

Разработка ГОСТ

«Системы искусственного интеллекта в ультразвуковой диагностике»

А.В. Владзимирский, В.В. Зинченко, Д.В. Леонов, Е.А. Костенко, О.В. Омелянская,

Е.А. Петров

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

Резюме

Статья посвящена процессу разработки нового ГОСТа, который будет регулировать разработку и использование систем искусственного интеллекта (СИИ) в ультразвуковой диагностике (УЗД). Внедрение СИИ в УЗД рассматривается как важный шаг для повышения качества и безопасности медицинской помощи.

В статье подробно анализируется специфика ультразвуковой диагностики, что делает стандартизацию и регулирование особенно важными. Современные ультразвуковые аппараты уже оснащаются технологиями искусственного интеллекта.

Однако существуют определенные препятствия для широкого внедрения СИИ в УЗД. Среди них выделяются высокая зависимость от оператора, изменчивость и качество изображений, а также отсутствие единых стандартов. Эти факторы требуют особого внимания при разработке нормативной базы и стандартов.

Авторы отмечают, что в настоящее время в России уже зарегистрировано несколько десятков медицинских изделий на основе искусственного интеллекта. Тем не менее, пока отсутствует четкая нормативная база для регулирования программного обеспечения с искусственным интеллектом в УЗД. Разрабатываемый ГОСТ призван заполнить этот пробел, установив минимальные требования к качеству и безопасности таких продуктов.

Для создания эффективного стандарта авторы провели обширные исследования, включая опросы врачей и экспертов в области УЗД. Результаты показали, что основными направлениями для внедрения СИИ являются снижение зависимости от оператора, автоматизация документирования и архивирования данных, а также помощь в распознавании объектов и измерении параметров.

Таким образом, статья освещает ключевые моменты и задачи, стоящие перед разработчиками ГОСТа, и подчеркивает важность стандартизации для дальнейшего развития и безопасного использования систем искусственного интеллекта в ультразвуковой диагностике.

Ключевые слова: лучевая диагностика, УЗИ, медицинское изделие, программное обеспечение, искусственный интеллект, ГОСТ.

Введение

Внедрение систем искусственного интеллекта (СИИ) стало веянием последнего времени. Учитывая наличие Национальной стратегии развития искусственного интеллекта (ИИ) на период до 2030 года, утверждённой Указом Президента РФ от 10.10.2019 №490 (с изменениями 2024 г.) [1], этот процесс будет активно развиваться.

По сравнению с другими средствами медицинской визуализации, такими как КТ и МРТ, которые активно внедряют ИИ [2], УЗИ немного отстает из-за высокой зависимости от оператора [3]. С другой стороны, поскольку применение ИИ способствует повышению качества и безопасности медицинской помощи и развитию персонифицированной медицины [4], именно широкая применимость ультразвуковой визуализации обуславливает необходимость внедрения ИИ и его стандартизации для регулирования разработки и внедрения новых алгоритмов ИИ.

По мнению некоторых авторов, применение искусственного интеллекта может снизить ограничения, связанные с человеческим фактором при проведении ультразвуковых исследований (УЗИ) [1].

Специфика медицинской визуализации и широкая применимость ультразвуковой диагностики (УЗД) создала необходимость стандартизации для успешной разработки и применения алгоритмов ИИ, которые могли бы обеспечивать качество и безопасность УЗИ с применением систем искусственного интеллекта.

Необходимо особо отметить, что некоторые из современных ультразвуковых аппаратов уже оснащены технологиями искусственного интеллекта. Они предлагают автоматическое распознавание сложных паттернов и обеспечивают количественную оценку данных визуализации, тем самым помогая врачам получать более точные и воспроизводимые результаты [5], [6].

