

Базовые требования к результатам ИИ сервисов



№	Наименование	Клиническая задача, решаемая ИИ сервисом	Подготовительный этап (ретроспективное исследование) – признаки исследований калибровочного набора данных	Основной этап (проспективное исследование) – признаки, для которых ожидается положительный и отрицательный результаты работы ИИ сервиса	Содержание ответа ИИ сервиса	Формат ответа ИИ сервиса	Форма предоставления ответа ИИ сервиса
1	Рентгенография или флюорография органов грудной клетки	<p>Определение наличия и локализация рентгенографических признаков (минимум одного), коррелирующих с минимум одной приоритетной нозологией (из перечня ниже):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Туберкулез (A15–A16, A19); 2. Пневмония, гнойные и некротические состояния (J10–J18, J80–J86); 3. Гидроторакс (J94, R09.1); 4. Пневмоторакс (S27.0); 5. Ателектаз (J98.1); 6. Объемные образования (D38.1–D38.4, C34–C39); 7. Перелом ребра (ребер), грудины и грудного отдела позвоночника (S22) 	<p>Есть признаки патологии:</p> <p>А. Наличие хотя бы одного рентгенологического признака* из перечня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Плевральный выпот. 2. Пневмоторакс (S27.0). 3. Ателектаз 4. Очаг затемнения. 5. Инфильтрация/консолидация. 6. Диссеминация (>20 очаговых изменений). 7. Полость с распадом. 8. Полость с уровнем жидкости. 9. Кальцинат/кальцинированная тень в легких. 10. Нарушение целостности кортикального слоя 	<p>Обязательно – вероятность наличия во всем исследовании хотя бы одного рентгенологического признака из перечня А.</p>	Дробное или целое число	Apache Kafka Message + DICOM	
				<p>Обязательно – локализация найденных признаков (если применимо)</p>	Тепловая карта/Контур/Маска/др.	DICOM	
				<p>Опционально – наименование одного или нескольких рентгенологических признаков</p>	Текст	DICOM	
			<p>Б. Положительные результаты верификации хотя одной из приоритетных нозологий</p>				
			<p>Нет признаков патологии:</p> <p>ни одного рентгенологического признака из перечня А.</p>				



Наименование рентгенологического признака	Клинически значимые характеристики признаков
1. Плевральный выпот.	Однородное затемнение в нижних отделах легких с практически горизонтальным уровнем, не определяется анатомическая структура наружно-нижних отделов легких - реберно-диафрагмальный синус
2. Пневмоторакс (S27.0).	Однородное просветление в периферических отделах верхних долей легких, соответствующее распределению воздуха в замкнутом пространстве, в зоне интереса не определяется (смещен) легочный рисунок
3. Ателектаз.	Снижение объема легкого вследствие коллапса. Субсегментарный, сегментарный, долево́й, тотальный. Однородное затемнение структурной единицы легкого со смещением анатомических структур в сторону поражения на фоне уменьшения объема.
4. Очаг затемнения.	Локальная зона затемнения легочной ткани с нарушением дифференцировки легочного рисунка, не соответствующая анатомическому перибронхиальному распределению, возможен значительный разброс локализации/размеров/контуров/формы
5. Инфильтрация/консолидация	Локальная зона затемнения легочной ткани с полным/неполным нарушением дифференцировки легочного рисунка, соответствующая анатомическому перибронхиальному/сегментарному/долевому распределению
6. Диссеминация.	Множественные однотипные субсантиметровые локальные зоны затемнения легочной ткани, соответствующие анатомическому перибронхиальному распределению
7. Полость с распадом.	Локальная зона затемнения легочной ткани с нарушением дифференцировки легочного рисунка, центральным просветлением, не соответствующая анатомическому перибронхиальному распределению, возможен значительный разброс локализации/размеров/контуров/формы
8. Полость с уровнем жидкости.	Локальная зона затемнения легочной ткани с нарушением дифференцировки легочного рисунка, горизонтальным уровнем раздела содержимого "газ-жидкость", не соответствующая анатомическому перибронхиальному распределению, возможен значительный разброс локализации/размеров/контуров/формы
9. Кальцинат/кальцинированная тень в легких.	Локальное однородное высокоинтенсивное (высокоплотное) затемнение с четкими контурами
10. Нарушение целостности кортикального слоя.	Локальное прерывание линии наружного контура кости, возможно с наличием смещения/расхождения костных отломков



№	Наименование	Клиническая задача, решаемая ИИ сервисом	Подготовительный этап (ретроспективное исследование) – признаки исследований калибровочного набора данных	Основной этап (проспективное исследование) – признаки, для которых ожидается положительный и отрицательный результаты работы ИИ сервиса	Содержание ответа ИИ сервиса	Формат ответа ИИ сервиса	Форма предоставления ответа ИИ сервиса
2	Компьютерная томография легких/Низкодозовая компьютерная томография легких для скрининга рака легкого	Выявление компьютерно-томографических признаков, коррелирующих с наличием рака легкого (С34)	Есть признаки патологии:		Обязательно – вероятность наличия во всем исследовании признаков рака легкого (С34): перечень А	Дробное или целое число	Apache Kafka Message + DICOM
			А. Хотя бы один солидный или субсолидный узел объемом >100 куб. мм Б. Результаты патоморфологического исследования: злокачественное новообразование				
			Нет признаков патологии:		Опционально - наличие скроллинга с указанием положения текущего среза и указанием положения срезов с патологическими находками	-	DICOM
			ни одного очага, подпадающего под указанные условия				



