

ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ ОБЗОР ИИ

Радиология и медицинская визуализация

Неделя 34 | 16 по 22 августа 2026

Д-р Сергей Морозов | drsergeymorozov.com

Составлено по публично доступным источникам (индексируемая рецензируемая литература, официальные пресс-релизы, регуляторные базы данных). Не является медицинской, регуляторной или финансовой консультацией.

8

Рецензируемые статьи

5

Индустрия / FDA

2

Обзор СМИ

3

Лидеры мнений

ГЛАВНЫЙ ВЫВОД НЕДЕЛИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИИ

Если ИИ для рентгенографии грудной клетки уже работает или планируется в вашем отделении, назначьте в этом месяце локальную многочитательскую проверку и фиксируйте точность по каждому типу находки, а не в среднем. В проспективном перекрестном исследовании четырех коммерческих алгоритмов читатели стали быстрее и увереннее, тогда как точность не выросла, а для выпота и узлов упала из-за дополнительных ложноположительных результатов. Скорость и уверенность - ровно то, что показывает демонстрация; ни то ни другое не доказывает точность. Метаанализ той же недели по остеонекрозу измерил скидку к заявлениям о внутренней валидации: внешняя проверка примерно вдвое снизила диагностическое отношение шансов.

SECTION 0

КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ

Ключевые тренды, неделя с 16 по 22 августа 2026

[ФЛАГМАН] ИИ ДЛЯ ПЕЧЕНИ ДОСТИГ ЗАРАНЕЕ ЗАДАННОЙ КОНЕЧНОЙ ТОЧКИ В РУТИННОМ РАБОЧЕМ ПРОЦЕССЕ

Zhang X et al. (Nature Medicine) валидировали систему LiON для злокачественных опухолей печени на 22 251 пациенте (AUC 0,975), а затем провели зарегистрированное одгрупповое исследование на 10 333 пациентах с LiON в роли дополнительного читателя: первичная конечная точка достигнута при AUC 0,952, выявлено 51 пропущенное образование, исправлено 37 заключений, 22 случая переданы на консилиум. Подгруппы показаны там, где визуализация печени сложнее всего: при циррозе AUC 0,924.

[ЧИТАТЕЛЬСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ] ЧЕТЫРЕ КОММЕРЧЕСКИХ ИИ ДЛЯ РЕНТГЕНА ГРУДНОЙ КЛЕТКИ: БЫСТРЕЕ, УВЕРЕННЕЕ, НО НЕ ТОЧНЕЕ

Lemke T et al. (Academic Radiology) проверили четыре коммерческих алгоритма для рентгенографии грудной клетки с пятью читателями на 1200 последовательных пациентах в проспективном перекрестном дизайне. Точность не выросла, а для выпота и узлов снизилась из-за ложноположительных результатов, при этом чтение ускорилось на 6-17 с у большинства ординаторов и выросла уверенность. Разрыв между ощущаемой и измеренной пользой - почерк автоматизационной предвзятости.

[РАЗРЫВ ВАЛИДАЦИИ] ВНЕШНЯЯ ВАЛИДАЦИЯ ПРИМЕРНО ВДВОЕ СНИЖАЕТ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ ОТНОШЕНИЕ ШАНСОВ

Lu F et al. (J Med Internet Res) объединили 12 исследований ИИ при остеонекрозе головки бедренной кости, 16 189 суставов: суммарная чувствительность 0,91, специфичность 0,95, но у моделей с внешней валидацией DOR составил 129 против 230 при только внутренней. У скидки между внутренними цифрами поставщика и внешней реальностью теперь есть измеренный размер.

[РАЗРЫВ В ОПЫТЕ] АССИСТЕНТ ПО МИКРОАДЕНОМАМ ГИПОФИЗА СДВИГАЕТ КАЖДОГО ЧИТАТЕЛЯ, ВКЛЮЧАЯ СТАРШИХ

Kang S et al. (Neuroradiology) объединили клинические, радиомические и глубокие признаки на бесконтрастной МРТ T1COR и провели трехэтапное исследование с пятью рентгенологами на 315 очагах: прирост точности на каждом уровне опыта, до примерно 30 абсолютных процентных пунктов в самой сложной внешней когорте, с улучшением согласованности между читателями.

[ТОЧКА КОНТРОЛЯ] ОЩУЩАЕМАЯ ПОЛЬЗА - НЕ ИЗМЕРЕННАЯ ПОЛЬЗА

Три результата недели дали числа разрыву между обещаниями заявленных характеристик и итогами локальной проверки: читатели рентгенограмм грудной клетки стали быстрее и увереннее без прироста точности, внешняя валидация вдвое снизила диагностическое отношение шансов в метаанализе по остеонекрозу, а у модели менингиом, чей опухолевый Dice пережил внешний тест, показатель по отеку рухнул с 0,63 до 0,31. Общий вывод: проверяйте то утверждение, на которое реально будете опираться, на собственной популяции, прежде чем оно изменит поведение врачей.

