

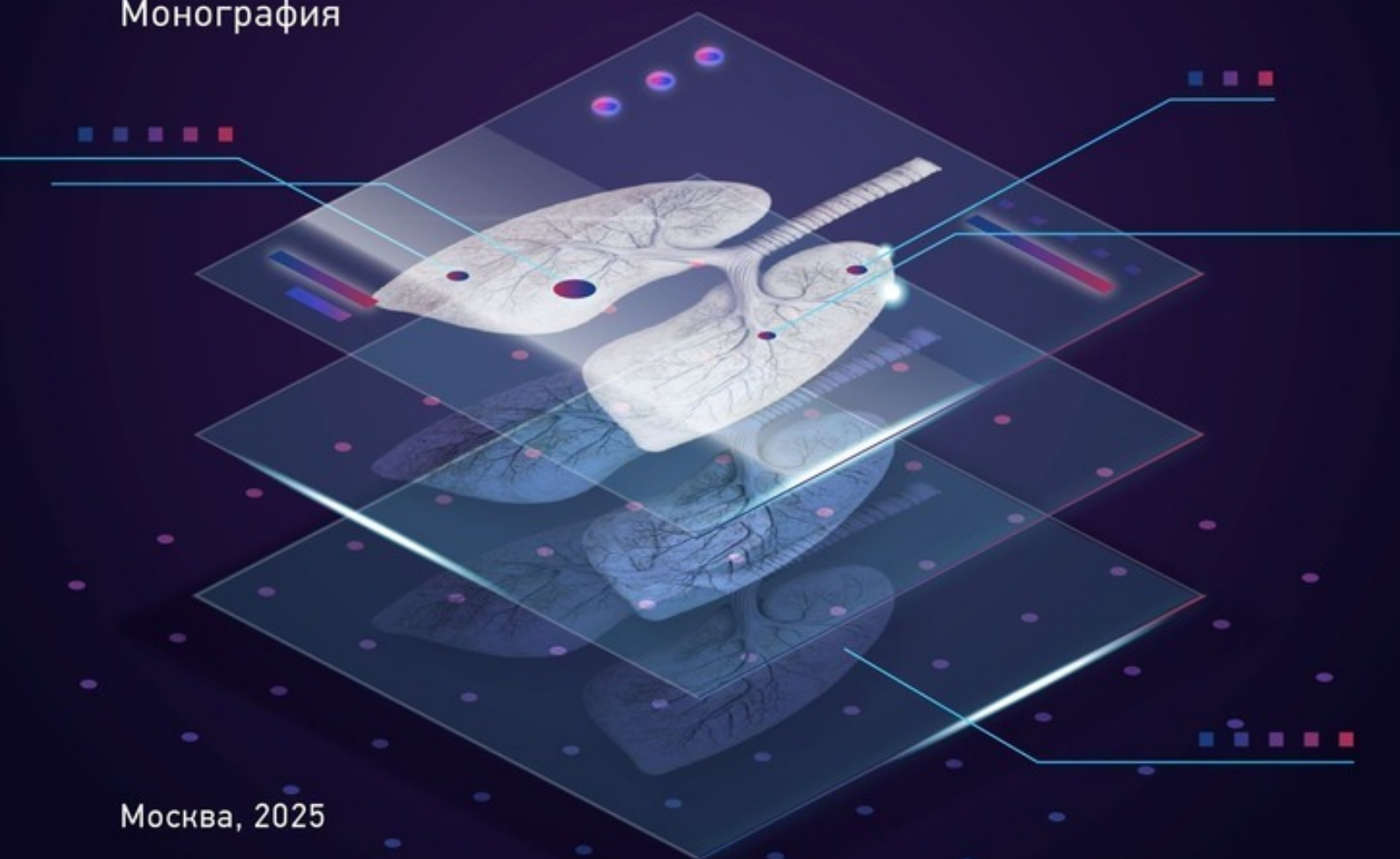


ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ
И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

К. М. Арзамасов, А. В. Владзимирский, А. В. Колсанов

ТЕХНОЛОГИИ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ДЛЯ МАССОВЫХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ЛУЧЕВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Монография



Москва, 2025

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы
«Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий
Департамента здравоохранения города Москвы»

Кирилл Арзамасов

**Технологии искусственного
интеллекта для массовых
профилактических
лучевых исследований**

«Издательские решения»

Арзамасов К. М.

Технологии искусственного интеллекта для массовых профилактических лучевых исследований / К. М. Арзамасов — «Издательские решения»,

ISBN 978-5-00-675433-1

Применение технологий искусственного интеллекта при массовых профилактических исследованиях открывает новые возможности для системы здравоохранения. Такие технологии могут выступать в роли первого чтения, систем поддержки принятия врачебных решений или осуществлять сортировку. Способ применения зависит от вида исследования. Разработанная методика внедрения и контроля качества технологий искусственного интеллекта доказала свою эффективность и готова к широкому применению в медицинской практике.

ISBN 978-5-00-675433-1

© Арзамасов К. М.
© Издательские решения

Содержание

РЕЦЕНЗЕНТЫ И БЛАГОДАРНОСТИ	6
ВВЕДЕНИЕ	7
ГЛАВА 1. ЭВОЛЮЦИЯ МАССОВЫХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ЛУЧЕВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	9
1.1. Развитие рентгенологических методов исследования органов грудной клетки	9
1.2. Развитие цифровой маммографии и повышение качества диагностики	11
1.3. Развитие информационных систем в рентгенологии	13
1.4. Цифровая трансформация в лучевой диагностике и ее влияние на качество медицинских услуг	14
ГЛАВА 2. ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ МАССОВЫХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ЛУЧЕВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ КАК ПРЕДПОСЫЛКИ К ВНЕДРЕНИЮ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЛУЧЕВУЮ ДИАГНОСТИКУ	15
2.1. Развитие систем компьютерной помощи в диагностике	15
2.2. Развитие программного обеспечения, основанного на технологиях искусственного интеллекта	18
Конец ознакомительного фрагмента.	23