№	Наименование	Задача, решаемая ИИ сервисом	Подготовительный этап (ретроспективное исследование) – признаки исследований калибровочного набора данных	Основной этап (проспективное исследование) – признаки, для которых ожидается положительный и отрицательный результаты работы ИИ сервиса	Содержание ответа ИИ сервиса	Формат ответа ИИ сервиса	Форма предоставления ответа ИИ сервиса
3	Диагностическая / скрининговая маммография молочной железы	Определение признаков наличия и локализации находок, характерных для рака молочной железы (C50)	<p>Есть признаки патологии: А. BI-RADS 3–5 / 0*</p>		<p>Обязательно – вероятность наличия во всем исследовании признаков рака молочной железы (C50): перечень А.</p>	Дробное или целое число	Apache Kafka Message + DICOM
			<p>Б. Результаты патоморфологического исследования: злокачественное новообразование</p>		<p>Обязательно – локализация находок, свидетельствующая о наличии во всем исследовании признаков рака молочной железы (C50): перечень А.</p>	Тепловая карта/ Контур/ Маска/ др.	DICOM
			<p>Нет признаков патологии: В. BI-RADS 1–2</p>		<p>Опционально – для каждой находки наиболее вероятная категория из приведенного ниже перечня и вероятность отнесения находки к этой категории в процентах:</p> <ul style="list-style-type: none"> • злокачественное новообразование; • доброкачественное образование; • подозрительные кальцинаты; • патологически измененные лимфоузлы; • утолщение кожи 	Дробное или целое число/ Текст/ др.	DICOM

*BI-RADS для скрининга РМЖ

Базовые требования к результатам ИИ сервисов (COVID-19)



№	Наименование	Клиническая задача, решаемая ИИ сервисом	Подготовительный этап (ретроспективное исследование) – признаки исследований калибровочного набора данных	Основной этап (проспективное исследование) – признаки, для которых ожидается положительный и отрицательный результаты работы ИИ сервиса	Содержание ответа ИИ сервиса	Формат ответа ИИ сервиса	Форма предоставления ответа ИИ сервиса
4	Рентгенография или флюорография органов грудной клетки	Определение наличия и локализация рентгенографических признаков, коррелирующих с наличием коронавирусной инфекции (COVID-19)	Есть признаки патологии:		Обязательно – триаж исследований в рабочем списке (отсутствует или присутствует признак А); ИЛИ Обязательно – вероятность наличия во всем исследовании признака А.	Дробное или целое число	Apache Kafka Message + DICOM
			А. Инфильтрация (затемнение) легочной ткани с обеих сторон и преимущественным поражением периферических и базальных отделов легких				
			Б. Положительные результаты верификации вирусной пневмонии посредством КТ ОГК и коронавирусной инфекции (COVID-19) посредством ОТ-ПЦР		Обязательно – локализация найденных признаков (если применимо)	Тепловая карта/ Контур/ Маска/др.	DICOM
			Нет признаков патологии: отсутствие рентгенологического признака А.				

Базовые требования к результатам ИИ сервисов (COVID-19)



№	Наименование	Клиническая задача, решаемая ИИ сервисом	Подготовительный этап (ретроспективное исследование) – признаки исследований калибровочного набора данных	Основной этап (проспективное исследование) – признаки, для которых ожидается положительный и отрицательный результаты работы ИИ сервиса	Содержание ответа ИИ сервиса	Формат ответа ИИ сервиса	Форма предоставления ответа ИИ сервиса
5	Компьютерная томография легких	Выявление компьютерно-томографических признаков, коррелирующих с наличием коронавирусной инфекции (COVID-19)	<p>Есть признаки патологии:</p> <p>А.</p> <ol style="list-style-type: none"> Инфильтрация легочной паренхимы по типу матовых стекол с обеих сторон, преимущественно периферической локализации с или без инфильтрации легочной паренхимы по типу консолидации с положительным признаком воздушной бронхограммы Инфильтрация легочной паренхимы по типу булыжной мостовой (утолщение междолькового интерстиция на фоне матового стекла) с обеих сторон, преимущественно периферической локализации, с или без инфильтрации легочной паренхимы по типу консолидации с положительным признаком воздушной бронхограммы 		<p>Обязательно – триаж исследований в рабочем списке (отсутствует или присутствует хотя бы один из признаков из перечня А); ИЛИ</p> <p>Обязательно – вероятность наличия во всем исследовании хотя бы одного признака из перечня А.</p>	Дробное или целое число	Apache Kafka Message + DICOM
			<p>Б. Положительные результаты верификации коронавирусной инфекции (COVID-19) посредством ОТ-ПЦР</p>		<p>Обязательно – локализация найденных очагов (находок)</p>	Тепловая карта/ Контур/Маска/др.	DICOM
			<p>Нет признаков патологии: ни одного рентгенологического признака из перечня А.</p>		<p>Опционально - наличие скроллинга с указанием положения текущего среза и указанием положения срезов с патологическими находками</p>	-	DICOM
					<p>Опционально – классификация степени изменений (КТ 0-4) на основе значения относительного объема вовлечения паренхимы легкого</p>	Текст	DICOM