

*На правах рукописи*

Васильев Юрий Александрович

**ИННОВАЦИОННЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ  
ТЕХНОЛОГИИ В РЕНТГЕНОЛОГИИ**

3.1.25. Лучевая диагностика  
3.3.9. Медицинская информатика

**АВТОРЕФЕРАТ**  
диссертации на соискание ученой степени  
доктора медицинских наук

Москва – 2024

Работа выполнена в государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения Москвы»

**Научные консультанты:**

**Синицын Валентин Евгеньевич**, доктор медицинских наук, профессор  
**Владимирский Антон Вячеславович**, доктор медицинских наук

**Официальные оппоненты:**

**Карпов Олег Эдуардович** – доктор медицинских наук, профессор, академик Российской академии наук, ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, генеральный директор

**Кармазановский Григорий Григорьевич** – доктор медицинских наук, профессор, академик Российской академии наук, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, руководитель отдела лучевой диагностики

**Камышанская Ирина Григорьевна** – доктор медицинских наук, профессор, Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городская Мариинская больница», заведующая отделением лучевой диагностики

**Ведущая организация:** медицинский институт ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Париса Лумумбы» Минобрнауки РФ

Защита состоится «9» октября 2024 года в 12:00 часов на заседании диссертационного совета 21.3.054.06 при ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России по адресу: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России по адресу: 125445, г. Москва, ул. Беломорская д. 19/38 и на сайте ФГБОУ ДПО РМАНПО <http://www.rmapo.ru>

Автореферат разослан «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ года

Ученый секретарь  
диссертационного совета

**Самсонова Любовь Николаевна**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования.** Лучевая диагностика – ключевой и неотъемлемый компонент современного здравоохранения, обеспечивающий колоссальный вклад в скрининг, диагностику, стадирование, контроль динамики и результативности лечения подавляющего числа нозологий. Потребность в лучевых исследованиях возрастает постоянно. В период 2014–2019 гг. в России отмечался ежегодный прирост абсолютного количества таких исследований на 2,5–3,0 %, а в 2019–2020 гг. и в период пандемии COVID-19 – на 4,6–8,2 %. Меняется структура исследований: растет количество компьютерных и магнитно-резонансных томографий (КТ, МРТ), в том числе выполняемых в амбулаторно-поликлинических медицинских организациях. Снижается интенсивность роста числа рентгенологических исследований [Голубев с соавт., 2021, Берген с соавт., 2022, Завадовский с соавт., 2022, Митькова с соавт., 2022, Попова с соавт., 2022, Серова с соавт., 2020, Терновой с соавт., 2020, Тюрин с соавт., 2018, Шахабов с соавт., 2020].

На востребованность и количество лучевых исследований значимо влияет профилактическое направление медицины. Согласно действующим нормативно-правовым актам, именно лучевые методы (рентгенография, флюорография, маммография) служат основными способами скрининга онкологических заболеваний, туберкулеза и иных социально значимых заболеваний. С одной стороны, в интересах обеспечения общественного здоровья требуется наращивание объемов соответствующих профилактических исследований. С другой – такое наращивание однозначно связано с колоссальной нагрузкой на службы и подразделения лучевой диагностики. При этом врачи-рентгенологи сталкиваются с однотипными описаниями преимущественно нормальных результатов исследований. Это масштабная, стереотипная работа плохо сказывается как на отдельных профессиональных траекториях (так называемое «выгорание»), так и на экономике здравоохранения в целом (постоянно растущие затраты наиболее ценного ресурса – высококвалифицированных специалистов) [Богородская с соавт., 2023, Газиева с соавт., 2022, Држевецкая с соавт., 2022, Ливзан с соавт., 2023, Цыбикова с соавт., 2023, Belue et al., 2022, Cao et al., 2023, Chamberlin et al., 2021, Chi et al., 2021, Hoffman et al., 2020, Li et al., 2022, Michalopoulou et al., 2023, Mohan et al., 2020, Vang et al., 2018]. Рост количества исследований в том числе стал возможен благодаря развитию парка оборудования, что отмечается несколькими исследователями параллельно. На этом фоне все более значительным становится вопрос эффективности использования такого парка. Выявлена проблематика недостаточных объемов применения современных методик (прежде всего исследований с контрастным усилением), отсутствия зависимости между оснащенностью и нагрузкой. Последнее чаще всего связывают с низкой результативностью организационных процессов, отсутствием единого подхода к управлению, однако, здесь критичное влияние оказывает кадровый дефицит [Голубев с соавт., 2021, Лантух с соавт., 2023, Шелехов с соавт., 2017, 2019, 2021, 2023]. Авторы, изучающие состояние лучевой диагностики в России, отмечают сохраняющуюся проблему кадрового

дефицита. В целом темпы роста потребности в лучевых исследованиях и парка оборудования принципиальным образом опережают рост количества и тем более компетенций врачей-рентгенологов [Ветшева с соавт., 2017, Голубев с соавт., 2021, Сура с соавт., 2022, Шелехов с соавт., 2019, 2021]. Значимой проблемой становится необходимость повышения охвата населения профилактическими лучевыми исследованиями, а также обеспечение должного уровня их качества и доступности. Здесь вновь сдерживающим барьером оказывается кадровый дефицит. Примечательно, что ключевые тренды – рост востребованности, количества исследований и парка оборудования на фоне неустраняемого кадрового дефицита – полностью характерны для всех стран с развитой экономикой [Cho et al., 2020, da Silva et al., 2021, Li et al., 2022, Schlemmer et al., 2018]. Можно утверждать, что сложилась ситуация, когда переход к новым формам организации работы подразделений и служб лучевой диагностики становится обязательным. Без такого перехода дальнейшее развитие предметной области невозможно.

Принципиальным отличием современной лучевой диагностики является ее широчайшая цифровизация. Интенсивный технический прогресс обеспечил практически полный переход к использованию цифровой диагностической аппаратуры. Полностью очевидным дальнейшим шагом стало создание автоматизированных рабочих мест, объединение их от уровня цифровых архивов отдельных медицинских организаций до централизованных архивов медицинских изображений уровня крупных административно-территориальных образований (в Российской Федерации – субъектов) [Андреев с соавт., 2021, Глушкова с соавт., 2018, Гусев с соавт., 2017, 2022, Кармазановский с соавт., 2022, Кошкаров с соавт., 2020, Филь с соавт., 2022]. Высокий уровень цифровизации создает основу для внедрения принципиально новых способов и методик как организации, так и оказания медицинской помощи.

В контексте изложенных выше проблем следующий шаг может и должен быть сделан за счет внедрения актуального, нового поколения технологий автоматизации – так называемых «технологий искусственного интеллекта» (ТИИ). Проблематика искусственного интеллекта (ИИ) в здравоохранении и, в частности, в лучевой диагностике является одной из центральных в современной научной литературе. Однако, несмотря на значительное количество исследований, целый ряд проблемных вопросов остается нерешенным.

**Степень разработанности темы исследования.** По проблеме применения ИИ в лучевой диагностике публикуются разнообразные стратегические прогнозы, обзоры, исследования по этике, роли и месту ИИ в процессах работы врачей-рентгенологов, проблематике формирования доверия к технологиям ИИ. Интересны попытки юридического анализа проблематики искусственного интеллекта в контексте лучевой диагностики в России [Казакова с соавт., 2023]. Однако конкретные предложения не формируются. Полагаем, что причиной отсутствия конкретики служит недостаточный объем научных знаний о реальных возможностях и ограничениях ИИ в лучевой диагностике. В мире проводятся различного масштаба опросы врачей-

рентгенологов о перспективах, текущем статусе применения ИИ в их работе, а также о предпочтительных клинических задачах, направлениях диагностики для автоматизации [Agrawal et al., 2023, Alsharif et al., 2022, Coppola et al., 2021]. Приведенная статистика интересна; вместе с тем она может служить лишь некоторым обозначением направления для дальнейших исследований. В целом такие работы не раскрывают ключевые вопросы качества, надежности и значимости технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике.

В глобальной перспективе результаты исследований применимости и качества ИИ в лучевой диагностике показывают достаточно высокую диагностическую точность технологий искусственного интеллекта [Abesi et al., 2023, Adamou et al., 2022, Bedrikovetski et al., 2021, Campello et al., 2023, Din et al., 2023, Dumitrescu et al., 2022, Hickman et al., 2023, Islam et al., 2022, Komolafe et al., 2023, Kim et al., 2021, Kuo et al., 2022, Lex et al., 2023, Liu et al., 2023, Menon et al., 2023, Nabizadeh et al., 2023, Poly et al., 2021, Potipimpanon et al., 2022, Rescinito et al., 2023, Sadr et al., 2023, Soffer et al., 2023, Sugibayashi et al., 2023, Taib et al., 2023, Thong et al., 2023, Zhang et al., 2023, Zheng et al., 2022, Yoon et al., 2023]. Однако эти результаты в подавляющем большинстве случаев получены в исследованиях с некорректным дизайном, способом их проведения и отчетностью, что фактически гарантированно приводит к систематическим ошибкам и переоценке результативности алгоритмов. Подчеркнем преобладание ретроспективных исследований на дискретных наборах данных, а также отсутствие полноценных исследований в реальных клинических условиях.

В России отмечается научно-исследовательская активность в области развития технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике [Алиев с соавт. 2022, Аль-Хайдари с соавт. 2022, Баранов с соавт. 2020, Бастанов с соавт. 2020, Блинов с соавт. 2019, Борзов с соавт. 2022, Глазнев с соавт. 2017, Данилов с соавт. 2022, Елигулашвили с соавт. 2022, Зуков с соавт. 2023, Костин с соавт. 2019, Кошелев с соавт. 2023, Лисиенкова с соавт. 2022, Мазо с соавт. 2021, Макиев с соавт. 2020, Мелдо с соавт. 2018-2020, Моисеенко с соавт. 2018, Падалко с соавт. 2019, Рожкова с соавт. 2020, Ройтберг с соавт. 2020, Скоробогач с соавт. 2023, Смольникова с соавт. 2022, Солодкий с соавт. 2023, Филиппова с соавт. 2023, Шарифуллин с соавт. 2020]. Отмечается подавляющее количество научных публикаций технического и математического характера, имеющих ограниченное значение для медицинской науки и практики. Во многих работах допускаются типовые методологические ошибки: необоснованные объемы выборок, отсутствие внешней валидации, несоответствие принятым стандартам для выполнения и описания диагностических исследований. Исследования об ИИ в лучевой диагностике клинической направленности отличаются сугубо ретроспективным дизайном, что не позволяет получить достоверные данные о точности и надежности решений на основе искусственного интеллекта в реальных производственных условиях.

**Цель исследования:** повышение качества исследований и результативности производственных процессов в рентгенологии на основе применения технологий искусственного интеллекта.

### **Задачи исследования:**

1. Изучить диагностическую точность технологий искусственного интеллекта при работе в условиях реальной клинической практики.
2. Обосновать способы автоматизированного анализа результатов лучевых исследований в контексте решения конкретных клинических задач.
3. Оценить клиническую значимость поддержки принятия решений врачом-рентгенологом с применением искусственного интеллекта; разработать организационную технологию для профилактики дефектов в работе врача-рентгенолога.
4. Обосновать возможность автономного применения технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике; изучить безопасность и качество такого применения в условиях реальной клинической практики.
5. Разработать общий подход и организационные технологии для обеспечения безопасной и качественной автоматизации на основе технологий искусственного интеллекта производственных процессов в рентгенологии.
6. Оценить медицинскую, социальную и экономическую эффективность организационных технологий искусственного интеллекта, применяемых в рентгенологии.

**Объект исследования:** результаты 6822631 рентгенологических исследований, проанализированных с применением технологий искусственного интеллекта.

**Предмет исследования:** способы, организационные технологии и результаты применения искусственного интеллекта при проведении и описании результатов рентгенологических исследований

### **Научная новизна:**

Систематизированы результаты метаанализов ( $n = 38$ ) в предметной области, позволившие установить средние уровни точности ИИ в лучевой диагностике по литературным данным: медиана чувствительности – 88,7 %, специфичности – 89,5 %, площади под характеристической кривой (AUROC от англ. Area Under Receiver Operating Characteristic) – 93,8 %.

Впервые в условиях реальной клинической практики определены средние значения точности технологий ИИ при анализе результатов лучевых исследований (медиана AUROC – 0,855, точности – 0,840, чувствительности – 0,926, специфичности – 0,775). Установлена динамическая тенденция постепенного повышения чувствительности ИИ-сервисов на фоне некоторого снижения их специфичности. Существует значительная вариативность диапазонов и динамики показателей точности для каждой из модальностей и для отдельных ИИ-сервисов.

Установлено, что лишь 6,0 % ИИ-сервисов сохраняют стабильность показателей диагностической точности при переходе к работе с реальными клиническими данными; в 84,0 % случаев выявлено снижение точности. Тем самым показана необходимость обязательного проспективного клинического исследования технологий ИИ как этапа разработки, предшествующего клиническим испытаниям в целях регистрации медицинского изделия.

Впервые в проспективном дизайне проанализирована работа 32 ИИ-

сервисов в реальных клинических условиях, позволившая обосновать основные способы автоматизированного анализа результатов лучевых исследований, к которым относятся: поддержка принятия врачебных решений, морфометрия (в том числе автономная), автономная сортировка.

Доказаны возможность и целесообразность использования систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР) на основе ИИ при описании результатов компьютерной томографии, рентгенографии и магнитно-резонансной томографии с целью диагностики онкологических, демиелинизирующих, дегенеративно-дистрофических заболеваний, а также ряда острых состояний.

Доказаны возможность и целесообразность применения автоматизированной морфометрии при описании результатов компьютерной томографии и рентгенографии для выполнения измерений диаметров магистральных сосудов, объемов кровоизлияния или жидкости в полости, а также для выявления нарушений со стороны опорно-двигательной системы.

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

Доказана применимость систем поддержки принятия решений на основе искусственного интеллекта для профилактики гиподиагностики в работе врача-рентгенолога.

Впервые установлена структура потенциально предотвратимых за счет применения технологий искусственного интеллекта дефектов, возникающих при интерпретации и описании результатов лучевых исследований врачом-рентгенологом.

Показана возможность автономной морфометрии результатов рентгенографии стопы с целью выявления продольного плоскостопия.

Впервые в реальных клинических условиях доказана возможность автономной сортировки результатов массовых профилактических исследований (маммографии, рентгенографии/флюорографии органов грудной клетки). Согласованность решений медицинских изделий на основе ИИ и врачей-рентгенологов (проводящих первичное описание, экспертов) при сортировке высока – каппа Коэна  $> 0,99$ .

Доказано, что медицинские изделия на основе технологий ИИ превосходят врача-рентгенолога при сортировке результатов массовых профилактических исследований: удельный вес ложных отнесений результатов исследований к категории «норма» со стороны ИИ составляет 0,08 % как для маммографии, так и для рентгенографии/флюорографии; уровень клинически значимых ложных отнесений составляет 0,02 %.

Научно обоснован многоуровневый подход к организации внедрения и применения технологий искусственного интеллекта с целью автоматизации и повышения результативности производственных процессов в рентгенологии, для его реализации разработаны организационные технологии создания и внедрения технологий искусственного интеллекта в рентгенологии, реализации медицинских услуг с применением рентгенологических методов и

искусственного интеллекта.

Проведена оценка медицинской, социальной и экономической эффективности организационных технологий искусственного интеллекта, применяемых в рентгенологии.

### **Теоретическая и практическая значимость работы:**

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

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

Обосновано применение СППВР на основе ИИ для описания результатов компьютерной томографии, рентгенографии и магнитно-резонансной томографии с целью диагностики онкологических, демиелинизирующих, дегенеративно-дистрофических заболеваний (деформирующий остеоартроз и т. д.), некоторых острых состояний.