Технологии искусственного интеллекта для массовых профилактических лучевых исследований

**Кирилл Михайлович Арзамасов
Антон Вячеславович Владзимирский
Александр Владимирович Колсанов**

Редактор Валентина Павловна Гамарина

Компьютерная верстка Екатерина Дмитриевна Бугаенко

Дизайнер обложки Екатерина Дмитриевна Бугаенко

© Кирилл Михайлович Арзамасов, 2025

© Антон Вячеславович Владзимирский, 2025

© Александр Владимирович Колсанов, 2025

© Екатерина Дмитриевна Бугаенко, дизайн обложки, 2025

ISBN 978-5-0067-5433-1

Создано в интеллектуальной издательской системе Ridero

РЕЦЕНЗЕНТЫ И БЛАГОДАРНОСТИ

Рецензенты:

Лебедев Георгий Станиславович – д-р техн. наук, профессор, директор Центра цифровой медицины, заведующий кафедрой информационных технологий и обработки медицинских данных ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Мелдо Анна Александровна – д-р мед. наук, профессор кафедры вычислительной техники ФГАОУ ВО Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В. И. Ульянова (Ленина), профессор кафедры лучевой диагностики и онкологии ФГБОУ ВО «Северный государственный медицинский университет» Минздрава России

Благодарности

Авторы благодарят за содействие и всестороннюю поддержку:

- Васильева Юрия Александровича;
- Омелянскую Ольгу Васильевну;
- Пестренина Льва Дмитриевича;
- Бобровскую Татьяну Михайловну;
- Ахмад Екатерину Сергеевну;
- Румянцева Дениса Андреевича;
- Астапенко Елену Васильевну;
- Казаринову Веронику Евгеньевну;
- Семенова Серафима Сергеевича;
- Тамразову Викторию Арсеновну;
- Бугаенко Екатерину Дмитриевну;
- Гамарину Валентину Павловну.

ВВЕДЕНИЕ

Переориентация стратегии здравоохранения с лечения пациентов с клиническими проявлениями заболеваний на профилактику на ранних этапах позволила значительно улучшить ситуацию с множеством нозологий. Этот подход оказался одинаково эффективен в борьбе с онкологическими заболеваниями [1, 2], туберкулезом [3] и другими патологиями [4, 5]. В XXI веке скрининг стал ключевым направлением политики здравоохранения многих стран. Термин «скрининг» активно используется в научной литературе, в то время как в официальных документах он заменен на «профилактические исследования», что закреплено в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.04.2021 №404н [6]. Профилактика как комплекс мер, направленных на сохранение и укрепление здоровья населения, является приоритетным направлением в развитии систем здравоохранения. Первичная профилактика направлена на формирование стремления к здоровому образу жизни, выявление и устранение факторов риска различных заболеваний. Основой вторичной профилактики в РФ служат массовые профилактические осмотры, регламентированные нормативно-правовыми документами.

Повсеместное внедрение массовых профилактических исследований поддерживается развитием инструментальной диагностики, которое позволяет проводить исследования с высокой чувствительностью при сравнительно низких затратах. Сочетание высокой чувствительности и низкой стоимости методов, таких как флюорография, рентгенография и маммография, обеспечивает охват значительной части населения. Например, маммография демонстрирует высокую экономическую эффективность в раннем выявлении злокачественных новообразований (ЗНО) молочной железы при относительно небольших затратах [7].

Методы проведения массовых профилактических исследований должны быть не только экономически выгодными и безопасными, но и высокочувствительными. Проведенные обзорные исследования демонстрируют большую эффективность низкодозовой компьютерной томографии по сравнению с рентгенографией грудной клетки, хотя и отмечают недостаток экономической выгоды, частично из-за низкой специфичности метода [8—10]. Рентгенография, как показывают современные исследования, обладает высокой чувствительностью для выявления ЗНО легких [11], но не способствует снижению смертности от этого заболевания [12], что отчасти связано с более поздним обнаружением патологии по сравнению с компьютерной томографией.

Тем не менее необходимо четко разграничивать причины пропуска опухолевых узлов на рентгенограммах: технические ограничения или человеческий фактор. Современное развитие рентгенологии ведет к появлению аппаратов с высокой разрешающей способностью, но исследования последних лет показывают сложности в идентификации малых опухолей размером менее 2 см [13]. Международные исследования подчеркивают: до 90% малых опухолевых узлов пропускается на рентгенограммах, что часто становится предметом судебных разбирательств [14—16]. В большинстве случаев причиной является человеческий фактор, влияние которого можно уменьшить за счет внедрения систем двойного прочтения, как это было сделано для маммографии [17, 18], хотя в условиях ограниченных ресурсов такой подход может быть недоступен для большинства медицинских учреждений.

Стоит также уделить внимание использованию современных систем поддержки принятия врачебных решений для улучшения качества диагностики. В Москве, например, ежедневно проводится более 45 тысяч диагностических исследований, результаты которых анализируются врачами-рентгенологами через Единый радиологический информационный сервис Единой медицинской информационно-аналитической системы города Москвы (ЕРИС ЕМИАС), что стало возможным благодаря цифровизации процессов в лучевой диагностике [19].

При массовых профилактических исследованиях патология встречается в невысоком проценте случаев: например, в России выявление заболеваний грудной клетки при флюорографии колеблется от 0,07 до 18,4% [20—24]. Это подчеркивает важность разработки организационных технологий для более рационального использования ресурсов здравоохранения и фокусирования внимания врачей на сложных клинических случаях.

