

Арзамасов Кирилл Михайлович

**ТЕХНОЛОГИИ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА
ПРИ МАССОВЫХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ЛУЧЕВЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ**

3.3.9. Медицинская информатика (медицинские науки)

3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения,
медико-социальная экспертиза (медицинские науки)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

доктора медицинских наук

Работа выполнена в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»)

Научные консультанты:

профессор РАН, доктор медицинских наук, профессор ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Колсанов Александр Владимирович
доктор медицинских наук, заместитель директора на научной работе ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Владимирский Антон Вячеславович

Официальные оппоненты:

Агарков Николай Михайлович – профессор, доктор медицинских наук, профессор кафедры биомедицинской инженерии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Юго-Западный государственный университет».
Черкасов Сергей Николаевич – доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой организации здравоохранения, общественного здоровья и истории медицины Медицинской высшей школы (институт) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский государственный социальный университет».
Мелдо Анна Александровна – доктор медицинских наук, профессор кафедры вычислительной техники федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина).

Ведущая организация:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Защита диссертации состоится «__» _____ 2024 года в _____ часов на заседании диссертационного совета 21.2.061.08 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165 Б.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, д. 171) и на сайте (<http://www.samsmu.ru/scientists/science/referats>) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «__» _____ 2024 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат медицинских наук, доцент

Хивинцева Елена Викторовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Профилактика как комплекс направленных на сохранение и укрепление здоровья населения мероприятий является одним из приоритетных направлений деятельности и развития системы здравоохранения. В Российской Федерации (РФ) основополагающее звено вторичной профилактики – это массовые профилактические осмотры, порядки и правила проведения которых регламентированы нормативно-правовыми документами органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Несмотря на многочисленные научные исследования, практические комплексные меры по развитию системы массовых профилактических осмотров (Еганян Р. А. с соавт., 2019; Концевая А. В. с соавт., 2019; Красникова Н. В. с соавт., 2019; Лобеев А. В. с соавт., 2020; Максикова Т. М. с соавт., 2019; Aceves V. et al., 2020; Lane M. M. et al., 2021; Tapia-Conyer R. et al., 2017), проблема своевременного выявления хронических неинфекционных заболеваний и иных социально значимых заболеваний далека от решения. Это подтверждается, в частности, статистическими данными о выявлении онкологической патологии. В России удельный вес злокачественных новообразований (ЗНО), впервые выявленных на III–IV стадиях, остается недопустимо высоким: в 2021 г. он составил 37,7 %. В динамике за 10 лет отмечается некоторое снижение этого показателя (в 2011 г. – 43,1 %), что свидетельствует об успешности многих научно-практических подходов (Каприн А. Д. с соавт., 2021). Однако без принципиального повышения активной выявляемости ЗНО на I–II стадиях невозможно добиться действительного снижения соответствующей летальности.

Типичной проблемой организации и проведения массовых профилактических осмотров (как в России, так и в мире) является обеспечение доступности, качества, максимального охвата населения, эффективной маршрутизации лиц с выявленными нарушениями (Драпкина О. М. с соавт., 2022; Кобякова О. С. с соавт., 2019; Buse K. et al, 2017; Du M. et al., 2023; Williams J. et al., 2018). Для решения указанных проблем применяются различные подходы, однако в целом актуальность данного вопроса остается очень высокой. В подавляющем

большинстве случаев, даже на фоне развитой экономики, ресурсные возможности систем здравоохранения оказываются ограниченными с точки зрения обеспечения нужного охвата населения профилактикой.

Еще большую угрозу для реализации массовых профилактических осмотров создают чрезвычайные ситуации – особенно наглядно это стало в ходе пандемии новой коронавирусной инфекции. В силу необходимости задействования максимальных ресурсов системы здравоохранения для борьбы с COVID-19 профилактические программы были остановлены (Дроздова Л. Ю. с соавт., 2020; Марцевич С. Ю. с соавт., 2020; Фролова И. А. с соавт., 2022; Azarpazhooh M. R. et al., 2020; Vasu S., 2020; Palmer K. et al., 2020). Такое решение является, безусловно, обоснованным. Однако оно показало актуальность разработки принципиально новых подходов к обеспечению стабильности и безотказности работы системы профилактической медицины в будущем.

Массовые профилактические осмотры предполагают поэтапное осуществление различных видов обследований – от анкетирования до инструментальных и лабораторных исследований. Особое место в этой системе занимает лучевая диагностика. Рентгенологические исследования органов грудной клетки (флюорография) и молочной железы (маммография) представляют собой фундаментальные методики массовых профилактических осмотров, направленных на раннее выявление туберкулеза и ЗНО, необходимость их проведения зафиксирована в приказах Минздрава России № 404н¹ и № 29н². При этом в структуре смертности женщин наибольший удельный вес имеют ЗНО молочной железы – 15,8 %, а мужчин – ЗНО трахеи, бронхов, легкого – 25,0 % (Каприн А. Д. с соавт., 2021).

¹ Приказ Минздрава России от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».

² Приказ Минздрава России от 28.01.2021 № 29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры».

В последние годы в России и других наиболее экономически развитых странах мира наблюдается значительное увеличение парка цифрового диагностического оборудования для лучевых исследований. Также стремительно нарастает спрос на соответствующие диагностические исследования, в том числе с целью скрининга и профилактики (Голубев Н. А. с соавт., 2021; Тюрин И. Е. с соавт., 2018; Шелехов П. В. с соавт., 2017, 2019). Вместе с тем дефицит кадровых ресурсов становится все более явным. Фактически на современном уровне оснащенности уже физически невозможно обеспечить наличие врача-рентгенолога возле каждого диагностического устройства. Усугубляет ситуацию необходимость выполнения двойных независимых описаний маммографии. По общепринятым мировым данным, именно такой подход обеспечивает максимальное качество, своевременную выявляемость ЗНО молочной железы на ранних стадиях (Chen Y. et al., 2022; Euler-Chelpin M. et al., 2018; Posso M. et al., 2017; Schünemann H. J. et al., 2020; Рожкова Н. И. с соавт., 2020). Необходимость постоянного наращивания охвата населения профилактическими исследованиями, обеспечения устойчивости работы на фоне неустраняемого кадрового дефицита и значительного роста спроса на лучевые исследования является серьезным вызовом для организаторов здравоохранения. Очевидной становится высокая перспективность создания и внедрения новых цифровых технологий.

Степень разработанности темы исследования. Цифровые технологии активно применяются в контексте проблемы профилактической медицины. В лучевой диагностике успешно реализуется модель централизации. Благодаря созданию референс-центров устраняется кадровый дефицит, повышается доступность лучевых исследований (Глушкова И. В. с соавт., 2018; Кошкаров А. А. с соавт., 2017, 2020; Пшекарский Д. С. с соавт., 2020; Bashshur R. L. et al., 2016; Seo H. S. et al., 2021; Weikert T. et al., 2019).

В последние годы значительное внимание уделяется новому поколению средств автоматизации производственных процессов в сфере здравоохранения – так называемым технологиям искусственного интеллекта (ТИИ). Более того, Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030

года³ (Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490) предполагается использование ТИИ в социальной сфере для повышения качества услуг в области здравоохранения, включая прежде всего профилактические обследования и диагностику, основанную на анализе изображений.

Представляется актуальным создание организационных подходов, основанных на ТИИ и направленных на совершенствование массовых профилактических мероприятий. Вместе с тем научные знания о применимости и качестве искусственного интеллекта (ИИ) в медицине остаются достаточно разрозненными, неполными; многие исследования отличаются крайне слабой доказательностью, нерепрезентативным статистическим анализом (Гусев А. В. с соавт., 2022; Collins G. S. et al., 2021; Hardy M. et al., 2020; Milne-Ives M. et al., 2020; Shahzad R. et al., 2022; Stanfill M. et al., 2019). Не разработаны принципы организации системного внедрения ТИИ для автоматизации производственных процессов в сфере здравоохранения. Отсутствует научно обоснованная система обеспечения качества медицинской помощи (в частности, профилактических исследований), оказываемой с применением технологий искусственного интеллекта.

Цель исследования – совершенствование организации и проведения профилактических и диагностических лучевых исследований с использованием технологий искусственного интеллекта.

Задачи исследования:

1. Изучить проблемы управления профилактическими и диагностическими исследованиями, осуществляемыми с применением методов лучевой диагностики.
2. Оценить применимость технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике путем сравнительного изучения точности диагностических решений, принимаемых врачом самостоятельно и формируемых автоматически.

³ Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»

3. Разработать методику внедрения систем поддержки принятия врачебных решений для автоматизации рабочего процесса врача-рентгенолога при проведении профилактических и диагностических исследований.

4. Обосновать организационно-методические основы контроля качества программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для профилактических и диагностических лучевых исследований.

5. Обосновать и внедрить модель организации и проведения профилактических и диагностических исследований с применением технологий искусственного интеллекта.

6. Оценить результативность применения систем поддержки принятия врачебных решений для автоматизации процессов организации и проведения профилактических и диагностических исследований.

Научная новизна исследования. Получены новые теоретические знания о возможностях цифровых технологий для управления массовыми профилактическими исследованиями, направленными на выявление социально значимой патологии.

Разработано программное обеспечение для подготовки наборов медицинских данных (Свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2023617333, № 2023619686, № 2022617275), на основе которого созданы наборы данных для оценки диагностической точности программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта, анализирующего результаты лучевых исследований (Свидетельства о государственной регистрации базы данных № 2023621204, № 2023621234, № 2023621305, № 2023622421, № 2023624880).

Впервые доказана достижимость высокого сходства диагностической точности врача-рентгенолога и алгоритма искусственного интеллекта при стандартизированной классификации патологических изменений на результатах профилактических лучевых исследований (диагностическая точность программного обеспечения (ПО) на основе ТИИ достигает 0,96 для маммографии;

0,95 – для флюорографии; 0,91 – для рентгенографии; диагностическая точность врача – 0,93 для маммографии; 0,96–0,97 – для рентгенографии/ флюорографии).

Впервые разработана масштабируемая методика бесшовного внедрения технологий искусственного интеллекта в производственные процессы организации и проведения диагностических исследований (50 решений были протестированы и внедрены в деятельность 153 медицинских организаций города Москвы; 7 решений внедрены в 12 медицинских организаций Ямало-Ненецкого автономного округа).

Впервые разработаны инструмент оценки зрелости и система оценки и контроля технических и клинических показателей (эксплуатационных параметров) программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта на этапах жизненного цикла (Свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2023611181, № 2023665713, № 2022617275), в том числе с позиций применения в системе обязательного медицинского страхования (разработанная система контроля качества обеспечила рост диагностической точности на 41% для флюорографии, на 25% – для маммографии, на 19% – для рентгенографии органов грудной клетки).

Впервые научно обоснованы сценарии автоматизации описания результатов профилактических лучевых исследований (сценарий двойного описания с применением технологий искусственного интеллекта позволяет сократить число пропусков патологии для маммографии на 3 %; для рентгенографии/флюорографии предложенный подход позволяет максимально, на 77 %, сократить нагрузку на врача-рентгенолога).

Теоретическая и практическая значимость. Разработан новый методический подход к организации и управлению массовыми профилактическими лучевыми исследованиями с применением технологий искусственного интеллекта.