Для выхода на рынок инструмент медицинское изделие должно быть зарегистрировано. Существующие программные продукты на базе ИИ реализованы, самими производителями аппаратов УЗИ и регистрируются в комплексе с ними, а не как отдельное программное обеспечение (ПО). В процессе регистрации производитель аппаратов УЗИ доказывает эффективность и безопасность системы аппарат УЗИ и ПО с ИИ, как целостного элемента, системы.

В последнее время появилась тенденция к регистрации ПО с ИИ как медицинского изделия. Однако, если для медицинских изделий существует нормативная база, регламентирующая требования к ним, то для программного обеспечения с искусственным интеллектом и систем с искусственным интеллектом, такая нормативная база только формируется.

После получения регистрационного удостоверения на ПО с ИИ, данное ПО, как зарегистрированное медицинское изделие (МИ), может использоваться в повседневной клинической практике и необходимо сформулировать те минимальные требования, которым оно должно соответствовать, чтобы приносить пользу. Но при это, не ограничивать развитие данных технологий, только направлять. При технических испытаниях медицинских изделий проверяется соответствие этих МИ стандартам.

На начало октября 2024 года в Росздравнадзоре зарегистрировано 28 отечественных медицинских изделий на основе технологий искусственного интеллекта [7].

Основными ограничениями внедрения ИИ в УЗД могут являться зависимость от оператора, аппарата УЗИ, изменчивость и качество изображений, отношение сигнал/шум, наличие наборов данных для обучения СИИ [8] [9] [3].

Появляется все большая потребность в стандартизации СИИ [10], [11], [12]. В международной практике существует стандарт ISO/IEC 42001 в котором изложены требования к созданию, внедрению, обслуживанию и постоянному совершенствованию системы управления ИИ. В настоящее время в РФ уже опубликована серия стандартов ГОСТ Р 59921 в области СИИ в клинической медицине [13], [14], [15], [16], [17], [18], [19], [20], [21], [22].

Необходимо сформировать нормативную базу на основе передовой практики, которая бы позволила производителям МИ с ИИ в области УЗД двигаться в

актуальном для современной медицины векторе развития; установить минимальные уровни качества, которым должно соответствовать данное ПО и СИИ.

Эта нормативная база должна включать в себя лучшие практики всех стран мира, чтобы открыть дорогу передовым технологиям и установить необходимые требования к качеству. Одновременно с этим необходимо учитывать и максимально снижать риски, связанные с ИИ. Для разработчиков ИИ стандарты должны отражать возникающие возможности роста, актуальные для УЗД.

Стандартизация поможет минимизировать вариабельность между различными операторами и устройствами, что в свою очередь повысит точность диагностики [8]. В частности, стандартизация протоколов выполнения УЗИ может служить важным этапом перед внедрением ИИ в клиническую практику. Это позволит не только улучшить качество исследований, но и сделать их доступными для врачей различных специальностей, обученных интерпретации УЗИ [9]. Внедрение протоколов выполнения УЗИ поможет унифицировать процесс получения изображений, что уменьшит вариабельность результатов между различными операторами и устройствами. Это создаст более однородные наборы данных для обучения алгоритмов ИИ [3].

При этом, желательно учесть и, по возможности, снизить риски внедрения СИИ. Не установить запреты и препоны, а установить единые, удобные для всех участников отрасли УЗД подходы к реализации СИИ. Обозначить для производителей СИИ актуальные и востребованные врачами направления развития.

Цель стандарта – не описание того, что еще не реализовано, а стандартизация уже имеющихся технологий (или тех, которые только появляются).

Предполагается, что разрабатываемый стандарт будет устанавливать общие подходы и частные требования к используемой в системах искусственного интеллекта информации, которая получена в рамках ультразвуковой диагностики (как в ПО с ИИ, встроенном в аппараты УЗИ, так и в ПО вне аппаратов УЗИ), и оптимизации процессов, с участием СИИ, в рамках ультразвуковой диагностики (например, автоматизации части диагностического процесса, связанного с однотипными, повторяющимися процедурами, выполняемыми врачом).