Обосновано применение инструментов морфометрии на основе ИИ при описании результатов компьютерной томографии и рентгенографии для выполнения измерений диаметров магистральных сосудов, объемов кровоизлияния или жидкости в полости, для выявления нарушений со стороны опорно-двигательной системы.

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 в реальной клинической практике, которые в том числе могут применяться при нормировании требований к медицинским изделиям на основе искусственного интеллекта.

Разработан подход к профилактике гиподиагностики в работе врача-рентгенолога, заключающийся в применении систем поддержки принятия врачебных решений на основе ИИ и опирающийся в том числе 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 ТИИ при 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 искусственного интеллекта в рентгенологии, реализации медицинских услуг с применением рентгенологических методов и искусственного интеллекта которые могут применяться в деятельности учреждений здравоохранения, разработчиков ИИ, а также – при формировании государственной политики в области цифрового здравоохранения.

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 состоит в статистически значимом ( $p = 0,0024$ ,  $p = 0,0131$ ) росте вовлеченности врачей-рентгенологов 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 искусственного интеллекта.

**Методология и методы исследования.** Организация, структура, методика и дизайн диссертационной работы определялись целью исследования и заключалась в решении актуальной научной проблемы принципиального повышения производительности и 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. Научное исследование проведено в 2022–2023 гг. в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы (МО ДЗМ), оказывающих первичную медико-санитарную и специализированную помощь взрослому населению в амбулаторных или стационарных условиях. Информационно-аналитическое изучение достигнутого уровня научных исследований в предметной области выполнено в дизайне выборочного обзора литературы для источников на русском языке и систематического обзора метаанализов для источников на английском языке. Исследование диагностической точности технологий ИИ выполнено в два этапа: в дизайне ретроспективного диагностического исследования на эталонных наборах данных и в дизайне проспективного многоцентрового клинического исследования. Оценка клинической целесообразности систем поддержки принятия врачебных решений выполнена в дизайне обсервационного исследования; обоснование безопасности и качества автономной сортировки результатов профилактических лучевых исследований – в дизайне проспективного одноцентрового клинического исследования. Диссертационное исследование выполнено на основе системного подхода с применением методов научного

познания (аналитических, диагностических, математико-статистических).

**Основные положения, выносимые на защиту:**

1. В условиях реальной клинической практики средние значения точности технологий ИИ при анализе результатов лучевых исследований составляют: AUROC –  $0,846 \pm 0,099$  (медиана – 0,855), точность –  $0,81 \pm 0,122$  (медиана – 0,840), чувствительность –  $0,907 \pm 0,080$ , (медиана – 0,926), специфичность –  $0,746 \pm 0,177$  (медиана – 0,775).

2. Апробация в формате проспективного клинического исследования является обязательным этапом разработки ИИ-сервиса; она направлена на получение объективной информации для доработки и усовершенствования сервиса и предшествует клиническим испытаниям в целях регистрации медицинского изделия.

3. Основными способами автоматизированного анализа результатов лучевых исследований являются поддержка принятия врачебных решений, морфометрия (в том числе автономная), автономная сортировка.

4. СППВР на основе ИИ целесообразно применять при описании результатов компьютерной томографии, рентгенографии и магнитно-резонансной томографии с целью диагностики онкологических, демиелинизирующих, дегенеративно-дистрофических заболеваний, а также ряда острых состояний; инструменты автоматизированной морфометрии – при описании результатов компьютерной томографии и рентгенографии для выполнения измерений диаметров магистральных сосудов, объемов кровоизлияния или жидкости в полости, а также для выявления нарушений со стороны опорно-двигательной системы; автономная сортировка должна применяться при интерпретации результатов профилактической рентгенографии (флюорографии) органов грудной клетки и профилактической маммографии.

5. Клиническая значимость поддержки принятия решений врачом-рентгенологом с применением искусственного интеллекта состоит в предотвращении клинически значимых дефектов (прежде всего пропуска признаков новообразований (49,2 %) и неспецифических воспалительных изменений (24,6 %)) при интерпретации и описании результатов лучевых исследований.

6. В аспекте мероприятий по контролю безопасности и качества медицинской помощи факт применения технологий искусственного интеллекта врачом-рентгенологом целесообразно рассматривать как критерий качества оказания медицинской помощи.

7. Автономная сортировка может применяться для категорирования результатов профилактической маммографии и профилактической рентгенографии/флюорографии органов грудной клетки на «норму» и «не норму». В реальных клинических условиях согласованность решений медицинских изделий на основе ИИ и врачей-рентгенологов при сортировке результатов профилактических исследований высока (каппа Коэна  $> 0,99$ ).

8. Удельный вес дефектов в работе медицинских изделий на основе технологий ИИ, состоящих в ложном отнесении результатов профилактической

маммографии и профилактической рентгенографии/флюорографии органов грудной клетки к категории «норма», составляет 0,08 %, а клинически значимых ложных отнесений – 0,02 %; при сортировке результатов массовых профилактических исследований ИИ по точности превосходит врача-рентгенолога.

9. 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 (создания и внедрения технологий искусственного интеллекта в рентгенологии; реализации медицинских услуг с применением рентгенологических методов и искусственного интеллекта) и позволяет существенно улучшить качество исследований.

**Соответствие диссертации паспорту научной специальности.** Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.25 – Лучевая диагностика: п.4 «Исследование эффективности и качества медицинских изделий, технологий, программных средств для получения, анализа и хранения медицинских изображений или другой информации, получаемой с помощью методов лучевой диагностики»; п. 5 «Создание методов стандартизации и оптимизации процессов при применении технических средств и программ получения медицинских изображений или другой информации, получаемой с помощью методов лучевой диагностики»; п.11 «Использование цифровых технологий, искусственного интеллекта и нейросетей для диагностики и мониторинга физиологических и патологических состояний, заболеваний, травм и пороков развития (в том числе внутриутробно) с помощью методов лучевой диагностики»; п.12 «Разработка научных и организационно-методических аспектов обеспечения эффективной работы всех звеньев и структур службы лучевой диагностики для решения инфраструктурного, ресурсного и кадрового обеспечения». А также паспорту научной специальности 3.3.9 – медицинская информатика: п. 11 «Интеллектуальные системы для клинической практики. Системы поддержки принятия клинических решений. Системы в области здоровьесбережения», п. 16 «Разработка методов, алгоритмов и информационных технологий для управления здравоохранением. Создание моделей, алгоритмов и информационных технологий для построения регистров по направлениям медицины».

Диссертация решает **проблему** обеспечения возможности 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.

#### **Степень достоверности и апробация результатов.**

Проведение научного исследования в рамках диссертационной работы было одобрено на заседании Независимого этического комитета Московского регионального отделения Российского общества рентгенологов и радиологов от

23 июня 2022г. №6/2022. Достоверность выполненного исследования определяется достаточным объемом первичных данных (ИИ-сервисов –  $n = 32$ , результатов лучевых исследований в проспективном многоцентровом исследовании –  $n = 6\ 563\ 753$ , результатов профилактических лучевых исследований в проспективном одноцентровом исследовании –  $n = 258\ 718$ , клинических случаев в экспериментальном –  $n = 100$  и обсервационном наблюдениях –  $n = 60$ ), применением адекватных методов исследования и статистической обработки полученных результатов.

Материалы диссертации доложены и обсуждены на российских и зарубежных научных мероприятиях: Московская межрегиональная конференция с международным участием «Проблемы ранней диагностики, лечения, маршрутизации и реабилитации больных со ЗНО органов головы и шеи» (г. Москва, 03.02.2023), Всероссийская научно-практическая конференция по искусственному интеллекту в здравоохранении и системам поддержки принятия врачебных решений (ITM.AI) (г. Москва, 09.02.2023), VI Всероссийский научно-образовательный конгресс с международным участием «Онкорadiология, лучевая диагностика и терапия» (г. Москва, 20.02.2022, 11-12.02.2023), Всероссийская научно-практическая конференция «Современные аспекты развития здравоохранения 2023-2025» (г. Москва, 24.03.2023), Многопрофильная конференция по развитию сотрудничества между Москвой и Бангкоком (Королевство Таиланд, г. Бангкок, 03.04.2023), Форум по управлению интернетом (RIGF 2023) (г. Москва, 06.04.2023), Научно-практическая конференция Диагностика и лечение опухолей торакоабдоминальной локализации (г. Москва, 14.04.2023), XI Петербургский международный юридический форум (г. Санкт-Петербург, 11.05.2023), II Евразийский экономический форум с участием представителей стран-участников ЕАЭС (Киргизия, г. Бишкек, 16.05.2023; Казахстан, г. Астана 17.05.2023; Беларусь, г. Минск, 23.05.2023), IV Всероссийская научно-практическая конференция «Инновационные технологии в комплексной диагностике и лечении рака молочной железы» (г. Москва, 08.06.2023), XI международный конгресс «Оргздрав-2023» (г. Москва, 08.06.2023), IV Конференция онкологов Московской области (г. Москва, 09.06.2023), Международная Конференция «Smart-клиника: путь к цифровой трансформации» (г. Москва, 19.06.2023), «Нейрофорум-2023» (г. Москва, 23.06.2023), 10-й Евразийский радиологический Форум (Казахстан, г. Астана, 29.06.2023), Заседание Комитета по работе с некоммерческими профессиональными объединениями и разработке клинических рекомендаций АОР (г. Москва, 17.07.2023), Московский Урбанистический форум (г. Москва, 04.08.2023; 29.08.2023; 31.08.2023), VI международный форум онкологии и радиотерапии «Ради жизни — FOR LIFE» (г. Москва, 20-22.09.2022; 11-13.09.2023), III Международная научно-практическая конференция «3D-технологии в клинической анатомии и медицине» (г. Москва, 22.09.2023), XXXI Ежегодная конференция ДиаМА с международным участием «Диагностические центры: от профилактики до высоких технологий» (г. Ставрополь, 29.09.2023), Российский диагностический саммит (г. Москва,

06.09.2022; 04.10.2023), Форум «Биотехмед» (г. Москва, 10.10.2023), XXIII и XXIV Конгресс «Информационные технологии в медицине» ИТМ 2023 (г. Москва, 13.10.2022; 12.10.2023), IV Национальный междисциплинарный конгресс «Времена года. Женское здоровье – от юного до серебряного и золотого возраста» (г. Москва, 19.10.2023), Научно-практическая конференция «Инструментальная диагностика на стыке науки и практики» (г. Москва, 20.10.2023), XVI Всероссийский национальный конгресс лучевых диагностов и терапевтов «Радиология – 2022» (г. Москва, 25.05.2022), Всероссийская конференция «Обеспечение потребностей национального здравоохранения. Лето-2022» (г. Москва, 09.06.2022), Летняя академия онкологов России (г. Обнинск, 17.06.2022), II ежегодная конференция «Medical Business 2022: бизнес для человека» (г. Москва, 22.06.2022), «Медицинский форум – Калининград – 2022» (г. Калининград, 26.08.2022), Всероссийская конференция «ИТМ Восток 2022» (г. Якутск, 02.09.2022), Международная конференция «Здравоохранение, образование и спорт в эру Возрождения новой эпохи Могушественного государства» (Туркменистан, г. Ашхабад, 09.10.2022), 2-й саммит по цифровой медицине и информационным технологиям в здравоохранении «ЦИФРОАЙТИМЕД» (г. Москва, 12.10.2022), VII Всероссийский Конгресс онкопациентов (г. Москва, 19.10.2022), Осенняя академия онкологов России (г. Сочи, 28.10.2022), Конгресс Российского общества рентгенологов и радиологов (г. Москва, 08.11.2022 и 09.11.2022), IV Международный муниципальный форум стран БРИКС+ (г. Санкт-Петербург, 24.11.2022), Конференция AI Journey 2022 (г. Москва, 24.11.2022), Конференция «Аддитивные технологии для медицины: мировой и российский опыт» Международного научно-практического форума «Российская неделя здравоохранения – 2022» (г. Москва, 05.12.2022), Конгресс Ассоциации организаторов здравоохранения в онкологии (г. Москва, 09.12.2022), Конференция Russian Internet Week (г. Москва, 12.12.2022), Конференция «Радиология в Сочельник» (г. Москва, 23.12.2022).

Апробация диссертации состоялась на Расширенном заседании Ученого совета (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.

**Внедрение результатов исследования.** Результаты диссертационного исследования:

1) 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.). Соответствующие акты внедрения представлены в приложении.

2) 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».

3) Внедрены в Территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве (см. приложение № 6 к Тарифному соглашению на 2023 год от 30.12.2022).

4) Внедрены в практическое здравоохранение в виде информационно-технологического взаимодействия Департамента здравоохранения города Москвы и департамента здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа. В рамках взаимодействия медицинским организациям округа предоставлены доступ к результатам анализа медицинских изображений с использованием сервисов компьютерного зрения (соглашение №10-04-279/22 от 21.12.2022).

5) Внедрены в практическое здравоохранение в виде методических рекомендаций, утвержденных органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ: методические рекомендации № 20 «Клинические испытания систем искусственного интеллекта (лучевая диагностика)», утверждены Экспертным советом по науке Департамента здравоохранения г. Москвы 10 апреля 2023 г., протокол №4; методические рекомендации № 32 «Оценка зрелости технологий искусственного интеллекта для здравоохранения», утверждены Экспертным советом по науке Департамента здравоохранения г. Москвы 04 августа 2023 г., протокол №9.

6) Внедрены в педагогический процесс ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет (акт внедрения б/н от 5 сентября 2023 г.), ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения города Москвы» (акт внедрения б/н от 15 сентября 2023 г.) (см. приложение).

7) Послужили основой национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 59921.0-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения; ГОСТ Р 59921.1-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка; ГОСТ Р 59921.4-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров; ГОСТ Р 59921.6-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации; ГОСТ Р 59921.7-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования; ПНСТ 777-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 10. Процессы жизненного цикла.

**Личное участие автора в проведении исследования.** Автор лично сформулировал ключевую научную проблему, имеющую высокую актуальность, выполнил планирование исследования, определил цель и задачи, выбрал дизайн и подобрал методы исследования. Непосредственно

осуществлял сбор первичных данных, также лично принимал участие в экспертных мероприятиях (пересмотрах, технологическом и клиническом мониторинге), далее провел систематизацию и анализ данных с формулировкой итоговых и заключительных положений, выводов и рекомендаций по итогам научно-исследовательской работы, а также – с обобщением подхода и организационных технологий, что явилось решением ключевой научной проблемы.

**Публикации.** По материалам диссертационного исследования опубликовано 28 печатных работ в отечественных 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.

**Объем и структура диссертации.** Диссертация изложена на 288 страницах, состоит из вступления, аналитического обзора литературы (в том числе в дизайне метаанализа), главы о методологии, материалах и методах исследования, 5 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка цитируемой литературы (254 источника, в том числе 139 отечественных и 115 зарубежных). Работа иллюстрирована 40 таблицами, 44 рисунками и дополнена приложением.

## **СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

В основу диссертационного исследования положен системный подход, подразумевающий рассмотрение проблемы качественного развития лучевой диагностики за счет внедрения технологий искусственного интеллекта как целостного комплекса (системы) взаимосвязанных и взаимодействующих элементов (клинических, методологических, организационных, технологических и прочих). В частности, нами применены следующие принципы системного подхода:

1. Системность. Каждый указанный элемент имеет такой ключевой признак всей системы, как единство главной цели: качественное развитие лучевой диагностики для улучшения состояния здоровья населения.

2. Иерархичность. Все элементы системы находятся во взаимодействии, при этом они имеют разные виды взаимного подчинения и связей; например, методологические элементы находятся выше организационных и технологических.