Разработан и внедрен комплекс инструментов (программного обеспечения), обеспечивающий контроль качества применения технологий искусственного интеллекта в здравоохранении и включающий: инструмент расчета показателей диагностической точности, инструмент мониторинга технологических и

клинических показателей работы, инструмент тестирования при смене версионности, инструмент сопоставления с заключением врача-рентгенолога, инструмент оценки диагностической точности врача-рентгенолога.

Создан ряд наборов данных для оценки врачебной точности при описании профилактических лучевых исследований и для оценки диагностической точности программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта.

Разработан инструмент оценки зрелости программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для применения в сфере здравоохранения. Установлены показатели минимальной диагностической точности для допуска программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта к практической эксплуатации: площадь под характеристической кривой (AUC) для профилактической маммографии – 0,88, для рентгенографии/флюорографии – 0,93–0,94.

Впервые в государственную систему здравоохранения внедрена медицинская услуга, оказываемая с применением технологий искусственного интеллекта и финансируемая за счет средств обязательного медицинского страхования (001601 «Описание и интерпретация данных маммографического исследования с использованием искусственного интеллекта»).

Методология и методы исследования. Базой исследования послужили медицинские организации, подведомственные Департаменту здравоохранения г. Москвы, и ГБУЗ г. Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы». Диссертационное исследование выполнено на основе принципов системного подхода.

Дизайн: исследование со смешанными методами.

Методы исследования: эпидемиологические; аналитические (анализ, синтез, индукция, дедукция); статистические, в т. ч. метод оценки диагностической точности (построение и анализ характеристической кривой).

Объект исследования: результаты обработки лучевых исследований ПО на основе ТИИ; протоколы врачебных описаний профилактических и диагностических лучевых исследований.

Предмет исследования: диагностическая точность «среднего» врача-рентгенолога и ПО на основе ТИИ; внедрение ПО на основе ТИИ в рабочий процесс врача-рентгенолога; организация проведения диагностических и профилактических исследований с применением ТИИ.

Единица наблюдения: лучевое исследование с результатами работы ПО на основе ТИИ; лучевое исследование, описанное врачом-рентгенологом.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Для совершенствования организации и управления массовыми профилактическими лучевыми исследованиями целесообразна автоматизация отдельных процессов, которая может быть выполнена за счет применения технологий искусственного интеллекта.

2. При анализе результатов профилактических и диагностических лучевых исследований точность программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта соответствует точности диагностических решений врача-рентгенолога.

3. Программное обеспечение на основе технологий искусственного интеллекта для анализа и интерпретации результатов профилактических и диагностических лучевых исследований целесообразно интегрировать в информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации. Результаты работы программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта рекомендуется предоставлять в виде двух дополнительных серий: текстовой (DICOM SR) с описанием и заключением и графической (DICOM SC) с визуальным отображением выявленных патологических изменений.

4. Контроль качества, реализованный на всех этапах жизненного цикла, позволяет дорабатывать программное обеспечение на основе технологий

искусственного интеллекта для анализа профилактических и диагностических лучевых исследований, увеличивая его диагностическую точность.

5. Автоматизация процессов организации и проведения профилактических и диагностических лучевых исследований позволяет сократить число клинически значимых пропусков патологии и существенно повысить производительность труда врача-рентгенолога.

Степень достоверности исследования. Научные результаты и практические рекомендации диссертации, сформулированные автором лично, базируются на анализе достаточного объема первичных данных (6 млн исследований). В исследовании применены адекватные методы научного познания, полностью соответствующие поставленным задачам. Анализ данных проводился с использованием современных подходов и методов, в том числе машинного обучения. Статистическая обработка данных диссертации включала описательную статистику, оценку распределения, проведение ROC-анализа, расчет показателей диагностической точности, коэффициента согласованности и расчет 95% доверительного интервала для всех показателей. Статистический анализ проведен с использованием языка программирования R и Python.

Внедрение результатов исследования. Результаты диссертационного исследования послужили основой для нормативно-правовых актов – приказов органа исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (Департамента здравоохранения города Москвы): № 142 от 19.02.2020 «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»; № 51 от 26.01.2021 «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 в 2021 году»; № 160 от 24.02.2022 «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 в 2022 году»; № 134 от 16.02.2023 «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».

Результаты исследования внедрены в Территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москвы (приложение № 6 к Тарифному соглашению на 2023 год от 30.12.2022), в деятельность медицинских организаций Москвы, Всеволожска, ЯНАО, организующих проведение диагностических исследований, а также Клиник Самарского государственного медицинского университета.

Полученные результаты также были внедрены в практическое здравоохранение в виде методических рекомендаций: «Использование сервисов на основе технологии искусственного интеллекта при проведении описаний рентгенологических снимков», 2020 год; «Базовые рекомендации к работе сервисов искусственного интеллекта для лучевой диагностики», 2022 год; «Клинические испытания систем искусственного интеллекта (лучевая диагностика)», 2023 год.

Результаты работы внедрены в педагогический процесс ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)», ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет» и ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России. Результаты диссертационного исследования стали основой национальных стандартов Российской Федерации: ГОСТ Р 59921.1-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка» и ГОСТ Р 59921.4-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров».

Личный вклад автора. Автор самостоятельно установил актуальность и сформулировал тему диссертационной работы, определил цель и задачи, подготовил дизайн и методологию исследования, а также установил перечень необходимых методов. Соискатель лично провел накопление и анализ первичных данных, разработал организационные технологии и методику, осуществил научно-организационную деятельность по разработке инструментов, участвовал во внедрении результатов диссертационного исследования (в том числе осуществляя научно-организационное руководство), лично провел оценку результативности внедрения, систематизировал результаты диссертации в виде единой модели, заключения, выводов, практических рекомендаций.

Апробация результатов исследования. Основные положения и результаты работы были доложены и обсуждены на следующих конференциях международного, всероссийского и регионального уровней: Международный конгресс «Суперкомпьютерные дни в России», 21–22.09.2020, Москва; вебинар «Практический вебинар с разбором клинических случаев использования ИИ-сервисов», 06.11.2020, Москва; Открытое совещание с разработчиками и пользователями ИИ-сервисов, 19.11.2020, Москва; Форум Московского регионального отделения Российского общества рентгенологов и радиологов, секция «ИИ в медицинской диагностике: что нужно знать врачу», 17.12.2020, Москва; Открытая конференция по искусственному интеллекту OpenTalks.AI, 04.02.2021, Москва; ECR 2021 – European Congress of Radiology, 03.03–07.03.2021, Вена; XIII Всероссийский научно-образовательный форум с международным участием «Медицинская Диагностика – 2021», 25.05–27.05.2021, Красногорск; Первый Российский диагностический саммит, 19.10–21.10.2021, Красногорск; Открытая конференция по искусственному интеллекту OpenTalks.AI, 16.02–18.02.2022, Москва; V Всероссийский конгресс «Онкорadiология, лучевая диагностика и терапия», 16.02–18.02.2022, Москва; ECR 2022 – European Congress of Radiology, 02–06.2022, Вена; VI форум «Онлайн-диагностика 3.0», 13.04–16.04.2022, Москва; XVI Всероссийский национальный конгресс лучевых диагностов и терапевтов «Радиология – 2022», 24.05–26.05.2022, Красногорск;

Всероссийская конференция «Обеспечение потребностей национального здравоохранения. Лето-2022», 08.06–09.06.2022, Москва; Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина катастроф – 2022», 15.09–16.09.2022, Москва; V Юбилейный международный форум онкологии и радиотерапии For Life («Ради жизни»), 19.09–23.09.2022, Москва; XXIII Всероссийский научно-образовательный форум «Мать и Дитя», 28.09–30.09.2022, Москва; II Междисциплинарный форум «Медицина молодая», 07.12.2022, Москва; VII Всероссийская научно-практическая конференция по искусственному интеллекту в здравоохранении и системам поддержки принятия врачебных решений ITM-AI–2023, 09.02–10.02.2023 (онлайн); VI Всероссийский конгресс «Онкорadiология, лучевая диагностика и терапия», 10.02–12.02.2023, Москва; XIV Международный конгресс «Невский радиологический форум-2023», 07–08.04.2023, Санкт-Петербург; VI Инновационный Петербургский медицинский форум «Медицина 2023 – наука, инновации и практика», 18.05–20.05.2023, Санкт-Петербург; V Международный конгресс Health Age, 25.05.2023, Москва; XVII Всероссийский национальный конгресс лучевых диагностов и терапевтов «Радиология – 2023», 30.05–01.06.2023, Красногорск; 22-й Всероссийский конгресс с международным участием «Скорая медицинская помощь – 2023», 08.06–09.06.2023, Санкт-Петербург.

Публикации по теме диссертации. По материалам диссертационного исследования опубликована 31 печатная работа в отечественных и зарубежных изданиях, из них 22 – в изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, в том числе 16 – в изданиях, входящих в международные базы данных Web of Science и Scopus. Получено 5 свидетельств о регистрации программ для ЭВМ и 40 свидетельств о регистрации баз данных. Также опубликованы: 1 монография, 5 методических рекомендаций и 1 учебное пособие.

Соответствие паспорту научной специальности. Диссертационное исследование соответствует п. 11 «Интеллектуальные системы для клинической практики. Системы поддержки принятия клинических решений. Системы в области

здоровьесбережения» и п. 17 «Методы и алгоритмы интеллектуальной поддержки принятия управленческих решений в здравоохранении. Ситуационный анализ и управление в системе охраны здоровья населения» паспорта научной специальности 3.3.9. «Медицинская информатика». Диссертационное исследование также соответствует п. 14 «Исследование проблем управления здравоохранением, разработка цифровых технологий управления лечебно-профилактическими учреждениями, службами и здравоохранением в целом с целью совершенствования организационных форм и методов работы органов управления здравоохранением и медицинскими организациями, оценки эффективности их деятельности» и п. 18 «Разработка теоретических и методологических основ обеспечения для населения доступности, качества и безопасности медицинской помощи» паспорта научной специальности 3.2.3. «Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза».

Структура и объем работы. Текст диссертации изложен на 326 страницах, состоит из введения, обзора литературы, главы о материалах и методах исследования, 3 глав об оригинальных исследованиях, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка цитируемой литературы (300 источников). Диссертация включает 28 таблиц, 76 рисунков, 3 приложения.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

В **первой главе** представлены результаты аналитического обзора научных статей отечественных и зарубежных авторов. Обоснована актуальность диссертации, которая заключается в необходимости создания организационных подходов, основанных на технологиях искусственного интеллекта (ТИИ) и направленных на совершенствование массовых профилактических и диагностических лучевых исследований. Для этого требуется разработка принципов организации системного внедрения ТИИ для автоматизации производственных процессов в сфере здравоохранения. Актуальной является задача создания научно обоснованной системы обеспечения качества медицинской помощи (в частности, профилактических и диагностических лучевых исследований), оказываемой с применением ТИИ.

Во **второй главе** представлены материал и методы работы. Диссертационное исследование выполнено на принципах системного подхода, в рамках которого применение ТИИ для массовых профилактических и диагностических лучевых исследований рассмотрено как целостный комплекс взаимосвязанных этапов. Общий ход исследования представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий ход диссертационного исследования

Дизайн: исследование со смешанными методами, что предполагает интеграцию качественных и количественных методов для максимально всестороннего и глубокого изучения проблемы.