Научные статьи редко выходят за рамки исследований на уровне лабораторий или отдельных медицинских организаций. Тем не менее даже ограниченные исследования последних лет показывают, что программное обеспечение, основанное на технологиях искусственного интеллекта (далее – ПО на основе ТИИ), демонстрирует значительную эффективность. Диагностическая точность некоторых алгоритмов искусственного интеллекта (ИИ) не только достигла уровня врачей-рентгенологов, но и превзошла их в отдельных исследованиях. Однако при внедрении этих технологий в практику наблюдается снижение диагностической точности ПО на основе ТИИ [25]. Возможности детальной настройки алгоритмов предоставляют потенциал для их использования в массовых профилактических исследованиях. Следовательно, вопросы широкомасштабного внедрения ПО на основе ТИИ в клиническую практику для проведения массовых профилактических рентгеновских исследований остаются актуальными.

В последнее десятилетие ИИ и технологии машинного зрения претерпели значительные изменения, выйдя из сферы академического интереса и превратившись в практические инструменты, способные решать реальные задачи в различных областях, включая медицину. Одним из амбициозных проектов в этом направлении является Эксперимент по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения (далее – Эксперимент). Он начался в 2019 году и продолжается в настоящее время. Основная его цель – интеграция ПО на основе ТИИ в практическую деятельность службы лучевой диагностики для оптимизации диагностического процесса по целому ряду направлений, включая злокачественные новообразования и туберкулез. Применение ПО на основе ТИИ, по мнению ряда исследователей, позволяет значительно повысить точность диагностики и ускорить процесс обработки медицинских изображений [26, 27].

В Эксперименте помимо компаний – разработчиков ПО на основе ТИИ активно участвуют медицинские организации, которые подключены к ЕРИС ЕМИАС. Интеграция ПО на основе ТИИ в медицинские информационные системы представляет собой сложную, многоступенчатую задачу, включающую вопросы не только технической реализации, но и этики, безопасности данных и обучения персонала. Без интеграции в привычную для врача информационную систему ПО на основе ТИИ останется только предметом научных исследований без возможности практического применения. По состоянию на начало 2024 года в Эксперименте числится 153 ИИ-сервиса, обеспечивающих обработку результатов различных видов лучевых исследований, участвуют 1455 диагностических устройств, а к ИИ-сервисам получают доступ более 1700 врачей, что позволяет повысить доступность и качество оказания медицинской помощи жителям Москвы.

Важно отметить ежегодное повышение требований к ПО на основе ТИИ, представленному в Эксперименте. Формирование системы оценки качества и эффективности применения ИИ в медицине остается достаточно сложной задачей. Командой исследователей была разработана методология оценки зрелости ПО на основе ТИИ, которая позволяет систематически анализировать и улучшать качество предоставляемых услуг.

ГЛАВА 1. ЭВОЛЮЦИЯ МАССОВЫХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ЛУЧЕВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1. Развитие рентгенологических методов исследования органов грудной клетки

С момента создания первого рентгеновского снимка в 1896 году в России рентгенология на протяжении столетия оставалась преимущественно аналоговой: вначале изображение той или иной анатомической области визуализировалось на люминесцентных экранах (а позднее и на телевизионных приставках) во время рентгеноскопии, а затем фиксировалось на фото-пленке. Из-за использования серебра для изготовления рентген-чувствительной пленки рентгеновские исследования были дорогими. Например, в нашей стране каждый год производилось до 200 миллионов рентгеновских снимков, при этом ежегодный расход серебра достигал 40 тонн [28]. Несмотря на высокую стоимость, в 1930-е годы С. А. Рейнберг активно пропагандировал идею «рентгенологической диспансеризации» здоровых и больных [29]. В 30—40-х годах XX века, когда в России и в мире распространилась эпидемия туберкулеза, преимущественно поражающего легкие, для раннего выявления болезни использовалась рентгенография органов грудной клетки.

Флюорографические исследования, которые в России начали выполняться в 1947 году, создавали меньшую лучевую нагрузку и были выгоднее с экономической точки зрения. Они позволяли своевременно выявлять и изолировать больных с туберкулезом на ранних стадиях, что способствовало более эффективному лечению. Несмотря на низкую чувствительность и высокий процент получения некачественных снимков, к концу XX века пленочная флюорография оставалась востребованной. В 1997 году с помощью устаревшего оборудования было выявлено свыше 1000 случаев активной формы туберкулеза и ЗНО легких [30—32].

Новая эра в рентгенологии началась в 80-х годах прошлого века, когда появились первые коммерческие цифровые рентгеновские аппараты. В дальнейшем были достигнуты значительные успехи в цифровизации лучевой диагностики [33—39].

При внедрении новых технологий, как правило, необходимо преодолеть ряд препятствий. Цифровизация лучевой диагностики не стала исключением. Так, например, изначально стоимость цифровых рентгеновских аппаратов была существенно выше, чем аналоговых. Также возникла закономерная необходимость подготовки рентгенолаборантов и врачей-рентгенологов к работе с новым оборудованием [40].

Цифровые аппараты позволяли минимизировать контакт между пациентом и медперсоналом, сокращая лучевую нагрузку. Однако это повлекло за собой необходимость выполнения дополнительных сканирований из-за опасений упустить важные диагностические данные, что приводило к накоплению большого количества цифровых копий и перегружало внутреннюю память аппаратов. Существовала потребность в методических рекомендациях по внедрению новой техники, а также в опытных специалистах, способных научить медперсонал эффективно использовать цифровое оборудование [41].

С начала 2000-х годов активная цифровизация в рентгенологии привела к практически полному отказу от пленочных технологий. Новые методы получения изображений, реализу-

емые ведущими производителями, включают использование ПЗС-матриц¹ и перспективных полупроводниковых детекторов. Особенно многообещающими являются устройства, преобразующие рентгеновское изображение в видеосигнал, что позволяет настраивать ключевые параметры, такие как разрешение, динамический диапазон, размер поля обзора и чувствительность [42, 43].

Современные цифровые детекторы значительно превосходят пленочные по квантовой эффективности (0,5—0,8) и динамическому диапазону (более 1000), за счет чего устраняются недостатки, связанные с неправильным экспонированием, через последующую обработку изображений. Это позволяет извлечь данные о различных плотностях анатомических структур из одного цифрового снимка без необходимости делать несколько снимков, как в аналоговом исследовании [44].

