

Программы компьютерного зрения в медицине: методология формирования наборов данных, классификация и особенности клинического применения

Д.И. Корабельников, А.И. Ламоткин

Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Московский медико-социальный институт им. Ф.П. Гааза» (2-я Брестская ул., д. 5, Москва 123056, Российская Федерация)

Для контактов: Андрей Игоревич Ламоткин, e-mail: lamotkin.an@yandex.ru

РЕЗЮМЕ

Цель: разработать и систематизировать методологию формирования наборов данных для программ компьютерного зрения (ПКЗ) в клинической медицине, предложить и обосновать многокритериальную классификацию ПКЗ, охарактеризовать особенности их клинического применения на трех организационных уровнях (пациента, врача и медицинской организации).

Материал и методы. Исследование посвящено систематизации и формализации понятий «набор данных» и «база данных» в теме искусственного интеллекта в сфере здравоохранения и клинической медицины, разработку многокритериальной классификации программ компьютерного зрения и характеристику особенностей их клинического применения. Используются методы терминологического анализа, сравнительно-сопоставительного анализа и классификационного подхода.

Результаты. Уточнены и разграничены понятия «набор данных» и «база данных» с формализацией их ключевых характеристик. Описана шестиступенчатая методология формирования датасета из клинической базы данных (выгрузка, деперсонализация,

Мы предоставляем данную авторскую версию для обеспечения раннего доступа к статье. Эта рукопись была принята к публикации и прошла процесс рецензирования, но не прошла процесс редактирования, верстки, присвоения порядковой нумерации и корректуры, что может привести к различиям между данной версией и окончательной отредактированной версией статьи.

We are providing this an author-produced version to give early visibility of the article. This manuscript has been accepted for publication and undergone full peer review but has not been through the copyediting, typesetting, pagination and proofreading process, which may lead to differences between this version and the final typeset and edited version of the article

верификация, структурирование, балансировка, документирование). Предложена и обоснована четырехкритериальная классификация ПКЗ (по модальности входных данных, числу используемых моделей, месту развертывания и интеграции в оборудование). Охарактеризованы особенности клинического применения ПКЗ на уровне пациента, врача и медицинской организации.

Заключение. Методологически корректное формирование датасетов является определяющим фактором клинической валидности ПКЗ. Предложенная классификация обеспечивает стандартизированное описание систем, необходимое для их корректного сравнения и регуляторной оценки, а понимание уровней клинического применения позволяет оптимизировать интеграцию ПКЗ в реальную медицинскую практику.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

компьютерное зрение, искусственный интеллект, медицинские изображения, набор данных, датасет, методология, классификация, клиническое применение, здравоохранение

Для цитирования

Корабельников Д.И., Ламоткин А.И. Программы компьютерного зрения в медицине: методология формирования наборов данных, классификация и особенности клинического применения. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2026; [принятая рукопись]. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.374>.

Computer vision programs in medicine: dataset development, classification, and clinical use

D.I. Korabelnikov, A.I. Lamotkin

Moscow Haass Medical and Social Institute (5 2nd Brestskaya Str., Moscow 123056, Russian Federation)

Corresponding author: Andrey I. Lamotkin, e-mail: lamotkin.an@yandex.ru

ABSTRACT

Objective: To develop and systematize a methodology for constructing datasets for computer vision programs (CVPs) in clinical medicine; to propose and substantiate a multicriteria

classification of CVPs and to characterize their clinical use at three organizational levels: the patient, the clinician and the medical organization.

Material and methods. The study systematizes the concepts of "dataset" and "database" in medical artificial intelligence, develops a multicriteria classification of CVPs, and , and characterizes their clinical use. The study employed terminological and comparative analyses, as well as a and classification approach.

Results. The concepts of "dataset" and "database" were clarified, and their key characteristics were formalized. A six-stage methodology for constructing a dataset from a clinical database was described, comprising extraction, de-identification, verification, structuring, balancing, and documentation. A four-criteria classification of CVPs was proposed and substantiated, based on input-data modality, number of models used, deployment setting, and integration with clinical equipment. The clinical application of CVPs was characterized at three organizational levels: the patient, the clinician, and the medical organization.

Conclusion. Proper dataset construction is a key determinant of the clinical validity of CVPs. The proposed classification provides a standardized description of these systems, enabling their valid comparison and regulatory evaluation. The identification of the levels at which CVP is used in clinical practice helps optimize its integration into real-world healthcare settings.

KEYWORDS

computer vision, artificial intelligence, medical images, dataset, methodology, classification, clinical application, healthcare

For citation

Korabelnikov D.I., Lamotkin A.I. Computer vision programs in medicine: dataset development, classification, and clinical use. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2026; [accepted manuscript] (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.374>.

Основные моменты	Highlights
Что уже известно об этой теме?	What is already known about the subject?
Программы компьютерного зрения (ПКЗ) на основе искусственного интеллекта (ИИ) составляют наибольшую долю среди одобренных FDA медицинских изделий с ИИ и активно применяются в радиологии, дерматологии, офтальмологии, патоморфологии и других областях медицинской визуализации	Artificial intelligence (AI)-based computer vision programs (CVPs) represent the largest share of FDA-approved AI medical devices and are widely used in radiology, dermatology, ophthalmology, pathology, and other areas of medical imaging
Качество и репрезентативность наборов данных (датасетов) являются критически важным фактором, определяющим клиническую валидность, обобщаемость и безопасность моделей ИИ	The quality and representativeness of datasets are critical determinants of the clinical validity, generalizability, and safety of AI models
Применение ПКЗ в медицине происходит на разных уровнях (пациент, врач, медицинская организация), каждый из которых имеет свои особенности, требования и риски	The use of CVPs in medicine spans multiple levels, including patient, clinician, and healthcare organization, each with specific characteristics, requirements, and risks
Что нового дает статья?	What are the new findings?
Уточнено и формализовано различие между понятиями «база данных» и «набор данных» (датасет), а также предложена шестиэтапная методология формирования качественных датасетов из клинических баз данных (выгрузка, деперсонализация, верификация, структурирование, балансировка, документирование)	The distinction between the concepts of "database" and "dataset" was clarified. A six-step methodology for generating high-quality datasets from clinical databases was proposed, comprising extraction, de-identification, verification, structuring, balancing, and documentation
Предложена и обоснована классификация программ компьютерного зрения по модальности входных данных (одно-/мультимодальные), числу используемых моделей (одно-/мультимодельные), месту развертывания (локальные/сетевые) и интеграции в оборудование (самостоятельные/встроенные)	A classification of CVPs according to the modality of input data (single-/multi-modal), the number of models used (single-/multi-model), location of deployment (local/network) and integration into equipment (stand-alone/embedded) was proposed and substantiated
Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?	How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

Стандартизация процесса формирования датасетов и обязательное документирование (англ. data card) повысят качество, воспроизводимость и регуляторную приемлемость новых медицинских моделей ИИ	Standardization of the dataset generation process and mandatory documentation (data card) will improve the quality, reproducibility, and regulatory acceptability of new medical AI models
Предложенная классификация ПКЗ позволит врачам, разработчикам и регуляторам более точно описывать, сравнивать и выбирать подходящие системы для конкретных клинических задач	The proposed CVP classification will allow physicians, developers, and regulators to describe, compare, and select appropriate systems for specific clinical tasks more accurately
Понимание особенностей применения ПКЗ на разных уровнях поможет оптимизировать интеграцию ИИ в реальный клинический процесс, минимизировать риски (в т.ч. предвзятости автоматизации) и повысить общую эффективность диагностики и организации медицинской помощи	A clear understanding of AI application at different organizational levels will help optimize its integration into real-world clinical workflows, reduce risks (including automation bias), and improve the overall efficiency of diagnostics and healthcare delivery

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Внедрение искусственного интеллекта (ИИ) в клиническую медицину и здравоохранение за последнее десятилетие претерпело качественный переход от экспериментальных разработок к клинически значимым и регуляторно одобренным решениям [1–3]. Особое место в этом процессе занимают программы компьютерного зрения (ПКЗ) – класс систем ИИ, предназначенных для автоматизированного анализа медицинских изображений, рентгенограмм, магнитно-резонансных (МРТ) и компьютерных томограмм (КТ), дерматоскопических снимков, морфологических препаратов [4–6].