Методы

В ходе московского эксперимента специалисты Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» получили обширный опыт использования инновационных технологий компьютерного зрения для анализа медицинских изображений с последующей интеграцией в систему здравоохранения [23]. Этот опыт продемонстрировал возможности, ценность и эффективность использования технологий искусственного интеллекта в здравоохранении.

Эти наработки послужили толчком к разработке такого стандарта и стали важной отправной точкой. Это стало возможным благодаря опыту, полученному в ходе эксперимента, в ходе которого были получены наборы данных и практические знания о программном обеспечении с ИИ.

При разработке стандарта мы подготовили опросник для врачей, ответы на который, а также личное общение с врачами УЗД помогли в наполнении данного стандарта и позволили определить их потребности в отношении СИИ в УЗД. В настоящее время административные ограничения ограничивают проведение опроса. В данном опросе участвовали только специалисты по УЗД, непосредственно связанные с центром диагностики и телемедицины.

Также в работе над стандартом были задействованы специалисты по наборам данных и специалисты, непосредственно участвующие в разработке ПО с ИИ. Эксперты участвовали в Московском эксперименте, в клинических испытаниях и предварительных клиническо-технических испытаниях медицинского программного обеспечения с ИИ.

Результаты

Противоречия

Некоторые эксперты, в том числе лидеры общественного мнения среди администраторов ультразвуковой диагностики, скептически оценили потенциальные преимущества этого стандарта для отрасли.

Большинство этих сомнений было вызвано различными особенностями ультразвуковой диагностики, в том числе: зависимость от оператора, качество изображений, отсутствие единых стандартов в УЗД, опасения усложнения процесса (для врача), разнообразие УЗИ оборудования, вариативность стандартов и т.п.

Тем не менее, одной из основных целей данного стандарта является унификация подходов к использованию ультразвукового ИИ.

Однако, одной из основных задач разрабатываемого стандарта является унификация подходов и процессов, связанных с работой СИИ в УЗД.

Учет прошлого опыта, имеющегося в методических рекомендациях по УЗД, стало темой для обширного обсуждения при разработке стандарта. Некоторые эксперты утверждали, что эта информация должна быть включена в стандарт. Другие выразили опасения по поводу обилия постоянно меняющихся клинических рекомендаций, что делает их прямое включение в ГОСТ нецелесообразным.

Результаты опросника

Одной из основных целей опроса было понять потребности и ожидания специалистов по ультразвуковой диагностике от ИИ, а также изучить потенциальные сценарии использования. Другая цель заключалась в определении потенциальных областей роста, ограничений и источников данных, которые могут быть использованы при разработке стандарта.

Основные результаты опросника касались:

1. Перспективных направлений СИИ в УЗД;
2. Использования имеющихся методических рекомендаций в разработке стандарта;
3. Использования СИИ для:
 - снижения зависимости УЗД от оператора;
 - занесения данных в медицинские информационные системы;
 - протоколирования УЗИ;
 - архивирования снимков и видео, полученных в процессе УЗД (хранение, поиск, в т.ч. по аналогичным случаям);
 - детектирование образований;
 - определение размеров структур;
4. Простоты эксплуатации СИИ.

УЗД очень обширная область с разными требованиями и процедурами. По мнению некоторых специалистов, в разрабатываемом стандарте, в первую очередь нужно сконцентрироваться на направлениях УЗД с имеющимися стандартными

системами стратификации, например, УЗД щитовидной железы, молочной железы, а также на исследованиях с принятыми в международных ассоциациях стандартными позициями, например, УЗИ в акушерстве и УЗИ сердечно-сосудистой системы.

Зависимость УЗД от оператора является как ограничением для развития, так и возможным направлением развития СИИ – для снижения влияния зависимости от оператора.

Необходимо облегчить врачу занесение результатов УЗД в медицинские информационные системы (МИС). С учетом того, что разные МИС отличаются друг от друга, СИИ должен уметь сохранять результаты в разные МИС.

