



МОСКОВСКИЙ КОНСЕНСУС ОБ АВТОНОМНОМ ИСКУССТВЕННОМ ИНТЕЛЛЕКТЕ В ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ЛУЧЕВЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

1. Согласно Национальной стратегии развития искусственного интеллекта (утверждена Указом Президента РФ от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации») использование технологий искусственного интеллекта в социальной сфере способствует созданию условий для улучшения уровня жизни населения, в том числе за счет: повышения качества услуг в сфере здравоохранения (включая профилактические обследования, диагностику, основанную на анализе изображений, прогнозирование возникновения и развития заболеваний, подбор оптимальных дозировок лекарственных препаратов, сокращение угроз пандемий, автоматизацию и точность хирургических вмешательств).

2. Стремительное развитие технологий искусственного интеллекта обусловлено сочетанием: политической воли, запросов практики (социальной, экономической, индустриальной и т.д. сфер деятельности), технологической готовности (математического аппарата, вычислительных мощностей и т.д.) и доступности цифровых данных. В глобальной перспективе ведутся интенсивные научно-практические исследования в области медицинского искусственного интеллекта, отмечается постоянный приток инвестиций. Вместе с тем, период первоначального повышенного информационного интереса, сменяется более осознанным и экономически обоснованным подходом. В работу с технологиями искусственного интеллекта включается все большее количество медицинских работников. Инвестирование сменяется выводом на рынок полноценных продуктов, в том числе активно регистрируемых в качестве медицинских изделий в соответствии с законодательством стран мира.

3. В отечественном и зарубежном здравоохранении автоматизация на основе информационных технологий ведется с третьей четверти XX столетия. На научной основе планомерно были созданы методы автоматизации управления, электронного документооборота, дистанционного телемедицинского взаимодействия, а также – анализа биомедицинских данных. Многие математические разработки конца прошлого столетия легли в основу современной медицинской техники – цифровых приборов, встроенного программного обеспечения для расшифровки электрокардиосигнала и т.д.

4. В конце первой четверти XXI столетия искусственный интеллект представляет собой новое поколение технологий автоматизации здравоохранения. Стратегическим направлением следует признать автоматизацию фрагментов производственных процессов медицинских организаций, отличающихся минимальной когнитивной сложностью, рутинностью, повторяемостью. Именно автоматизация производственных процессов создает возможность для развития новых прогрессивных моделей организации медицинской помощи, направленных на получение положительных клинических и социально-экономических эффектов.

5. В Российской Федерации осуществлено крупнейшее в мире научное проспективное многоцентровое исследование применимости, безопасности и качества искусственного интеллекта в реальных клинических условиях: эксперимент по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы (далее – Московский Эксперимент). Указанное исследование осуществлено в соответствии с Постановлением Правительства Москвы № 1543-ПП от 21.11.2019, в сети государственных медицинских организаций Департамента здравоохранения Москвы, при научно-организационном и методологическом обеспечении со стороны ГБУЗ г. Москвы «НПКЦ ДиТ ДЗМ», при участии Департамента информационных технологий Москвы, в период 2020–2023 гг. (в настоящее время Московский Эксперимент продолжается).

6. В результате Московского Эксперимента получены принципиально новые знания о возможностях автоматизации процедур и процессов в лучевой диагностике с применением искусственного интеллекта. Создан отечественный рынок технологий медицинского искусственного интеллекта. Разработаны оригинальные методологии создания и оценки наборов данных, клинически обоснованного внедрения и обеспечения качества технологий ИИ на всех этапах жизненного цикла. В системе обязательного медицинского страхования реализованы механизмы финансирования применения искусственного интеллекта в здравоохранении. Внесен вклад в развитие нормативно-правового регулирования путем разработки национальных стандартов.

7. Научно обоснованы и подтверждены практикой такие направления автоматизации в лучевой диагностике: поддержка врачебных решений и морфометрия для повышения производительности и безопасности труда врача; оценка технологического качества выполненных исследований; классификация результатов исследований по стандартизированным моделям стратификации риска.