SECTION 1

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЕ СТАТЬИ

Источник: PubMed | Индексация проверена | Без препринтов | 16 по 22 августа 2026

Large-scale AI-guided liver malignancy diagnosis: multicenter study and a single-arm trial.

Zhang X, et al. | *Nature medicine* | 2026-08-19

Если вам нужен сегодняшний эталон доказательств для внедрения ИИ в лучевой диагностике, читайте эту работу. Система LiON для диагностики злокачественных опухолей печени по КТ с контрастированием обучена на 6 443 пациентах, ретроспективно валидирована на 22 251 пациенте, а затем проверена в проспективном одностороннем исследовании на 10 333 пациентах в роли дополнительного ИИ-читателя внутри существующего рабочего процесса, с заранее заданной первичной конечной точкой. Авторы прямо указывают, что сравнительных проспективных данных о клинических исходах пока нет.

Ключевые показатели: Обучение на 6 443 пациентах; многоцентровая валидация и валидация в реальной практике на 22 251 пациенте, AUC 0,975 (95% ДИ 0,971-0,979); при стеатозе печени AUC 0,971 (0,952-0,985), при циррозе AUC 0,924 (0,901-0,946). Одностороннее исследование на 10 333 пациентах: первичная конечная точка достигнута, AUC 0,952 (0,942-0,961), нижняя граница ДИ выше 0,900. Совместная работа ИИ и врача выявила 51 ранее пропущенное образование (15 злокачественных), 37 исправленных заключений и 22 передачи на мультидисциплинарный консилиум. NCT07153783.

Клиническая значимость: Оставлена в выпуске за научную ценность. Так выглядит диагностическая страховочная сеть, оцененная всерьез: зарегистрированное исследование с заранее заданной конечной точкой, внедрение в роли дополнительного читателя, а не замены врача, и результаты по подгруппам именно там, где визуализация печени сложнее всего, при стеатозе и циррозе, вместо усреднения. Измеряли не только дискриминацию, но и исправленные заключения и эскалации, изменившие тактику лечения.

PMID 42618635 DOI 10.1038/s41591-026-04589-y

Artificial Intelligence-Assisted Chest Radiography: A Prospective Crossover Multi-Reader Study on Diagnostic Performance and Workflow Efficiency.

Lemke T, et al. | *Academic radiology* | 2026-08-21

Не считайте, что одобренный ИИ для рентгенографии грудной клетки улучшает работу ваших врачей; измерьте это прежде, чем он изменит их поведение. Пять читателей оценили 1200 последовательных пациентов (1861 рентгенограмма) по пяти типам находок без ИИ и с каждым из четырех коммерческих алгоритмов в проспективном перекрестном дизайне с рандомизированным порядком случаев и 14-дневным перерывом. Помощь ИИ не повысила диагностическую точность, а для плеврального выпота и легочных узлов точность в ряде пар читатель-алгоритм снизилась из-за дополнительных ложноположительных результатов.

Ключевые показатели: 1200 пациентов, 1861 рентгенограмма, пять читателей с опытом от одного года до шести лет, четыре коммерческих ИИ-алгоритма, пять целевых находок. Точность: без улучшения в целом; снижение для плеврального выпота и легочных узлов в нескольких парах из-за ложноположительных результатов. Время интерпретации: трое из пяти ординаторов читали быстрее, медианное сокращение 6-17 с на случай ($p < 0,031$). Четверо из пяти читателей отметили рост диагностической уверенности; консультации старших врачей сократились в отдельных парах, направление на КТ снизилось в одном случае.

Клиническая значимость: Главный результат - расхождение: читатели стали быстрее и увереннее, а точность не выросла или упала, и это фирменный почерк автоматизационной предвзятости. Для вашего комитета по ИИ это меняет приемочные испытания: локальная многочитательская оценка по каждому типу находки с отдельным учетом ложноположительных результатов должна войти в досье запуска, а скорость и уверенность нельзя принимать как суррогатные показатели точности (Регламент ЕС об ИИ, статья 14 о человеческом контроле, статья 15 о точности и устойчивости).

PMID 42629289 DOI 10.1016/j.acra.2026.08.014

Diagnostic Accuracy of Medical Imaging-Based Artificial Intelligence for Osteonecrosis of the Femoral Head: Systematic Review and Meta-Analysis.

Lu F, et al. | *Journal of medical Internet research* | 2026-08-20

Прежде чем цитировать результаты внутренней валидации ИИ для остеонекроза головки бедренной кости, примените скидку, которую измерил этот метаанализ. По 12 исследованиям и 16 189 тазобедренным суставам суммарная диагностическая эффективность высока, но у моделей только с внутренней валидацией диагностическое отношение шансов почти вдвое выше, чем у моделей с внешней валидацией.

Ключевые показатели: 12 исследований, 16 189 суставов. Суммарная чувствительность 0,91 (95% ДИ 0,87-0,95), специфичность 0,95 (0,93-0,96), AUC кривой SROC 0,97 (0,95-0,98); гетерогенность $I^2 = 72\%$. Модели на MPT: DOR 382 (220-665) против 106 (60-190) для рентгенографии. Внешняя валидация: DOR 129 (51-329) против 230 (104-510) при только внутренней валидации. PROSPERO CRD420261307216.