3. Целостность. Указанная выше проблема рассмотрена как единая система, но параллельно и как подсистема для вышестоящего уровня (лучевая диагностика как часть и компонент всей системы здравоохранения).

4. Структуризация. Диссертационное исследование подразумевает научный анализ указанных элементов, выявление их связей, взаимного влияния и значения.

5. Множественность. Диссертационное исследование включает различные методы научного познания, применяемые в отношении объекта и предмета исследования и реализуемые в дизайне исследования со смешанными методами.

Диссертационное исследование выполнено в рамках научного Эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы, проведение которого было одобрено Независимым этическим комитетом МРО РОПР (протокол № 2/2020 от 20.02.2020). Для включения в исследование пациенты подписывали специальную форму информированного добровольного согласия, также использовалась специальная информационная брошюра (соответствующие материалы представлены публично в публикациях ранее [61]).

При систематизации и описании результатов диссертационного исследования руководствовались рекомендованными международным сообществом «The EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) Network» (<https://www.equator-network.org>) методологиями PRISMA-ScR [238], CONSORT-AI [204], StaRI [218], STARD 2015 [153], а также рекомендациями по научному описанию создания и валидации модели машинного обучения [35].

Научное исследование проведено в период с 01.01.2022 по 30.09.2023 в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы (МО ДЗМ), оказывающих первичную медико-санитарную и специализированную помощь взрослому населению в амбулаторных или стационарных условиях.

**Дизайн:** исследование со смешанными методами (параллельное применение количественных и качественных подходов для всестороннего изучения проблемы; в рамках диссертации этапы количественных и качественных исследований имеют равный статус, а их результаты используются для обобщений [227]).

Источники первичных данных: 1) Информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации «Единый радиологический информационный сервис Единой медицинской информационно-аналитической системы города Москвы (ЕРИС ЕМИАС)». 2) Форма ФСН № 30 «Сведения о медицинской организации (годовая)» (приказ Росстата от 14.01.2013 № 13). 3) Нормативно-правовые акты в сфере здравоохранения. 4) Научные публикации в рецензируемых журналах.

В исследование включены следующие программные продукты на основе ТИИ (n = 33): ООО «КэреМенторЭйАй», CareMentor AI; ООО «ФтизисБиоМед», FBM; ООО «Медицинские скрининг системы», Цельс; ООО «Платформа Третье Мнение», Третье мнение; ООО «Платформа Третье Мнение», Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии органов грудной клетки (аорта); ООО «Платформа Третье Мнение», Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии грудной клетки человека (гидроторакс); ООО «Платформа Третье

Мнение», Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии органов грудной клетки (легочный ствол); АНО ВО «Университет Иннополис», AI-Radiology; ООО «Честная медицина», qXR (qure.ai); ООО «КэреМенторЭйАй», Система нейросетевая CareMentor AI для определения продольного плоскостопия по данным боковой рентгенография стопы под нагрузкой; ООО «Оксиджен Технолоджиес Рус», Oxytech Spine XR Scoliosis; ООО «Синапс Тех», Синапс Нейро; ООО «СиВижинЛаб», CVisionRad – Knee Arthrosis; «АО Медицинские технологии Лтд», Трио ДМ; ООО «Медицинские скрининг системы», Цельс ММГ; ООО «Платформа Третье Мнение», Третье мнение ММГ; ООО «Интеллоджик», NTechMed CT Brain; ООО «Медицинские скрининг системы». Цельс; ООО «Гаммамед-Софт». Multivox ASPECTS; ООО «Интел Диагностик», Система поддержки принятия диагностических решений «АИ Диагностик» (гидроторакс); ООО «Интел Диагностик», Система поддержки принятия диагностических решений «АИ Диагностик» (остеопороз); ООО «Интел Диагностик», Система поддержки принятия диагностических решений «АИ Диагностик» (позвоночник); ООО «СиВижинЛаб», CVL – Chest CT Pleural Effusion; ООО «АЙРА Лабс», Pulm Trunk-IRA; ООО «Интел Диагностик», Система поддержки принятия диагностических решений «АИ Диагностик» (легочной ствол); ООО «Интел Диагностик», Система поддержки принятия диагностических решений «АИ Диагностик» (аорта); ООО «СиВижинЛаб», CVL – Chest CT Pulmonary trunk; ООО «СиВижинЛаб», CVL – Abdomen CT Aorta, CVL – Chest CT Aorta; ООО «АЙРА Лабс», Aorta-IRA; ООО «АЙРА Лабс», Adrenal-IRA; ООО «МИП «Биномикс-Рэй», HealthOST, HealthVCF; ООО «АЙРА Лабс», Genant-IRA; ООО «ИМВИЖН», IMV MS.

В тексте диссертации перечисленные ИИ-сервисы анонимизированы в целях устранения предубеждений и более объективного представления результатов.

**Критерии включения:** возраст старше 18 лет; пол мужской или женский; наличие в карте пациента направления на проведение и результатов проведения одного из видов лучевых исследований; результаты в стандарте DICOM следующих видов лучевых исследований: рентгенографии, флюорографии, маммографии профилактической, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии.

**Критерии неключения:** лучевые исследования иной модальности; отсутствие подписанного информированного согласия на участие в исследовании.

**Описание вмешательства.** При интерпретации и описании результатов лучевых исследований применялось программное обеспечение на основе технологий искусственного интеллекта (далее – ИИ-сервисы), интегрированное в государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта РФ – Единый радиологический информационный сервис автоматизированной информационной системы города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы» (далее – ЕРИС ЕМИАС).

Были установлены следующие функциональные задачи ИИ-сервисов:

- локализовать патологические находки на изображениях в виде маркировок на дополнительной серии изображений, эквивалентных оригинальным изображениям исследования;

- классифицировать выявленные находки с указанием вероятности патологии и/или выполнить измерения (морфометрия);

- автоматически сформировать отчет о результате работы ИИ-сервиса с предлагаемым шаблоном описания лучевого исследования.

В соответствии с условиями научного исследования ИИ-сервисы могли иметь государственную регистрацию в качестве медицинского изделия либо представлять собой экспериментальную разработку. Соответствующие ограничения были указаны в добровольном информированном согласии пациентов на участие в исследовании, в соответствии с рекомендациями Независимого комитета по биоэтике (см. далее).

ИИ-сервисы применялись врачами-рентгенологами при описании результатов лучевых исследований в ЕРИС ЕМИАС. Перед внедрением каждого нового сервиса проводилось обучение пользователей.

При обращении пациента в МО ДЗМ осуществлялось стандартное обследование, в процессе которого лечащий врач устанавливал наличие показаний для лучевого исследования и формировал направление. Назначенное лучевое исследование выполнялось в установленном порядке, его результаты в формате DICOM автоматически сохранялись в ЕРИС ЕМИАС. Далее эти результаты маршрутизировались на определенный ИИ-сервис (в соответствии с модальностью и видом лучевого исследования), который выполнял автоматический их анализ. Результаты такого анализа возвращались в ЕРИС ЕМИАС и появлялись на автоматизированном рабочем месте врача-рентгенолога параллельно с исходными данными лучевого исследования. Результаты работы ИИ-сервиса представляли собой: дополнительную серию изображений с маркировкой патологических находок, дополнительными данными (например, результатами измерений) и обязательным информационным сообщением «Только для исследовательских целей» (в соответствии с рекомендацией Независимого комитета по биоэтике); проект текстового описания результатов интерпретации данного лучевого исследования (технически – в виде DICOM SR).

Врач-рентгенолог, проводящий интерпретацию и описание исследования в ЕРИС ЕМИАС, мог открыть дополнительную серию; изучить результаты работы программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта; по своему усмотрению использовать, не использовать или частично использовать эти результаты при формировании протокола исследования. Исходно обращение к результатам работы ИИ-сервиса было добровольным, зависело от индивидуального профессионального решения врача.

Диссертационное исследование состоит из четырех этапов. Общий ход исследования представлен на диаграмме (рисунок 1).



Рисунок 1 – Диаграмма хода исследования

**Первый этап** включал информационно-аналитическое изучение достигнутого уровня научных исследований в области применения искусственного интеллекта в лучевой диагностике. В силу высокой гетерогенности данных для источников на русском языке проведен выборочный обзор источников. Ввиду значительного количества публикаций в предметной области на английском языке (свыше 15 700 статей в PubMed только за период 2020-2023 гг.) принято решение провести систематический обзор метаанализов, в которых уже обобщены основные достижения и проблемы по отдельным аспектам предметной области.

**Выборочный обзор** литературных источников проведен по следующим критериям включения: научная статья (оригинальное исследование или обзор), опубликованная в рецензируемом журнале или сборнике трудов конференции; тематическая монография; соответствие тематике исследования.

Поиск источников проведен в библиографической базе Российского индекса научного цитирования «eLibrary». Глубина поиска составила 15 лет. Отобранные по критериям включения статьи проанализированы в полнотекстовом виде, выполнено реферирование, извлеченные данные проанализированы, упорядочены и систематизированы.

**Систематический обзор** метаанализов проведен в дизайне зонтичного систематического обзора литературы (в соответствии с методологией PRISMA-ScR).

*Стратегия литературного поиска.* Поиск осуществлялся по англоязычным статьям в библиографической базе Национальной медицинской библиотеки США «PubMed» и был ограничен временным интервалом 2021–2023 гг. Поисковый запрос выглядел следующим образом: “systematic review \* OR meta-analysis \* AND Neoplasm\* OR Neoplasm, Lung\* OR Radiotherapy \* OR Cancer\* OR Cancer, Lung\* OR Pneumothorax\* OR Fracture Detection\* OR Fractures\* OR bone\* OR liver lesion\* OR Thyroid nodule\* OR Brain\* OR Aneurysm\* OR Lymph node\* OR Metastasis OR Osteoporosis OR Cervical Cancer OR dentistry” AND “Intelligence, Artificial OR Computational Intelligence OR Intelligence, Computational OR Machine Intelligence OR Intelligence, Machine OR Computer Reasoning OR Reasoning, Computer OR AI (Artificial Intelligence) OR Computer Vision Systems OR Computer Vision System OR System, Computer Vision OR Systems, Computer Vision OR Vision System, Computer OR Vision Systems, Computer OR Knowledge Acquisition (Computer) OR Neural network”.

*Критерии включения:* метаанализы диагностической точности ИИ в лучевой диагностике. Названия и аннотации найденных статей были проанализированы, по результатам была сформирована выборка для полнотекстового анализа.

*Извлечение информации и оценка методологического качества исследований.* Из полных текстов отобранных статей была извлечена следующая информация: 1) библиометрические данные (имя первого автора, название статьи, год выхода, DOI, название журнала, импакт-фактор журнала, страна проведения исследования); 2) параметры включенных исследований (модальность, объем выборки, доля проспективных исследований, наличие тестирования на внешних данных); 3) показатели качества включенных исследований (риск систематической ошибки, неоднородность данных, объективность критериев включения статей в обзор – «publication bias»); 4) значения диагностической точности ИИ; результаты сравнения диагностической точности ИИ с диагностической точностью врачей; информация о числе врачей и уровне их квалификации; 5) результаты внедрения. Для оценки качества включенных систематических обзоров был использован инструмент AMSTAR-2 [228].

*Поиск литературы и отбор работ.* Результаты поискового запроса включали 2855 источников, для которых был проведен первичный анализ названий и аннотаций. В результате применения критериев включения было исключено 2817 работ, которые не являлись обзорами либо принадлежали к иным предметным областям: медицина животных и гуманитарные науки. В итоговый анализ включено 38 метаанализов. Результаты выборочного и систематического обзоров проанализированы совместно; это позволило в том числе уточнить задачи и детализировать ход исследования, а в дальнейшем сопоставить собственные результаты с литературными.

**Второй этап** представляет собой двухэтапное диагностическое исследование (в соответствии с методологией STARD 2015 [153]).

**Первый подэтап диагностического исследования** представляет собой ретроспективное диагностическое исследование программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта (ИИ-сервисов) для анализа и интерпретации результатов лучевых исследований. Индекс-тест: ИИ-сервис, интегрированный в тестовый контур ЕРИС ЕМИАС. Референс-тест: эталонные наборы данных с разметкой по оригинальной методологии [104, 90, 67]. Для каждой клинической задачи использовался отдельный набор данных из 100 результатов исследований соответствующей модальности и вида. Подготовка и разметка эталонных наборов данных выполнена по научно обоснованной методологии [104, 90, 67]. Результаты разметки были недоступны для разработчиков ИИ-сервисов. Базовые пороговые значения показателей диагностической точности взяты из утвержденных методических рекомендаций [60], они составили: чувствительность – 0,81; специфичность – 0,81; площадь под характеристической кривой – 0,81.

**Второй подэтап диагностического исследования** представляет собой проспективное, многоцентровое диагностическое исследование ИИ-сервисов для анализа и интерпретации результатов лучевых исследований. В работу включены результаты 6 563 753 лучевых исследований по модальностям: рентгенография, флюорография, маммография, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография. Индекс-тест: ИИ-сервис, интегрированный в промышленный контур ЕРИС ЕМИАС для работы с реальными клиническими данными и прошедший необходимые технологические тестирования. Референс-тест: заключение врача-рентгенолога, непосредственно проводившего интерпретацию и описание исследования в МО ДЗМ. За весь период работы каждого ИИ-сервиса ежемесячно проводился технологический и клинический мониторинг по оригинальной методологии [61]. Соответствующие выборки формировались последовательно, проспективно, с включением исследований каждого вида, проанализированных ИИ-сервисами в период исследования. Результаты мониторингов за каждый квартал были проанализированы совместно, сформированы средние значения, которые и были использованы в диссертации. На каждом подэтапе, по результатам работы каждого включенного в исследование ИИ-сервиса формировалась четырехпольная таблица; осуществлялось построение характеристической кривой; рассчитывались показатели «чувствительность», «специфичность», «площадь под характеристической кривой». При вычислениях устанавливался оптимальный порог активации по индексу Юдена [60]. Проведен анализ изменений диагностической точности ИИ-сервисов в динамике, для чего осуществлено построение модели смешанных эффектов для многократных измерений. Также использована описательная статистика. Данные, полученные на каждом из подэтапов, анализировались во взаимной связи.

**Третий этап** также состоит из двух компонентов, непосредственно не связанных между собой. Первый компонент: изучение клинической целесообразности систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР)

выполнено в дизайне обсервационного исследования. Период исследования: 01.01.2022–30.09.2023. Из ЕРИС ЕМИАС отобраны результаты компьютерной томографии, первично описанные врачами-рентгенологами, проанализированные ТИИ и прошедшие пересмотр врачами-экспертами в рамках мероприятий по контролю качества. Критерии включения: пол мужской или женский, возраст старше 18 лет; модальность, анатомическая область: компьютерная томография (КТ) органов грудной клетки; в ЕРИС ЕМИАС содержатся результаты компьютерной томографии ОГК и их описание; результаты компьютерной томографии ОГК обработаны ИИ-сервисами; результаты компьютерной томографии ОГК подверглись ретроспективному анализу в рамках мероприятий по контролю качества, при этом выявлены клинически значимые расхождения [89]; патологические признаки, обусловившие клинически значимые расхождения, предусмотрены требованиями к результатам работы ТИИ (могут быть выявлены при автоматизированном анализе). Критерии невключения: суть клинически значимого расхождения состояла в гипердиагностике или некорректной оценке динамики патологических изменений; патология, ставшая причиной клинически значимого расхождения, не предусмотрена требованиями к результатам работы ТИИ. Включенные исследования проанализированы на основе следующего положения. Патологический признак был выявлен ИИ-сервисом непосредственно после выполнения исследования, а затем – врачом-экспертом в рамках планового контроля качества, но пропущен врачом-рентгенологом, выполнявшим первичное описание. Соответственно, такой признак послужил причиной клинически значимого расхождения при интерпретации результатов данного лучевого исследования. Используются описательные методы статистики.