8. Согласно положениям Национальной стратегии развития искусственного интеллекта и накопленным научным знаниям именно профилактическое направление здравоохранения наиболее перспективно для масштабного внедрения технологий искусственного интеллекта. Профилактика – это направление здравоохранения,

имеющее принципиальную, стратегическую важность для сбережения и преумножения здоровья населения, снижения смертности, повышения длительности и качества жизни, роста экономики и обеспечения безопасности государства. Массовые исследования (в том числе лучевые) обеспечивают выполнение задач профилактики.

9. Вместе с тем, отмечается сочетание следующих факторов: 1) высочайшая актуальность и необходимость массовых профилактических исследований; 2) колоссальная ресурсная нагрузка на систему здравоохранения в связи с необходимостью выполнения и постоянного наращивания объемов массовых осмотров; 3) высокая рутинность работы медицинского персонала в связи с максимальной стандартизацией исследований, результаты которых преимущественно отражают нормальное состояние здоровья обследованных лиц.

10. В Российской Федерации порядка 25–30% всех лучевых исследований – профилактические (маммография, рентгенография/флюорография). По обобщенным данным отечественных исследователей выявляемость социально-значимых патологических состояний по результатам массовых профилактических исследований не превышает 20–25%. В подавляющем большинстве случаев высококвалифицированный кадровый ресурс лучевой диагностики задействован на интерпретацию и документирование нормальной рентгенологической картины. В настоящее время анализ и описание результатов лучевых профилактических исследований следует признать фрагментом производственного процесса, отличающимся минимальной когнитивной сложностью, рутинностью и повторяемостью.

11. В результате Московского Эксперимента и связанных с ним научных исследований установлены следующие факты в отношении результатов лучевых профилактических исследований (маммографии, рентгенографии/флюорографии):

- чувствительность продуктов с искусственным интеллектом при работе в реальных клинических условиях достигает 1,0 (95%-й доверительный интервал (ДИ) 1,0–1,0);
- средняя чувствительность врача-рентгенолога для анализа результатов маммографии – 0,79 (95% ДИ 0,78-0,91), рентгенографии органов грудной клетки – 0,9 (95% ДИ 0,82-0,99), флюорографии – 1,0 (95% ДИ 1,0-1,0);
- при настройке на 100,0% чувствительность, средняя специфичность продуктов с искусственным интеллектом на 10-30% ниже, чем средняя специфичность врача-рентгенолога;
- точность диагностических решений врача-рентгенолога и продуктов с искусственным интеллектом эквивалентна при интерпретации результатов профилактических лучевых исследований;
- удельный вес ложной интерпретации результатов исследований как «без патологии» для искусственного интеллекта составляет 0,08%, а удельный вес подобных дефектов, имеющих клиническую значимость, составляет – 0,02%;

- удельный вес ложной интерпретации результатов исследований как «без патологии» для усредненного врача-рентгенолога составляет для маммографии – 3,0–7,2%, для рентгенографии/флюорографии – 3,0–4,0%;
- согласованность решений трех сторон (медицинских изделий с искусственным интеллектом; врачей-рентгенологов, проводящих первичные описания результатов исследований; врачей-экспертов, осуществляющих мероприятия по внутреннему контролю безопасности и качества медицинской помощи) об отнесении результатов исследований к здоровым или содержащим отклонения, в том числе патологические, составляет 0,99.

12. На основе научных данных, полученных, как в лабораторных, так и в реальных клинических условиях можно утверждать: точность искусственного интеллекта при определении лучевой картины без патологии на результатах лучевых профилактических исследований идентична точности врача, следовательно – задача медицинскому изделию на основе искусственного интеллекта, настроенному на чувствительность 1,0 (95%-й ДИ 1,0–1,0) может быть делегирована задача сортировки результатов профилактической маммографии, рентгенографии/флюорографии органов грудной клетки.