Информационная инфраструктура. Основой системы, на которой была реализована настоящая работа, является Единый радиологический информационный сервис (ЕРИС) Единой медицинской информационно-аналитической системы (ЕМИАС). Система ЕРИС ЕМИАС была выбрана в качестве основы для оценки возможности применения ТИИ в диагностике, что обуславливалось, в первую очередь, большим потоком данных в системе. Для обеспечения контроля качества ПО на основе ТИИ до этапа работы на потоке осуществляется тестирование в так называемом тестовом программно-аппаратном контуре – ТПАК, являющемся копией ЕРИС, имеющей идентичный функционал, только с тем отличием, что к нему не подключены диагностические устройства и не работают врачи-рентгенологи, а все находящиеся в нем исследования полностью анонимизированы. В ТПАК содержится ограниченное количество исследований, которых достаточно для проверки функционала и контроля показателей диагностической точности. При этом взаимодействие с ПО на основе ТИИ осуществляется аналогично целевой модели работы в ЕРИС. Для работы с ПО на основе ТИИ в ТПАК загружаются наборы данных – исследования из ЕРИС ЕМИАС, предварительно анонимизированные с учетом требований и стандартов анонимизации.

Сопоставления показателей диагностической точности врача-рентгенолога и ПО на основе ТИИ. В рамках второго этапа предполагалось провести сопоставление показателей диагностической точности ПО на основе ТИИ и «среднего» врача-рентгенолога. Перечень показателей диагностической точности был подготовлен на основании данных анализа литературы и на базе методических рекомендаций по проведению клинических испытаний программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий; он включал следующие показатели: чувствительность, специфичность, точность, площадь под характеристической кривой (AUC). Для всего ПО на основе ТИИ ответ подразумевает вероятность

патологии. С целью представления ответа ПО в понятном для конечного пользователя виде («норма» и «не норма») необходимо определить оптимальное пороговое значение (cut-off), выше которого – исследования с патологией, ниже – трактуются как «норма». Это также необходимо для расчета всех вышеприведенных показателей. Для оценки диагностической точности и определения пороговых значений использовался метод ROC-анализа. Все показатели диагностической точности определялись с 95% доверительным интервалом. Для расчета доверительного интервала использовался метод Делонга. При сравнении показателей диагностической точности применялись 95% доверительные интервалы, а также сравнивались ROC-кривые с помощью функции `roc.test` языка программирования R с поправкой на множественность FDR (false discovery rate). Чувствительность и специфичность сравнивались с помощью теста Мак-Немара (в т. ч. с поправками Йетеса, поправкой на множественность FDR). Проверялась нулевая гипотеза об отсутствии статистически значимых различий критериев диагностической точности против гипотезы об их наличии. Анализ характера распределения проводился по критериям Акаике и Байеса. Обработка и анализ данных выполнялся посредством языков программирования Python и R. Для разработки ПО использовался язык Python.

Оценка врачебной точности проводилась в группах врачей, сформированных в зависимости от вида исследования. Так, для маммографии (ММГ) общее количество вовлеченных в исследование врачей составило 113 человек, для рентгенографии (РГ) органов грудной клетки (ОГК) – 185 и для флюорографии (ФЛГ) – 69. Для определения диагностической точности ПО на основе ТИИ и врачей-рентгенологов были подготовлены наборы данных. Итоговые наборы данных для сопоставления диагностической точности по каждому из видов исследований (ММГ, РГ ОГК и ФЛГ) содержали по 100 исследований (50 исследований без признаков целевой патологии, 50 – с целевой патологией). Эти исследования были оценены врачами. Использовалась вероятностная шкала: 1) определенно без патологии; 2) возможно, без патологии;

3) затрудняюсь ответить; 4) возможно, с патологией; 5) определенно с патологией. Каждой оценке соответствовало число от 0 до 1 с шагом 0,25.

Программное обеспечение на основе технологий искусственного интеллекта. В настоящее исследование было включено 16 решений на основе ТИИ от 10 компаний-разработчиков, было внедрено в рабочий процесс врача-рентгенолога 3 решения по маммографии (ММГ) и 6 решений по рентгенографии (РГ) органов грудной клетки (ОГК) и флюорографии (ФЛГ). Для всего ПО заявленная разработчиком диагностическая точность (AUC) была выше 0,81. Для определения диагностической точности ПО на основе ТИИ использовалась вероятность наличия патологии.

База исследования. Проспективная часть исследования проводилась в 2020–2022 гг. (36 месяцев). Всего было проанализировано 918 115 ММГ-исследований (преобладала профилактическая ММГ – 743 693 (81,01 %), диагностическая – 174 422 (18,99 %)). Общее количество исследований ОГК – 2 206 123 рентгенограмм и 2 868 544 флюорограмм. С учетом особенности многих программных продуктов на основе ТИИ, не позволяющих одинаково эффективно оценивать показатели диагностической точности для РГ и ФЛГ, выборки анализировались независимо. В работу не были включены отдельные исследования не имевшие заключения. Отдельно были сформированы репрезентативные выборки из 10 тыс. профилактических ММГ-исследований и 25 тыс. флюорографических исследований, выполненных в 1 квартале 2023 года для контроля моделей применения ПО на основе ТИИ для профилактических и диагностических исследований.

Методическое обеспечение комплексной системы контроля качества ПО на основе ТИИ. Рассмотрено два подхода к оценке объема выборки для обеспечения выборочного контроля качества работы ПО на основе ТИИ. Оба подхода основаны на проверке статистически гипотез и позволили получить минимальный объем выборки в количестве 80 исследований. Для оценки диагностической точности при проспективной работе ПО на основе ТИИ была проведена оценка коэффициента вариации AUC. Максимальное значение

коэффициента вариации значений AUC для доли «не норма» 10 % достигается при числе исследований, равном 190, для доли 20 % – 80 исследований, для доли 30 % – 120, для доли 40 % – 110 и для доли 50 % – 70. Таким образом, максимальное отклонение значений AUC от общего среднего наблюдается у баланса классов «норма»/«не норма» с долей «не нормы» 10 % и при количестве исследований, равном 190. В нашем случае объем исследований на потоке составлял десятки и сотни тысяч, что, безусловно, достаточно для проведения достоверной оценки показателей диагностической точности.

Оценка результативности работы ПО на основе ТИИ. При оценке ММГ-исследований требовалось выполнить пересчет значений по шкале BI-RADS в бинарную величину. Для этого были рассмотрены различные варианты отнесения категорий BI-RADS к норме: BI-RADS 1–3 и BI-RADS 1–2. Для РГ/ФЛГ-исследований разделение на категории «норма» и «не норма» осуществлялось на основании заключений врачей-рентгенологов, описывавших их. При этом в качестве целевой патологии в исследованиях рассматривались следующие патологические признаки: «плевральный выпот», «пневмоторакс», «ателектаз», «очаг затемнения», «инфильтрация/ консолидация», «диссеминация», «полость с распадом и уровнем жидкости», «кальцинат», «нарушение целостности кортикального слоя».

Для построения прогностической модели возникновения технологических дефектов были вычислены средневзвешенные значения дефектов для каждого сервиса по месяцам (1):

$$\hat{y}_s = \frac{\sum_{i=1}^n p_i^s y_i^s}{\sum_{i=1}^n p_i^s} \quad (1)$$

где y_i^s – количество дефектов в i -м месяце на сервисе ПО на основе ТИИ;
 p_i^s – вероятность возникновения дефекта в i -м месяце на сервисе.

Количество дефектов в прогнозируемом месяце вычислялось по уравнению (2):

$$\widehat{y}_{i+1} = (1 - \alpha) * \widehat{y}_i^s + (1 - \delta) * \widehat{D}_i^s + (1 - \mu) * \widehat{M}_i, \quad (2)$$

где α – вероятность возникновения дефекта в i -месяце на сервисе; δ – вероятность возникновения дефекта на i -сервисе; μ – вероятность возникновения дефекта на i -м виде исследования.

Вероятность возникновения дефекта для каждого члена уравнения вычислялась исходя из анализа типа распределения дефектов по месяцам, сервисам или видам исследований. На основании критерия Акаике и Бейса из десяти теоретических типов распределений выбирался наиболее близкий к фактическому тип.

В **третьей главе** представлено обоснование целесообразности и применимости автоматизации производственных процессов массовых профилактических исследований, осуществляемых с применением методов лучевой диагностики. Установлена усредненная выявляемость ЗНО при проведении профилактической маммографии – 1,98 %, а также флюорографии – 0,04 %. Такие низкие значения выявляемости социально значимой патологии при проведении профилактических исследований указывает на тот факт, что на потоке врач опишет не более двух исследований с патологией из 100, а основную нагрузку составят исследования без патологии, описание которых можно было бы доверить ПО на основе ТИИ. Кроме этого, в 2021–2022 гг. фиксировался стремительный рост количества профилактических исследований и, соответственно, расширился охват населения. Значительное увеличение числа профилактических мероприятий (прежде всего маммографий) создает дополнительную нагрузку на подразделения лучевой диагностики, еще более значительную в силу необходимости выполнения двойных прочтений. Анализ организации и проведения массовых профилактических исследований, осуществляемых с применением методов лучевой диагностики в г. Москве, подтверждает актуальность цели и задач диссертационного исследования. Проанализированы способы решения проблем

управления массовыми профилактическими исследованиями с применением технологий, результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Анализ обеспечения надежности процессов профилактики

...	Сделано	Не сделано	Способ оптимизации
Обеспечение функциональной инфраструктуры.	Внедрена единая радиологическая система – ЕРИС ЕМИАС.	-	Не требуется
Обеспечение доступности массовых профилактических исследований для населения.	Референс-центр на базе ГБУЗ НПКЦ ДиТ.	Двойные чтения ресурсозатратны.	Применение ПО на основе ТИИ в качестве первого «читателя» исследования.
Обеспечение гарантии качества массовых профилактических исследований.	Выборочный аудит работы врача-рентгенолога.	Тотальный контроль качества на фоне низкой частоты встречаемости патологии.	Тотальный контроль качества массовых профилактических исследований за счет автоматизированного сопоставления заключений врача и ПО на основе ТИИ.
Управление данными и информационными системами.	Рабочие списки врачей-рентгенологов, выравнивающие загрузку врачей.	Исследования с патологией могут описываться с задержкой.	Применение ТИИ на этапе первого чтения позволяет решать важную задачу управления потоком исследований.

Чтобы оценить применимость ТИИ для профилактических исследований, необходимо определить показатели диагностической точности таких решений и сопоставить с соответствующими показателями врача-рентгенолога при описании профилактических исследований. В таблице 2 представлены показатели диагностической точности ПО на основе ТИИ и «среднего» врача-рентгенолога, полученные на одном наборе данных (100 ММГ).