По данным Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (англ. U.S. Food and Drug Administration, FDA), ПКЗ составляют наибольшую долю среди одобренных медицинских изделий на основе ИИ и охватывают радиологию, дерматологию, онкологию, офтальмологию, патоморфологию и другие области медицинской науки [7–11].

На фоне экспоненциального роста числа устройств и программ на основе ИИ для медицинской визуализации [2] проблема стандартизации методологии формирования наборов данных, унификации терминологии и сопоставимости классификаций приобретает особую актуальность. К настоящему времени в литературе представлены десятки моделей ИИ для медицинской визуализации [12], однако подходы к описанию

обучающих датасетов, классификации ПКЗ и характеристике особенностей их клинического применения существенно различаются. Это затрудняет прямое сопоставление систем, их корректное сравнение и формирование доказательной базы для регуляторной оценки и внедрения ПКЗ на основе моделей ИИ в клиническую практику. Таким образом, возникает необходимость разработки систематизированной методологии формирования наборов данных, обоснованной классификации ПКЗ и характеристики особенностей их клинического применения на различных организационных уровнях.

В литературе наблюдаются существенные расхождения по ряду методологических вопросов разработки и валидации ПКЗ на основе моделей ИИ для медицинского применения. Так, расходятся подходы к балансировке обучающих наборов данных: одни разработчики применяют простую передискретизацию (англ. oversampling) редких классов, другие – стратифицированную выборку, третьи – генеративные модели¹, к которым относятся генеративно-сопоставительные сети², диффузионные модели³ для синтетической аугментации. Консенсус относительно наиболее предпочтительного подхода отсутствует [13, 14].

Цель – разработать и систематизировать методологию формирования наборов данных для ПКЗ в клинической медицине, предложить и обосновать многокритериальную классификацию ПКЗ, охарактеризовать особенности их клинического применения на трех организационных уровнях (пациента, врача и медицинской организации).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Источники данных / Data sources

Настоящее исследование основано на анализе и систематизации данных из научных публикаций, нормативных документов и регуляторных материалов по теме ПКЗ на основе технологий ИИ для здравоохранения и клинической медицины. Поиск публикаций осуществлялся в базах данных PubMed/MEDLINE, Scopus, Web of Science, eLibrary, Google Scholar по ключевым словам: “computer vision”, “artificial intelligence”, “medical imaging”, “dataset”, “classification”, “clinical application”, «программы компьютерного зрения», «искусственный интеллект», «медицинская визуализация», «набор данных»,

¹ Генеративная модель (англ. generative model) – модель машинного обучения, предназначенная для создания новых данных, аналогичных данным обучения.

² Генеративно-сопоставительная сеть (англ. generative adversarial network, GAN) – алгоритм машинного обучения без учителя, построенный на комбинации двух нейронных сетей, одна из которых генерирует образцы, а другая старается отличить правильные («подлинные») образцы от неправильных.

³ Диффузионная модель (англ. diffusion model) – тип генеративной нейросети, которая создает данные не напрямую, а через последовательное восстановление структуры из шума (хаоса данных и пикселей).

«классификация», а также по их сочетаниям. Глубина поиска составляла 10 лет (2016–2026 гг.).

Дополнительно проанализированы материалы официальных сайтов Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (англ. U.S. Food and Drug Administration, FDA) – раздел «Искусственный интеллект в программном обеспечении как медицинском устройстве» (англ. Artificial Intelligence in Software as a Medical Device)⁴, Европейского агентства по лекарственным средствам (англ. European Medicines Agency, EMA) – раздел «Искусственный интеллект» (англ. Artificial intelligence)⁵, Министерства здравоохранения Российской Федерации⁶, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)⁷, а также действующие нормативные правовые документы Российской Федерации, регламентирующие применение технологий ИИ в здравоохранении: Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации»⁸, Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»⁹, постановление Правительства РФ от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»¹⁰, приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 21 февраля 2025 г. № 153 «Об организации и условиях проведения эксперимента по использованию цифровых инновационных технологий в сфере здравоохранения»¹¹, Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья (версия 2.1)¹² и национальные стандарты¹³.

⁴ <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-software-medical-device>.

⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/artificial-intelligence>.

⁶ <https://ai.minzdrav.gov.ru>.

⁷ <https://roszdravnadzor.gov.ru>.

⁸ https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_358738.

⁹ https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801.

¹⁰ https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_491966.

¹¹ <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/document/default/view/2816.html>.

¹² https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_501066.

¹³ ГОСТ Р 59921.0-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Общие положения»; ГОСТ Р 59921.1-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка»; 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»; ГОСТ Р 59921.7-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования»; ГОСТ Р 71674-2024 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Набор данных в формате DICOM для тестирования алгоритмов. Методы обезличивания набора данных и контроля набора данных на отсутствие персональных данных»; ГОСТ Р 71738-2024 «Системы искусственного интеллекта в лучевой диагностике. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний на способность и устойчивость работы с разнородными данными».

Критерии включения и исключения / Inclusion and exclusion criteria

Критериями включения научных публикаций служили соответствие тематике обзора, методологическая корректность, наличие верифицированных результатов клинического применения программ компьютерного зрения на основе технологий искусственного интеллекта. Критериями исключения были: отсутствие полнотекстовой версии, полнотекстовая версия не на английском языке, низкое методологическое качество, преимущественно технический (не клинический) характер работы. К работам с низким методологическим качеством относили публикации, в которых отсутствовало описание формирования выборок, не указывались стандартные метрики диагностической точности или не проводилась независимая валидация модели ИИ.

Методы анализа / Methods of analysis

Для разработки многокритериальной классификации ПКЗ и характеристики особенностей их клинического применения использованы методы терминологического анализа, сравнительно-сопоставительного анализа и классификационного подхода. На основе систематизации и анализа отобранных источников разработаны методология формирования наборов данных, многокритериальная классификация ПКЗ и дана характеристика особенностей их клинического применения на трех организационных уровнях.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ / RESULTS AND DISCUSSION

Набор данных и база данных: разграничение понятий / Dataset and database: distinction between concepts

В литературе по применению ИИ в медицине и здравоохранении термины «набор данных» (датасет, англ. dataset) и «база данных» (англ. database) нередко употребляются как взаимозаменяемые, что является терминологической ошибкой. Важно подчеркнуть, что оба понятия могут содержать данные любого типа – изображения, табличные клинические данные и текстовые записи. Принципиальное различие заключается не в типе хранимой информации, а в назначении, структуре и характере использования этих данных (табл. 1, рис. 1).

Таблица 1. Сравнительная характеристика наборов данных и баз данных

Table 1. Comparative characteristics of datasets and databases

Критерий / Criterion	Набор данных (датасет) / Dataset	База данных / Database
Тип данных / Data type	Изображения, таблицы, тексты – любые, но отобранные и аннотированные / Images, tables, and texts that are selected and annotated	Изображения (PACS/DICOM), таблицы (ЭМК/ЛИС), тексты (эпикризы) – все типы в исходном виде / Images (PACS/DICOM), tables (EHR/LIS), and texts (clinical notes) in their original form
Назначение / Purpose	Обучение, валидация, тестирование модели ИИ / Training, validation, and testing of AI models	Хранение, управление и поиск клинических данных / Storage, management, and retrieval of clinical data
Динамика / Dynamics	Статичен (фиксированный состав, версионирование) / Static, fixed composition, versioned	Динамична (непрерывно пополняется) / Dynamic, continuously updated
Доступ / Access	Загрузка архивом, API или стриминг батчей / Archive download, API access, or batch streaming	SQL/NoSQL-запросы, транзакционный доступ // SQL/NoSQL queries with transactional access
Качество данных / Data quality	Предобработан, очищен, сбалансирован, деперсонализирован / Preprocessed, cleaned, balanced, de-identified	«Сырые» данные с идентификаторами: дубликаты, ошибки, пропуски / Raw data with identifiers; may contain duplicates, errors, and missing values
Примеры / Examples		
изображения / images	НАМ10000: 10 015 снимков в 7 папках по нозологиям / NAM10000: 10,015 images in 7 folders by nosology	PACS-система: миллионы DICOM с ФИО и датой рождения пациента / PACS system: millions of DICOM records with patient names and dates of birth
таблицы / tables	MIMIC-III subset: отобранные эпизоды ОИТ с бинарной меткой сепсиса / MIMIC-III subset: selected ICU episodes with a binary sepsis label	ЛИС больницы: все анализы всех пациентов / Hospital LIS: all laboratory results for all patients
тексты / texts	i2b2 NLP Dataset: аннотированные выписки с NER-метками болезней / i2b2 NLP Dataset: annotated discharge summaries with NER disease labels	ЭМК-система: неразмеченные текстовые поля / EHR system: unannotated free-text fields