Стандартизация (структурирование) протоколирования и занесение информации непосредственно во время проведения исследования, а не после него, может привести к упрощению работы и сокращению времени проведения исследования, что в свою очередь, может увеличить доступность медицинской помощи.

Архивирование с возможностью удобного поиска – возможное направление развития СИИ, где уже есть наработки. Возможность помощи СИИ в поиске случаев, аналогичных находящемуся в работе.

Врачи также ждут возможность распознавания объектов, измерения различных параметров и голосовой ввод. Это также связано с протоколированием и занесением информации в МИС.

Структура ГОСТ

На текущий момент в основное содержание разрабатываемого стандарта входят:

А. Классификация;

Б. Основные требования к системам искусственного интеллекта в ультразвуковой диагностике.

А. Раздел «Классификация» сформирован в основной своей части на основании статей и обзоров.

1. Классификация по используемому оборудованию

а) аппарат УЗИ в кабинете УЗД;

б) портативные аппараты УЗИ (используемые за пределами медицинского учреждения, например, экстренная медицина);

в) носимые аппараты УЗИ;

г) роботизированные аппараты УЗИ.

2. Классификация по оператору УЗД

- а) врач УЗД;
- б) другой врач;
- в) пациент;
- г) удаленный оператор с использованием средств телемедицины

3. Классификация по типам анализа данных УЗД

- а) ретроспективный;
- б) в режиме реального времени;

4. Классификация по типам СИИ

- а) встроенное в аппарат УЗИ;
- б) на базе мобильных устройств, подключенных к аппарату УЗИ (телефон, планшет);

- в) компьютер в сети медицинского учреждения;
- г) с использованием телемедицины (в режиме реального времени);
- д) с использованием телемедицины (ретроспективный анализ);

5. Классификация по сферам применения СИИ

- а) УЗИ щитовидной железы;
- б) акушерство и гинекология;
- в) УЗИ сердца;
- г) доплерография сосудов;
- д) УЗИ молочной железы;
- е) экстренная медицина (например, экстренное ультразвуковое исследование (point-of-care ultrasound, POCUS));
- ж) совмещение нескольких технологий (FUSION, например, УЗИ и КТ, МРТ);
- з) УЗИ с контрастированием;

6. Классификация по сценариям применения:

- а) плановое обследование в кабинете УЗД;
- б) хирургия;
- в) анестезиология;
- г) миниинвазивные манипуляции;
- д) экстренная медицина;
- е) обучение.

Б. В основные требования к СИИ в УЗД вошли

- общие и технические требования;
- базовые диагностические и функциональные требования;
- требования к наборам данных;
- стандарты архивации;
- требования к протоколам;
- требования к формату данных.

Обсуждение

Внедрение ИИ снижает влияние человеческого фактора и повышает качество и безопасность исследований.

Технологии, основанные на ИИ, уже интегрированы в ультразвуковые аппараты, и производители представляют доказательства их эффективности и безопасности.

Зависимость от оператора УЗИ является как ограничением, так и возможностью для внедрения ИИ. Ожидается, что ИИ упростит передачу результатов диагностики в различные медицинские информационные системы (МИС), унификация и стандартизация подходов к регистрации и отчетности станет более простой и менее трудоёмкой. Врачи ожидают, что возможности ИИ будут включать распознавание объектов, рутинные измерения и облегчит занесение информации в МИС.

Для успешного внедрения алгоритмов ИИ необходима стандартизация, в том числе создание нормативной базы и минимальных требований к качеству и безопасности медицинского программного обеспечения, работающего на основе ИИ.

Стандарт должен устанавливать общие подходы и требования к данным, используемым в системах искусственного интеллекта, и оптимизировать ультразвуковую диагностику с применением ИИ.