¹ ПЗС – прибор с зарядовой связью.

1.2. Развитие цифровой маммографии и повышение качества диагностики

Цифровая маммография значительно трансформировала подходы к диагностике ЗНО молочной железы. В 2011 году W. Iared с соавторами провели систематический обзор с мета-анализом, сравнивая аналоговую и цифровую маммографию [45]. Исследования до 2005 года не показали значительных различий в частоте обнаружения ЗНО между двумя методами, но с 2007 года появились новые данные, которые выявили, что цифровая маммография обладает более высокой чувствительностью [46]. Это связано с усовершенствованием технологий и повышением квалификации специалистов.

Цифровые маммографические системы должны иметь высокую разрешающую способность для детектирования объемных образований и микрокальцинатов, что требует более совершенных детекторов и улучшенной контрастности изображений. Эффективность таких систем в выявлении мелких структур ограничена размером пикселя детектора [47].

Цифровая маммография интегрирует различные технологии захвата изображений, такие как использование ПЗС-матриц и компьютерную радиографию с фосфорными пластинами. Современные исследования показывают превосходство качества изображений от детекторов с непрямым преобразованием сигнала [48]. Такие системы требуют особенно высокой квантовой эффективности и хорошего соотношения «сигнал – шум», а полученные снимки занимают значительно больше места в хранилищах данных.

В рамках ускорения перехода на цифровые методы диагностики были запущены многочисленные проекты, направленные на модернизацию медицинских учреждений в России, включая национальный проект «Здоровье», программы высокотехнологичной медицины и муниципальные инициативы. Государственная программа развития здравоохранения на 2013—2020 годы также включала улучшение диагностических методов как одно из ключевых направлений [49, 50]. Однако, несмотря на поддержку государства, процесс перехода к цифровым технологиям не был завершен, и в 2022 году в Московской области была запущена трехлетняя программа по замене аналогового медицинского оборудования [51]. Особо стоит отметить развитие отечественной цифровой рентгеновской техники, которую производят всего несколько российских компаний и которая составляет более 70% оснащения отделений лучевой диагностики (ОЛД) [52, 53].

С началом XXI века, несмотря на заметные успехи в области цифровой рентгенологии, врачам-рентгенологам было сложно адаптироваться к описанию исследований, основываясь на изображениях, отображаемых на мониторах. Диагностические мониторы начала 2000-х не могли воспроизвести необходимый динамический диапазон для отображения всех оттенков серого, что требовалось для адекватной визуализации рентгеновских изображений [54]. Чтобы соответствовать возможностям человеческого зрения, мониторы должны были обеспечивать диапазон яркости не менее 1000, в то время как доступные устройства достигали лишь чуть более 100 [55]. В результате врачи были вынуждены последовательно менять настройки окна, что приводило к дополнительным тратам времени и являлось непривычным по сравнению с оценкой изображения на традиционных негатоскопах. Технологии представления информации врачу также претерпели значительные изменения, и уже сейчас доступны диагностические мониторы, обладающие лучшими техническими характеристиками и способные воспроизводить изображения с большим динамическим диапазоном, что повышает качество диагностики [56].

Цифровая маммография требует использования мониторов с еще более высокими характеристиками, поскольку минимальное требование к матрице маммографического монитора составляет 5 мегапикселей, что критично для выявления ЗНО молочной железы [47]. Приме-

нение мониторов с недостаточными характеристиками может привести к потере важной диагностической информации.

Полный переход к анализу цифровых изображений расширяет возможности врачей-рентгенологов. Изображения могут быть обработаны с использованием различных цифровых фильтров и представлены в цветном виде, что дополнительно повышает чувствительность метода. Цифровая рентгенограмма с цветовым контрастом имеет преимущество по сравнению с традиционными черно-белыми изображениями, позволяя визуализировать детали, которые могли остаться скрытыми при стандартной визуализации [57].

1.3. Развитие информационных систем в рентгенологии

Современные цифровые рентгеновские исследования обладают множеством преимуществ перед аналоговыми, но, чтобы полностью раскрыть их потенциал, необходимо не только визуализировать изображения на диагностическом мониторе, но и интегрировать их в информационные системы. В 1981 году была разработана первая экспериментальная версия PACS (Picture Archiving and Communication System), предназначенной для архивации и передачи медицинских изображений [58]. Эта система позволяет проводить объективную оценку исследований в динамике и обеспечивает централизованное хранение и обработку данных.

В дальнейшем развитие PACS и введение РИС (радиологического информационного сервиса) способствовали созданию единого цифрового пространства в лучевой диагностике. Это пространство охватывает не только отдельные медицинские учреждения, но и административно-территориальные единицы, включая централизованный архив медицинских изображений [59—65].

Особенно важной оказалась интеграция информационных систем, представляющих собой комплексные решения, обеспечивающие автоматизацию процессов и поддержку принятия врачебных решений. Однако, несмотря на преимущества, внедрение и использование этих систем в российской практике сопряжены с рядом проблем, связанных как с техническими ограничениями, так и с экономическими трудностями, особенно при необходимости совершенствования сетевой инфраструктуры [66, 67].

Эти сложности требуют не только финансовых, но и временных инвестиций, а также повышения уровня компьютерной грамотности среди медицинских работников. Эффективное использование систем PACS и РИС может значительно улучшить качество и доступность диагностических услуг, облегчая работу врачей и ускоряя процесс диагностики.

Важность развития информационных систем в рентгенологии неоспорима, особенно в контексте телерадиологии, которая становится неотъемлемой частью современной медицинской практики. Телерадиология, использующая телемедицинские технологии для диагностики на расстоянии, активно применяется в России и более всего ценится за возможность улучшения доступа к диагностическим услугам в малонаселенных регионах. Технологические аспекты телерадиологии были подробно изучены, в том числе в контексте работы многопрофильных медицинских учреждений [68].