Второй компонент: **А) Экспериментальное обоснование возможности автономной морфометрии.** Оценка возможности автономной морфометрии выполнена на материале автоматизированного анализа результатов рентгенографии стопы с целью выявления продольного плоскостопия. Суть методики состояла в экспериментальном сравнении результатов автоматизированной морфометрии и врачебной разметки. Используются результаты работы ИИ-сервиса и 4 врачей-рентгенологов со стажем работы от 5 до 10 лет. Набор данных включал деперсонализированные результаты 100 рентгенографий, выполненных 100 различным пациентам, случайным образом отобранным в ЕРИС ЕМИАС. Для снижения субъективного фактора при проведении разметки врачами-рентгенологами каждое уникальное изображение повторялось 4 раза и перемешивалось случайным образом с остальными изображениями, т. е. врачи проводили пересмотр 400 изображений, из которых 100 было уникальными. Те же 100 уникальных изображений были направлены на анализ ИИ-сервису для морфометрии. Для сравнения результатов применен *t*-критерий Стьюдента. **Б) Проспективное одноцентровое клиническое исследование безопасности и качества автономной сортировки,** осуществляемой ИИ-сервисами для анализа результатов профилактической маммографии, профилактической рентгенографии (флюорографии) органов грудной клетки. Период исследования: 01.08.2023–31.10.2023. В работу включены результаты 258 718 профилактических лучевых исследований по модальностям: флюорография, рентгенография, маммография. Индекс-тест: ИИ-сервис, интегрированный в тестовый контур ЕРИС ЕМИАС. Референс-тест

№ 1: протокол, оформленный врачом-рентгенологом. Референс-тест № 2: экспертный пересмотр квалифицированным врачом-рентгенологом с субспециализацией. Включенные ИИ-сервисы были настроены на чувствительность 1,0 (95%-й ДИ 1,0–1,0); значение специфичности было несущественно. В период исследования ИИ-сервисы осуществляли сортировку результатов лучевых исследований на две категории: «норма» и «не норма». С применением инструмента для автоматизированного анализа текста протоколов проводилось сопоставление решений о категорировании ИИ-сервисов и врачей-рентгенологов. Клинические случаи расхождений направлялись на экспертный пересмотр квалифицированным врачом-рентгенологом с субспециализацией. По результатам пересмотра определялась правильность категорирования результатов данного исследования. Использована описательная статистика и коэффициент межэкспертной согласованности каппа Коэна.

**Четвертый этап исследования** носил аналитический характер и включал систематизацию всех полученных результатов и формирование концептуальных положений, выводов, рекомендаций. Используются аналитические методы исследования.

**Методы исследования.** В диссертации использованы следующие научные методы: аналитические (анализ, синтез, индукция, дедукция); анализ и интерпретация результатов рентгенорадиологических исследований; оценка диагностической точности; математические и статистические.

**Статистический анализ.** В диссертации использованы различные методы статистического и математического анализа. Выбор конкретных методов и критериев осуществлен с учетом руководств по биомедицинской статистике [20, 94, 100]. В частности, применены: 1) Описательная статистика (число непропущенных значений (N), минимальное значение (Min), максимальное значение (Max), арифметическое среднее (Mean), стандартное отклонение (SD), медиана (Med), первый и третий квартили (Q1 и Q3)). 2) Показатели диагностической точности: площадь под характеристической кривой (AUROC), точность, чувствительность, специфичность [60]. 3) Критерии дисперсии Фишера (z-критерий), t-критерий Стюдента. 4) Коэффициент межэкспертной согласованности каппа Коэна. 5) Модель смешанных эффектов для многократных измерений (в качестве зависимой переменной включалось значение соответствующей диагностической характеристики, в качестве факторов – модальность (фиксированный эффект), сервис (случайный эффект), квартал оценки (повторяющийся фактор), а также взаимодействие модальности с кварталом; для каждого фактора дана оценка регрессионного коэффициента на линейной шкале и 95%-й ДИ).

Для определения значимости отличий использовали «р» – вероятность случайного характера различий (результаты значимы при  $p < 0,05$ ), 95%-й доверительный интервал (ДИ) (результаты значимы в пределах интервала). Обработка и анализ данных выполнены в статистической программе «MedCalc 18» (MedCalc Software Ltd, Бельгия).

В первой главе для анализа результатов научных исследований в области применения технологий искусственного интеллекта в рентгенологии проведен

обзор литературы, в том числе выполнен систематический обзор 38 мета-анализов по предметной области. Научные исследования в области применения технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике активно ведутся во многих странах мира, вместе с тем, подавляющее их число имеет технический и математический характер. До 47,0% исследований посвящены диагностике онкологических заболеваний и до 45,0% анализу результатов RN. При обобщении данных 38 мета-анализов установлены средние уровни точности ИИ в лучевой диагностике: медиана чувствительности 88,7%, специфичности 89,5%, площади под характеристической кривой 93,8%. Систематический обзор 38 мета-анализов выявил типовые методологические ошибки и недостатки: ретроспективный формат, несбалансированная выборка, отсутствие внешней валидации точности алгоритмов, средний или высокий риск предвзятости, некорректный дизайн и статистическая обработка, часто несоответствующие принципам доказательной медицины. В лучевой диагностике не предпринимались попытки системного внедрения ИИ, отсутствуют данные о точности и надежности решений на основе искусственного интеллекта в реальных производственных условиях.

Во **второй главе** изложены материал и методы диссертации, представленные выше.

В **третьей главе** обоснованы возможность и конкретные способы автоматизированного анализа результатов рентгенологических исследований. Прежде всего, исследованы диагностическая точность и клиническая результативность 32 ИИ-сервисов для автоматизированного анализа результатов рентгенографии, флюорографии, маммографии, компьютерной и магнитно-резонансной томографии.

Проспективное многоцентровое диагностическое исследование включало регулярные измерения точности и клинической результативности по унифицированной методологии. Средствами описательной статистики обобщены показатели диагностической точности для каждой модальности в отдельности. Среднее значение AUROC оказалось наиболее высоким для КТ –  $0,885 \pm 0,089$ , медиана составила 0,908. Наименьшие значения отмечены для флюорографии: среднее –  $0,809 \pm 0,076$ , медиана – 0,798. Примечательно, что диапазон минимальных и максимальных значений был наиболее выражен для рентгенографии: от 0,369 до 0,977. Вместе с тем в половине случаев значение AUROC этой модальности попадало в диапазон 0,789–0,908, то есть было приемлемо высоким. Для остальных модальностей отмечено наличие минимальных значений AUROC в диапазоне 0,637–0,663. Такой уровень говорит о крайне низкой диагностической ценности, приближающейся к «угадыванию». Вместе с тем максимальные значения AUROC составили 0,940–0,995, что говорит о достижении рядом ИИ-сервисов высокой диагностической ценности, приближающейся или даже идентичной врачу-рентгенологу при решении отдельных клинических задач. Медиана AUROC была наименьшей для флюорографии – 0,798, наибольшей для КТ – 0,908. Отметим, что также для КТ половина всех значений AUROC попадала в диапазон 0,823–0,956; его верхняя и нижняя границы были самыми высокими,

по сравнению с иными модальностями. Базовый пороговый уровень каждого показателя точности составляет 0,81 (в соответствии с нормативно-правовыми актами о Московском Эксперименте). Исходя из этого, выше порогового значения находились 50,0 % значений AUROC только для модальности «компьютерная томография». Среднее значение обобщенного AUROC для всех модальностей составило  $0,846 \pm 0,099$ , медианы – 0,855.

Среднее значение точности было наибольшим для КТ  $0,865 \pm 0,115$  и МРТ  $0,861 \pm 0,090$ , наименьшим для маммографии –  $0,723 \pm 0,136$  и флюорографии –  $0,729 \pm 0,115$ . Диапазоны значений точности для всех модальностей, за исключением МРТ, были довольно обширными. Минимальные значения колебались на уровне 0,375–0,567, максимальные – на уровне 0,863–0,990. Это подчеркивало разнообразие уровней качества реализации конкретных прикладных решений – ИИ-сервисов и вместе с тем говорило о в целом технически достигнутом уровне точности, сопоставимом или даже превосходящем врача-рентгенолога при решении отдельных клинических задач. Минимальное значение точности МРТ составило 0,721 и было принципиально более высоким, чем у других модальностей. Максимальное достигло 0,954 и также было относительно высоким. Выше базового порогового значения 0,81 находились 50,0 % значений точности только для модальности «компьютерная томография».

Среднее значение обобщенного показателя точности для всех модальностей составило  $0,81 \pm 0,122$ , медианы – 0,840. Наибольшее среднее значение чувствительности вновь получено для модальности «компьютерная томография» –  $0,935 \pm 0,064$ , наименьшее для маммографии –  $0,87 \pm 0,11$ . Обращают на себя внимание максимальные значения этого показателя. У всех модальностей, за исключением рентгенографии, они достигали 1,0. Впрочем и у РГ оно было очень высоким и составляло 0,989. На этом фоне лишь у флюорографии и у МРТ минимальное значение превысило 0,7. У всех иных модальностей оно было ниже (хуже всего у рентгенографии – 0,611). Базовое пороговое значение 0,81 превысили медианы чувствительности всех модальностей. Вместе с тем только у ММГ медиана была ниже 0,9. Напротив, наибольшие значения получены для МРТ – 0,958 и КТ – 0,950. Также у всех модальностей 50,0 % значений чувствительности находились выше базового порогового уровня, исключение составила только маммография – первый квартиль для этой модальности равнялся 0,792. Среднее значение обобщенной чувствительности для всех модальностей составило  $0,907 \pm 0,080$ , медиана – 0,926. Среднее значение специфичности оказалось наибольшим для КТ –  $0,810 \pm 0,165$ , наименьшим для флюорографии –  $0,655 \pm 0,152$ . Особого внимания заслуживает факт того, то лишь для КТ и МРТ в пределах 95%-й доверительного интервала был преодолен базовый пороговый уровень. Для остальных модальностей верхняя граница доверительного интервала не превысила 0,78. Вместе с тем максимальные значения специфичности для всех модальностей были высоки – от 0,93 до 1,0. Но при этом катастрофически низкими были минимальные значения – от 0,083 до 0,480. Также лишь для КТ и МРТ медиана специфичности превысила базовый пороговый уровень в 0,81.

Среднее значение обобщенной специфичности для всех модальностей составило  $0,746 \pm 0,177$ , медианы –  $0,775$ . Таким образом, только для этого показателя не был преодолен (или хотя бы включен в доверительный интервал) базовый пороговый уровень.

Перечисленные средние значения можно считать объективными параметрами уровня развития технологий ИИ для лучевой диагностики на момент выполнения диссертации. При совокупном анализе диагностической точности технологий ИИ в проспективном мультицентровом исследовании установлены средние значения обобщенных показателей: AUROC для всех модальностей –  $0,846 \pm 0,099$  (медиана –  $0,855$ ), точность –  $0,81 \pm 0,122$  (медиана –  $0,840$ ), чувствительность –  $0,907 \pm 0,080$ , (медиана –  $0,926$ ), специфичность –  $0,746 \pm 0,177$  (медиана –  $0,775$ ).

На самом первом этапе исследования, как сказано выше, выполнен систематический обзор 38 метаанализов, объединивших данные о применении и точности ТИИ в лучевой диагностике. В частности, получены средние значения показателей точности по систематизированным литературным данным (AUROC – 92,0 % (медиана – 93,8 %), чувствительность – 89,0 %, специфичность – 88,8 % (медиана – 89,5 %)). Ключевым отличием оригинальных результатов, полученных в условиях реальной клинической практики, стал принципиально более низкий уровень специфичности. Действительно, при работе с потоком исследований ИИ-сервисы демонстрируют специфичность ниже, чем при тестировании в «идеальных» условиях ретроспективной проверки на статичных наборах. Независимо от методологии и общего уровня качества каждый набор данных отличается неким уровнем обобщения и упрощения. За счет этого значительно упрощаются задачи автоматизированного анализа. В условиях реальной практики ИИ-сервис сталкивается с колоссальной вариабельностью патологии, анатомических особенностей, возрастных проявлений и т.д. Только на потоке данных появляется возможность объективно охарактеризовать уровень диагностической точности.

Далее изучили динамику показателей точности, в том числе по модальностям, а также сравнили точность ИИ для анализа результатов исследований различных модальностей. Для решения такой комплексной задачи использовано построение модели смешанных эффектов для многократных измерений (зависимая переменная – значение соответствующей диагностической характеристики, факторы – модальность (фиксированный эффект), ИИ-сервис (случайный эффект), квартал оценки (повторяющийся фактор)), а также взаимодействие модальности с кварталом (табл.1, 2).

При обобщении анализа динамики и уровней показателей точности посредством указанной модели выраженного улучшения показателей диагностической точности ИИ по модальностям не отмечается. Вместе с тем четко проявляется тенденция «перенастройки» систем с целью повышения чувствительности за счет снижения специфичности: во временной динамике отмечается постепенное повышение уровня чувствительности на  $0,013$  единиц в квартал ( $p = 0,001$ ) на фоне также достоверного снижения специфичности на

0,023 единиц в квартал ( $p = 0,006$ ). В разрезе модальностей наблюдалось преобладание точности технологий ИИ для анализа результатов КТ. Однако во временной динамике выявлено значимое ухудшение показателя точности на 0,021 единицы в квартал ( $p = 0,020$ ) для этой модальности.

В целом, полученные обобщенные результаты свидетельствовали о значительной вариативности и внушительных диапазонах колебания показателей точности. Поэтому был сделан переход от общего к частному и проведен детальный анализ точности каждого отдельного ИИ-сервиса.

В дизайне проспективного многоцентрового клинического исследования проанализирована диагностическая точность технологий искусственного интеллекта при решении ряда клинических задач, актуальных с точки зрения работы врача-рентгенолога. Сравнительно изучены показатели AUROC, точности, чувствительности и специфичности, а также результаты оценки клинической результативности для 32 ИИ-сервисов, работавших на потоке исследований от 1 до 8 кварталов. Полученные результаты позволили нам утверждать следующее. Технологии ИИ могут и должны применяться для автоматизации решения клинических задач лучевой диагностики, однако уровни прикладной готовности достаточно сильно варьируются.