Список литературы

- [1] Президент РФ, Указ Президента №490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации». 2019.
<http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202402150063>
- [2] Купатенко Я.Г., Мирук А.К., Ломоносова А.В., Козлова А.А. Искусственный

интеллект в медицине: обзор текущей ситуации и тенденции, CIFRA. МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ, т. 2, вып. 2, сс. 1–13, 2024, doi: 10.60797/BMED.2024.2.4.

- [3] Лебедев Г.С. Шадеркин, И.А., Шадеркина А.И. Цифровая трансформация ультразвуковой диагностики. Российский журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2022;8(4):21-45. doi: 10.29188/2712-9217-2022-8-4-21-45.
- [4] Амлаев К. Р., Хрипунова А. А., Максименко Е. В., Максименко Л. Л., Степанян Т. О. Применение искусственного интеллекта в здравоохранении: перспективы и вызовы для науки и клинической медицины. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2024;32(3):331—338. DOI: 10.32687/0869-866X-2024-32-3-331-338.
- [5] Абдуллаева Г.Г., Ализаде У.М. Предиктор распознавания сложных изображений на плоскости (на примере снимков УЗИ), Znan. misel J., т. 16, вып. 1, сс. 1–23, 2022, DOI: 10.5281/zenodo.7980703.
- [6] Трошина Е.А., Захарова С.М., Цыгулева К.В., Ложкин И.А., Королев Д.В., Трухин А.А., Зайцев К.С., Солдатова Т.В., Гар- маш А.А. Применение искусственного интеллекта в ультразвуковой диагностике узловых образований щитовидной железы // Клиническая и экспериментальная тиреоидология. — 2024. — Т. 20. — №1. — С. 15-29. DOI: 10.14341/ket12782.
- [7] Список зарегистрированных Росздравнадзором отечественных медицинских изделий с технологиями искусственного интеллекта.
<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/news/855>
- [8] Будущее сонографии: Понимание ограничений искусственного интеллекта в ультразвуке. <https://ray-systems.ru/будущее-сонографии-искусственный-ин>
- [9] Лебедев Г.С., Маслюков А.П., Шадеркин И.А., Шадеркина А.И. Глубокое машинное обучение (искусственный интеллект) в ультразвуковой диагностике. Журнал телемедицины и электронного здравоохранения 2020;(2):22-29. DOI: 10.29188/2542-2413-2020-6-2-22-29.
- [10] Куприков Н.М., Башкирова Е.А. Вопросы стандартизации в сфере искусственного интеллекта // Компетентность / Competency (Russia). — 2022. — № 3. DOI:

10.24412/1993-8780-2022-3-14-18.

- [11] Перспективная Программа Стандартизации По Приоритетному Направлению „Искусственный Интеллект“ На Период 2021-2024. ТК-164. 2021. Доступно на: <https://www.tc164.ru/>
- [12] Отчет о мониторинге документов по международной и российской стандартизации и сертификации искусственного интеллекта. Национальный центр развития искусственного интеллекта при Правительстве Российской Федерации. 2023.
- [13] ГОСТ Р 59921.0-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения.
- [14] ГОСТ Р 59921.1-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка.
- [15] ГОСТ Р 59921.2-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний.
- [16] ГОСТ Р 59921.3-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением.
- [17] ГОСТ Р 59921.4-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров.
- [18] ГОСТ Р 59921.5-2022. «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов».
- [19] ГОСТ Р 59921.6-2021. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации.
- [20] ГОСТ Р 59921.7-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений Методы испытаний. Общие требования.
- [21] ГОСТ Р 59921.8-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 8. Руководящие указания по применению ГОСТ ISO 13485-2017.
- [22] ГОСТ Р 59921.9-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической

медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования.

- [23] Компьютерное зрение в лучевой диагностике: первый этап Московского эксперимента / А. В. Владзимирский, Ю. А. Васильев, К. М. Арзамасов [и др.]. – 2-е издание. – Москва: Общество с ограниченной ответственностью «Издательские решения», 2023. – 388 с. – ISBN 978-5-0059-3043-9.