Примечание. PACS (англ. Picture Archiving and Communication System) – система архивирования и передачи медицинских изображений; DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) – стандарт хранения и передачи медицинских изображений; ЭМК – электронная

медицинская карта; ЛИС – лабораторная информационная система; ИИ – искусственный интеллект; API (англ. application programming interface) – программный интерфейс взаимодействия; SQL (англ. structured query language) – язык структурированных запросов; NoSQL (англ. not only SQL) – нереляционные базы данных; HAM10000 (англ. Human Against Machine with 10000 training images) – открытый дерматологический датасет; ФИО – фамилия, имя отчество; ОИТ – отделение интенсивной терапии; MIMIC-III – общедоступная база клинических данных пациентов ОИТ (MIT, США); i2b2 (англ. Informatics for Integrating Biology and the Bedside) – информатика для интеграции биологии и клинической практики (конкурсные медицинские NLP-датасеты, США); NLP (англ. natural language processing) – обработка естественного языка; NER (англ. named entity recognition) – распознавание именованных сущностей в тексте.

Note. PACS – Picture Archiving and Communication System; DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine; EHR – electronic health record; LIS – laboratory information system; AI – artificial intelligence; API – application programming interface; SQL – structured query language; NoSQL (not only SQL) – non-relational databases; HAM10000 – Human Against Machine with 10000 training images; ICU – intensive care unit; MIMIC-III – publicly available database of ICU patient records (MIT, USA); i2b2 (Informatics for Integrating Biology and the Bedside) – provides competitive medical NLP datasets (USA); NLP – natural language processing; NER – named entity recognition.



Рисунок 1. Визуализация характеристик наборов данных и баз данных.

JPEG (англ. Joint Photographic Experts Group) – растровый графический формат изображений и фотографий с высокой степенью сжатия, разработанный Joint Photographic Experts Group; PNG (англ. portable network graphics) – портативная сетевая графика (растровый формат хранения графической информации); CSV (англ. comma-separated values) – значения, разделенные запятыми (текстовый формат для хранения табличных данных); XLSX (англ. Excel Office Open XML Spreadsheet) – формат файлов, используемый Microsoft Excel начиная с версии 2007 г.; JSON (англ. JavaScript Object Notation) – текстовый формат обмена данными, созданный на основе синтаксиса JavaScript; TXT (англ. text) – формат файлов, который хранит простой неформатированный текст; ИИ – искусственный интеллект; ACID (англ. atomicity, consistency, isolation, durability) – набор требований к транзакционной системе, включающий атомарность, согласованность, изоляцию и устойчивость; PACS (англ. Picture Archiving and Communication System) – система архивирования и передачи медицинских изображений; ЭМК – электронная медицинская карта; ЛИС – лабораторная информационная система; BLOB (англ. binary large object) – большой двоичный объект (формат или объект, который представляет собой неизменяемый набор необработанных бинарных данных); OLTP (англ. online transaction

processing) – система обработки транзакций в реальном времени; SQL (англ. structured query language) – язык структурированных запросов для работы с базами данных

Figure 1. Visualization of dataset and database characteristics.

JPEG (Joint Photographic Experts Group) – a highly compressed raster graphics format for images and photographs; PNG (portable network graphics) – raster format for storing graphic information; CSV (comma-separated values) – text format for storing tabular data; XLSX – Excel Office Open XML Spreadsheet; JSON (JavaScript Object Notation) – a text-based data exchange format based on JavaScript syntax; TXT (text) – a file format that stores plain, unformatted text; AI – artificial intelligence; ACID (atomicity, consistency, isolation, durability) – a set of requirements for a transaction system; PACS – Picture Archiving and Communication System; EMR – electronic medical record; LIS – laboratory information system; BLOB (binary large object) – a format or object that represents an immutable set of raw binary data; OLTP – online transaction processing; SQL – structured query language

Набор данных (датасет)

Набор данных (датасет, англ. dataset) – целевым образом сформированная, фиксированная коллекция образцов, предназначенная непосредственно для обучения, валидации или тестирования модели ИИ. Набор данных может содержать данные любых типов [15]:

- изображения – дерматоскопические снимки (JPEG/PNG), рентгенограммы (DICOM), гистологические препараты, снимки МРТ/КТ (организуются в папки по классам (например, по нозологическим формам) либо сопровождаются файлом аннотаций (CSV/JSON) с метками);

- табличные данные – лабораторные показатели, демографические данные, результаты осмотра в табличном формате (CSV, XLSX, JSON) (каждая строка – один пациент или наблюдение, столбцы – квалифицирующие признаки и/или целевая метка);

- текстовые данные – выписные эпикризы, анамнезы, клинические заключения, аннотации заключений (хранятся в форматах TXT, JSON или специализированных медицинских форматах (HL7 FHIR)).

Ключевые характеристики набора данных:

- статичность (формируется однократно с фиксированным составом – для воспроизводимости экспериментов);

- целевая ориентация (создается под конкретную задачу ИИ – классификация нозологических форм, определение вероятности развития заболевания, кодировка диагнозов по Международной классификации болезней и т.д.);

- обязательная разметка (аннотация – каждый образец снабжен верифицированными метками вне зависимости от типа данных (папки-классы для изображений, столбец-метка для таблиц, тег в XML/JSON для текстов));
- разделение на подвыборки – обучающую, валидационную и тестовую (табл. 2).

Таблица 2. Типы наборов данных и их предназначение

Table 2. Types of datasets and their purpose

Тип / Type	Назначение / Purpose	Доля, % / Proportion, %	Требования / Requirements
Обучающая выборка / Training set	Обучение модели / Model training	70–80	Максимальный объем, сбалансированность / Maximum volume, balanced classes
Валидационная выборка / Validation set	Настройка гиперпараметров / Hyperparameter tuning	10–15	Независимость от обучающей выборки / Independence from the training set
Тестовая выборка / Test set	Итоговая оценка / Final evaluation	10–15	Полная независимость / Complete independence
Внешняя валидация / External validation	Внешняя проверка (другое учреждение) / External assessment (different institution)	Переменная / Variable	Иной источник данных / Different data source

База данных

База данных (англ. database) – организованная, динамически пополняемая система данных, совокупность связанных между собой данных, для введения, хранения, извлечения, управления и поиска данных, обеспечивающая многопользовательский доступ и транзакционную целостность. Как и набор данных, база данных может содержать сведения любого типа [12]:

- изображения – системы архивирования и передачи изображений PACS (англ. Picture Archiving and Communication System) хранят миллионы DICOM-исследований (рентгенограммы, МРТ, КТ) с персональными, в т.ч. паспортными, данными пациента;
- табличные данные – электронные медицинские карты (ЭМК), лабораторные информационные системы (ЛИС), регистры пациентов (структурированные записи об осмотрах, исследованиях, лабораторных анализах, назначениях, хранящиеся в реляционных таблицах SQL-баз);

– текстовые данные – неструктурированные медицинские документы, выписные эпикризы, протоколы операций, анамнезы, заключения врачей-специалистов, хранящиеся в полях типа Text/Blob или в документных NoSQL-базах (MongoDB, Elasticsearch).