Таблица 1 – Результаты анализа данных AUROC и точность с помощью смешанной модели

| Фактор                  | $\beta$ | t     | p      | 95%-й ДИ для $\beta$ |
|-------------------------|---------|-------|--------|----------------------|
| <b>AUROC</b>            |         |       |        |                      |
| Время, на 1 квартал     | -0,006  | -1,31 | 0,193  | -0,015; 0,003        |
| Модальность (РГ = реф.) |         |       |        |                      |
| ММГ                     | -0,047  | -1,13 | 0,262  | -0,130; 0,036        |
| ФЛГ                     | -0,024  | -0,64 | 0,521  | -0,099; 0,050        |
| КТ                      | 0,095   | 3,12  | 0,002  | 0,035; 0,156         |
| МРТ                     | -0,042  | -0,64 | 0,525  | -0,172; 0,088        |
| Взаимодействие          |         |       |        |                      |
| Модальность*Время       |         |       |        |                      |
| ММГ                     | 0,013   | 1,44  | 0,152  | -0,005; 0,031        |
| ФЛГ                     | -0,000  | -0,05 | 0,957  | -0,018; 0,017        |
| КТ                      | -0,010  | -1,51 | 0,133  | -0,023; 0,003        |
| МРТ                     | 0,021   | 1,45  | 0,148  | -0,008; 0,050        |
| <b>Точность</b>         |         |       |        |                      |
| Время, на 1 квартал     | 0,001   | 0,23  | 0,815  | -0,010; 0,013        |
| Модальность (РГ = реф.) |         |       |        |                      |
| ММГ                     | -0,081  | -1,62 | 0,107  | -0,180; 0,018        |
| ФЛГ                     | -0,079  | -1,69 | 0,093  | -0,171; 0,013        |
| КТ                      | 0,125   | 3,75  | <0,001 | 0,059; 0,191         |
| МРТ                     | 0,004   | 0,05  | 0,957  | -0,148; 0,156        |
| Взаимодействие          |         |       |        |                      |
| Модальность*Время       |         |       |        |                      |
| ММГ                     | 0,001   | 0,09  | 0,931  | -0,022; 0,024        |
| ФЛГ                     | 0,002   | 0,19  | 0,852  | -0,020; 0,024        |
| КТ                      | -0,020  | -2,36 | 0,020  | -0,036; -0,003       |
| МРТ                     | 0,015   | 0,86  | 0,392  | -0,019; 0,049        |

Таблица 2 – Результаты анализа данных чувствительности и специфичности с помощью смешанной модели

| Фактор                              | $\beta$ | t     | p      | 95%-й ДИ для $\beta$ |
|-------------------------------------|---------|-------|--------|----------------------|
| Чувствительность                    |         |       |        |                      |
| Время, на 1 квартал                 | 0,013   | 3,36  | 0,001  | 0,005; 0,021         |
| Модальность (РГ = реф.)             |         |       |        |                      |
| ММГ                                 | 0,006   | 0,16  | 0,870  | -0,062; 0,073        |
| ФЛГ                                 | 0,052   | 1,69  | 0,093  | -0,009; 0,114        |
| КТ                                  | 0,095   | 3,86  | <0,001 | 0,046; 0,144         |
| МРТ                                 | 0,053   | 1,00  | 0,317  | -0,051; 0,158        |
| Взаимодействие<br>Модальность*Время |         |       |        |                      |
| ММГ                                 | 0,003   | 0,45  | 0,656  | -0,011; 0,018        |
| ФЛГ                                 | -0,011  | -1,48 | 0,140  | -0,025; 0,004        |
| КТ                                  | -0,011  | -1,98 | 0,049  | -0,022; -0,000       |
| МРТ                                 | -0,008  | -0,71 | 0,478  | -0,031; 0,015        |
| Специфичность                       |         |       |        |                      |
| Время, на 1 квартал                 | -0,023  | -2,80 | 0,006  | -0,040; -0,007       |
| Модальность (РГ = реф.)             |         |       |        |                      |
| ММГ                                 | -0,124  | -1,66 | 0,098  | -0,270; 0,023        |
| ФЛГ                                 | -0,105  | -1,56 | 0,121  | -0,238; 0,028        |
| КТ                                  | 0,107   | 2,02  | 0,045  | 0,002; 0,211         |
| МРТ                                 | -0,101  | -0,87 | 0,386  | -0,329; 0,128        |
| Взаимодействие<br>модальность*Время |         |       |        |                      |
| ММГ                                 | 0,029   | 1,80  | 0,074  | -0,003; 0,062        |
| ФЛГ                                 | 0,013   | 0,86  | 0,391  | -0,017; 0,044        |
| КТ                                  | -0,009  | -0,76 | 0,447  | -0,032; 0,014        |
| МРТ                                 | 0,047   | 1,83  | 0,069  | -0,004; 0,097        |

Достигнутый уровень развития ТИИ позволяет использовать их для повышения производительности и качества работы врача-рентгенолога в виде:

1. Системы поддержки принятия врачебных решений при описании результатов: МРТ головного мозга с целью диагностики и оценки динамики рассеянного склероза; МРТ позвоночника с целью выявления дегенеративно-дистрофических изменений; КТ ОГК/ОБП с целью выявления новообразований надпочечников, компрессионных переломов позвонков и признаков снижения минеральной плотности костной ткани (остеопороза); РГ коленного сустава с целью стадирования деформирующего остеоартроза.

2. Инструмента морфометрии при описании результатов: КТ ОГК/ОБП с целью выявления аневризмы аорты; РГ стопы с целью выявления продольного плоскостопия.

3. Инструмента автономной сортировки при интерпретации результатов: профилактической РГ/ФЛГ; профилактической ММГ.

Выявлен ряд задач, для которых требуется существенное улучшение математических моделей, лежащих в основе соответствующих ИИ-сервисов.

Выявлен феномен снижения точности ИИ-сервисов при начале работы с потоком данных в реальных клинических условиях. В рамках нашего

исследования переход ИИ-сервисов на работу с реальными клиническими данными состоялся 38 раз. В 84,0 % (32) случаев зафиксировано снижение площади под характеристической кривой, лишь в 16,0 % (6) случаев ИИ-сервисы продемонстрировали устойчивость или рост AUROC. Этот факт позволяет утверждать, что при разработке ИИ-сервиса его апробация в формате проспективного клинического исследования является обязательной. При этом такая апробация не может быть оформлена как клинические испытания в целях регистрации медицинского изделия. В результате проспективного клинического исследования должны появиться объективные оценки точности и результативности, должны быть предприняты усилия по доработке ИИ-сервиса с повторным, также проспективным, его тестированием. Лишь после этого целесообразно проводить клинические испытания в целях регистрации медицинского изделия уже как отдельное мероприятие.

**В четвертой главе** изучены клиническая целесообразность, безопасность и качество автоматизированного анализа результатов рентгенологических исследований.

Исходя из проспективного мультицентрового анализа 32 ИИ-сервисов лидирующим по числу видов исследований является способ применения ТИИ в виде СППВР. В контексте автоматизации лучевой диагностики полагаем, что система поддержки принятия врачебных решений должна потенциально снижать частоту дефектов в работе врача-рентгенолога – прежде всего пропусков, а также гипердиагностики. В этом и заключается основная клиническая значимость таких решений. Для доказательства этого утверждения пошли от обратного. Изучена клиническая целесообразность систем поддержки принятия врачебных решений в дизайне обсервационного исследования. Из ЕРИС ЕМИАС отобраны результаты компьютерной томографии, первично описанные врачами-рентгенологами, проанализированные ТИИ и прошедшие пересмотр врачами-экспертами в рамках мероприятий по контролю качества. Включенные исследования проанализированы на основе следующего положения. Патологический признак был выявлен ИИ-сервисом непосредственно после выполнения исследования, а затем – врачом-экспертом в рамках планового контроля качества, но пропущен врачом-рентгенологом, выполнявшим первичное описание. Соответственно, такой признак послужил причиной клинически значимого расхождения при интерпретации результатов данного лучевого исследования.

В соответствии с критериями включения, выявлено 60 исследований с клинически значимыми расхождениями и релевантными результатами работы технологий ИИ, что составляет 10,2 % от числа случаев КТ органов грудной клетки с таким типом дефектов.

Определена следующая структура потенциально предотвратимых дефектов. В большинстве случаев зафиксирован пропуск признаков новообразований (как типичных, так и требующих дифференциальной диагностики именно онкологического характера) – 49,2 % (32), также значительный удельный вес составила гиподиагностика неспецифических воспалительных изменений в легких – 24,6 % (16). Принципиально ниже было

количество пропусков признаков туберкулеза или иного специфического воспалительного процесса – 9,2 % (6) и патологии магистральных сосудов (аневризмы аорты, расширения легочного ствола) – 7,7 % (5). В одинаковом объеме обнаружены пропуски плеврального выпота и иной патологии (значимый коронарный кальциноз, компрессионный перелом позвонка) – по 4,6 % (3) каждая категория (рис.2).

Все указанные патологические находки были верно обнаружены, идентифицированы и маркированы ИИ-сервисами. Игнорирование врачом-рентгенологом результатов работы искусственного интеллекта привело к формированию ложноотрицательного решения и по прошествии времени – к клинически значимому расхождению. Не было задачи проследить судьбу пациентов. Сам факт выявления потенциально предотвратимых дефектов при описании результатов лучевых исследований (особенно связанных с онкологической диагностикой) служит убедительным доказательством необходимости применения врачом-рентгенологом ИИ-сервисов как систем поддержки принятия врачебных решений.

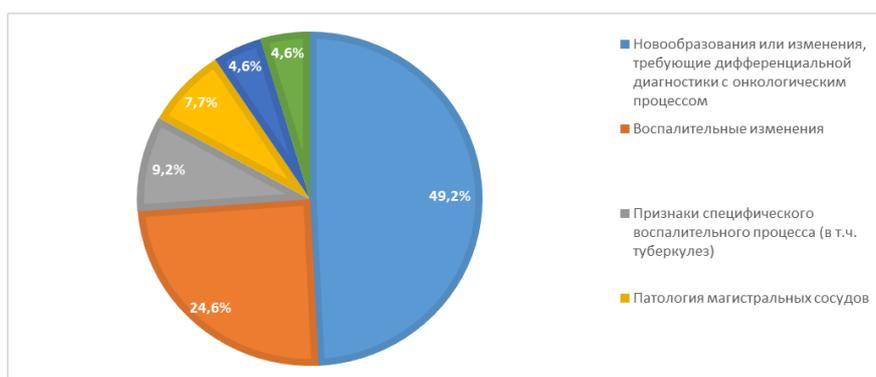


Рисунок 2 – Удельный вес причин клинически значимых расхождений – потенциально предотвратимых ложноотрицательных решений врача-рентгенолога

Таким образом, СППВР на основе ТИИ позволяют предотвратить клинически значимые дефекты (пропуск патологии) при интерпретации и описании результатов лучевых исследований. В структуре потенциально предотвратимых дефектов лидируют признаки новообразований (как типичных, так и требующих дифференциальной диагностики именно онкологического характера) – 49,2 % (32), неспецифических воспалительных изменений в легких – 24,6 % (16). Продемонстрированную профилактику гиподиагностики (в том числе в 7,7 % за счет базовой автоматической морфометрии магистральных сосудов) следует считать основным доказательством клинической значимости СППВР на основе ИИ для врачей-рентгенологов.

В аспекте совершенствования методологий и нормативно-правового обеспечения в области контроля безопасности и качества медицинской помощи факт применения СППВР на основе ТИИ врачом-рентгенологом может рассматриваться как критерий качества оказания медицинской помощи, во всяком случае применительно к определенным нозологиям или клиническим

ситуациям. С позиции организации и управления медицинской помощью полагаем возможным предложить организационную технологию обеспечения безопасности лучевых исследований на основе обязательного предварительного машинного анализа результатов таковых исследований (рис.3).

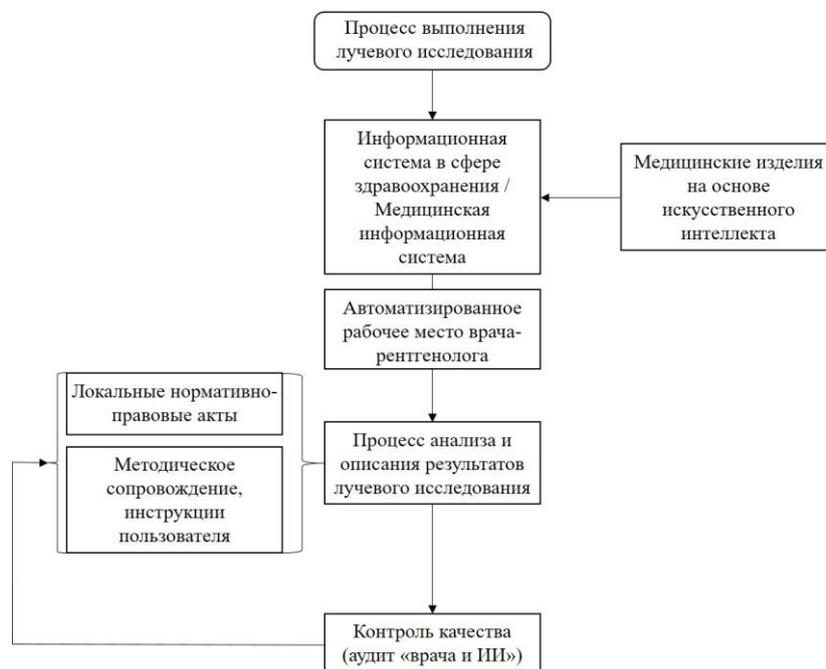


Рисунок 3 – Схема организационной технологии обеспечения безопасности лучевых исследований на основе обязательного предварительного машинного анализа их результатов

Организационная технология направлена на профилактику дефектов в работе врача-рентгенолога при интерпретации и описании результатов лучевых исследований. Предварительным условием для ее реализации является наличие интеграции диагностических устройств в информационную систему (оптимально – на уровне субъекта, с созданием централизованного архива медицинских изображений, минимально – на уровне отдельной медицинской организации).

Первый элемент организационной технологии – подбор и интеграция медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта в указанную выше систему. Второй элемент – подготовка, согласование и утверждение локальных нормативно-правовых актов. Третий элемент – это обучение врачей при внедрении новой технологии, разработка и обеспечение доступности материалов для методического сопровождения. Четвертый элемент – мероприятия по контролю качества. Здесь предлагается такая форма, как аудит «врача и ИИ». Стандартный пересмотр уполномоченным врачом-экспертом результатов лучевого исследования и протокола врача (известный и массовый способ контроля качества) дополняется обязательным пересмотром результатов работы медицинского изделия на основе ИИ. В задачи врача-эксперта входит сравнительный анализ решений врача-рентгенолога и медицинского изделия с ИИ, выявление и оценка расхождений. Результаты

аудита становятся основой для совершенствования локальных нормативно-правовых актов, материалов для сопровождения врачей, но главное – позволяют выстраивать новые мероприятия по непрерывному повышению качества работы врачей-рентгенологов и соответствующих структурных подразделений медицинских организаций.

Прикладные решения на основе технологий искусственного интеллекта для автоматизированного анализа результатов отдельных видов лучевых исследований (профилактических, а также рентгенографии стопы с целью выявления продольного плоскостопия) отличаются чувствительностью, теоретически сопоставимой со значением данного показателя среднестатистического врача-рентгенолога (0,95–1,0). Это позволило нам предложить идею применения ТИИ при анализе соответствующих исследований в автономном режиме.

Так называемый **автономный искусственный интеллект** подразумевает наличие технологической и методологической возможности передачи полномочий принятия части решений, обычно принимаемых человеком, математической модели. Относительно указанных выше лучевых исследований такая возможность появилась, как было показано ранее. При анализе результатов профилактических исследований (РГ/ФЛГ органов грудной клетки, маммографии) возможно осуществление автономной сортировки на две категории: «норма» и «не норма». При анализе результатов рентгенографии стопы – автономная морфометрия с последующей сортировкой также на две указанных категории. Исследования категории «норма» не интерпретируются и не описываются врачом-рентгенологом. Соответствующие результаты работы ИИ (очевидно являющегося медицинским изделием, допущенным к обращению в соответствии с действующим законодательством) сохраняются в карте пациента в виде электронной медицинской записи, полученной в автоматическом режиме и не требующей подписания электронной подписью медицинского работника (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»). С учетом средней специфичности данных ИИ-сервисов (0,6–0,8) исследования категории «не норма» направляются на интерпретацию и описание врачом-рентгенологом в стандартном порядке.