Развитие телерадиологии в России получило мощный стимул после принятия Федерального закона №242-ФЗ в 2017 году, который способствовал интеграции информационных технологий в систему здравоохранения. Это не только позволило улучшить качество диагностических услуг, но и сделало возможным непрерывный анализ исследований, рациональное распределение ресурсов и контроль качества диагностических процедур.

Особенно значимым стало создание референс-центров, основанных на модели «централизации описаний», что позволило централизованно обрабатывать и описывать исследования из различных медицинских учреждений. В 2020 году в Москве был открыт крупнейший референс-центр, где врачи-рентгенологи интерпретируют лучевые исследования, поступающие из подведомственных организаций столичного департамента здравоохранения [69].

Переход на цифровые методы исследований не только открыл новые возможности для диагностики, но и потребовал разработки современных подходов к обучению и адаптации медицинского персонала. Необходимость в постоянном обучении персонала работе с современным оборудованием и информационными системами подчеркивает важность интеграции образовательных программ в клиническую практику.

1.4. Цифровая трансформация в лучевой диагностике и ее влияние на качество медицинских услуг

Цифровизация лучевой диагностики расширяет спектр возможностей для улучшения процессов организации и управления в системе здравоохранения, а также повышает качество и безопасность проведения исследований для пациентов. Важно подчеркнуть, что проблемы, возникающие при внедрении современных технологий, являются типичными и требуют особого внимания к разработке научно обоснованных методических рекомендаций, которые будут способствовать практическому применению новых технологий. Кроме того, необходимо обеспечить наличие подробных инструкций для пользователей устройств и программного обеспечения, а также четко определить возможности и ограничения методов.

Практическая реализация потенциала цифровизации лучевой диагностики требует не только технических инноваций, но и создания научной базы, которая во многих аспектах еще не сформирована. Это особенно важно для процессов массовых профилактических исследований, где точность и оперативность диагностики могут существенно повлиять на эффективность профилактики и лечения заболеваний.

ГЛАВА 2. ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ МАССОВЫХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ЛУЧЕВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ КАК ПРЕДПОСЫЛКИ К ВНЕДРЕНИЮ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЛУЧЕВУЮ ДИАГНОСТИКУ

2.1. Развитие систем компьютерной помощи в диагностике

Инициативы по использованию систем поддержки принятия решений в рентгенодиагностике начались в 1950-е годы [70]. Эти системы вошли в клиническую практику с распространением цифровой рентгенографии и PACS. Первые успешные примеры были связаны с экспертными системами, служившими электронными помощниками для диагностов, – так называемыми CAD (компьютерная помощь в диагностике). Эксперименты по их созданию, начавшиеся в 1960-х [71], подтвердили повышение точности диагностики заболеваний органов грудной клетки, когда врач-рентгенолог применял их в качестве помощников. Такие системы использовали предварительную обработку изображений для улучшения контрастности, определения границ легких и уменьшения теней от костных структур, что делало патологические изменения более заметными [72, 73].

Пик развития CAD-систем пришелся на 1996—2013 годы, когда они начали активно применяться для обнаружения признаков туберкулеза на рентгенограммах. Системы стали обладать высокой точностью и специфичностью, чему способствовало дополнение алгоритмов новыми рентгенологическими признаками [74]. Особенно заметен был прогресс в разработке CAD для диагностики туберкулеза, где использование дополнительных клинических данных, таких как температура и другие симптомы, значительно повысило ее эффективность [75].

С развитием ИИ и машинного обучения CAD-системы перешли на новый уровень. Современные алгоритмы позволяют не только выявлять характерные признаки заболеваний, но и выполнять более сложные задачи по классификации и анализу патологий. Это привело к значительному улучшению качества диагностических исследований и уменьшению нагрузки на врачей-рентгенологов.

Применение в практике CAD-систем, которые могут идентифицировать только один рентгенологический признак патологии, не приносит значительной пользы, учитывая, что такие признаки, как полости распада, обычно несложно обнаружить. CAD прогрессировали, включив множество новых рентгенологических признаков. Например, S. Jaeger и коллеги разработали CAD-систему, используя различные характеристики туберкулеза, включая полости, инфильтрации и плевральные выпоты. Полученная система показала не очень высокий результат по площади под ROC-кривой – AUC (0,83) [73], однако позже исследователям удалось улучшить точность до AUC 0,87—0,90. Тем не менее эти показатели все еще были ниже, чем точность врачей-рентгенологов [75]. Но CAD стали широко использоваться за пределами лабораторий для диагностики туберкулеза в менее обеспеченных регионах. Примером такой системы является CAD4TB [76, 77]. Улучшение системы с помощью дополнительных клинических данных, таких как температура, потливость и кровохарканье, позволило повысить эффективность диагностики CAD4TB, достигнув AUC 0,84, чувствительности 0,95, при этом специфичность составила 0,49 [78].

В 2000-е годы активно развивались CAD-системы для анализа рентгеновских снимков органов грудной клетки в поисках легочных узлов. В них использовались различные методы

обработки изображений [79]. Часто применялся метод создания разностных изображений, при котором из общего фона выделялись легочные узлы. Затем проводилась классификация узлов по группам на основе установленных пороговых значений [80]. Работа этих систем показала в то время значительные перспективы.

Первая CAD-система, сертифицированная FDA (Агентством по контролю за продуктами и лекарствами США), называлась RapidScreen Digital. Хотя точность этого алгоритма не достигала 100%, он смог идентифицировать 36 случаев (41%) из 88, в которых врач-рентгенолог не заподозрил наличие ЗНО легких [80]. Поэтому систему рекомендовали использовать как второе мнение для минимизации пропусков ЗНО [81]. Однако после 2010 года значительных продвижений в применении CAD для диагностики ЗНО не наблюдалось. Основной подход к этим системам включал анализ изображений на основе вручную выбранных функций. Из-за этого описать все возможные признаки заболеваний оказалось невозможным, и точность CAD не достигала уровня опытного врача-рентгенолога. В основном они концентрировались на диагностике туберкулеза и ЗНО легких, игнорируя другие патологии [82]. Определить оптимальный набор функций для конкретной задачи сложно, и это часто считается скорее искусством, чем наукой [83]. Но с техническим прогрессом после 2010 года использование машинного обучения значительно упростило этот процесс. Машины стали более эффективно выделять необходимые признаки и формулировать решающие функции. Поэтому новое направление в развитии CAD-систем включает интеграцию ИИ.