Ключевые характеристики базы данных:

– динамичность (непрерывно пополняется в процессе клинической деятельности (новые пациенты, осмотры, исследования));

– система управления базой данных: доступ через SQL или NoSQL-запросы с обеспечением ACID-свойств (англ. atomicity, consistency, isolation, durability – атомарность, согласованность, изоляция, устойчивость) транзакций;

– многоцелевое использование (одна база данных может служить источником для множества различных датасетов под разные задачи);

– «сырые», неразмеченные данные (содержит дубликаты, ошибки ввода, неполные записи, идентификаторы пациентов – требует обязательной предобработки и деперсонализации перед созданием датасета);

Правовое регулирование баз данных: хранение персональных медицинских данных регулируется в Российской Федерации Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (далее – ФЗ № 152), в США – федеральным законом «О конфиденциальности медицинских данных» 1996 г. (англ. Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA), в Европейском союзе (ЕС) – Общим регламентом по защите данных Евросоюза (англ. General Data Protection Regulation, GDPR).

Взаимосвязь понятий

На практике набор данных формируется из базы данных в несколько этапов:

– выгрузка релевантных записей/изображений из базы данных по критериям включения и исключения;

– деперсонализация (удаление идентификаторов пациентов, DICOM-тегов с ФИО);

– верификация и аннотация специалистами с указанием класса/метки;

– организация файловой структуры (папки по классам или файл аннотаций);

– балансировка классов, аугментация и разбиение на выборки (см. табл. 2);

– документирование датасета (англ. data card) – описание методологии, критериев включения, ограничений и потенциальных смещений.

Процесс формирования набора данных из базы данных представлен на **рисунке 2**.



Рисунок 2. Процесс формирования датасета из базы данных

Figure 2. Process of dataset formation from a database

Таким образом, база данных является первичным источником клинической информации в ее «сырой» форме, тогда как набор данных – это специально подготовленный, структурированный, аннотированный и задокументированный цифровой продукт, непосредственно пригодный для обучения и валидации моделей ИИ.

Методология формирования наборов данных для ПКЗ / Methodology of forming datasets for CVP

Формирование качественного набора данных является ключевым, но нередко недооцениваемым этапом разработки ПКЗ. Ошибки, допущенные при создании датасета, принципиально не могут быть компенсированы на последующих этапах обучения модели ИИ. Ниже представлена систематизированная методология, охватывающая все этапы процесса от исходных клинических данных до готового датасета.

Этап 1. Определение задачи и формирование технического задания на датасет

До начала сбора данных необходимо точно сформулировать клиническую задачу, которую призвана решать ПКЗ: классификацию, детекцию, сегментацию или комбинированную задачу. От типа задачи зависят требования к разметке, количеству образцов и выбор метрик оценки.

Техническое задание на датасет должно включать определение целевого класса (целевых классов) с четкими клиническими критериями, критерии включения и исключения образцов, требования к формату и качеству изображений, целевой объем датасета с обоснованием статистической мощности, требования к аннотации.

Этап 2. Выгрузка и первичная фильтрация данных из базы данных

На основании сформулированных критериев из базы данных проводится выгрузка релевантных записей и изображений. Критически важно обеспечить корректное применение критериев включения и исключения.

Этап 3. Деперсонализация

Деперсонализация (деидентификация – англ. safe harbor и expert determination) является обязательным требованием перед передачей данных для разметки и обучения модели.

Деперсонализация должна соответствовать требованиям применимого законодательства: ФЗ № 152 в Российской Федерации, стандартам HIPAA и GDPR в США и ЕС соответственно.

Этап 4. Верификация качества изображений и медицинская аннотация

Верификация качества включает проверку артефактов, оценку соответствия техническим требованиям (разрешение, формат, цветовое пространство), выявление и исключение дубликатов.

Медицинская аннотация – это назначение классовых меток, ограничивающих рамок (англ. bounding boxes) или масок сегментации, наиболее ресурсоемкий и критически важный этап. Ключевые требования к аннотации:

- аннотация должна выполняться профильными специалистами соответствующей специальности с достаточным опытом (например, дерматологами для дерматоскопических датасетов, патоморфологами для гистологических), а не студентами или техническим персоналом;

- каждый образец должен быть аннотирован как минимум двумя независимыми специалистами с последующим измерением межэкспертного согласия (коэффициент каппа Коэна или коэффициент внутриклассовой корреляции (англ. intraclass correlation coefficient, ICC));

- должен соблюдаться четкий алгоритм урегулирования расхождений в аннотациях (консенсус, привлечение эксперта-арбитра или исключение неоднозначного образца из датасета);

- изображения должны также подтверждаться «золотым стандартом» (например, для новообразований кожи это гистологическая верификация, а не только визуальная оценка).

Этап 5. Организация файловой структуры, балансировка и аугментация

Организация файловой структуры зависит от типа задачи: для задачи классификации – папки по классам (например, /class_0/, /class_1/) или единый файл

аннотаций (CSV/JSON) с соответствием «имя файла – метка»; для задач детекции и сегментации – файлы разметки в форматах COCO JSON, Pascal VOC XML, YOLO TXT.

Дисбаланс классов – одна из наиболее распространенных проблем медицинских датасетов. Тяжелые заболевания, как правило, представлены значительно меньшим числом образцов, чем норма или распространенные заболевания. Для устранения дисбаланса применяются:

- аугментация данных (англ. data augmentation) – синтетическое расширение за счет геометрических преобразований (повороты, отражения, масштабирование), изменений яркости/контраста, добавления шума, смещения образцов (критически важно, чтобы аугментации не меняли клинически значимые характеристики изображения);

- синтетическая генерация данных (англ. synthetic data generation) – применение генеративно-сопоставительных сетей (англ. generative adversarial network, GAN) или диффузионных моделей для создания реалистичных синтетических медицинских изображений (требует тщательной валидации реализма и клинического соответствия);

- взвешенная функция потерь – назначение большого штрафа за ошибки на редких классах без изменения состава датасета.

Разделение на подвыборки (обучающую, валидационную, тестовую) выполняется стратифицированно – с сохранением пропорций классов в каждой подвыборке. Критически важно обеспечить отсутствие утечки данных (англ. data leakage), образцы от одного пациента должны быть отнесены к одной подвыборке (англ. patient-level split), а не разделены между обучающей и тестовой, что завышает оцениваемую точность.

Этап 6. Документирование датасета

Документирование является обязательным финальным этапом, обеспечивающим воспроизводимость исследований и прозрачность при регуляторной оценке. Документация датасета (англ. data card / dataset card) должна содержать:

- описание клинического контекста и задачи ПКЗ, для которой формировался датасет;

- источник данных (медицинская организация, медицинское оборудование, временной период), критерии включения и исключения;

- демографические и клинические характеристики включенной популяции (пол, возраст, нозологический спектр);

- методологию аннотации с указанием квалификации аннотаторов и показателей межэкспертного согласия;

- распределение по классам и подвыборкам, методы балансировки и аугментации;

– известные ограничения датасета и потенциальные смещения (англ. biases), которые могут влиять на обобщаемость модели;

– правовое основание для использования данных, сведения о деперсонализации, условия лицензирования.

Взаимосвязь между базой данных и набором данных реализуется через описанный шестиэтапный процесс: база данных является первичным источником клинической информации в ее «сырой» форме, тогда как набор данных – это специально подготовленный, структурированный, аннотированный и задокументированный продукт, непосредственно пригодный для обучения и валидации моделей ИИ. Последовательность этапов отображена на рисунке 3.



Рисунок 3. Методология формирования наборов данных.

ТЗ – техническое задание; БД – базы данных; ФИО – фамилия, имя, отчество; ID (англ. identifier) – идентификатор; ФЗ № 152 – Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»; HIPAA (англ. Health Insurance Portability and Accountability Act) – Федеральный закон США «О конфиденциальности медицинских данных» 1996 г.; GDPR (англ. General Data Protection Regulation) – Общий регламент по защите данных Евросоюза; GAN (англ. generative adversarial network, GAN) – генеративно-сопоставительная сеть; Train/Val/Test (англ. Train/validation/test split - обучающая, валидационная и тестовая выборки)

Figure 3. Methodology of dataset formation.