Таблица 2 – Показатели диагностической точности ПО на основе ТИИ и «среднего» врача-рентгенолога

	AUC (95% ДИ)	Чувствительность (95% ДИ)	Специфичность (95% ДИ)	Точность (95% ДИ)
ИИ-1	0,713 (0,613–0,811)	0,812 (0,702–0,923)	0,600 (0,464–0,736)	0,704 (0,614–0,794)
ИИ-2	0,818 (0,736–0,897)	0,583 (0,444–0,723)	0,960 (0,906–1,000)	0,776 (0,693–0,858)
ИИ-3	0,893 (0,826–0,958)	0,750 (0,628–0,872)	0,940 (0,874–1,000)	0,847 (0,776–0,918)
ИИ-4	0,903 (0,841–0,963)	0,833 (0,728–0,939)	0,860 (0,764–0,956)	0,847 (0,776–0,918)
«Средний» врач- рентгенолог	0,928 (0,883–0,976)	0,792 (0,677–0,907)	0,940 (0,874–1,000)	0,867 (0,800–0,935)
ИИ-5	0,958 (0,923–0,994)	0,833 (0,728–0,939)	0,960 (0,906–1,000)	0,898 (0,838–0,958)

Используя перестановочный тест, были сопоставлены значения AUC. Было выявлено статистически значимое превосходство «среднего» врача-рентгенолога над ИИ-1 и ИИ-2 и отсутствие статистически значимой разницы с ИИ-3, ИИ-4 и ИИ-5. В тройку с лучшими показателями по AUC, помимо «среднего» врача-рентгенолога, входят ИИ-4 и ИИ-5, между которыми не было получено статистически значимой разницы.

В целях комплексной оценки баланса чувствительности и специфичности можно использовать показатель точности. По абсолютным значениям этот показатель ИИ-5 превзошел результаты «среднего» врача-рентгенолога на 3 %, однако превышение было статистически незначимым. Таким образом, в качестве нижнего порога для показателя диагностической точности «площадь под характеристической кривой» рекомендуем использовать значение 0,883.

Ниже, в таблице 3 представлены результаты исследования по оценке диагностической точности «среднего» врача и ТИИ при описании рентгенографии/флюорографии ОГК на основании двух наборов данных по каждому виду исследования. Настоящее исследование показало, что в границах доверительных интервалов AUC данные показатели для «среднего» врача-

рентгенолога и ПО на основе ТИИ пересекаются. Таким образом, минимальные значения показателей диагностической точности (AUC) для принятия решения о внедрении ПО на основе ТИИ в клиническую практику для видов исследований РГ и ФЛГ составили 0,93–0,94.

Таблица 3 – Показатели диагностической точности «среднего» врача-рентгенолога и программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта по направлению рентгенография и флюорография

	AUC (95% ДИ)	Сравнение AUC ПО и врачи, р	Чувствительность (95% ДИ)	Специфичность (95% ДИ)	Точность (95% ДИ)
Рентгенография					
Врачи	0,96 (0,93–1,0)		0,90 (0,82–0,99)	0,96 (0,9–1,0)	0,93 (0,88–0,98)
ИИ -1	0,91 (0,85–0,97)	0,019	0,86 (0,75–0,96)	0,89 (0,80–0,98)	0,88 (0,81–0,94)
ИИ -2	0,91 (0,84–0,98)	0,123	0,76 (0,63–0,89)	0,98 (0,94–1,0)	0,88 (0,81–0,94)
Флюорография					
Врачи	0,97 (0,94–1,0)		1,0 (1,0–1,0)	0,91 (0,83–0,99)	0,96 (0,92–1,0)
ИИ -1	0,91 (0,86–0,97)	0,049	1,0 (1,0–1,0)	0,72 (0,60–0,85)	0,86 (0,79–0,93)
ИИ -2	0,95 (0,90–0,99)	0,459	0,89 (0,80–0,98)	0,96 (0,90–1,0)	0,92 (0,87–0,98)

Для реализации эффективного применения ПО на основе ТИИ предложена следующая схема организации рабочего процесса (рисунок 2).

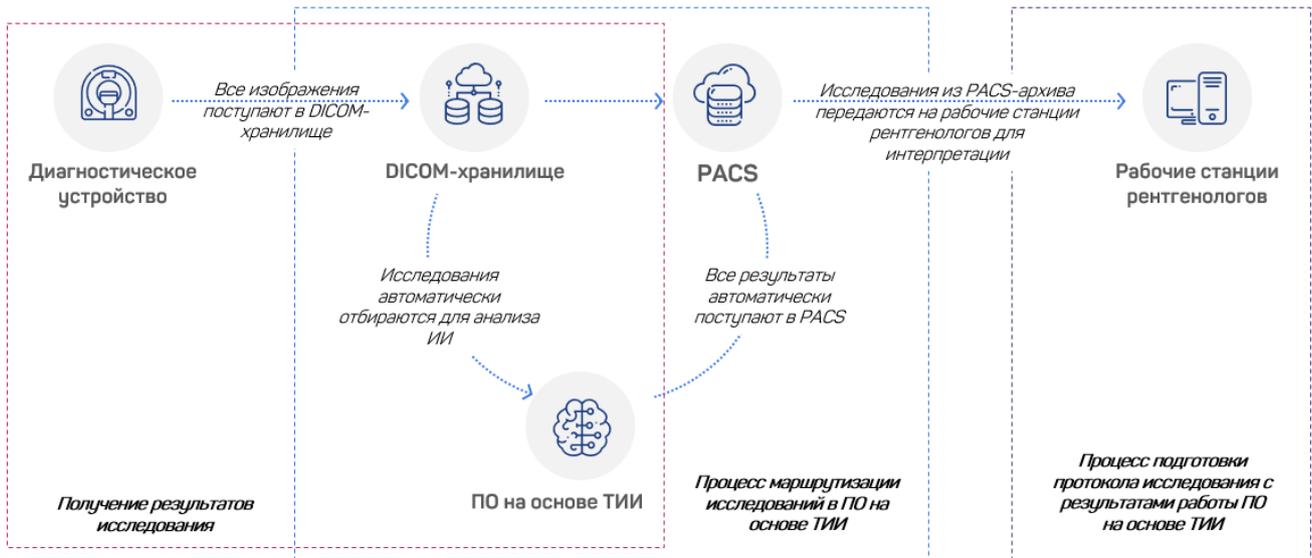


Рисунок 2 – Рабочий процесс применения программного обеспечения на основе технологии искусственный интеллект

Эмпирическим путем разработаны технические и функциональные требования к результатам работы ПО на основе ТИИ. При интеграции в автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога такое ПО должно обеспечить следующие функции: сортировку, маркировку патологических находок на изображении, подготовку проекта текстового описания результатов лучевого исследования. Результаты работы должны быть представлены в виде двух дополнительных серий: текстовой (DICOM structure report (SR)) с описанием и заключением (рисунок 3) и графической (DICOM secondary capture (SC)) с визуальным отображением выявленных патологических изменений (рисунок 4).

DICOM SR		Описание	Заключение
Маммография молочной железы профилактическая			
1 of 1			
Медучреждение	ТrioDM (MTL)	<p>Правая молочная железа: Тип плотности по ACR - A (Преобладает жировая ткань). Качество PGMI - G (Хорошее, подходит для диагностики)</p> <p>Выявлены доброкачественные находки MLO #1 Доброкачественное образование (0.02) MLO #2 Другое (лимфоузел, имплант или артефакт) СС #3 Доброкачественное образование (0.07)</p> <p>Левая молочная железа: Тип плотности по ACR - A (Преобладает жировая ткань). Качество PGMI - G (Хорошее, подходит для диагностики)</p> <p>Выявлены доброкачественные изменения</p> <p>/// Значение в скобках - оценка находки по шкале от 0 до 1: /// (0.00 - 0.30) доброкачественная /// (0.30 - 0.50) вероятно доброкачественная /// (0.50 - 0.87) подозрительная /// (0.87 - 1.00) вероятно злокачественная</p>	<p>Правая молочная железа: BI-RADS 2, вероятность доброкачественных изменений</p> <p>Левая молочная железа: BI-RADS 2, вероятность доброкачественных изменений</p> <p>Краткое руководство пользователя</p> <p>Трио-DM выделяет на снимках области, требующие описания в протоколе и повышенного внимания врача-рентгенолога.</p> <p>Сервис Трио-DM использует контуры: - прямоугольной формы - для областей кальцификации; - круглой формы - для выделения образований, асимметрии, нарушения архитектоники и других типов находок. Двойным контуром выделены наиболее подозрительные (злокачественные) области.</p> <p>При описании сервис приводит Заключение - категория BI-RADS 1 / 2 / 0*; - вероятность наличия признаков, характерных для BI-RADS 0*. Описание - тип плотности молочной железы по ACR; - качество выполнения исследования по системе критериев PGMI - наличие патологических изменений или находок - предполагаемый тип: доброкачественное образование, образование, асимметрия, нарушение архитектоники, утолщение кожи, другое (лимфоузел, имплант, артефакт); - оценка того, что находка указывает на BI-RADS 0*. * BI-RADS 0 - категории BI-RADS от 3 до 5 включительно.</p>
Направивший врач	ANONYMOUS		
Имя пациента	ANONYMOUS		
Номер пациента			
Дата рождения			
Пол			
Инвентарный №			
Дата исследования			
Дата заключения			
Статус	Завершено - Проверка обращения		
Модальность	ММГ		
Область исследования	Молочная железа		
Идентификатор исследования			
Дата и время формирования заключения ИИ-сервисом			
Предупреждение ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ	только для		
Предупреждение поддержки алгоритма искусственного интеллекта	Заключение получено при		
Название сервиса	ТrioDM (MTL)		
Версия сервиса	1.0.7		
Назначение сервиса	Определение признаков		
Технические данные снимки в проекциях: R_MLO, R_CC, L_MLO, L_CC	Проанализированы		

Рисунок 3 – Пример DICOM SR, сгенерированного программным обеспечением на основе технологий искусственного интеллекта для маммографического исследования

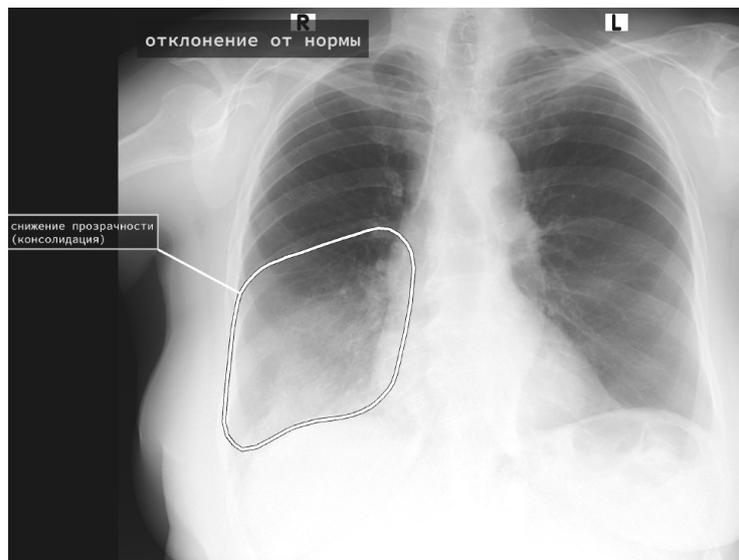


Рисунок 4 – Пример реализации DICOM SC, сгенерированного программным обеспечением на основе технологий искусственного интеллекта для рентгенологического исследования

Обобщая результаты, полученные в третьей главе, можно сделать выводы о сопоставимости диагностической точности ПО на основе ТИИ и «среднего» врача, а также установить минимальные показатели диагностической точности такого ПО. Важной особенностью ПО на основе ТИИ является возможность тонкой настройки на целевую чувствительность или специфичность. Именно на возможности тонкой настройки базируется модель применения ПО на основе ТИИ

для профилактических исследований, которая будет рассмотрена в главе 5. В настоящем разделе также была описана схема подключения ПО на основе ТИИ к PACS-системе, позволяющая предоставлять результаты врачу-рентгенологу в той системе, с которой он привык работать. Однако реализация всей описанной выше методики невозможна без методов и инструментов контроля качества внедрения и работы ПО на основе ТИИ, которые описаны в следующей главе.