13. Достигнутый уровень технологической готовности и научных знаний об искусственном интеллекте (полученных как в ходе Московского Эксперимента, так и при обобщении зарубежного опыта) позволяет предложить новую модель организации медицинской помощи в контексте профилактики: автономную сортировку результатов лучевых профилактических исследований. В перспективе 1–2 лет может быть внедрена автономная сортировка результатов профилактической рентгенографии/флюорографии органов грудной клетки, в перспективе 2–3 лет – профилактической маммографии.

14. Лечащий врач назначает исследование. Пациент подписывает информированное добровольное согласие. Исследование выполняется в амбулаторных условиях с непосредственным участием среднего медицинского персонала. Результаты исследования сохраняются в централизованном архиве медицинских изображений. Результаты исследования подвергаются анализу медицинским изделием на основе искусственного интеллекта (настройка на чувствительность 1,0 (95% доверительный интервал 1,0–1,0) с целью отнесения к одной из двух категорий: «норма», «не норма». Первая категория подразумевает полное отсутствие патологических отклонений, особенностей, артефактов. Вторая категория подразумевает как наличие семиотики заболеваний, так и отклонений (возрастных, послеоперационных изменений, признаков перенесенных травм и заболеваний, имплантатов, анатомических особенностей развития и т.д.). Для исследований категории «норма» описание формируется автоматически медицинским изделием на основе искусственного интеллекта, сохраняется в карте пациента в виде электронной медицинской записи в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2020 г.

№ 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов». Для исследований категории «не норма» описание формируется врачом-рентгенологом и сохраняется в карте пациента.

15. Новая модель организации медицинской помощи реализуется на основе автоматизации фрагмента производственного процесса медицинских организаций по интерпретации и документированию результатов профилактических лучевых исследований. Инструментом автоматизации служат медицинские изделия на основе искусственного интеллекта, допущенные к обращению в установленном порядке и настроенные на чувствительность 1,0 (95%-й ДИ 1,0–1,0).

16. В рамках модели вводится понятие «автономный искусственный интеллект» под которым подразумевается делегирование медицинскому изделию с приведенными выше характеристиками права осуществления медицинского вмешательства по профилактике.

17. Обязательным условием реализации новой модели служит всестороннее соблюдение прав пациента, обеспечение безопасности и качества медицинской помощи, мероприятий по профилактике, информационной безопасности.

18. Реализация новой модели организации медицинской помощи в контексте проведения массовых профилактических исследований требует интенсивного развития нормативно-правового регулирования. В частности необходимо расширить понятие «медицинское вмешательство» (установлено п.1, Ст.2, Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 24.07.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), изложив его в такой редакции: **«выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности; выполняемые медицинским изделием, допущенным к обращению, по назначению лечащего врача, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое состояние человека и имеющие профилактическую направленность виды медицинских обследований»**. Апробация и усовершенствование обновленных юридических положений может быть выполнено в рамках экспериментального правового режима.

19. Эффект новой модели состоит в: принципиальном уменьшении (на 40–60%) рутинной нагрузки на врача-рентгенолога и высвобождении соответствующего кадрового ресурса для решения наиболее актуальных задач отрасли; экономии финансовых средств за счет снижения затрат на оплату медицинских услуг, в рамках которых медицинское вмешательство осуществляется автономным искусственным

интеллектом; требуемого роста объемов, производительности и доступности массовых профилактических исследований.

Заключительное положение: профессиональное сообщество считает возможным и целесообразным апробировать в клиническом исследовании, а затем внедрить новую модель организации медицинской помощи – автономную сортировку результатов лучевых профилактических исследований с применением технологий искусственного интеллекта. Принципиальная реорганизация процесса массовых профилактических исследований населения, на основе указанной модели, обеспечит значительный положительный медицинский и социально-экономический эффект. По результатам апробации должны быть разработаны предложения по актуализации законодательства, в частности по вопросам защиты прав граждан, соблюдения конфиденциальности, ответственности, безопасности и качества медицинской помощи, оказываемой с применением технологий искусственного интеллекта.