TA – technical assignment; DB – databases; ID – identifier; FL No. 152 – Federal Law of July 27, 2006 No. 152-FZ “On personal data”; HIPAA – Health Insurance Portability and Accountability Act; GDPR – General Data Protection Regulation; GAN – generative adversarial network; Train/Val/Test – Train/validation/test split

Классификации ПКЗ / CVP classifications

Обоснование выбора ПКЗ в качестве объекта детальной классификации

Среди всего многообразия систем ИИ в здравоохранении ПКЗ занимают особое место по совокупности факторов. Во-первых, они составляют наибольшую долю среди зарегистрированных и коммерчески доступных медицинских изделий с ИИ [12].

Во-вторых, именно в области медицинской визуализации достигнуты наиболее клинически значимые и верифицированные результаты – точность диагностики, сопоставимая с уровнем врачей-специалистов, а в ряде узких задач превышающая его [16]. В-третьих, ПКЗ охватывают большинство областей медицины: радиологию, дерматологию, патоморфологию, онкологию и хирургию [17]. В-четвертых, разнообразие архитектурных решений в ПКЗ от одномодальных одномоделных систем на основе сверточных нейронных сетей (англ. convolutional neural network, CNN) до мультимодальных мультимодельных систем на основе гибридных архитектур отражает практически весь спектр подходов современного медицинского ИИ, что делает ПКЗ репрезентативным классом для построения общей классификации. Совокупность перечисленных факторов определила выбор ПКЗ в качестве основного объекта детальной классификации в настоящей статье. Предложенные критерии классификации при необходимости применимы и к другим классам систем ИИ в медицине.

Принципы функционирования ПКЗ представлены на **рисунке 4** для моделей с различными архитектурами.

Сверточные нейронные сети (CNN)



Vision Transformer (ViT) и Гибрид CNN + ViT (ConvNeXt)

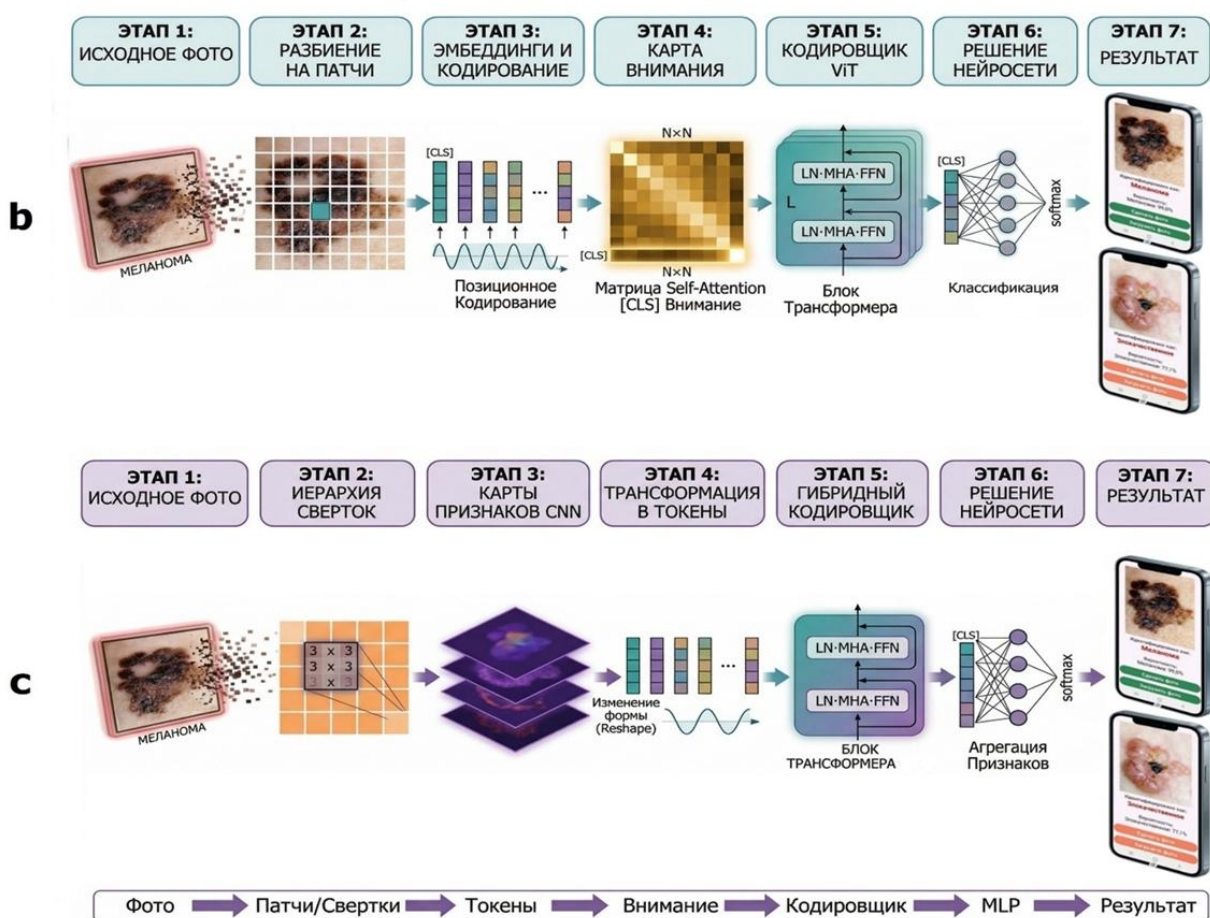


Рисунок 4. Схема работы программ компьютерного зрения с разными архитектурами:

а – сверточные нейронные сети (англ. convolutional neural network, CNN); **б** – визуальные трансформеры (англ. vision transformer, ViT); **с** – гибрид CNN + ViT.

CLS (англ. classification token) – классификационный токен; LN (англ. layer normalization) – послонная нормализация; MHA (англ. multi-head attention) – многоголовое внимание; FFN (англ. feed-forward network) – полносвязная нейронная сеть прямого распространения; SoftMax (англ. Softmax Activation Function) - нормализованная экспоненциальная функция,

преобразующая выходы нейросети в распределение вероятностей по классам; MLP (англ. multi-layer perceptron) — многослойный перцептрон

Figure 4. Schematic representation of computer vision programs with different architectures: **a** – convolutional neural networks (CNN); **b** – vision transformers (ViT); **c** – CNN + ViT hybrid

Предложенная нами классификация ПКЗ (**рис. 5**) основана на четырех независимых критериях, каждый из которых отражает клинически или технически значимое измерение системы. Многокритериальный подход позволяет точно описать любую конкретную ПКЗ и корректно сравнивать системы между собой.



Рисунок 5. Классификация программ компьютерного зрения по ключевым критериям / **Figure 5.** Classification of computer vision programs by key criteria

Критерии классификации

Модальность входных данных

Одномодальная ПКЗ принимает на вход данные единственного типа – как правило, клиническое изображение (дерматоскопическое, рентгенографическое, гистологическое).

Преимущества: относительно простая архитектура, меньшие требования к данным, более высокая интерпретируемость. Ограничение: не учитывает клинический контекст (анамнез, лабораторные данные).

Мультимодальная ПКЗ интегрирует данные нескольких типов: изображение + структурированные клинические данные + текстовый анамнез. Такие системы принципиально ближе к логике клинического мышления врача. Ограничения мультимодальных ПКЗ: значительно более высокие требования к разнородным размеченным данным и сложность регуляторной аттестации.

Число используемых моделей

Одномоделная ПКЗ решает клиническую задачу с помощью единственной модели ИИ. Такие системы проще в разработке и интерпретации, однако могут уступать по точности при решении многоэтапных задач (например, одновременная детекция и классификация новообразования).

Мультимодельная ПКЗ применяет каскадный (последовательный) или ансамблевый принцип. Каскадный принцип воспроизводит логику клинического мышления «от общего к частному»: модель первого уровня осуществляет первичную детекцию области интереса, модель второго уровня – детальную классификацию выявленного объекта. Ансамблевый принцип предполагает объединение предсказаний (определения вероятностей) нескольких моделей с разными архитектурами путем мягкого взвешенного или жесткого мажоритарного голосования¹⁴, что, как правило, повышает устойчивость и снижает дисперсию ошибки.