Проведено исследование возможности масштабирования морфометрии как способа, тесно взаимодействующего с СППВР, до самостоятельной автономной формы применения. Для оценки возможности автономной морфометрии выполнено экспериментальное исследование, заключающееся в математическом сравнении результатов автоматизированной морфометрии результатов рентгенографии стопы ( $n = 100$ ) с целью выявления продольного плоскостопия и соответствующей разметки врачами-рентгенологами. Использованы результаты работы ИИ-сервиса и 4 врачей-рентгенологов со стажем работы от 5 до 10 лет. Согласованность измерений, выполненных врачами-рентгенологами, зафиксирована в 82,6 % случаев, между врачами и

морфометрическим ИИ-сервисом – в 68,8 % случаев. Однако минимальное среднеквадратическое отклонение между мнениями экспертов составило 0,60, максимальное отклонение – 1,76. Минимальное среднеквадратическое отклонение между экспертами и ИИ-сервисом составило 0,44, а максимальное – 1,33. Таким образом средний уровень расхождения между результатами измерений врачами-рентгенологами и морфометрическим ИИ-сервисом ниже, чем средний уровень расхождения результатов измерений между врачами. По результатам проведенной оценки средних значений и среднеквадратических отклонений можно сделать вывод, что результаты измерений угла свода правой стопы, полученные автоматизировано, не отличаются от результатов врачей-рентгенологов. Потенциально ТИИ способны работать полностью автономно, проводя необходимые измерения (морфометрию) и создавая заключение о наличии и степени плоскостопия. Важным преимуществом использования данного подхода является объективизация измерений, поскольку, как было показано в исследовании, результат повторного измерения врача отличается от первоначального, тогда как результат измерения сервиса всегда одинаков и не зависит от количества повторений.

Применительно к профилактическим лучевым исследованиям укажем, что модель автономной сортировки была обоснована ранее в лабораторных условиях на эталонных наборах данных. В диссертации сделан следующий, принципиально более важный, шаг. Гипотеза о возможности автономной сортировке результатов профилактических лучевых исследований исследована в дизайне проспективного одноцентрового клинического исследования.

В исследование были включены по 3 ИИ-сервиса для РГ/ФЛГ и ММГ соответственно. Включенные ИИ-сервисы были настроены на чувствительность 1,0 (95%-й ДИ 1,0–1,0); значение специфичности не имело значения. В период исследования ИИ-сервисы осуществляли сортировку результатов лучевых исследований на две категории: «норма» и «не норма».

С применением инструмента для автоматизированного анализа текста протоколов проводилось сопоставление решений о категорировании ИИ-сервисов и врачей-рентгенологов. Клинические случаи расхождений направлялись на экспертный пересмотр квалифицированным врачом-рентгенологом с субспециализацией. По результатам пересмотра определялась правильность категорирования результатов данного исследования. Таким образом, референс-тестом №1 служил протокол, оформленный врачом-рентгенологом, а референс-тестом №2 – экспертный пересмотр квалифицированным врачом-рентгенологом с субспециализацией. В проспективном формате за период исследования ИИ-сервисами проанализированы результаты 49 221 профилактических маммографий, выполненных в амбулаторных условиях в медицинских организациях Департамента здравоохранения г. Москвы. К категории «норма» при автоматизированном анализе было отнесено 7 028 ММГ, что составило 14,3 %. К категории «не норма» – 42 193, или 85,7 % ММГ. Полное согласие ИИ и врача-рентгенолога (референс-тест № 1) зафиксировано в 99,0 % (6 960) случаев, расхождения выявлены в 1,0 % (69) случаев (коэффициент капша Коэна составил 0,994

(95%-й ДИ 0,992–0,996)). Вторым этапом проведен пересмотр врачом-экспертом с субспециализацией по маммографии (референс-тест № 2) результатов исследований ( $n = 69$ ), в которых выявлены расхождения решения ИИ и врача-рентгенолога, проводившего первичное описание. Решение ИИ «норма» было подтверждено в 41,2% (29) случаев, решение врача «не норма» – в 58,8 % (40). Таким образом, ИИ допустил неправильную сортировку в 40 случаях, из которых врачом-экспертом 80,0 % (32) были отнесены к категории BI-RADS-3, а лишь 17,5 % (7) – к категории BI-RADS-4 и 2,5 % (1) – к категории BI-RADS-5. На этом этапе также согласованность всех решений была очень высока. Для решений врачей-рентгенологов, проводивших первичные описания результатов профилактической ММГ, и врачей-экспертов коэффициент каппа Коэна составил 0,99564 (95%-й ДИ 0,99397–0,99732), а для технологий ИИ и врачей-экспертов – 0,99649 (95%-й ДИ 0,99499–0,99799). На 49 221 случаев проанализированный результат профилактической маммографии удельный вес ошибочной автономной сортировки с применением технологий ИИ составил лишь 0,08 % (40). Клинически значимое расхождение ИИ-сервисы допустили лишь в 8 случаях, что составило лишь 0,02%. В 99,92 % (49 181) случаев автономная сортировка была выполнена полностью корректно. По литературным данным, удельный вес клинически значимых дефектов в работе врача-рентгенолога при интерпретации результатов профилактической ММГ составляет от 3,5 % до 30,0 %. По данным ГБУЗ г. Москвы «НПКЦ ДиТ ДЗМ», удельный вес дефектов в работе врача-рентгенолога при интерпретации результатов профилактической маммографии составляет 3,0–7,2 %. Выявленный нами удельный вес дефектов в работе ИИ-сервисов, имеющих статус медицинского изделия и работающих на потоке данных в реальных клинических условиях, при автономной сортировке составляет 0,08 %. Удельный вес клинически значимых дефектов не превышает 0,02 %.

В проспективном формате за период исследования ИИ-сервисами проанализированы результаты 209 497 профилактических исследований органов грудной клетки (рентгенографий и флюорографий), выполненных в амбулаторных условиях в медицинских организациях Департамента здравоохранения г. Москвы. К категории «норма» при автоматизированном анализе было отнесено 117 041 РГ/ФЛГ, что составило 55,9 %; к категории «не норма» – 92 456, что составило 44,1 %. Полное согласие ИИ и врача-рентгенолога (референс-тест №1) зафиксировано в 99,7 % (116 667) случаев, расхождения выявлены в 0,3 % (374) случаев (коэффициент каппа Коэна составил 0,988 (95%-й ДИ 0,987–0,990)). На втором этапе проведен пересмотр врачом-экспертом с субспециализацией по торакальной радиологии (референс-тест №2) результатов исследований ( $n = 374$ ), в которых выявлены расхождения решения ИИ и врача-рентгенолога, проводившего первичное описание. Решение ИИ «норма» было подтверждено в 56,7 % (212) случаях, решение врача «не норма» – в 43,3 % (162). Таким образом, ИИ допустил неправильную сортировку в 162 случаях, из которых врачом-экспертом в 29,0 % (47) случаев определена клинически значимая патология, а в 71,0 % (115) – клинически незначимые отклонения от нормы. К последним относились кальцинаты, консолидированные переломы и иные состояния, непредусмотренные первоначальной клинической задачей (например, неосложненная диафрагмальная грыжа, фиброз, пневмосклероз, консолидированный перелом

ребра и т.д.). В качестве клинически значимых расхождений выявлены: очаги – 76,6% (36), инфильтрация/консолидация – 8,5% (4), образование – 6,4% (3), диссеминация – 4,3% (2), пневмоторакс или расширение средостения – по 2,1% (по 1 случаю). На этом этапе также согласованность всех решений была очень высока. Для решений врачей-рентгенологов, проводивших первичные описания результатов профилактической РГ/ФЛГ, и врачей-экспертов коэффициент каппа Коэна составил 0,99150 (95%-й ДИ 0,99055–0,99245), а для технологий ИИ и врачей-экспертов – 0,99680 (95%-й ДИ 0,99622–0,99739). Из 209 497 проанализированных результатов профилактических лучевых исследований органов грудной клетки удельный вес ошибочной автономной сортировки с применением технологий ИИ составил лишь 0,08 % (162), при чем клинически значимые расхождения выявлены только в 0,02 % (47) случаев. В 99,92 % (209 335) случаев автономная сортировка была выполнена полностью корректно.

Исходя из литературных данных и научно обоснованных средних показателей удельный вес дефектов в работе врача-рентгенолога при интерпретации результатов профилактической РГ/ФЛГ составляет 3,0–4,0 %. По данным ГБУЗ г. Москвы «НПКЦ ДиТ ДЗМ», удельный вес дефектов в работе ИИ-сервисов, имеющих статус медицинского изделия и работающих на потоке данных в реальных клинических условиях, при автономной сортировке составляет 0,08 %. Таким образом, в результате проспективного клинического исследования установлено, что согласованность решений ИИ-сервисов (медицинских изделий) и врачей-рентгенологов (как линейных сотрудников, так и экспертов) высока – каппа Коэна  $> 0,99$ . Удельный вес дефектов, то есть ложных отнесений результатов исследований к категории «норма», составляет 0,08 % для всех проанализированных модальностей. Более того, удельный вес клинически значимых отнесений составляет всего лишь 0,02 %. Указанный уровень дефектов значительно ниже, чем у врача-рентгенолога, исходя из научно обоснованных усредненных показателей диагностической точности. На реальных клинических данных доказаны безопасность и целесообразность автономной сортировки результатов профилактических лучевых исследований с применением технологий искусственного интеллекта.

В **пятой главе** результаты исследования обобщены в виде подхода к организации внедрения и применения технологий искусственного интеллекта с целью автоматизации и повышения результативности производственных процессов в рентгенологии. В целом, он призван обеспечить системную, многоуровневую и эффективную автоматизацию этапов производственных процессов медицинских организаций, связанных с выполнением, интерпретацией и описанием результатов лучевых исследований.

Многоуровневость подхода заключается в следующем. Первым уровнем решения проблемы применения ИИ в рентгенологии считаем адекватное клиническое целеполагание и стандартизированные подходы к разработке. Вторым уровнем – обязательную апробацию в реальных клинических условиях с накоплением информации для доработки ИИ-сервиса, его максимальной адаптации для решения конкретной задачи в клиническом контексте. Третьим уровнем – унифицированные способы применения ИИ, для которых научно

определен клинический контекст. Под последним понимаем совокупность модальностей лучевых исследований, групп нозологий, анатомические области и структуры. Например, для СППВР доказана возможность и целесообразность применения при интерпретации результатов МРТ, выполненной с целью диагностики демиелинизирующего заболевания – рассеянного склероза; для морфометрии – при интерпретации результатов КТ, для измерения диаметра отделов аорты с целью выявления аневризмы; для автономной сортировки – категорирования результатов профилактической маммографии и т.д. Четвертый уровень представляет собой «встраивание» унифицированных способов применения ИИ в стандартный процесс выполнения, интерпретации и описания результатов лучевого исследования.

Для реализации подхода на практике разработаны две организационные технологии: а) создания и внедрения технологий искусственного интеллекта в рентгенологии, б) реализации медицинских услуг с применением рентгенологических методов и искусственного интеллекта (рис.4, 5).

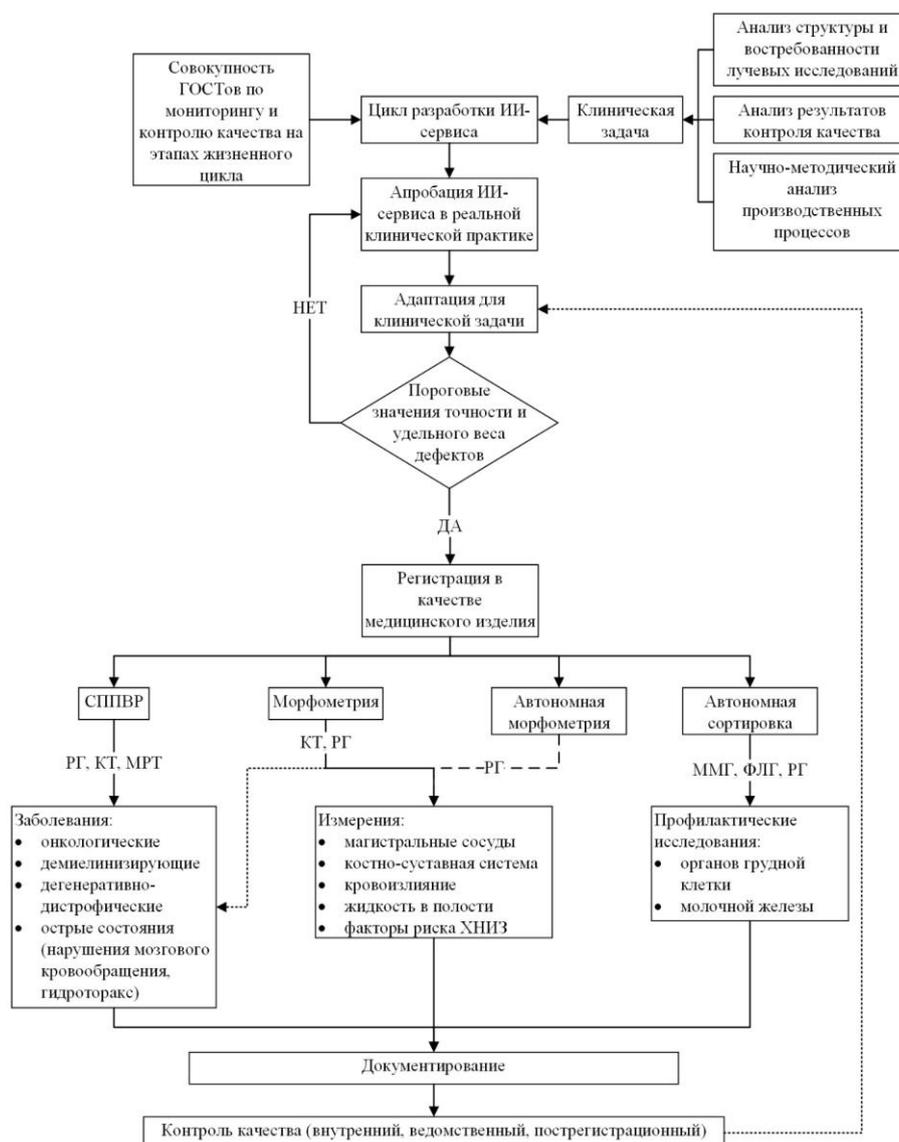


Рисунок 4 – Организационная технология создания и внедрения технологий искусственного интеллекта в рентгенологии

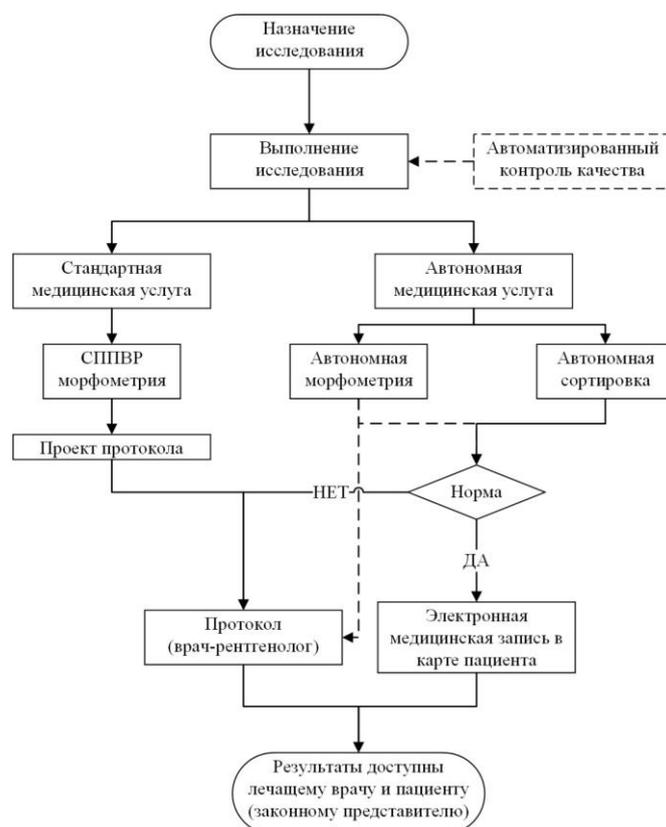


Рисунок 5 – Организационная технология реализации медицинских услуг с применением рентгенологических методов и искусственного интеллекта

Первая технология обеспечивает реализацию I–III уровней подхода, она основана на унификации и алгоритмизации процессов разработки, обеспечения качества, а также способов применения технологий ИИ. Вторая – обеспечивает реализацию IV уровня подхода, она основана на унификации и алгоритмизации процессов проведения, интерпретации и описания результатов лучевых исследований с применением технологий ИИ. В целом, подход и организационные технологии могут применяться в государственной, муниципальной и частной системах здравоохранения, на всех уровнях оказания медицинской помощи.

