка диагностической точности алгоритмов искусственного интеллекта выполнена на выборке свыше 6,5 миллионов результатов лучевых исследований нескольких модальностей.

Детальное описание дизайна и хода каждого этапа исследования обеспечивает не только объяснимость научных положений, выводов и

рекомендаций диссертации, но и их потенциальную воспроизводимость в иных исследованиях.

Основные научные положения, выводы и рекомендации диссертации основываются на значительном объеме первичных данных, включенных в исследование, параллельном сравнительном изучении нескольких десятков различных инструментов на основе компьютерного зрения. Автор четко и логично сформулировал цель и задачи исследования. Сформировал адекватную программу и дизайн исследования, причём с учетом особенностей и задач каждого отдельного этапа диссертации.

Для достижения поставленных задач диссертационного исследования были использованы релевантные, как классические, так и более современные методы исследований и статистического анализа. Подбор конкретных методов статистического анализа также выполнен с учётом специфики каждой решаемой задачи и особенностей выборки. Научные положения наглядно подтверждаются данными в таблицах и иллюстрациях.

Обращает на себя внимание колоссальный масштаб и география публичного обсуждения материалов диссертации на всероссийских и международных научных и научно-практических мероприятиях.

Апробация диссертации состоялась на расширенном заседании Ученого совета ГБУЗ г. Москвы «НПКЦ ДИТ ДЗМ», совместно с заседанием Кафедры лучевой диагностики с курсом клинической радиологии ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (протокол от 29 ноября 2023 г. №10/2023).

Результаты диссертационного исследования внедрены в деятельность медицинских организаций государственной системы здравоохранения г. Москвы: ГБУЗ г. Москвы «Городская поликлиника №22 ДЗМ» (акт внедрения б/н от 10 сентября 2023 г.), ГБУЗ г. Москвы «Городская поликлиника №195 ДЗМ» (акт внедрения б/н от 25 сентября 2023 г.), ГБУЗ г. Москвы «Городская поликлиника №220 ДЗМ» (акт внедрения б/н от 01 октября 2023 г.).

Результаты работы стали основой для нормативно-правовых актов – приказа органа исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (Департамента здравоохранения города Москвы) от 16.02.2023 № 134 «Об утверждении Порядка и условий проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа

медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы».

Внедрение результатов диссертации представлено в практическом здравоохранении в виде многочисленных методических рекомендаций, утвержденных органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ, в педагогический процесс нескольких государственных учебных заведения и легли в основу национальных стандартов Российской Федерации в виде шести ГОСТов Системы искусственного интеллекта в клинической медицине.

### **Личное участие автора в проведении исследования**

Автор диссертации лично сформулировал ключевую научную проблему, совместно с научными консультантами определил цель и задачи исследования. Соискатель выбрал дизайн и подобрал методы исследования. Он непосредственно осуществлял сбор первичных данных, принимал участие в экспертных мероприятиях (пересмотрах, технологическом и клиническом мониторинге), провёл систематизацию и анализ данных с формулировкой заключительных положений, выводов и рекомендаций по итогам научно-исследовательской работы.

### **Полнота изложения основных результатов диссертации в научной печати**

В рамках тематики диссертационного исследования соискателем опубликовано: 1 монография, 28 печатных работ в российских и зарубежных изданиях, в том числе, 23 работы в изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России; 14 – в изданиях, входящих в международные базы данных Web of Science и Scopus. Автором получено 9 авторских свидетельств на базы данных, опубликованы 2 методические рекомендации. Все основные результаты диссертационного исследования полностью отражены в опубликованных работах.

### **Оценка автореферата диссертации**

Содержание автореферата полностью соответствует и информативно отражает основные положения диссертации. Оформлен автореферат в соответствии с действующими требованиями. Замечаний к автореферату нет.

### **Замечания и вопросы по диссертации**

В диссертации встречаются опечатки, грамматические и стилистические ошибки. Вместе с тем, эти замечания не имеют принципиального характера и не снижают общую положительную оценку диссертации.

В рамках дискуссии соискателю хотелось бы задать следующие **вопросы**:

1. Какие Вы видите перспективы дальнейшего развития темы диссертации?
2. Помимо Москвы и Московской области, в каких регионах РФ активно используют ИИ-сервисы в лучевой диагностике и руководствуются ли Вашими методическими рекомендациями и разработанными ГОСТами?
3. В ходе проспективного исследования точности 32 ИИ-сервисов получены данные, которые трактовались как «потенциальные» или подтверждающие возможность «прикладного использования». Каковы дальнейшие научные и практические действия в отношении ИИ-сервисов с «потенциальным» результатом?
4. Проводилась ли проспективная оценка точности автономного ИИ для выявления плоскостопия, то есть анализа результатов рентгенографии стоп? Есть ли юридические особенности для применения таких систем?
5. В диссертации изучено отношение врачей-рентгенологов к технологиям ИИ, в частности объективно измерена их вовлеченность в применение соответствующих разработок. Есть ли данные об отношении пациентов?
6. В рамках предложенной организационной технологии создания и внедрения ИИ-сервисов в рентгенологии предусмотрена регистрация таких решений в виде медицинских изделий. Предусматриваются ли различные подходы к проведению клинических испытаний в зависимости от функционала данного программного обеспечения (например, предназначенного для морфометрии или для поддержки принятия решений)?

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Диссертация Юрия Александровича Васильева на тему «Инновационные диагностические и организационные технологии в рентгенологии», представленная к официальной защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук, представляет собой завершенную научно-квалификационную работу, которая содержит решение актуальной научной проблемы – повышения качества лучевой диагностики путем научного обоснования подхода к организации внедрения и применения технологий искусственного интеллекта для

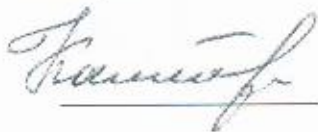
автоматизации и повышения результативности производственных процессов в рентгенологии.

Диссертация Юрия Александровича Васильева соответствует паспорту специальности 3.1.25. Лучевая диагностика и паспорту специальности 3.3.9. Медицинская информатика.

По своей актуальности, научной новизне, объему проведенного исследования, теоретической и практической значимости полученных результатов, данная диссертация соответствует требованиям пунктов 9 и 10 «Положения о присуждении ученых степеней» (утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 №842), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а её автор заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.25. Лучевая диагностика и по специальности 3.3.9. Медицинская информатика.

**Официальный оппонент:**

д.м.н., доцент, профессор кафедры лучевой диагностики  
Медицинского института  
Санкт-Петербургского государственного университета,  
врач-рентгенолог рентгеновского отделения СПб ГБУЗ  
«Городская Мариинская больница»



Камышанская Ирина Григорьевна

« 03 » сентября 2024 г.

Подпись заверяю:



зам. главного врача по кадрам Алексеева М.М.

Учреждение СПб ГБУЗ «Городская Мариинская больница»  
адрес: 191014, Санкт-Петербург, Литейный проспект, д.56,  
тел.: 8(812)275-74-33, E-mail: b16@mariin.ru