Место развертывания

Локальная ПКЗ (англ. on-device artificial intelligence) – подход к использованию ИИ, при котором обработка данных происходит не в облаке, а непосредственно на устройстве. Он функционирует непосредственно на устройстве конечного пользователя (смартфоне, планшете, медицинском оборудовании) без передачи данных на сервер. Используются облегченные форматы нейронных сетей: TFLite (англ. TensorFlow Lite) – открытая библиотека, для развертывания моделей машинного обучения на устройствах с ограниченными ресурсами (Google, США), ONNX (англ. Open Neural Network Exchange) – открытая библиотека программного обеспечения для построения нейронных сетей

¹⁴ При мягком взвешенном (англ. soft voting) методе агрегирования результатов для принятия окончательного решения усредняются предсказанные вероятности каждого класса от всех моделей, выбирается класс с наибольшей средней вероятностью; при жестком мажоритарном (англ. majority vote) методе итоговый ответ определяется как наиболее часто встречающийся среди предсказаний множества моделей или решений.

глубокого обучения (Microsoft, США). Преимущества: отсутствие задержки сети, работа без интернета (критически важно для телемедицины и ресурсодефицитных регионов), минимальные риски утечки персональных данных пациентов. Ограничение: вычислительные ресурсы и объем памяти ограничены характеристиками устройства.

Сетевая (облачная) ПКЗ передает данные на удаленный сервер для обработки. Преимущества: неограниченные вычислительные ресурсы, возможность применения крупных мультимодальных моделей, централизованное обновление алгоритма. Требует обеспечения защиты персональных данных в соответствии с нормами российского и зарубежного законодательства (ФЗ № 152, GDPR, HIPAA).

Интеграция в оборудование

Самостоятельная ПКЗ существует в виде независимого программного продукта (мобильного приложения, веб-сервиса или программы для персонального компьютера) и не является частью медицинского изделия в юридическом смысле. Регулируется как самостоятельное программное обеспечение – медицинское изделие (англ. software as a medical device, SaMD).

Встроенная ПКЗ является неотъемлемой частью медицинского изделия: дерматоскопа с ИИ-анализом, маммографической установки с автодетекцией, хирургического робота с компьютерным зрением. Регулируется совместно с основным медицинским изделием, что существенно усложняет процедуру регуляторной аттестации, однако обеспечивает бесшовную интеграцию в клинический процесс.

Особенности клинического применения ПКЗ / Features of CVP clinical use

Клиническое применение ПКЗ целесообразно рассматривать на трех организационных уровнях – пациента, врача и медицинской организации. Каждый уровень характеризуется специфическим контекстом взаимодействия ПКЗ с медицинской практикой, особыми функциональными требованиями к системам, различными регуляторными и этическими ограничениями.

Уровень пациента

На этом уровне ПКЗ взаимодействует с пациентом или его медицинскими данными непосредственно – вне или на периферии медицинской организации. Типичные сценарии применения включают мобильные приложения для первичной оценки фотоизображений новообразований кожи, полученных с помощью смартфона (скрининг меланомы и базальноклеточного рака), анализ фотоизображений глазного дна для мониторинга

диабетической ретинопатии у пациентов с сахарным диабетом, оценку качества выполнения инъекций инсулина или техники использования ингалятора по видеозаписи, а также дистанционный мониторинг поражений кожи в рамках телемедицинских программ.

Применение на уровне пациента предъявляет к ПКЗ специфические требования. Во-первых, критически важна доступность и простота пользовательского интерфейса, результат должен быть представлен в понятной непрофессионалу форме, без специальной медицинской лексики, с четкими рекомендациями по дальнейшим действиям. Во-вторых, поскольку фотоизображения могут быть получены в неконтролируемых условиях освещения, необходимы механизмы оценки качества входного фотоизображения с блокировкой анализа при недостаточном качестве. В-третьих, использование ПКЗ пациентами без участия врача создает повышенные риски как гипердиагностики (тревога, избыточные обращения), так и ложного успокоения при ложноотрицательном результате. В-четвертых, обеспечение безопасности хранения фотоизображений с признаками поражений кожи и слизистых на личных устройствах пациентов является самостоятельной задачей защиты персональных данных.

Уровень врача

На уровне врача ПКЗ выступает инструментом как «второго мнения», так и профессионального развития клинического мышления специалиста – системой поддержки принятия врачебных решений в области визуальной диагностики. Дадим определение данному понятию. «Второе мнение» ИИ (англ. AI second opinion) – независимое алгоритмическое заключение по клиническому случаю, сформированное программой на основе модели ИИ параллельно или после заключения врача-специалиста. Используется лечащим врачом в качестве дополнительного источника диагностической информации для верификации, уточнения или пересмотра первичного клинического решения, при этом ответственность за окончательное клиническое решение сохраняется за врачом.

Спектр применения охватывает: анализ дерматоскопических фотоизображений для дифференциальной диагностики меланоцитарных и немеланоцитарных новообразований кожи, автоматическое выявление и классификацию патологических изменений на рентгенограммах органов грудной клетки (пневмония, ателектаз, пневмоторакс, выпот в плевральную полость), детекцию диабетической ретинопатии, глаукомы и возрастной макулярной дегенерации по фотоизображениям глазного дна, анализ гистологических препаратов в цифровой патоморфологии (детекция опухолевых клеток, оценку степени злокачественности по шкале Глисона для рака предстательной железы, Ноттингемской

системе для рака молочной железы), сегментацию и количественную оценку объема опухолевых очагов по данным МРТ и КТ.

Принципиальной особенностью клинического применения ПКЗ на уровне врача является неизменное сохранение специалиста в роли лица, принимающего окончательное клиническое решение. Согласно современным этическим стандартам и регуляторным нормам ПКЗ является инструментом «второго мнения», а не автономным самостоятельным диагностом. Это определяет ряд требований к ПКЗ на основе ИИ:

- объяснимость (англ. explainable AI, XAI) – система ИИ должна не только выдавать вероятностную оценку, но и локализовать квалифицирующие признаки, на основании которых она дана, с использованием метода тепловых карт (Grad-CAM, SHAP)¹⁵, ограничивающих рамок или масок сегментации (это позволяет врачу верифицировать логику системы ИИ и правдоподобность заключения);

- калиброванная неопределенность – система ИИ должна сообщать не только решение, но и его достоверность (вероятностную оценку), а также явно сигнализировать о случаях, выходящих за пределы области внимания модели ИИ;

- интеграция в рабочий процесс – система ИИ должна встраиваться в существующий клиническое рабочее пространство без избыточного увеличения нагрузки на врача (оптимально – прямая интеграция с ЕМИАС¹⁶ или рабочим местом, например, врача-специалиста – дерматолога или патоморфолога);

- управление эффектом автоматизационного доверия (англ. automation bias) – чрезмерное доверие к выходным данным ПКЗ, особенно при высокой точности системы ИИ, является известным когнитивным смещением и требует специального обучения медицинского персонала, а также организационных мер (обязательная независимая оценка врача до ознакомления с результатом ИИ).

В контексте настоящего исследования термин «второе мнение» следует понимать в расширенном смысле: ПКЗ действует как ассистивный инструмент поддержки принятия клинических решений, а не как заключение второго врача-специалиста в строгом профессиональном смысле этого понятия. Окончательная ответственность за решение – установление клинического диагноза в любом случае сохраняется за врачом.

Уровень медицинской организации

¹⁵ Grad-CAM (англ. Gradient-weighted Class Activation Mapping) – градиентно-взвешенное отображение активации классов; SHAP (англ. SHapley Additive exPlanations) – метод интерпретации прогнозов моделей машинного обучения, основанный на теории игр (значения Шепли)

¹⁶ ЕМИАС – Единая медицинская информационно-аналитическая система г. Москвы – региональный фрагмент Единой государственной информационной системы в здравоохранении (ЕГИСЗ).