Организационная технология создания и внедрения технологий искусственного интеллекта в рентгенологии может быть задействована, в том числе, при формировании политики развития рынка информационных технологий, цифрового здравоохранения, актуализации нормативно-правового обеспечения. Залогом реализуемости этого утверждения стала совокупность национальных стандартов, разработанных Подкомитетом 01 «Искусственный интеллект в здравоохранении» Технического комитета 164 «Искусственный интеллект». Стандарты основаны на материалах комплексных научных исследований ГБУЗ г. Москвы «НПКЦ ДиТ ДЗМ», в том числе – на материалах диссертации.

Организационная технология реализации медицинских услуг с применением рентгенологических методов и искусственного интеллекта, в целом, может быть реализована при оказании первичной медико-санитарной помощи, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в

том числе специализированной) и паллиативной помощи. Вместе с тем отдельные ее элементы в большей мере предназначены для первичной медико-санитарной помощи, оказываемой в плановом порядке в амбулаторных условиях. К таковым относится, прежде всего, автономная сортировка, представляющая собой автоматизацию производственных процессов массовых профилактических исследований с целью их оптимизации, экономии и перераспределения ресурсов, повышения охвата населения профилактическими мероприятиями.

Таблица 3 – Динамика случаев выполнения лучевых исследований, при проведении которых использованы технологии искусственного интеллекта

| Год  | Количество исследований, доступных для анализа ИИ | Количество исследований, направленных на ИИ-сервисы |        | Количество исследований, обработанных ИИ-сервисами |         |
|------|---|---|--------|--|---------|
|      |   | Абс.  | Отн.,% | Абс.   | Отн.,%* |
| 2020 | 4445638   | 845020  | 19,0   | 1216032  | -       |
| 2021 | 6823322   | 2500033   | 36,7   | 2681298  | -       |
| 2022 | 7285445   | 3472429   | 47,7   | 3106648  | -       |

\* Расчет удельного веса неприменим, так как результаты одного исследования могли быть проанализированы несколькими ИИ-сервисами параллельно.

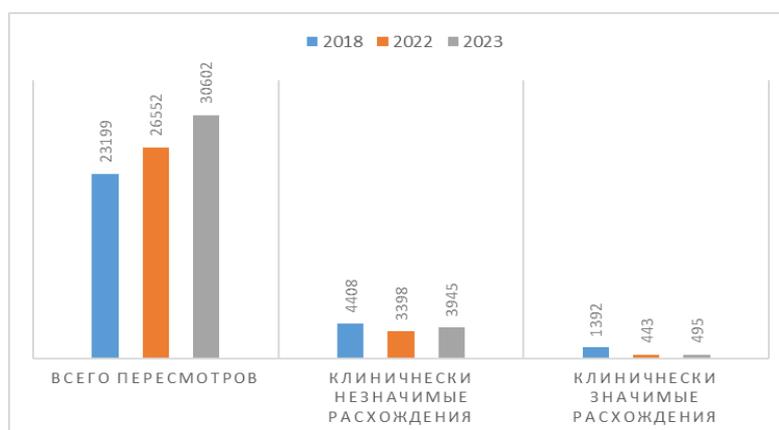


Рисунок 6 – Количество и результаты пересмотров случайной выборки результатов лучевых исследований врачами-экспертами, абс.

Проведена оценка медицинской, социальной и экономической эффективности разработанных организационных методологий. Медицинская эффективность состояла в увеличении удельного веса случаев выполнения лучевых исследований, при проведении которых использованы технологии искусственного интеллекта, на 28,7% за период наблюдения (с 19,0 % в 2020 г. до 47,7 % в 2023 г.), а также в повышении качества работы врачей-рентгенологов, которое объективно подтверждается снижением удельного веса случаев клинически значимых расхождений с 6,0 % до 1,6–1,7 %, выявляемых при внутреннем контроле качества медицинской помощи.

Экономическая эффективность подтвердилась успешным формированием

«с нуля» новой отрасли рынка медицинских изделий. В соответствии с действующим законодательством порядка 16 медицинских изделий на основе искусственного интеллекта для области рентгенологии допущены к обращению. Социальная эффективность проявилась статистически значимым ( $p = 0,0024$ ,  $p = 0,0131$ ) ростом вовлеченности врачей-рентгенологов в 5,5–6,6 раз в 2022 и 2023 гг. по сравнению с 2021 г. Мерой вовлеченности считали количество инициативных отправок врачами-рентгенологами результатов лучевых исследований на анализ ИИ-сервисами (табл. 3, рис.6).

Таким образом, научно обоснованный подход и организационные технологии для его реализации обеспечивают системность клинического целеполагания, разработки, клинической апробации, способов применения и оценки качества технологий искусственного интеллекта в рентгенологии.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

С целью повышения качества исследований и результативности производственных процессов в рентгенологии на основе применения технологий искусственного интеллекта изучена диагностическая точность технологий искусственного интеллекта при работе в условиях реальной клинической практики. Впервые в проспективном дизайне проанализирована работа 32 ИИ-сервисов в реальных клинических условиях, позволившая обосновать основные способы автоматизированного анализа результатов лучевых исследований, к которым относятся: поддержка принятия врачебных решений, морфометрия (в том числе автономная), автономная сортировка.

Установлены средние значения точности технологий ИИ при анализе результатов лучевых исследований (медиана AUROC – 0,855, точности – 0,840, чувствительности – 0,926, специфичности – 0,775). Выявлена динамическая тенденция постепенного повышения чувствительности ИИ-сервисов на фоне некоторого снижения их специфичности. Доказано существование значительной вариативности диапазонов и динамики показателей точности для каждой из модальностей и для отдельных ИИ-сервисов. Доказаны возможность и целесообразность использования систем поддержки принятия врачебных решений на основе ИИ при описании результатов компьютерной томографии, рентгенографии и магнитно-резонансной томографии с целью диагностики онкологических, демиелинизирующих, дегенеративно-дистрофических заболеваний, а также ряда острых состояний; также – автоматизированной морфометрии при описании результатов компьютерной томографии и рентгенографии для выполнения измерений диаметров магистральных сосудов, объемов кровоизлияния или жидкости в полости, а также для выявления нарушений со стороны опорно-двигательной системы.

Выявлен феномен снижения точности ТИИ при 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.

Выполнена оценка значимости поддержки принятия решений врачом-

рентгенологом посредством технологий искусственного интеллекта, результаты которой позволили разработать организационную технологию для профилактики дефектов (гиподиагностики) в работе врача-рентгенолога.

Впервые обоснована возможность автономного применения технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике. Важным элементом обоснования стало изучение безопасности и качества такового применения в условиях реальной клинической практики. В частности, впервые в реальных клинических условиях доказана возможность автономной сортировки результатов массовых профилактических исследований (маммографии, рентгенографии/флюорографии органов грудной клетки). Согласованность решений медицинских изделий на основе ИИ и врачей-рентгенологов (проводящих первичное описание, экспертов) при сортировке высока – каппа Коэна  $> 0,99$ . Уровень гиподиагностики составил 0,08 %, клинически значимых расхождений – 0,02 %. Доказано, что медицинские изделия на основе технологий ИИ превосходят врача-рентгенолога при сортировке результатов массовых профилактических исследований: удельный вес ложных отнесений результатов исследований к категории «норма» со стороны ИИ составляет 0,08 % как для маммографии, так и для рентгенографии/флюорографии; уровень клинически значимых ложных отнесений составляет 0,02 %.

Научно обоснован многоуровневый подход к организации внедрения и применения технологий искусственного интеллекта с целью автоматизации и повышения результативности производственных процессов в рентгенологии, для его реализации разработаны организационные технологии создания и внедрения технологий искусственного интеллекта в рентгенологии, реализации медицинских услуг с применением рентгенологических методов и искусственного интеллекта.

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 состоит в статистически значимом ( $p = 0,0024$ ,  $p = 0,0131$ ) росте вовлеченности врачей-рентгенологов в 5,5–6,6 раз в 2022 и 2023 гг. по сравнению с 2021 г.

Таким образом, решена проблема обеспечения возможности 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.

## **ВЫВОДЫ**

В диссертации решена актуальная научная проблема обеспечения возможности принципиального повышения производительности и 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.

1. В условиях реальной клинической практики средние значения точности технологий ИИ при анализе результатов лучевых исследований ( $n = 6\ 563\ 753$ ) составляют: AUROC для всех модальностей –  $0,846 \pm 0,099$ , (медиана –  $0,855$ ), точность –  $0,81 \pm 0,122$  (медиана –  $0,840$ ), чувствительность –  $0,907 \pm 0,080$  (медиана –  $0,926$ ), специфичность –  $0,746 \pm 0,177$  (медиана –  $0,775$ ). Во временной динамике выявлено постепенное повышение уровня чувствительности на  $0,013$  единиц в квартал ( $p = 0,001$ ) на фоне также достоверного снижения специфичности на  $0,023$  единиц в квартал ( $p = 0,006$ ). В разрезе модальностей выявлено преобладание точности ИИ для анализа результатов компьютерной томографии. В результате анализа точности отдельных ИИ-сервисов в контексте решения конкретной клинической задачи отмечается значительная вариативность диапазонов и динамики показателей точности, свидетельствующая о разной степени технической и методической готовности ИИ для практического применения.

2. При переходе ИИ-сервисов на работу с реальными клиническими данными в  $84,0\%$  случаев происходит снижение площади под характеристической кривой (различия, как правило, достигают статистической значимости).

3. Путем проспективного анализа точности 32 ИИ-сервисов для анализа результатов исследований по модальностям и в контексте решения конкретной клинической задачи обоснованы основные способы автоматизированного анализа результатов лучевых исследований: поддержка принятия врачебных решений, морфометрия (в том числе автономная), автономная сортировка. Доказана целесообразность применения отдельных способов, в частности: СППВР – для описания результатов компьютерной томографии, рентгенографии и магнитно-резонансной томографии с целью диагностики онкологических, демиелинизирующих, дегенеративно-дистрофических заболеваний, ряда острых состояний; инструмента морфометрии – для описания результатов компьютерной томографии и рентгенографии для выполнения измерений диаметров магистральных сосудов, объемов кровоизлияния или жидкости в полости, а также для выявления нарушений со стороны опорно-двигательной системы; автономной сортировки – для интерпретации результатов профилактической рентгенографии (флюорографии) органов грудной клетки и профилактической маммографии.

4. Клиническая значимость поддержки принятия решений врачом-рентгенологом с применением искусственного интеллекта состоит в предотвращении клинически значимых дефектов (пропусков патологии) при интерпретации и описании результатов лучевых исследований. В структуре потенциально предотвратимых дефектов лидируют признаки новообразований ( $49,2\%$ ) и неспецифических воспалительных изменений ( $24,6\%$ ). Разработана организационная технология обеспечения безопасности лучевых исследований на основе обязательного предварительного машинного анализа их результатов, позволяющая реализовать профилактику дефектов в работе врача-рентгенолога.

5. В ходе проведения экспериментального исследования установлено, что результаты автоматизированных измерений угла свода стопы значимо не отличаются от результатов измерений врачами-рентгенологами, тем самым доказана возможность автономной морфометрии результатов рентгенографии стопы с целью выявления продольного плоскостопия.

6. По итогам проспективного клинического исследования ( $n = 258\ 718$ ) обоснована возможность автономной сортировки результатов массовых профилактических исследований. Согласованность решений ИИ-сервисов (медицинских изделий) и врачей-рентгенологов (проводящих первичное описание, экспертов) при сортировке высока – каппа Коэна  $> 0,99$ . Удельный вес дефектов (ложных отнесений результатов исследований к категории «норма») в работе медицинских изделий на основе технологий ИИ составляет 0,08 %, а клинически значимых дефектов – 0,02 % как для маммографии, так и для рентгенографии/флюорографии; по этому показателю ИИ превосходит врача-рентгенолога.

7. Научно обоснованный подход к организации внедрения и применения искусственного интеллекта в рентгенологии, а также разработанные для его практической реализации организационные технологии позволяют получить медицинский, социальный и экономический эффект. Медицинская эффективность состоит в увеличении на 28,7 % случаев выполнения рентгенологических исследований, при проведении которых использованы технологии искусственного интеллекта, в снижении с 6,0 % до 1,6–1,7 % выявляемых при внутреннем контроле качества медицинской помощи случаев клинически значимых расхождений; экономическая эффективность состоит в формировании новой отрасли рынка (к обращению впервые допущено 16 медицинских изделий на основе искусственного интеллекта для области рентгенологии); социальная эффективность состоит в статистически значимом ( $p = 0,0024$ ,  $p = 0,0131$ ) росте вовлеченности врачей-рентгенологов в 5,5–6,6 раз в 2022 и 2023 гг. по сравнению с 2021 г.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**Органам исполнительной власти и регуляторам в сфере здравоохранения:**

Принять во внимание организационные технологии создания и внедрения технологий искусственного интеллекта в рентгенологии, реализации медицинских услуг с применением рентгенологических методов и искусственного интеллекта.

Разработать и реализовать мероприятия по актуализации нормативно-правового обеспечения в сфере охраны здоровья граждан для обеспечения возможности практического внедрения автономной сортировки результатов массовых профилактических исследований, прежде всего – профилактической рентгенографии/флюорографии органов грудной клетки и профилактической маммографии.

При разработке требований к медицинским изделиям на основе ИИ: учитывать необходимость проспективного клинического исследования как

обязательного этапа разработки; учитывать средние значения показателей диагностической точности ИИ-сервисов, полученные в условиях реальной клинической практики: AUROC –  $0,846 \pm 0,099$  (медиана – 0,855), точность –  $0,81 \pm 0,122$  (медиана – 0,840), чувствительность –  $0,907 \pm 0,080$  (медиана – 0,926), специфичность –  $0,746 \pm 0,177$  (медиана – 0,775).

При актуализации нормативно-правового обеспечения в сфере безопасности и качества медицинской помощи рассматривать факт применения врачом-рентгенологом системы поддержки принятия врачебных решений на основе ИИ как один из критериев качества медицинской помощи.

#### **Медицинским организациям:**

При внедрении медицинских изделий на основе ИИ: руководствоваться организационной технологией реализации медицинских услуг с применением рентгенологических методов и искусственного интеллекта; учитывать риск значимого падения точности ИИ при начале работы с потоком данных конкретной медицинской организации (в таких случаях необходимо взаимодействие с разработчиком для усовершенствования, перенастройки ИИ-сервиса).

Применять системы поддержки принятия врачебных решений на основе ИИ для описания результатов компьютерной томографии, рентгенографии и магнитно-резонансной томографии с целью диагностики онкологических (ЗНО молочной железы, надпочечников и т.д.), демиелинизирующих (рассеянный склероз и т.д.), дегенеративно-дистрофических заболеваний (деформирующий остеоартроз и т.д.), острых состояний (острого нарушения мозгового кровообращения, гидроторакса).