В **четвертой главе** описана разработка системы контроля качества ПО на основе ТИИ. Была создана и апробирована методика многоступенчатого тестирования и оценки качества ПО на основе ТИИ, состоящая из ряда этапов: самотестирование – проверка технической совместимости и возможности ПО обрабатывать данные, поступающие с диагностических устройств; функциональное тестирование – обеспечение корректности интеграции с радиологической информационной системой (ЕРИС), а также оценка функционала с точки зрения пользователя; калибровочное тестирование – оценка заявленных показателей диагностической точности, оптимизация порога показателей на локальных данных, оценка длительности обработки исследований; контрольно-техническое тестирование и технологический мониторинг – обеспечение стабильности и корректности работы ПО для каждого диагностического устройства.

Внедрение поэтапной методики позволило увеличить диагностическую точность решений на основе искусственного интеллекта для маммографии – на 25,0 %, флюорографии – на 41,0 %, рентгенографии – на 19,0 %. Таким образом, методика продемонстрировала свою результативность и масштабируемость и легла в основу методики сравнения решений между собой, а также стала фундаментом жизненного цикла ПО на основе ТИИ (рисунок 5).



Рисунок 5 – Жизненный цикл и инструменты обеспечения контроля качества программного обеспечения на основе технологии искусственного интеллекта

В ходе эксплуатации ПО на основе ТИИ проводился периодический мониторинг технологических дефектов. Была разработана классификация групп технологических дефектов: а) время, затрачиваемое на обработку одного исследования, превышает установленный временной норматив; б) отсутствие результатов проанализированных исследований; в) некорректная работа функционала ПО на основе ТИИ, затрудняющая работу врача-рентгенолога или делающая ее выполнение с надлежащим качеством невозможным; г) дефекты, связанные с отображением области изображений; д) иные нарушения целостности и содержимого файлов с результатами исследований, обуславливающие ограничение их диагностической интерпретации; е) дефекты, связанные с клинической оценкой работы ПО на основе ТИИ. В результате применения на практике разработанной методологии мониторинга для профилактических исследований была отмечена положительная динамика по всем показателям (рисунок 6).

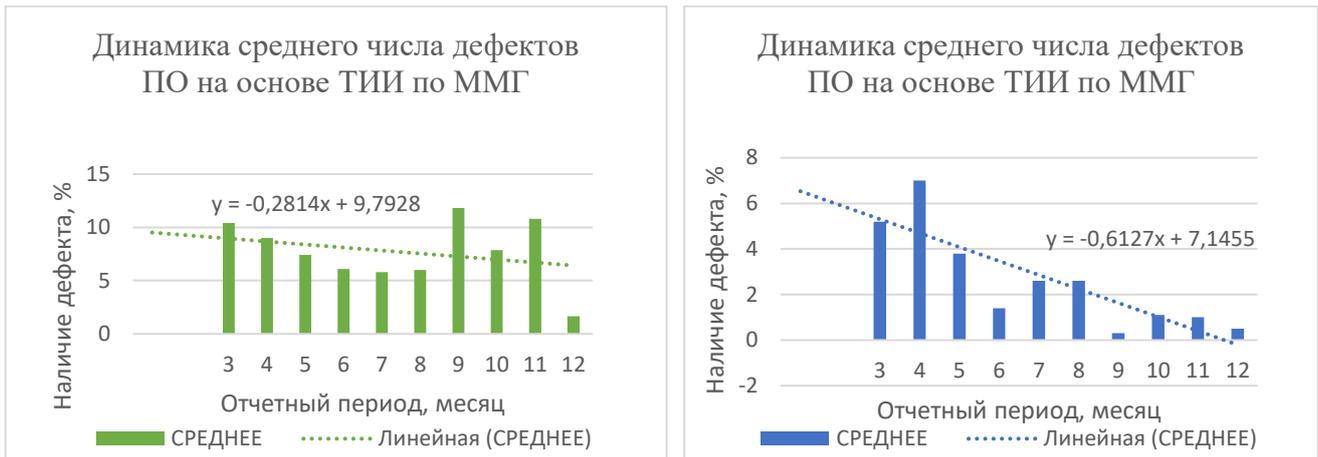


Рисунок 6 – Динамика технологических дефектов для сервисов по рентгенографии органов грудной клетки (справа) и маммографии (слева)

Клинический мониторинг заключается в оценке корректности формирования текстового описания и графической маркировки патологических областей и может иметь одну из 4 формулировок: «полное соответствие», «некорректная оценка», «ложноположительный результат» и «ложноотрицательный результат» (таблица 4). Итоговая клиническая оценка соответствует среднему арифметическому отдельных оценок.

Таблица 4 – Критерии и показатели клинической оценки результатов работы ПО на основе ТИИ

Критерии оценки	Описание	Баллы	
		маркировка	заключение
Полное соответствие	Отмечены все целевые находки или «норма».	1	1
Некорректная оценка (частичный / избыточный)	Отмечено не менее 1 находки по целевой патологии (или не на всех снимках/проекциях). Неточное оконтуривание находок. Некорректная оценка объема/количества находок.	0,5	0,5
Ложноположительный	Ложная/лишняя находка. Отмечена находка при фактическом полном отсутствии целевой патологии.	0,25	0,25
Ложноотрицательный	Пропуск находки. Не отмечено ни одной находки по целевой патологии, при фактическом их наличии.	0	0

Для реализации методики потребовалась реализация комплекса инструментов: анализ текстовых протоколов; комплекс инструментов для расчета показателей диагностической точности; инструмент для проведения мониторинга, контроля качества при смене версионности; инструмент оценки диагностической точности врача-рентгенолога. Таким образом, в рамках настоящей работы был разработан целый набор инструментов, охватывающий самый широкий спектр задач, связанных с внедрением технологий на основе искусственного интеллекта в медицинскую диагностику. Поэтапная система контроля качества увеличила диагностическую точность решений на основе технологий искусственного интеллекта для анализа профилактических и диагностических лучевых исследований (таблица 5).

Таблица 5 – Динамика показателей диагностической точности программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта

Вид исследования	Перспективная диагностическая точность (AUC)		Динамика
	2020 год	2023 год	
ММГ	0,68 (0,65-0,71)	0,85 (0,84-0,85)	+25%
ФЛГ	0,68 (0,66-0,70)	0,95 (0,92-0,97)	+41%
РГ	0,75 (0,74-0,75)	0,89 (0,88-0,90)	+19%

Завершает текущую главу инструмент поддержки управленческих решений о выборе программных средств на основе ТИИ. Предложено два подхода, базирующихся на ранее разработанных инструментах и методике жизненного цикла: итоговый балл (3) как интегральный способ оценки и матрица зрелости (рисунок 7) как инструмент оценки цифровой зрелости. На основе предложенной системы контроля качества можно принимать решение о целесообразности дальнейшего использования ПО на основе ТИИ.

$$D = B*0,10 + C4*0,10 + C2*0,60 + C3*0,20 \quad (3)$$

где **B** – выполнение норматива по времени обработки исследования (6,5 минут); **C4** – удельный вес исследований без дефектов; **C2** – удельный вес согласия врачей с локализацией находок; **C3** – минимальная диагностическая точность (AUC) по результатам проспективного сравнения с текстами протоколов, согласно базовым диагностическим требованиям.

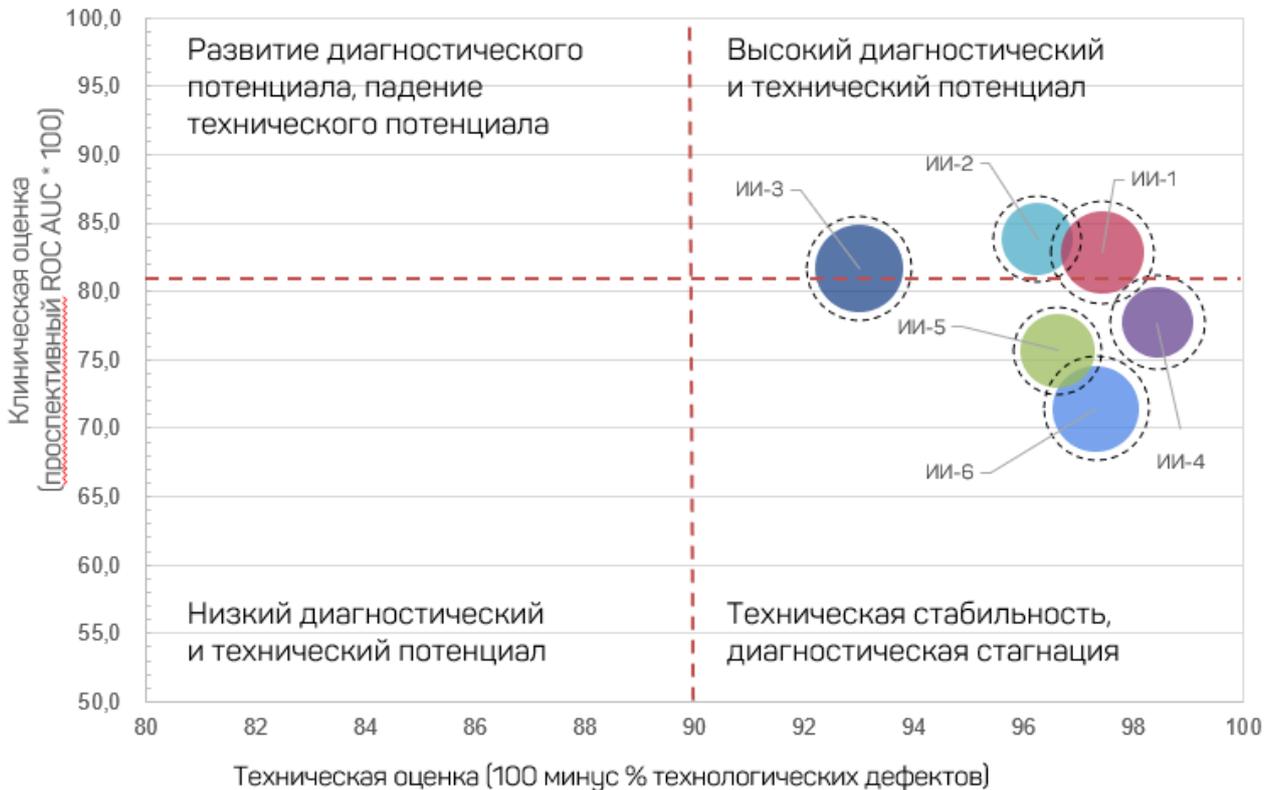


Рисунок 7 – Матрица по направлению «рентгенография (РГ) органов грудной клетки». По горизонтальной оси – процент технологических дефектов; по вертикальной оси – значение площади под характеристической кривой

В третьей и четвертой главах представлены основные организационно-технические моменты, позволяющие провести отбор программных решений на основе ТИИ, внедрить в рабочий процесс врача-рентгенолога и обеспечить контроль качества их работы, однако до сих пор не был освещен вопрос организации и проведения массовых профилактических исследований с применением ТИИ.