На уровне медицинской организации ПКЗ решает задачи системного управления диагностическим процессом и интегрируется с информационной инфраструктурой организации. Направления применения включают: автоматическую приоритизацию исследований в очереди на интерпретацию радиологом (выявление исследований с признаками острой патологии и перемещение их в начало очереди), количественный мониторинг качества изображений, поступающих на анализ (контроль параметров экспозиции, позиционирования, наличия артефактов), эпидемиологический скрининг на уровне популяции пациентов организации, оценку динамики патологических изменений в серийных исследованиях.

Применение ПКЗ на уровне медицинской организации предъявляет принципиально иные технические требования по сравнению с индивидуальным клиническим уровнем. Ключевые из них:

- масштабируемость – способность обрабатывать потоки медицинских изображений, соответствующие реальной нагрузке крупного многопрофильного стационара или амбулаторного диагностического центра;
- надежность и отказоустойчивость – обеспечение работы в режиме 24/7 с минимальным временем простоя;
- интеграция со стандартами медицинской информатики (DICOM, HL7 FHIR, IHE-профили) для обмена данными с ЕМИАС и ЛИС;
- мониторинг деградации производительности – автоматическое обнаружение «дрейфа» характеристик входящих данных (англ. data drift), или сдвига в распределении входных признаков между обучающими и входящими данными (англ. serving data), который может снижать точность системы со временем вследствие изменения оборудования, протоколов или состава популяции пациентов.

Внедрение ПКЗ на данном уровне требует разработки организационных регламентов: определения ответственности за результаты работы системы, алгоритмов поведения при технических сбоях, протоколов мониторинга производительности и замены модели. Три организационных уровня применения приведены на **рисунке 6**.

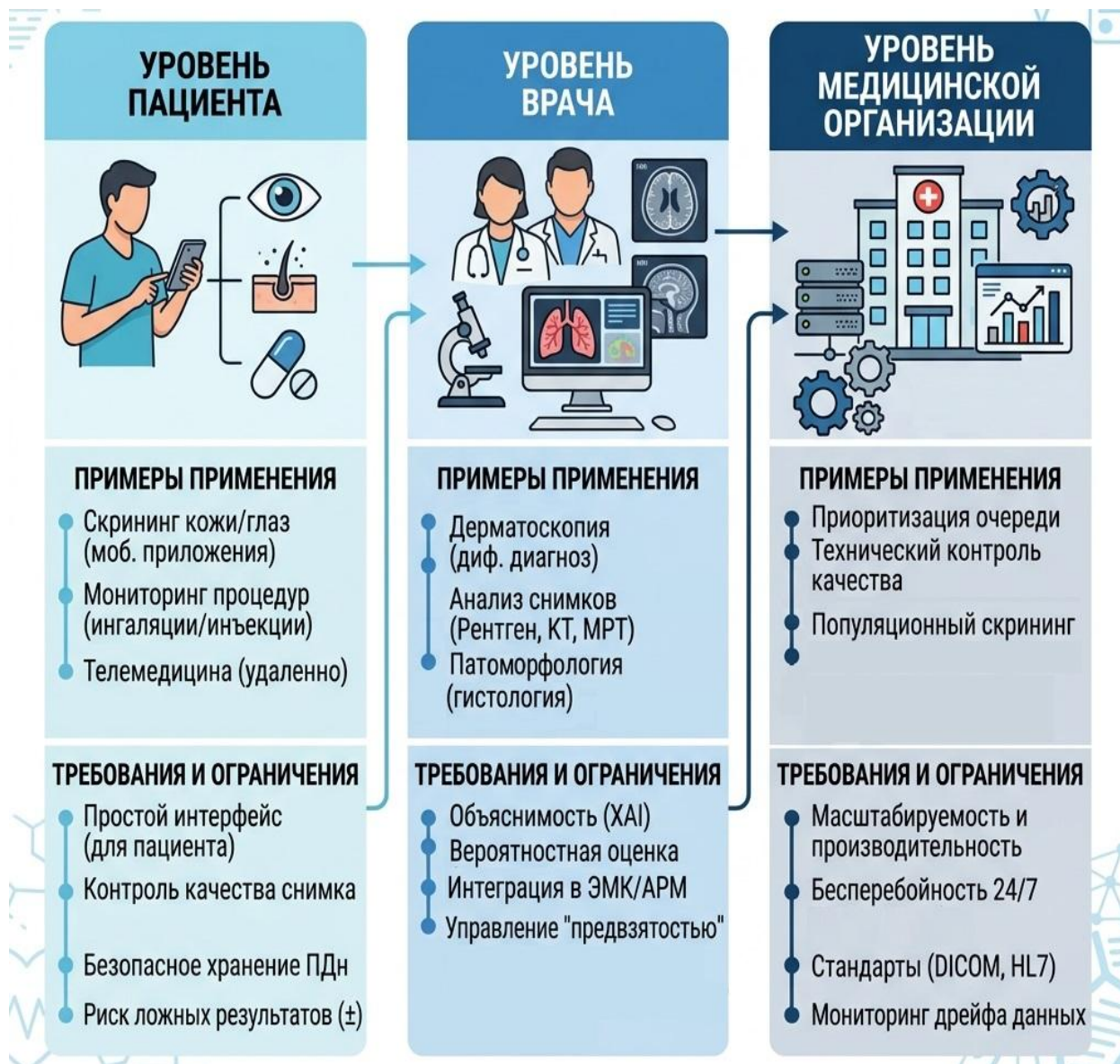


Рисунок 6. Организационные уровни применения программ компьютерного зрения.

КТ – компьютерная томография; МРТ – магнитно-резонансная томография; ЭМК – электронная медицинская карта; XAI (англ. explainable artificial intelligence) – объяснимый искусственный интеллект; ЭМК – электронная медицинская карта; АРМ – автоматизированное рабочее место (врача); ПД – персональные данные; DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) – международный стандарт хранения и передачи медицинских изображений; HL7 (англ. Health Level Seven) – международный стандарт обмена электронной медицинской информацией между информационными системами в здравоохранении.

Figure 6. Organizational levels of computer vision programs application

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

ПКЗ представляют собой наиболее зрелый и клинически апробированный класс систем ИИ в медицине, охватывающий множество областей, особенно диагностических специальностей. Проведенный анализ позволяет сформулировать ряд принципиальных выводов.

Во-первых, разграничение понятий «набор данных» и «база данных» является не терминологическим формализмом, а методологической необходимостью. Игнорирование этого различия приводит к систематическим ошибкам при оценке качества и применимости систем ИИ. Набор данных – это целенаправленно сформированный, предобработанный, аннотированный и задокументированный продукт, тогда как база данных – первичный источник неструктурированных клинических данных.

Во-вторых, методология формирования датасета включает шесть последовательных этапов – от выгрузки релевантных данных из клинической базы до документирования в формате data card. Каждый из этих этапов непосредственно влияет на качество и обобщаемость обученной модели ИИ: пропуск или некорректное выполнение любого из них создает систематические смещения, которые невозможно устранить на этапе обучения.

В-третьих, предложенная четырехкритериальная классификация ПКЗ (по модальности входных данных, числу используемых моделей, месту развертывания и интеграции в оборудование) обеспечивает стандартизированное описание систем ИИ, необходимое для их корректного сравнения и регуляторной оценки.

В-четвертых, клиническое применение ПКЗ целесообразно рассматривать на трех организационных уровнях (пациента, врача и медицинской организации), каждый из которых предъявляет специфические требования к функциональности, безопасности и интеграции систем: от простоты интерфейса и защиты данных на уровне пациента до объяснимости и управления автоматизационным доверием на уровне врача и масштабируемости с интеграцией в информационную систему на уровне медицинской организации.