Применять инструменты морфометрии на основе ИИ для описания результатов компьютерной томографии и рентгенографии для выполнения измерений диаметров магистральных сосудов (аневризмы аорты и т.д.), объемов кровоизлияния (внутричерепная гематома и т.д.) или жидкости в полости (гидроторакс и т.д.), а также для выявления нарушений со стороны опорно-двигательной системы (продольного плоскостопия, остеопороза и т.д.).

Применять организационную технологию обеспечения безопасности лучевых исследований на основе обязательного предварительного машинного анализа их результатов с целью профилактики дефектов в работе врача-рентгенолога.

#### **Разработчикам технологий искусственного интеллекта:**

Руководствоваться организационной технологией создания и внедрения технологий искусственного интеллекта в рентгенологии.

Проводить проспективные клинические исследования ИИ-сервисов в качестве заключительного этапа разработки, предваряющего последующие действия по регистрации продукта как медицинского изделия.

#### **Перспективы дальнейшей разработки темы**

Проблематика юридических, этических, экономических аспектов автономной морфометрии и автономной сортировки результатов лучевых

исследований (прежде всего профилактических) требует дальнейшей проработки, комплексных междисциплинарных исследований.

Целесообразно в дальнейшем изучить влияние применения технологий искусственного интеллекта на этапе диагностики на общие исходы лечения по отдельным нозологиям в том числе, в дизайне рандомизированных исследований.

### **Список опубликованных работ по теме диссертации**

1. Vasilev, Yu. A. AI-Based CXR First Reading: Current Limitations to Ensure Practical Value / Yu. A. Vasilev, A. V. Vladzimirsky, O. V. Omelyanskaya, et al. // *Diagnostics* (ИФ = 3,912). – 2023. – Vol. 13, No. 8. – P. 1430. – 13/2.

2. Vasilev, Yu. A. An International Non-Inferiority Study for the Benchmarking of AI for Routine Radiology Cases: Chest X-ray, Fluorography and Mammography / K. M. Arzamasov, Yu. A. Vasilev, A. V. Vladzimirsky, et al. // *Healthcare* (ИФ = 1,761). – 2023. – Vol. 11, No. 10. – P. 1684. – 16/3.

3. Vasilev, Yu. A. Chest MRI of Patients with COVID-19 / Yu. A. Vasilev, K. A. Sergunova, A. V. Bazhin, et al. // *Magnetic Resonance Imaging* (ИФ = 2). – 2021. – Vol. 79. – P. 13–19. – 7/3,5.

4. Vasilev, Yu. A. Clinical application of radiological AI for pulmonary nodule evaluation: Replicability and susceptibility to the population shift caused by the COVID-19 pandemic / Yu. A. Vasilev, A. V. Vladzimirsky, K. M. Arzamasov, et al. // *International Journal of Medical Informatics* (ИФ = 5,537). – 2023. – Vol. 178. – P. 105190. – 10/3.

5. Vasilev, Yu. A. Diagnostic Accuracy of AI for Opportunistic Screening of Abdominal Aortic Aneurysm in CT: A Systematic Review and Narrative Synthesis / M. R. Kodenko, Yu. A. Vasilev, A. V. Vladzimirsky, et al. // *Diagnostics* (ИФ = 3,912). – 2022. – Vol. 12, No. 12. – P. 3197. – 16/2.

**6. Васильев, Ю. А. Анализ мирового опыта в регулировании использования медицинских данных для целей создания систем искусственного интеллекта на основе машинного обучения / Д. Е. Шарова, А. А. Михайлова, Ю. А. Васильев [и др.] // *Врач и информационные технологии* (ИФ = 1,165). – 2022. – № 4. – С. 28–39. – 12/2.**

7. Васильев, Ю. А. Анализ эффективности внедрения системы скрининга остеопороза / А. В. Петряйкин, З. Р. Артюкова, Ю. А. Васильев [и др.] // *Менеджер здравоохранения* (ИФ = 0,789). – 2021. – № 2. – С. 31–39. – 9/1,5.

8. Васильев, Ю. А. Влияние COVID-19 на плотность печени, по данным компьютерной томографии: ретроспективное когортное исследование / А. П. Гончар, Ю. Ф. Шумская, М. Г. Мнацаканян [и др.] // *Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины* (ИФ = 0,4). – 2023. – Т. 39, № 3. – С. 103–109. – 7/1.

9. Васильев, Ю. А. Двойной просмотр результатов маммографии с применением технологий искусственного интеллекта: новая модель организации массовых профилактических исследований / Ю. А. Васильев,

И. А. Тыров, А. В. Владзимирский [и др.] // *Digital Diagnostics* (ИФ = 0,974). – 2023. – Т. 4, № 2. – С. 93–104. – 12/3.

10. Васильев, Ю. А. Значение технологий искусственного интеллекта для профилактики дефектов в работе врача-рентгенолога / Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, Д. В. Бондарчук [и др.] // *Врач и информационные технологии* (ИФ = 1,165). – 2023. – № 2. – С. 16–27. – 12/4.

11. Васильев, Ю. А. Метод оценки влияния алгоритмов подавления артефактов от металлов в КТ на количественные характеристики изображений / Ю. А. Васильев, Д. С. Семенов, Е. С. Ахмад [и др.] // *Медицинская техника* (ИФ = 0,682). – 2020. – № 4 (322). – С. 43–45. – 3/1.

12. Васильев, Ю. А. Методика оценки уровня зрелости информационной системы для здравоохранения / А. В. Владзимирский, А. В. Гусев, Ю. А. Васильев [и др.] // *Врач и информационные технологии* (ИФ = 1,165). – 2022. – № 3. – С. 68–84. – 17/3,5.

13. Васильев, Ю. А. Методология тестирования и мониторинга программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для медицинской диагностики / Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, О. В. Омелянская [и др.] // *Digital Diagnostics* (ИФ = 0,974). – 2023. – Т. 4, № 3. – С. 252–267. – 16/2,5.

14. Васильев, Ю. А. Необоснованные направления на рентгенорадиологические исследования и их влияние на коллективную эффективную дозу пациентов в амбулаторных медицинских организациях / З. А. Лантух, Ю. А. Тлигуров, Ю. А. Васильев [и др.] // *Радиационная гигиена* (ИФ = 0,714). – 2023. – Т. 16, № 1. – С. 66–79. – 14/2.

15. Васильев, Ю. А. Обзор современных средств разметки цифровых диагностических изображений / Ю. А. Васильев, Е. Ф. Савкина, А. В. Владзимирский [и др.] // *Казанский медицинский журнал* (ИФ = 0,548). – 2023. – Т. 104, № 5. – С. 750–760. – 11/2.

16. Васильев, Ю. А. Основопологающие принципы стандартизации и систематизации информации о наборах данных для машинного обучения в медицинской диагностике / Ю. А. Васильев, Т. М. Бобровская, К. М. Арзамасов [и др.] // *Менеджер здравоохранения* (ИФ = 0,789). – 2023. – № 4. – С. 28–41. – 14/3.

17. Васильев, Ю. А. Оценка зрелости технологий искусственного интеллекта для здравоохранения: методология и ее применение на материалах Московского Эксперимента по компьютерному зрению в лучевой диагностике / И. А. Тыров, Ю. А. Васильев, К. М. Арзамасов [и др.] // *Врач и информационные технологии* (ИФ = 1,165). – 2022. – № 4. – С. 76–92. – 17/4.

18. Васильев, Ю. А. Первые 10000 маммографических исследований, выполненных в рамках услуги «Описание и интерпретация данных маммографического исследования с использованием искусственного интеллекта» / Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, К. М. Арзамасов [и др.] // *Менеджер здравоохранения* (ИФ = 0,789). – 2023. – № 8. – С. 54–67. – 14/4.

19. Васильев, Ю. А. Популяционное исследование коронарного кальциноза у населения г. Москвы на основе автоматизированного анализа результатов лучевых исследований / Ю. А. Васильев, И. В. Гончарова, А. В. Владзимирский [и др.] // Здоровье населения и среда обитания – ЗНиСО (ИФ = 0,850). – 2023. – Т. 31, № 6. – С. 7–19. – 13/1.

20. Васильев, Ю. А. Применение алгоритма искусственного интеллекта для оценки минеральной плотности тел позвонков по данным компьютерной томографии / З. Р. Артиюкова, Н. Д. Кудрявцев, Ю. А. Васильев [и др.] // Медицинская визуализация (ИФ = 0,642). – 2023. – Т. 27, № 2. – С. 125–137. – 13/2.

21. Васильев, Ю. А. Применение компьютерного зрения для профилактических исследований на примере маммографии / К. М. Арзамасов, Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский [и др.] // Профилактическая медицина (ИФ = 1,143). – 2023. – Т. 26, № 6. – С. 117–123. – 7/2.

22. Васильев, Ю. А. Применение технологий искусственного интеллекта как способ обеспечения качества выполнения рентгенографии органов грудной клетки / А. А. Борисов, Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский [и др.] // Менеджер здравоохранения (ИФ = 0,789). – 2023. – № 7. – С. 91–101. – 11/2.

23. Васильев, Ю. А. Роль магнитно-резонансной томографии в выявлении злокачественных лёгочных узлов: систематический обзор и метаанализ / Ю. А. Васильев, О. Ю. Панина, Е. А. Грик [и др.] // Digital Diagnostics (ИФ = 0,974). – 2021. – Т. 2, № 3. – С. 301–312. – 12/4.

24. Васильев, Ю. А. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Первая в мире серия национальных стандартов / Д. Е. Шарова, С. В. Гарбук, Ю. А. Васильев // Стандарты и качество (ИФ = 0,426). – 2023. – № 1. – С. 46–51. – 16/3.

25. Васильев, Ю. А. Точность автоматической диагностики компрессионных переломов тел позвонков по данным морфометрического алгоритма искусственного интеллекта / А. В. Петряйкин, Ж. Е. Белая, Ю. А. Васильев [и др.] // Остеопороз и остеопатии (ИФ = 2,091). – 2022. – Т. 25, № 3. – С. 92–93. – 3/0,5.

26. Васильев, Ю. А. Новая модель организации массовых профилактических исследований, основанная на автономном искусственном интеллекте для сортировки результатов флюорографии / Ю. А. Васильев, И. А. Тыров, А. В. Владзимирский [и др.] // Здоровье населения и среда обитания – ЗНиСО (ИФ = 0,850). – 2023. – Т. 31, № 11. – С. 23–32. – 10/3.

27. Васильев, Ю. А. Диагностическая эффективность отдельных систем автоматического анализа КТ-изображений в выявлении ишемического инсульта в бассейне средней мозговой артерии / Ю. А. Васильев, П. Л. Андропова, П. В. Гаврилов [и др.] // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины (ИФ = 0,400). – 2023. – Т. 38, № 3. – С. 194–200. – 7/0,5.

28. Васильев, Ю. А. Компьютерное зрение в лучевой диагностике: первый этап Московского эксперимента : монография / А. В. Владзимирский, Ю. А. Васильев, К. М. Арзамасов [и др.]. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва, 2023. – 376 с.

29. Васильев, Ю. А. Оценка зрелости технологий искусственного интеллекта для здравоохранения : методические рекомендации / сост. Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, О. В. Омелянская [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 123. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2023. – 28 с.

30. Васильев, Ю. А. Клинические испытания систем искусственного интеллекта (лучевая диагностика) : методические рекомендации / сост. Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, Д. Е. Шарова [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 113. – 2-е изд., перераб. и доп. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2023. – 40 с.

**31. Васильев, Ю. А. Экспериментальное исследование нагрева ферромагнитных объектов при проведении магнитно-резонансной томографии / Ю. А. Васильев, Д. С. Семенов, В. А. Яцеев [и др.] // Научно-технический вестник информационных технологий, механики и оптики (ИФ = 0,684). – 2019. – Т. 19, № 1. – С. 173–179. – 7/2,5.**

32. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023622421 Российская Федерация. MosMedData: РГ ОГК с наличием и отсутствием легочных узлов : № 2023621436 : заявл. 19.05.2023 : опубл. 17.07.2023 / Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, К. М. Арзамасов [и др.] ; правообладатель ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». – 1 с.

33. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023621926 Российская Федерация. MosMedData: МРТ с признаками интракраниальных образований : № 2023620971 : заявл. 11.04.2023 : опубл. 09.06.2023 / Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, О. В. Омелянская [и др.] ; правообладатель ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». – 1 с.

34. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023621351 Российская Федерация. MosMedData: КТ с признаками туберкулеза легких : № 2023620810 : заявл. 24.03.2023 : опубл. 27.04.2023 / Ю. А. Васильев, Е. В. Туравилова, И. М. Шулькин [и др.] ; правообладатель ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». – 1 с.

35. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023621229 Российская Федерация. MosMedData: РГ с признаками спондилолистеза : № 2023620806 : заявл. 24.03.2023 : опубл. 17.04.2023 / Ю. А. Васильев, Е. В. Туравилова, И. М. Шулькин [и др.] ; правообладатель ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». – 1 с.

36. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023621227 Российская Федерация. MosMedData: РГ с признаками остеохондроза : № 2023620803 : заявл. 24.03.2023 : опубл. 17.04.2023 / Ю. А. Васильев, Е. В. Туравилова, А. В. Владзимирский [и др.] ; правообладатель ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». – 1 с.

37. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023621223 Российская Федерация. MosMedData: МРТ с признаками патологий пояснично-крестцового отдела позвоночника : № 2023620789 : заявл. 24.03.2023 : опубл. 17.04.2023 / Ю. А. Васильев, Е. В. Туравилова, А. В. Владзимирский [и др.] ; правообладатель ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». – 1 с.

38. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023621091 Российская Федерация. MosMedData: КТ с признаками образований надпочечников : № 2023620805 : заявл. 24.03.2023 : опубл. 04.04.2023 / Ю. А. Васильев, Е. В. Туравилова, И. М. Шулькин [и др.] ; правообладатель ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». – 1 с.

39. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023621080 Российская Федерация. MosMedData: КТ с признаками образований надпочечников : № 2023620812 : заявл. 24.03.2023 : опубл. 03.04.2023 / Ю. А. Васильев, К. М. Арзамасов, И. М. Шулькин [и др.] ; правообладатель ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». – 1 с.

40. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023621047 Российская Федерация. MosMedData: КТ с признаками образований печени : № 2023620792 : заявл. 24.03.2023: опубл. 30.03.2023 / Ю. А. Васильев, Е. В. Туравилова, И. М. Шулькин [и др.] ; правообладатель ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». – 1 с.

### Список сокращений

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>AUROC</b>                         | – от англ. Area Under Receiver Operating Characteristic, площадь под характеристической кривой  |
| <b>ДИ</b>                            | – доверительный интервал  |
| <b>ГБУЗ г. Москвы «НПКЦ ДиТ ДЗМ»</b> | – государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения Москвы» |
| <b>ЗНО</b>                           | – злокачественное новообразование   |
| <b>ИИ</b>                            | – искусственный интеллект   |
| <b>КТ</b>                            | – компьютерная томография   |
| <b>ММГ</b>                           | – маммография   |
| <b>МРТ</b>                           | – магнитно-резонансная томография   |
| <b>ОБП</b>                           | – органы брюшной полости  |
| <b>ОГК</b>                           | – органы грудной клетки   |
| <b>ОНМК</b>                          | – острое нарушение мозгового кровообращения   |
| <b>РГ</b>                            | – рентгенография  |
| <b>РФ</b>                            | – Российская Федерация  |
| <b>СПП(В)Р</b>                       | – система поддержки принятия (врачебных) решений  |
| <b>ТИИ</b>                           | – технологии искусственного интеллекта  |
| <b>ФЛГ</b>                           | – флюорография  |