Отличительной чертой CAD для маммографии является их высокая точность по сравнению с системами для рентгенографии органов грудной клетки, и они успешно используются по сегодняшний день. Принцип работы маммографических CAD-систем аналогичен рентгенографическим. Система анализирует до четырех изображений одновременно, часто обрабатывая их независимо друг от друга. С помощью CAD определяются аномалии в тканях молочной железы, такие как микрокальцинаты и уплотнения, которые могут указывать на наличие опухолей. Следующий алгоритм CAD классифицирует эти участки, используя количественные методы для оценки их характеристик, таких как плотность и регулярность распределения. Окончательная оценка вероятности злокачественного процесса осуществляется с помощью автоматизированного классификатора, обученного на данных. В результате врач-рентгенолог получает изображение с областями, помеченными как потенциально опасные [84].

Первый алгоритм CAD для маммографии, утвержденный FDA, был зарегистрирован еще в 1998 году – раньше, чем аналогичные системы для рентгенографии органов грудной клетки [85]. Применение CAD в диагностике ЗНО молочной железы показало такие обнадеживающие результаты, что к 2010 году около 74% всех маммографических исследований использовали эту технологию [86]. Отмечается, что CAD начали применяться вместо традиционного второго чтения маммограмм, демонстрируя улучшение результатов на 2—10%. Это позволило обнаруживать ЗНО в среднем на два месяца раньше, чем при классическом двойном просмотре изображений рентгенологами. Основным препятствием к широкому распространению стала не столько технология, сколько ее низкая экономическая эффективность [87—89]. Со временем появились исследования, подвергающие сомнению эффективность CAD-систем [90, 91]. Последующие анализы показали: врачи не меняли своих диагностических решений под влиянием CAD, что не привело к улучшению точности диагностики [92].

Эти данные свидетельствуют о том, что с течением времени врачи научились работать на уровне чувствительности CAD, благодаря чему их использование как второго мнения стало менее актуальным. В результате CAD-системы потеряли преимущество их применения на текущем уровне развития технологий. В исследовании A. Kohli, S. Jha «Почему CAD потерпел неудачу в маммографии?» отмечается, что ограниченные вычислительные ресурсы и отсутствие контролируемого обучения были ключевыми проблемами [93]. Авторы подчеркивают: для повышения спроса на CAD система должна «видеть то, что невидимо человеку». Таким

образом, в маммографии начинается новая эра использования машинного обучения для анализа данных.

2.2. Развитие программного обеспечения, основанного на технологиях искусственного интеллекта

CAD-системы нового поколения, основанные на технологиях искусственного интеллекта (ПО на основе ТИИ), отличаются от предшественников главным образом использованием при их разработке сложных алгоритмов, тренируемых на больших данных без активного участия оператора. Успех разработки таких систем в значительной степени зависит от качества данных [94]. Размещение этих данных в открытом доступе [95—98] и возможность использования мощных вычислительных ресурсов способствовали быстрому росту исследований в области ИИ [99]. Применение ПО на основе ТИИ в клинической практике возможно только после официальной регистрации продукта как медицинского изделия. Принципиальное отличие ПО на основе ТИИ от ранее рассмотренных экспертных систем заключается в том, что оно способно обучаться и накапливать опыт [100].

Основные сферы применения ИИ охватывают: 1) технологии обработки естественного языка (NLP) для анализа текста и речи; 2) компьютерное зрение (CV) для распознавания, классификации и анализа образов на медицинских изображениях; 3) анализ больших данных (Data Science) для выявления закономерностей, структурирования данных, извлечения знаний и предсказания исходов [101]. В этом разделе основное внимание будет уделено программному обеспечению на основе искусственного интеллекта для компьютерного зрения, направленному на классификацию и локализацию патологий. ПО на основе ТИИ использует два основных метода: машинное обучение, где значимость параметров определяется алгоритмически [102, 103], и глубокое обучение, которое воспроизводит структуру человеческого мозга и включает значительно больше параметров [103]. Для клинического использования такого ПО требуется подтверждение его эффективности [103].

По теме диагностики туберкулеза существуют два крупных систематических обзора с метаанализом, которые позволяют оценить возможности и перспективы использования ПО на основе ТИИ: первый был опубликован в 2016 году [104], второй – в 2019-м [105]. В этих обзорах результаты исследований, посвященных разработке, значительно превышают результаты клинических исследований, показывая AUC от 0,88 (0,82—0,90) против 0,75 (0,66—0,87). Исследователи подчеркивают значительный потенциал ПО на основе ТИИ для диагностики туберкулеза, но отмечают, что клиническим оценкам уделяется недостаточно внимания [105]. Технологии ИИ развиваются стремительно, и научные данные, представленные в этих работах, уже устарели. Свежий обзор, выполненный K.Santosh с коллегами и опубликованный в октябре 2022 года, показывает, что за последние три года AUC в новых исследованиях превысил 0,90, а по данным некоторых исследователей, даже достиг 0,99 [106, 107].

Пандемия COVID-19 явилась катализатором для разработки ПО на основе ТИИ для рентгенологических исследований органов грудной клетки. В большом количестве начинали появляться модели, обученные для выявления признаков вирусной пневмонии на рентгенограммах. Недавний систематический обзор показал, что большинство новейших решений на основе ТИИ достигли AUC выше 0,95, а самые точные – более 0,99 [108—111].