В завершающей, **пятой главе** была описана модель организации массовых профилактических исследований с применением ТИИ. Концепция базируется на применении ПО на основе ТИИ в качестве первого чтения лучевого исследования (рисунок 8). В зависимости от вида исследования, предполагаются разные настройки ИИ-алгоритмов. Так, для маммографии важно достигнуть баланса чувствительности и специфичности; в этом случае можно будет полностью заменить врача на этапе первого прочтения исследования. Эффективность представленной модели для маммографии была продемонстрирована

на ретроспективном этапе, а также в ходе пилотного проспективного исследования (рисунок 9). Ключевым показателем эффективности в этом случае являлось достижение целевых показателей диагностической точности на ретроспективном этапе (на ограниченном наборе данных: 100 цифровых маммограмм, из которых с патологией – 50): чувствительность – 0,8 специфичность – 0,9 и AUC – 0,937, что соответствует показателям диагностической точности врача-рентгенолога.

На проспективном исследовании, для выборки из 10 тыс. исследований, целевые показатели диагностической точности также были достигнуты (AUC – 0,946; чувствительность – 0,87, специфичность – 0,85).

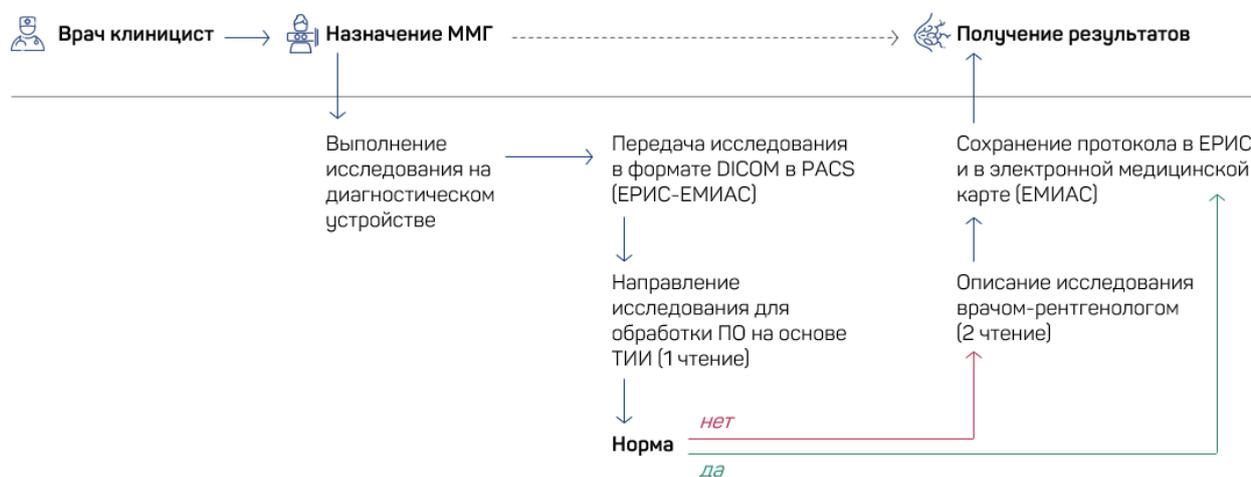


Рисунок 8 – Концепция применения программного обеспечения на основе технологии искусственного интеллекта для маммографии

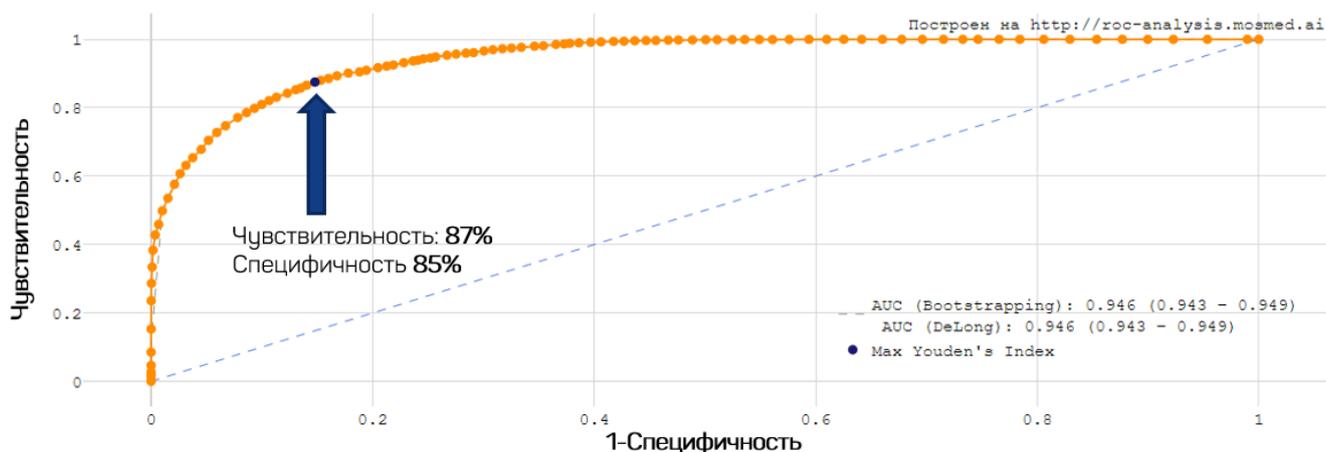


Рисунок 9 – Показатели диагностической точности программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта в концепции применения в качестве первого чтения для маммографии. Стрелкой показан оптимальный вариант настройки порогового значения

Применительно к флюорографии предлагалась несколько иная настройка программных решений на основе ТИИ, при которой чувствительность ИИ-алгоритма будет стремиться к 100 %. В этом случае концепция применения ТИИ предполагает работу в качестве предварительного «фильтра» исследований без патологии (рисунок 10). В ходе ретроспективного анализа результатов работы ИИ-сервисов по РГ/ФЛГ на 25 тыс. исследований были показаны значения точности, отличные от таковых для врачей-рентгенологов, однако при снижении порога срабатывания ИИ-алгоритма удалось достигнуть чувствительности, близкой к 100 % (рисунок 11), что указывает на возможность применения ТИИ для автоматизации описания РГ/ФЛГ-исследований с нормой. При настройке ПО на 100 % чувствительность, специфичность составила 77 %, что указывает на потенциальное значение сокращения нагрузки на врачей-рентгенологов.

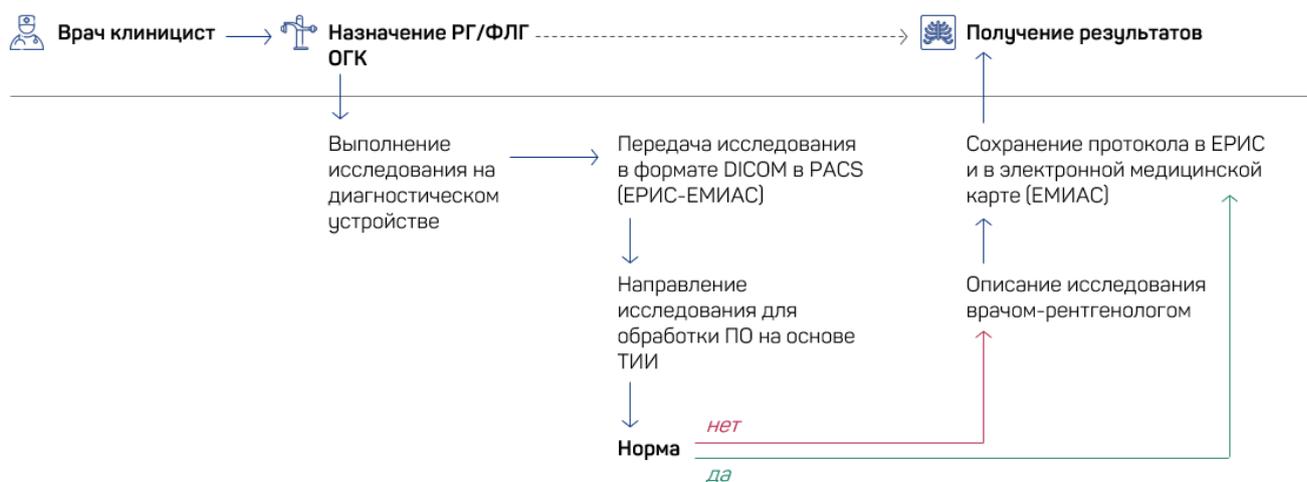


Рисунок 10 – Концепция применения программного обеспечения на основе технологии искусственного интеллекта для рентгенографии/флюорографии органов грудной клетки

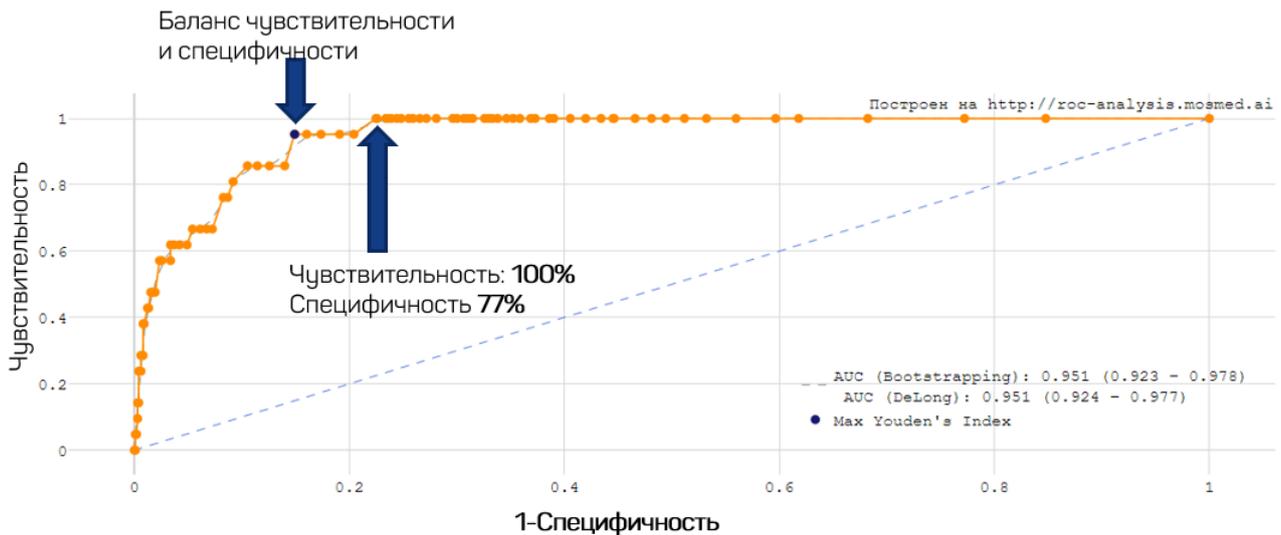


Рисунок 11 – Показатели диагностической точности программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта в концепции применения в качестве первого чтения для рентгенографии/флюорографии органов грудной клетки. Стрелками показаны различные варианты настройки пороговых значений.