Полученные результаты могут служить основой для стандартизации разработки, клинической валидации и регуляторной оценки ПКЗ в условиях отечественного здравоохранения. Дальнейшие научные исследования должны быть направлены на разработку единых стандартов документирования медицинских датасетов и проспективную оценку клинической эффективности ПКЗ в реальных условиях применения.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
<p>Поступила: 06.04.2026 В доработанном виде: 10.06.2026 Принята к печати: 25.05.2026 Опубликована онлайн: 02.07.2026</p>	<p>Received: 06.04.2026 Revision received: 10.06.2026 Accepted: 25.06.2026 Published online: 02.07.2026</p>
Вклад авторов	Authors' contribution
<p>Корабельников Д.И. – формулирование идеи, гипотезы, цели исследования; разработка методов и процедур; сбор данных; проверка результатов, воспроизводимости; теоретический анализ данных; научное руководство проектом; организационное управление проектом; редактирование, доработка текста. Ламоткин А.И. – разработка методов и процедур; сбор данных; управление данными; проверка результатов, воспроизводимости; теоретический анализ данных; написание первоначального текста статьи; создание графиков, схем, иллюстраций. Авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи</p>	<p>Korabelnikov D.I. – formulation of the idea, hypotheses and research objectives; development of methods and procedures; data collection; verification of results and reproducibility; theoretical analysis of data; scientific supervision of the project; organisational management of the project; editing and finalising the text. Lamotkin A.I. – development of methods and procedures; data collection; data management: preparation, verification of results and reproducibility; theoretical analysis of data; drafting of the initial text of the article; creation of graphs, diagrams and illustrations. The authors have read and approved the final version of the manuscript</p>
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Раскрытие данных	Data sharing
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author
Комментарий издателя	Publisher's note
Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации	The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS LLC disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content
Права и полномочия	Rights and permissions
© 2026 Д.И. Корабельников, А.И. Ламоткин; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)	© 2026 D.I. Korabelnikov, A.I. Lamotkin. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Mennella C., Maniscalco U., De Pietro G., Esposito M. Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: a narrative review. *Heliyon*. 2024; 10 (4): e26297. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e26297>.

2. Ламоткин А.И., Корабельников Д.И., Ламоткин И.А. и др. Искусственный интеллект в здравоохранении и медицине: история ключевых событий, его значимость для врачей, уровень развития в разных странах. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная*

фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2024; 17 (2): 243–50.
<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.254>.

Lamotkin A.I., Korabelnikov D.I., Lamotkin I.A., et al. Artificial intelligence in healthcare and medicine: the history of key events, its significance for doctors, the level of development in different countries. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology.* 2024; 17 (2): 243–50 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.254>.

3. Hirani R., Noruzi K., Khuram H., et al. Artificial intelligence and healthcare: a journey through history, present innovations, and future possibilities. *Life.* 2024; 14 (5): 557.
<https://doi.org/10.3390/life14050557>.

4. Matsuzaka Y., Iyoda M. Applications, image analysis, and interpretation of computer vision in medical imaging. *Front Radiol.* 2026; 5: 1733003.
<https://doi.org/10.3389/fradi.2025.1733003>.

5. Ламоткин А.И., Корабельников Д.И., Ламоткин И.А. и др. Точность предварительной диагностики злокачественных меланоцитарных опухолей кожи с помощью программы искусственного интеллекта. *Медицинский вестник ГВКГ им. Н.Н. Бурденко.* 2025; 1: 42–51. <https://doi.org/10.53652/2782-1730-2025-6-1-42-51>.

Lamotkin A.I., Korabelnikov D.I., Lamotkin I.A., et al. Melanoma check the accuracy of the preliminary diagnosis of malignant melanocytic skin tumors using the artificial intelligence program “Melanoma Check”. *Medical Bulletin of the Main Military Clinical Hospital named after N.N. Burdenko.* 2025; 1: 42–51 (in Russ.). <https://doi.org/10.53652/2782-1730-2025-6-1-42-51>.

6. Ламоткин А.И., Корабельников Д.И., Ламоткин И.А., Гладько В.В. Эффективность предварительной диагностики доброкачественных опухолей из сосудистой и фиброзной тканей кожи с применением программы искусственного интеллекта «Derma Onko Check». *Медицинский вестник МВД.* 2025; 137 (4): 45–52.
https://doi.org/10.52341/20738080_2025_137_4_45.

Lamotkin A.I., Korabelnikov D.I., Lamotkin I.A., Glad'ko V.V. Efficacy of preliminary diagnostics of benign tumors of vascular and fibrous skin tissues with the use of artificial intelligence program “Derma Onko Check”. *Medical Bulletin of the Ministry of Internal Affairs.* 2025; 137 (4): 45–52 (in Russ.). https://doi.org/10.52341/20738080_2025_137_4_45.

7. Almarie B., Gonzalez-Gonzalez L.F., Dos Santos Barbosa L.A., et al. Machine learning-enabled medical devices authorized by the US Food and Drug Administration in 2024:

regulatory characteristics, predicate lineage, and transparency reporting. *Biomedicines*. 2025; 13 (12): 3005. <https://doi.org/10.3390/biomedicines13123005>.

8. Корабельников Д.И., Ламоткин А.И. Эффективность применения искусственного интеллекта в клинической медицине. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2025; 18 (1): 114–24. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.287>.

Korabelnikov D.I., Lamotkin A.I. The effectiveness of using artificial intelligence in clinical medicine. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (1): 114–24 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.287>.

9. Корабельников Д.И., Ламоткин А.И. Искусственный интеллект в онкологии: мировой опыт использования и перспективы развития. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2025; 18 (3): 437–47. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.302>.

Korabelnikov D.I., Lamotkin A.I. Artificial intelligence in oncology: global experience and future prospects. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (3): 437–47 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.302>.

10. Корабельников Д.И., Ламоткин А.И. Искусственный интеллект в дерматовенерологии: сравнительный анализ применяемых программ компьютерного зрения на основе моделей машинного обучения. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2025; 18 (4): 571–81. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.340>.

Korabelnikov D.I., Lamotkin A.I. Artificial intelligence in dermatology: a comparative analysis of computer vision programs based on machine learning models. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology*. 2025; 18 (4): 571–81 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2025.340>.

11. Bergman A., Patel T. A., Shah K.P. Characterizing industry payments for FDA-approved AI medical devices. *Health Aff Sch*. 2025; 3 (12): qxaf211. <https://doi.org/10.1093/haschl/qxaf211>.

12. Ламоткин, А. И. Искусственный интеллект в дерматовенерологии: обзор применяемых мобильных приложений на основе моделей искусственного интеллекта / А.

И. Ламоткин, Д. И. Корабельников // Клинический разбор в общей медицине. – 2026. – Т. 7, № 1. – С. 95-104. – DOI 10.47407/kr2026.7.1.00761.

13. Ktena, I., Wiles, O., Albuquerque, I., Rebuffi, S. A., Tanno, R., Roy, A. G., Azizi, S., Belgrave, D., Kohli, P., Cemgil, T., Karthikesalingam, A., & Gowal, S. (2024). Generative models improve fairness of medical classifiers under distribution shifts. *Nature medicine*, 30(4), 1166–1173. <https://doi.org/10.1038/s41591-024-02838-6>

14. Kim, A., & Jung, I. (2023). Optimal selection of resampling methods for imbalanced data with high complexity. *PloS one*, 18(7), e0288540. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0288540>

15. Sivakumar R., Lue B., Kundu S. FDA approval of artificial intelligence and machine learning devices in radiology: a systematic review. *JAMA Netw Open*. 2025; 8 (11): e2542338. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.42338>.

16. Khalid S.A., Khaliq T., Rehman Y.N., et al. Comparative performance of artificial intelligence and radiologists in detecting lung nodules and breast lesions on CT and MRI: a systematic review. *Cureus*. 2025; 17 (11): e95943. <https://doi.org/10.7759/cureus.95943>.

17. Olveres J., González G., Torres F., et al. What is new in computer vision and artificial intelligence in medical image analysis applications. *Quant Imaging Med Surg*. 2021; 11 (8): 3830–53. <https://doi.org/10.21037/qims-20-1151>.

Сведения об авторах / About the authors

Корабельников Даниил Иванович, к.м.н., доцент / *Daniil I. Korabelnikov*, PhD, Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0459-0488>. eLibrary SPIN-code: 7380-7790.

Ламоткин Андрей Игоревич / *Andrey I. Lamotkin* – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7930-6018>. eLibrary SPIN-code: 4170-7782. E-mail: lamotkin.an@mail.ru.