При изучении литературы об алгоритмах, выявляющих подозрительные на ЗНО легочные узлы, выяснилось, что существует ограниченное количество исследований. В последние три года был найден всего один систематический обзор с метаанализом, который также упоминал использование ПО на основе ТИИ для диагностики ЗНО легких на рентгенограммах. Согласно данным этого обзора, показатель AUC для выявления легочных узлов достигал 0,884 (0,842—0,925) с чувствительностью 0,75 (0,634—0,866) и специфичностью 0,944 (0,912—0,976). Детекция ЗНО легких демонстрировала AUC 0,864 (95% ДИ 0,827—0,901) на рентгенограммах, чувствительность при этом составляла 0,801 (0,683—0,919), а специфичность

не была указана [107]. Из этих данных следует, что ПО на основе ТИИ не способно достигать чувствительности, близкой к 100%, для всех патологий, кроме туберкулеза и COVID-19.

Одной из особенностей рентгенографии органов грудной клетки является необходимость выявления алгоритмами на основе ТИИ нескольких целевых патологий. Существуют ИИ-алгоритмы, которые выполняют бинарную классификацию: норма или патология, что идеально подходит для триажа – приоритизации исследований в рабочем списке врача-рентгенолога. В среднем диагностическая точность (AUC) такого ПО составляет 0,917 (0,869—0,966), чувствительность – 0,873 (0,762—0,985), а специфичность – 0,894 (0,860—0,929) [107].

При публикации результатов разработки ПО на основе ТИИ часто демонстрируются высокие показатели точности [105, 106, 112]. Однако в ходе разработки такого программного обеспечения исследователи зачастую не уделяют должного внимания сравнению полученной диагностической точности с показателями врачей-рентгенологов. Из 39 исследовательских работ, в которых оценивалась точность ПО на основе ТИИ при анализе рентгенографических исследований, только в 13 сравнивали результаты с выводами врачей, что позволило бы более объективно оценить достоверность данных. Сравнение диагностической точности, полученной с помощью ПО на основе ТИИ, с результатами врача-рентгенолога на одном и том же наборе данных демонстрирует особую ценность, но, к сожалению, таких исследований мало [113]. В 2019 году авторы одного из обзоров с осторожностью указывали на то, что точность ПО на основе ТИИ может быть сопоставима с точностью медицинских работников.

Важно также учитывать этические вопросы: изучение научной литературы показывает, что точность ПО на основе ТИИ уже сопоставима и в некоторых случаях превосходит точность врачей-рентгенологов. Однако, как было показано, точность алгоритмов достигает 99% только для отдельных патологий – это означает, что на практике ошибки неизбежны [114]. Создается парадокс: использование ПО на основе ТИИ в автономном режиме оказывается невозможным, однако результаты проведенных исследований говорят о том, что врачи ошибаются чаще. В этом контексте в профессиональном сообществе ведется активное обсуждение целесообразности применения ПО на основе ТИИ в лучевой диагностике [115—120].

В результате исследователи предложили использовать ПО на основе ТИИ в тандеме с врачом-рентгенологом, что повышает диагностическую точность по сравнению с работой врача в одиночку [112].

Многочисленные исследования подтверждают эффективность использования ПО на основе ТИИ в лучевой диагностике. Точность алгоритмов при определении отдельных рентгенологических признаков сопоставима с работой среднестатистического врача-рентгенолога. Автоматический анализ демонстрирует чувствительность и специфичность, а также значения AUC, приближающиеся к показателям врачей: 75,4, 90,6 и 0,89% против 73,0, 88,6 и 0,85% соответственно [121]. Аналогично автоматизированный анализ результатов маммографий показывает чувствительность и специфичность на уровне 91,4 и 91,6% с AUC 0,945 [122]. При сегментации патологических областей коэффициенты сходства IoU (Intersection over Union) для ИИ-алгоритмов и врачей составляют 0,86 и 0,96 соответственно [123].

Становится очевидной необходимость использования ПО на основе ТИИ в клинической практике, при этом программный продукт обязательно должен быть зарегистрирован как медицинское изделие. К концу 2022 года 29 таких программ получили европейскую сертификацию CE MDR/MDD, и 11 из них также сертифицированы в США [124]. Программный продукт ChestLink®, который используется для полностью автономного анализа рентгенограмм грудной клетки, заслуживает особого внимания. Он самостоятельно сортирует исследования, распознает рентгенограммы, не содержащие патологических признаков, и формирует полные описания [125], что существенно снижает нагрузку на врача, позволяя сосредоточиться на более сложных случаях [126].

Значительное количество научных работ посвящено разработке ПО на основе ТИИ для цифровой рентгенографии органов грудной клетки. С 2020 по 2022 год было опубликовано 2248 научных статей по этой теме [127]. В то же время исследования возможностей ПО на основе ТИИ для цифровой флюорографии ограничены; к примеру, был представлен только один алгоритм от компании Google в 2018 году [128], без подробностей о диагностической точности. Такие исследования в основном проводятся в России и СНГ, где флюорография активно используется [129—132].

ПО на основе ТИИ уже демонстрирует хорошие результаты в лучевой диагностике, но его широкое внедрение в медицинскую практику требует не только подтверждения его эффективности, но и детального анализа возможных рисков, а также стандартизации методов оценки его работы. Социологическое исследование 2020 года показало: большинство пациентов положительно относятся к применению ПО на основе ТИИ в медицине, ожидая, что оно повысит качество медицинской помощи [133].

Таким образом, несмотря на потенциальные риски, использование ПО на основе ТИИ является перспективным направлением в радиологии, способным улучшить качество диагностики и оптимизировать рабочие процессы в ОЛД.