С целью объективной оценки влияния применения ПО на основе ТИИ на длительность описания профилактических и диагностических исследований был взят самый первый период внедрения ТИИ в 2020 году. Проведен статистический анализ различий длительности описаний в медицинских организациях до и после внедрения ИИ-сервисов (группы 1 и 2). Расчеты проводились для трех вариантов развития ситуации: ИИ-сервис уменьшает, увеличивает или не влияет на длительность описаний. Применение ПО на основе ТИИ не оказывало статистически значимого влияния на врачей-рентгенологов при описании РГ/ФЛГ-исследований ОГК. Также было установлено, что применение по крайней мере одного ПО на основе ТИИ достоверно снижает длительность описаний результатов профилактической маммографии в амбулаторном звене на 15,0 %, или 1,08 минуты (критерий Уилкоксона = меньше (“less”), $p = 0,03$). Аналогично зафиксировано достоверное снижение длительности подготовки описаний результатов маммографии в стационарном звене на 2 минуты, или 50,0 % (критерий Уилкоксона = меньше (“less”), $p = 0,05$). Таким образом, применение ПО на основе ТИИ не увеличивает время работы с профилактическими и диагностическими исследованиями и ускоряет подготовку протокола при описании ММГ на 15,0 %.

В **заключении** обобщены результаты научного исследования, ставшие основой выводов и практических рекомендаций диссертации. Настоящее

исследование является прорывным, в том числе на международном уровне: в то время, как зарубежные исследователи только задаются вопросами о потенциальных перспективах и целесообразности применения ТИИ для описания профилактических исследований, в рамках данной работы эти технологии уже были внедрены, и показана их эффективность. Таким образом, в настоящей работе не только были разработаны теоретические положения о применении ТИИ в качестве системы поддержки принятия врачебных решений и возможности автономной сортировки исследований, но и приведено решение научной проблемы в области применения технологий искусственного интеллекта в медицинской диагностике, позволяющее повысить качество профилактических и диагностических лучевых исследований.

Перспективы дальнейшей разработки. Необходимо выделить два основных направления: расширение видов исследований, результаты которых будут анализироваться с применением ПО на основе ТИИ и реализация мероприятий по повышению диагностического качества работы ПО. Что касается других видов исследований, то это уже было показано в ряде смежных работ. Так, предложенная методика многоступенчатого контроля качества продемонстрировала свою применимость не только для других проекционных видов исследований, но также с успехом применяется для исследований компьютерной и магнитно-резонансной томографии. При этом остаются открытыми вопросы моделей применения ПО на основе ТИИ для компьютерной томографии органов грудной клетки, брюшной полости и т.д. Также остаются открытыми вопросы дальнейшего повышения диагностической точности ПО на основе ТИИ и реализация так называемого автономного ИИ.

ВЫВОДЫ

1. К основным проблемам управления массовыми профилактическими лучевыми исследованиями относятся: высокая нагрузка и недостаточный уровень качества работы врача-рентгенолога; риск ограничения доступности медицинской помощи в силу кадрового дефицита и несовершенства системы финансирования; необходимость обеспечения бесперебойности и надежности функционирования профилактического направления в здравоохранении. С 2020 по 2022 год в Москве отмечалось увеличение количества профилактических исследований в среднем на 85 %. Для совершенствования организации и управления целесообразна автоматизация отдельных процессов массовых профилактических исследований.

2. Технологии искусственного интеллекта применимы для автоматизации массовых профилактических и диагностических лучевых исследований, так как показатели диагностической точности врача и решения на основе искусственного интеллекта достоверно не различимы (AUC программного обеспечения на основе технологии искусственного интеллекта для маммографии – 0,96, флюорографии – 0,95, рентгенографии – 0,91; точность врача для маммографии – 0,93 ($p = 0,22$), флюорографии – 0,97 ($p = 0,12$) рентгенографии – 0,96 ($p = 0,46$)).

3. Разработана организационная технология автоматизации рабочего процесса врача-рентгенолога при проведении профилактических и диагностических исследований, основанная на бесшовной интеграции технологий искусственного интеллекта в информационную систему в сфере здравоохранения, унификации технических и диагностических требований к результатам работы программного обеспечения, совокупности методических мероприятий, которая позволяет врачу-рентгенологу пользоваться инструментами автоматизации рабочего процесса в привычной программной среде. Результативность применения выражается в сокращении времени подготовки протокола исследования на 15 % и достигается за счет автоматизации подготовки текстового описания исследования и предоставления дополнительного изображения с выделенными патологическими

областями. Данная технология была апробирована на 11 решениях на основе технологии искусственного интеллекта для рентгенографии и флюорографии легких, на 5 решениях для маммографии, а также показала применимость для других видов исследований.

4. Разработана методика и программные средства контроля качества программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для профилактических исследований, включающая следующие этапы: самотестирование, функциональное, калибровочное, контрольно-технологическое тестирование, мониторинг технологических и клинических показателей. Мероприятия по непрерывному повышению качества обеспечили рост диагностической точности программного обеспечения для анализа профилактических и диагностических лучевых исследований (для маммографии – на 25,0 %, флюорографии – на 41,0 %, рентгенографии – на 19,0 %).

5. Модель организации и проведения массовых профилактических и диагностических исследований с применением технологий искусственного интеллекта включает специальные сценарии автоматизации описания результатов профилактических лучевых исследований молочной железы и органов грудной клетки, совокупность мероприятий по их реализации, контролю качества. Модель реализована в виде медицинской услуги «Описание и интерпретация данных маммографического исследования с использованием искусственного интеллекта», обеспечивающей сокращение трудозатрат на описание маммографического исследования в 2 раза при сохранении диагностической точности двойного описания (чувствительность – 0,875, специфичность – 0,852).

6. Применение технологий искусственного интеллекта в качестве систем поддержки принятия врачебных решений для профилактической маммографии позволило сократить число клинически значимых пропусков патологии на 3,0 %.

7. Автоматизация описания результатов флюорографии/рентгенографии органов грудной клетки способствует повышению производительности врача-рентгенолога на 77,0 %.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья:

1.1. Технологии на основе искусственного интеллекта рекомендуется применять в качестве инструмента автоматизации при проведении массовых профилактических и диагностических лучевых исследований.

1.2. Программное обеспечение на основе технологий искусственного интеллекта для лучевой диагностики должно быть интегрировано в информационную систему в сфере здравоохранения субъекта РФ, а результаты его работы рекомендовано предоставлять в виде двух дополнительных серий: текстовой (DICOM SR) с описанием и заключением, графической (DICOM SC) с визуальным отображением выявленных патологических изменений.

2. Руководителям медицинских организаций:

2.1. Целесообразно организовать контроль качества работы программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта на всем протяжении его жизненного цикла и обеспечить на этапе внедрения функциональное, калибровочное, контрольно-технологическое тестирование; на этапе эксплуатации – мониторинг технологических и клинических показателей.

2.2. В качестве минимальных показателей диагностической точности программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для интерпретации результатов массовых профилактических лучевых исследований рекомендовано использовать следующие показатели диагностической точности (AUC): для маммографии – 0,88, рентгенографии – 0,93, флюорографии – 0,94.

2.3. Рекомендовано использование программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта в качестве первого чтения при анализе маммографии и в качестве инструмента фильтрации исследований без патологии при рентгенографии/флюорографии органов грудной клетки.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК:

1. Применение технологий искусственного интеллекта как способ обеспечения качества выполнения рентгенографии органов грудной клетки / А. А. Борисов, Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, О. В. Омелянская, **К. М. Арзамасов**, Ю. С. Кирпичев // Менеджер здравоохранения. – 2023. – № 7. – С. 91-101. – DOI 10.21045/1811-0185-2023-7-91-101.
2. основополагающие 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. – 2023. – № 4. – С. 28-41. – DOI 10.21045/1811-0185-2023-4-28-41.
3. Система автоматической разметки неструктурированных протоколов рентгенологических исследований грудной клетки с использованием методов семантического анализа / Л. В. Ронжин, П. А. Астанин, Д. Ю. Кокина, С. С. Семенов, **К. М. Арзамасов** // Социальные аспекты здоровья населения. – 2023. – Т. 69, № 1. – DOI 10.21045/2071-5021-2023-69-1-12.
4. 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. – 2023. – № 8. – С. 54-67. – DOI 10.21045/1811-0185-2023-8-54-67.
5. Новая модель организации массовых профилактических исследований, основанная на автономном искусственном интеллекте для сортировки результатов флюорографии / Ю. А. Васильев, И. А. Тыров, А. В. Владзимирский, **К. М. Арзамасов** [и др.] // Здоровье населения и среда обитания - ЗНиСО. – 2023. – Т. 31, № 11. – С. 23-32. – DOI 10.35627/2219-5238/2023-31-11-23-32.

6. Использование трансферного обучения для автоматизированного поиска дефектов на рентгенограммах органов грудной клетки / А. А. Борисов, С. С. Семенов, **К. М. Арзамасов** // Медицинская визуализация. – 2023. – Т. 27, № 1. – С. 158-169. – DOI 10.24835/1607-0763-1243.

7. Двойной просмотр результатов маммографии с применением технологий искусственного интеллекта: новая модель организации массовых профилактических исследований / Ю. А. Васильев, И. А. Тыров, А. В. Владзимирский, **К. М. Арзамасов** [и др.] // Digital Diagnostics. – 2023. – Т. 4, № 2. – С. 93-104. – DOI 10.17816/DD321423.

8. Применение компьютерного зрения для профилактических исследований на примере маммографии / **К. М. Арзамасов**, Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский [и др.] // Профилактическая медицина. – 2023. – Т. 26, № 6. – С. 117-123. – DOI 10.17116/profmed202326061117.

9. Методология тестирования и мониторинга программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для медицинской диагностики / Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, О. В. Омелянская, **К. М. Арзамасов** [и др.] // Digital Diagnostics. – 2023. – Т. 4. – № 3. – С. 252–267. – DOI 10.17816/DD321971.

10. Обзор современных средств разметки цифровых диагностических изображений / Ю. А. Васильев, Е. Ф. Савкина, А. В. Владзимирский, О. В. Омелянская, **К. М. Арзамасов** // Казанский медицинский журнал. – 2023. – Т. 104, № 5. – С. 750-760. – DOI 10.17816/KMJ349060.

11. Критерии применимости компьютерного зрения для профилактических исследований на примере рентгенографии и флюорографии органов грудной клетки / **К. М. Арзамасов**, С. С. Семенов, Д. Ю. Кокина [и др.] // Медицинская физика. – 2022. – № 4(96). – С. 56-63. – DOI 10.52775/1810-200X-2022-96-4-56-63.

12. 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. – 2022. – № 4. – С. 76-92. – DOI 10.25881/18110193_2022_4_76.

13. Оценка диагностической точности ИИ-алгоритмов для выявления злокачественных новообразований по данным маммографии / **К. М. Арзамасов**, С. С. Семенов, Ю. С. Кирпичев [и др.] // Медицинская физика. – 2022. – № 1(93). – С. 13-14.

14. Целесообразность применения технологий искусственного интеллекта в лучевой диагностике (результаты первого года Московского эксперимента по компьютерному зрению) / С. П. Морозов, А. В. Владзимирский, И. М. Шулькин, Н. В. Ледихова, **К. М. Арзамасов** [и др.] // Врач и информационные технологии. – 2022. – № 1. – С. 12-29. – DOI 10.25881/18110193_2022_1_12.

15. Московский эксперимент по применению компьютерного зрения в лучевой диагностике: вовлеченность врачей-рентгенологов / С. П. Морозов, А. В. Владзимирский, Н. В. Ледихова, А.Е. Андрейченко, **К. М. Арзамасов** [и др.] // Врач и информационные технологии. – 2020. – № 4. – С. 14-23. – DOI 10.37690/1811-0193-2020-4-14-23.

16. Использование нейронных сетей для поиска нарушений укладки пациента на рентгенограммах органов грудной клетки / А. А. Борисов, Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, О. В. Омелянская, С. С. Семенов, **К. М. Арзамасов** // Программные системы: теория и приложения. – 2023. – Т. 14, № 3(58). – С. 95-113. – DOI 10.25209/2079-3316-2023-14-3-95-113.

17. Опыт применения программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта на данных 800 тысяч флюорографических исследований / Ю. А. Васильев, **К. М. Арзамасов**, А. В. Колсанов [и др.] // Врач и информационные технологии. – 2023. – № 4. – С. 54-65. – DOI 10.25881/18110193_2023_4_54.

18. Этические принципы разработки систем искусственного интеллекта для здравоохранения / Ю. А. Васильев, А. В. Гусев, А. А. Михайлова, Д. Е. Шарова, **К. М. Арзамасов** [и др.] // Врач и информационные технологии. – 2023. – № 4. – С. 36-41. – DOI 10.25881/18110193_2023_4_36.

19. Подходы к формированию наборов данных в лучевой диагностике / Т. М. Бобровская, Ю. А. Васильев, Н. Ю. Никитин, **К. М. Арзамасов** // Врач и информационные технологии. – 2023. – № 4. – С. 14-23. – DOI 10.25881/18110193_2023_4_14.

20. Распознавание областей текста с персональными данными на диагностических изображениях / В. П. Новик, Н. С. Кульберг, **К. М. Арзамасов** [и др.] // Медицинская визуализация. – 2023. – Т. 27, № 4. – С. 150-158. – DOI 10.24835/1607-0763-1263. – EDN PHYOUUP.

21. Разработка и валидация инструмента статистического сравнения характеристических кривых на примере работы алгоритмов на основе технологий искусственного интеллекта / Т. М. Бобровская, Ю. С. Кирпичев, Е. Ф. Савкина, С. Ф. Четвериков, **К. М. Арзамасов** // Врач и информационные технологии. – 2023. – № 3. – С. 4-15. – DOI 10.25881/18110193_2023_3_4.

22. Технологические дефекты программного обеспечения с искусственным интеллектом / В. В. Зинченко, **К. М. Арзамасов**, Е. И. Кремнева, А. В. Владзимирский, Ю. А. Васильев // Digital Diagnostics. – 2023. – Т. 4, № 4. – С. 593-604. – DOI 10.17816/DD501759.

Основные работы, опубликованные в других изданиях:

23. Методология проведения пострегистрационного клинического мониторинга для программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта / В. В. Зинченко, **К. М. Арзамасов**, С. Ф. Четвериков [и др.] // Современные технологии в медицине. – 2022. – Т. 14, № 5. – С. 15-25. – DOI 10.17691/stm2022.14.5.02.

24. Подходы к формированию выборки для контроля качества работы систем искусственного интеллекта в медико-биологических исследованиях / С. Ф. Четвериков, **К. М. Арзамасов**, А. Е. Андрейченко [и др.] // Современные технологии в медицине. – 2023. – Т. 15, № 2. – С. 19-27. – DOI 10.17691/stm2023.15.2.02.

25. Развитие исследований и разработок в сфере технологий искусственного интеллекта для здравоохранения в Российской Федерации: итоги 2021 года / А. В. Гусев, А. В. Владзимирский, Д. Е. Шарова, **К. М. Арзамасов**, А. Е. Храмов // Digital Diagnostics. – 2022. – Т. 3, № 3. – С. 178-194. – DOI 10.17816/DD107367.

26. Возможности и ограничения использования инструментов машинной обработки текстов в лучевой диагностике / Д. Ю. Кокина, В. А. Гомболевский, **К. М. Арзамасов** [и др.] // Digital Diagnostics. – 2022. – Т. 3, № 4. – С. 374-383. – DOI 10.17816/DD101099.

27. An International Non-Inferiority Study for the Benchmarking of AI for Routine Radiology Cases: Chest X-ray, Fluorography and Mammography / **К. М. Arzamasov**, Y. A. Vasilev, A. V. Vladzimirsky [et al.] // Healthcare. – 2023. – Vol. 11, No. 10. – DOI 10.3390/healthcare11121684.

28. Changes in software as a medical device based on artificial intelligence technologies / V. Zinchenko, E. Akhmad, A. Andreychenko, S. Chetverikov, **К. Arzamasov**, A. Vladzimirsky, S. Morozov // International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery. – 2022. – Vol. 17, No. 10. – P. 1969-1977. – DOI 10.1007/s11548-022-02669-1.

29. A 178-clinical-center experiment of integrating AI solutions for lung pathology diagnosis / B. Ibragimov, **К. Arzamasov**, B. Maksudov, et al. // Scientific Reports. – 2023. – Vol. 13, No. 1. – P. 1135. – DOI 10.1038/s41598-023-27397-7.

30. AI-Based CXR First Reading: Current Limitations to Ensure Practical Value. / Y. Vasilev, A. Vladzimirsky, O. Omelyanskaya, I. Blokhin, Y. Kirpichev, **К. Arzamasov** // Diagnostics. – 2023. – Vol. 13, No. 8. – P. 1430. – DOI 10.3390/diagnostics13081430.

31. Clinical application of radiological AI for pulmonary nodule evaluation: Replicability and susceptibility to the population shift caused by the COVID-19 pandemic / Y. Vasilev, A. Vladzimirsky, **К. Arzamasov** [et al.] // International Journal of Medical Informatics. – 2023. – Vol. 178. – P. 105190. – DOI 10.1016/j.ijmedinf.2023.105190.

32. Подготовка набора данных для обучения и тестирования программного обеспечения на основе технологии искусственного интеллекта : учебно-методическое пособие / Ю. А. Васильев, **К. М. Арзамасов**, А. В. Владимирский [и др.]. – Москва : Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, 2023. – 108 с.

33. Базовые рекомендации к работе сервисов искусственного интеллекта для лучевой диагностики : методические рекомендации / С. П. Морозов, Л. Р. Абуладзе, А. Е. Андрейченко, **К. М. Арзамасов** [и др.]. – Москва : Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, 2022. – 68 с. – (Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики; выпуск 54).

34. Использование сервисов на основе технологии искусственного интеллекта при проведении описаний рентгенологических снимков : методические рекомендации / С. П. Морозов, А. В. Владимирский, Н. В. Ледихова, В. А. Гомболевский, А. Е. Андрейченко, **К. М. Арзамасов** [и др.]. – Москва : Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, 2020. – 46 с. – (Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики; выпуск 89).

35. Клинические испытания систем искусственного интеллекта (лучевая диагностика) : методические рекомендации / Ю. А. Васильев, А. В. Владимирский, Д. Е. Шарова, В. В. Зинченко, С. Ю. Заюнчковский, Е. С. Ахмад, А. В. Гусев, **К. М. Арзамасов**. – Москва : Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», 2023. – 40 с. – (Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики; выпуск 113).

36. Оценка зрелости технологий искусственного интеллекта для здравоохранения : методические рекомендации / Ю. А. Васильев, А. В. Владимирский, О. В. Омелянская, И. М. Шулькин, **К. М. Арзамасов** [и др.] –

Москва : Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, 2023. – 28 с. – (Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики; выпуск 123).

37. Компьютерное зрение в лучевой диагностике: первый этап Московского эксперимента / А. В. Владзимирский, Ю. А. Васильев, **К. М. Арзамасов** [и др.]. – Москва : Общество с ограниченной ответственностью «Издательские решения», 2022. – 388 с. – ISBN 978-5-0059-3043-9.

38. Подготовка набора данных для обучения и тестирования программного обеспечения на основе технологии искусственного интеллекта : учебное пособие / Ю. А. Васильев, **К. М. Арзамасов**, А. В. Владзимирский [и др.]. – Москва : Ridero ; Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, 2024. – 140 с. – ISBN 978-5-0062-1244-2.

Свидетельства о регистрации программ для ЭВМ:

39. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ № 2022617324 Российская Федерация. Веб-инструмент для выполнения ROC-анализа результатов диагностических тестов : заявка № 2022616046 от 05.04.2022 : зарег. 19.04.2022 / С. П. Морозов, А. Е. Андрейченко, **К. М. Арзамасов** [и др.] ; ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

40. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ № 2022617275 Российская Федерация. Платформа экспертного пересмотра: веб-инструмент разметки проекционных методов лучевой диагностики на уровне исследования : заявка № 2022615948 от 05.04.2022 : зарег. 19.04.2022 / К. Б. Евтеева, Н. А. Павлов, **К. М. Арзамасов** [и др.] ; ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

41. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ № 2023611181 Российская Федерация. MONITORING-AI : заявка № 2022686423 от 28.12.2022 : зарег. 17.01.2023 / С. В. Рыдкин, С. С. Семенов, **К. М. Арзамасов** [и др.] ; ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

42. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ № 2023617333 Российская Федерация. Модуль контроля качества результатов диагностических исследований по РГ ОГК : заявка № 2023615822 от 28.03.2023 : зарег. 07.04.2023 / Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, **К. М. Арзамасов** [и др.] ; ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

43. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ № 2023619686 Российская Федерация. Веб-инструмент для контроля качества датасетов : заявка № 2023617136 от 13.04.2023 : опубл. 15.05.2023 / Ю. А. Васильев, А. В. Владзимирский, **К. М. Арзамасов** [и др.] ; ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

Свидетельства о регистрации баз данных:

44. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023621204 Российская Федерация. MosMedData: РГ_ФЛГ с признаками патологий ОГК : заявка № 2023620640 от 10.03.2023 : зарег. 13.04.2023 / А. В. Владзимирский, В. П. Новик, **К. М. Арзамасов** [и др.] ; ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

45. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023621234 Российская Федерация. MosMedData: РГ с признаками коронавирусной инфекции (COVID-19) : заявка № 2023620680 от 10.03.2023 : зарег. 17.04.2023 / А. В. Владзимирский, В. П. Новик, **К. М. Арзамасов** [и др.] ; ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

46. Свидетельство о регистрации базы данных № 2023621247 Российская Федерация. MosMedData: ФЛГ с признаками патологий ОГК : заявка № 2023620632 от 10.03.2023 : зарег. 18.04.2023 / А. В. Владзимирский, В. П. Новик, **К. М. Арзамасов** [и др.] ; ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- AUC – Area Under Curve (площадь под кривой)
- DICOM – Digital Imaging and COmmunications in Medicine (стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов)
- DICOM SC – secondary capture (дополнительное изображение / серия изображений в DICOM)
- DICOM SR – structure report (дополнительная текстовая серия в DICOM)
- ЕМИАС – Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы
- ЕРИС – Единый радиологический информационный сервис
- ЗНО – злокачественные новообразования
- ММГ – маммография
- ОГК – органы грудной клетки
- ПО – программное обеспечение
- РГ – рентгенография
- ТИИ – технологии искусственного интеллекта
- ТПАК – тестовый программно-аппаратный контур
- ФЛГ – флюорография