Современная научная литература отмечает недостаток работ, направленных на оценку усредненной диагностической точности ПО на основе ТИИ для профилактических исследований в лучевой диагностике. В то же время количество исследований, посвященных анализу диагностической точности конкретных ИИ-решений, стремительно увеличивается [26, 134—136]. Необходимо учитывать, что для глобального внедрения ПО на основе ТИИ в лучевую диагностику важно знать не только показатели диагностической точности самого программного обеспечения, но и сопоставлять их с показателями врача-рентгенолога, что на текущий момент недостаточно освещено.

На протяжении последних пяти лет активно развивается ПО на основе ТИИ для анализа цифровых маммографических исследований. Данный процесс обусловлен необходимостью снижения нагрузки на врачей-рентгенологов при скрининге ЗНО молочных желез [112, 137—139]. Часть исследований подтверждают, что чувствительность ИИ-алгоритмов сопоставима с чувствительностью врачей [140], в некоторых из них отмечается превосходящая диагностическая точность ПО в сравнении с врачами [138]. Мнения о сравнительных характеристиках ПО и врачей-рентгенологов с различным опытом работы носят противоречивый характер. Установлено, что ПО на основе ТИИ может достигать уровня точности врачей [141], в то же время отмечается низкая согласованность в интерпретации результатов маммографии даже между врачами-рентгенологами с равнозначным опытом [142], и предыдущие системы CAD не смогли значительно улучшить этот показатель [143].

На основании имеющихся данных можно утверждать, что в условиях роста объема рентгенологических исследований использование ПО на основе ТИИ в качестве первого или второго мнения становится все более оправданным, поскольку способствует уменьшению нагрузки на врачей-рентгенологов и повышает точность диагностики [26, 27]. Однако необходимо тщательное сравнение и оценка реальных характеристик ИИ-сервисов для гарантии клинической ценности и безопасности [112, 138, 141, 144].

Доказана целесообразность применения ПО на основе ТИИ для скрининга злокачественных новообразований молочной железы [145] как одного из этапов диагностического процесса [137, 141], поскольку в комбинации с врачом-рентгенологом это позволяет повысить чувствительность и точность методики [146, 147].

Несмотря на многообещающие результаты, внедрение ПО на основе ТИИ в рентгенографию сопряжено с рядом ограничений, включая относительно низкую специфичность классификации определенных патологий, что делает замену врача-рентгенолога ПО на основе ТИИ

невозможной на текущем этапе [136, 148, 149]. ВОЗ предостерегает от возможных рисков, связанных с применением ИИ в медицине, которые необходимо минимизировать [150].

Таким образом, несмотря на определенные проблемы, текущее состояние научных исследований и разработок показывает значительные перспективы использования ПО на основе ТИИ для улучшения качества интерпретации результатов маммографии, рентгенографии и флюорографии органов грудной клетки, что подчеркивает важность проведения дальнейших исследований и стандартизации методов оценки качества и безопасности соответствующих технологий.

В современной научной литературе указывается на необходимость установления минимального уровня значений площади под ROC-кривой, который был бы приемлем для клинического применения ПО на основе ТИИ. Пороговое значение AUC в 0,81 свидетельствует о том, что до 19% решений, принятых с помощью ПО на основе ТИИ, могут быть ошибочными [147]. Однако на текущий момент отсутствуют специфические пороговые значения для оценки диагностической точности ПО на основе ТИИ, используемого в профилактических исследованиях.

Широкий выбор программного обеспечения в медицине позволяет специалистам подбирать инструменты, наилучшим образом отвечающие специфике их задач и особенностям работы медицинских организаций [151]. Рекомендации М. Р. Recht и его коллег подчеркивают множество проблем, связанных с внедрением и использованием ПО на основе ТИИ в радиологии, включая этические вопросы и отсутствие четких требований к интеграции таких систем [152].

На данный момент есть успешные примеры внедрения ПО на основе ТИИ в отдельные медицинские учреждения, чаще всего академические центры. Однако масштабное применение таких технологий сталкивается с серьезными вызовами, включая различия в уровне подготовки и опыте врачей-рентгенологов, которые могут воспринимать новшества как угрозу собственной профессиональной роли. Технические аспекты работы ПО на основе ТИИ также изменяются в зависимости от масштабов применения – от отдельной медицинской организации до всей городской системы здравоохранения, требуя значительных усилий по обеспечению нужной вычислительной мощности и пропускной способности сетей.

Важно также стандартизировать критерии, используемые медицинскими организациями и врачами-рентгенологами для оценки результатов исследований, что позволит унифицировать и оптимизировать процесс внедрения и применения ПО на основе ТИИ. Такой подход будет способствовать улучшению качества разрабатываемых программных продуктов, обеспечивая их соответствие клиническим требованиям и повышая эффективность лучевой диагностики.

Исследования и разработки в области использования ПО на основе ТИИ в радиологии должны продолжаться, учитывая как потенциальные преимущества, так и возможные риски. Это поможет достичь баланса между инновационностью и безопасностью при внедрении цифровых технологий в медицинскую практику.

В основе успешного внедрения ПО на основе ТИИ лежит научная и клиническая обоснованность метода, его актуальность и удобство применения в клинической практике. Что касается практической эффективности ПО на основе ТИИ в обработке рентгенологических исследований, то она может быть достигнута благодаря автоматизации процессов подготовки исследований, что в конечном итоге позволит снизить трудозатраты врачей и повысить их эффективность, способствуя достижению целей автоматизации с использованием интеллектуальных технологий.

В последние годы активно разрабатывается отечественное ПО на основе ТИИ для различных видов профилактических исследований. Например, в России по состоянию на декабрь 2022 года два программных продукта для анализа результатов флюорографии и рент-

генографии от компаний ООО «Медицинские скрининг системы» и ООО «ФтизисБио-Мед», а также два продукта для анализа маммограмм от ООО «Медицинские скрининг системы» и ООО «СберМедИИ» получили статус медицинских изделий (РЗН 2021/14449, РЗН 2022/17406), что подчеркивает потенциал их использования в медицинской практике.

Конец ознакомительного фрагмента.

Текст предоставлен ООО «Литрес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на Литрес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.