Клиническая значимость: Для вашего комитета по ИИ это меняет валидацию: считайте показатели только внутренней валидации верхней границей и требуйте внешние, в идеале локальные, данные до приемки (Регламент ЕС об ИИ, статья 15 о точности и устойчивости). Измеренный здесь разрыв между внутренней и внешней валидацией, примерно двукратное падение диагностического отношения шансов, - готовая скидка по умолчанию, когда досье поставщика не предлагает ничего лучше.

PMID 42623169 DOI 10.2196/95648

Multicenter External Validation of an AI-Based Funduscopy Carotid Atherosclerosis Score and Assessment of Its Association With Coronary Artery Calcification: External Validation Study.

Han C, et al. | *JMIR medical informatics* | 2026-08-19

Внешняя валидация в большом масштабе с честными цифрами: ИИ-показатель каротидного атеросклероза по снимкам глазного дна подтвердился на 108 982 участниках диспансерных осмотров в пяти корейских центрах при намеренно скромной дискриминации. Читать стоит не AUC, а независимую связь с кальцинозом коронарных артерий после поправки на pooled cohort equations.

Ключевые показатели: 108 982 участника, пять центров укрепления здоровья, 2018-2021 годы. AUC для каротидного атеросклероза 0,700 (95% ДИ 0,697-0,703). На каждые 10% абсолютного прироста DL-FAS с поправкой на 10-летний риск по PCE: отношение шансов 1,29 (1,28-1,31) для каротидного атеросклероза и 1,29 (1,24-1,33) для кальциноза коронарных артерий; связь сохранялась у лиц моложе 60 лет и в подгруппах низкого и умеренного риска по PCE.

Клиническая значимость: Для доказательств оппортунистического скрининга это правильная форма: многоцентровая внешняя когорта, поправка на уже используемую в клинике шкалу риска, а не сравнение с пустотой, и дискриминация, показанная без приукрашивания. AUC 0,700 никого не отправит на ангиографию, но для сигнала без дополнительных исследований, извлекаемого из уже сделанных снимков, значима именно добавка к существующим уравнениям риска, и она устояла в тех подгруппах, где раннее вмешательство важнее всего.

PMID 42616614 DOI 10.2196/77335

Automated deep learning-based segmentation and volumetric analysis of meningiomas.

de Wilde D, et al. | *Neuroradiology* | 2026-08-20

Пара цифр в назидание каждому, кто присматривается к автоматической волюметрии менингиом: сегментация опухоли перенеслась на внешний набор данных почти без потерь, а сегментация перитуморального отека рухнула. Обе функции выдает одна и та же модель, обученная на 100 пациентах и проверенная внешне на 88.

Ключевые показатели: nnU-Net обучена на постконтрастных T1 и FLAIR 100 пациентов Университетской клиники Цюриха; внешняя валидация на 88 случаях из набора TCIA meningioma SEG-Class. Dice для менингиомы: 0,87 +/- 0,23 внутренне, 0,86 +/- 0,17 внешне. Dice для перитуморального отека: 0,63 +/- 0,38 внутренне, 0,31 +/- 0,35 внешне.

Клиническая значимость: Результат по опухоли поддерживает автоматическую продольную волюметрию самого образования - задачу, съедающую больше всего врачебного времени при наблюдении менингиом. Результат по отеку показывает, как второстепенная функция в том же пакете может полностью провалить внешнюю проверку, пока флагманская цифра держится; сами авторы призывают к более широкой многоцентровой валидации до клинического применения.

PMID 42622848 DOI 10.1007/s00234-026-04152-z

A stacking model for AI-assisted diagnosis of suspected pituitary microadenomas on non-contrast T1COR MRI: a multicenter reader study on bridging the experience gap.

Kang S, et al. | *Neuroradiology* | 2026-08-20

Если ИИ-ассистент должен закрывать разрыв в опыте, проверяйте его на том разрыве, который есть у вас. Ансамблевая модель, объединяющая клинические, радиомические и глубокие признаки на бесконтрастной MPT T1COR, повысила точность диагностики подозрительных микроаденом гипофиза на всех уровнях опыта в трехэтапном исследовании с пятью рентгенологами, с наибольшим приростом в самой сложной внешней когорте.

Ключевые показатели: 636 пациентов из трех центров; обучение $n = 321$, внутренняя валидация $n = 138$, внешние когорты $n = 136$ и $n = 41$. AUC комбинированной модели 0,818 (EVC1) и 0,899 (EVC2); чувствительность 0,929, специфичность 0,833 в EVC2. Читательское исследование: 315 очагов, пять рентгенологов (три младших, два старших). С помощью комбинированной модели старшие врачи достигли точности 75,4-79,0% на внутренней когорте (скорректированное $p < 0,05$) и до 85,4% в самой сложной внешней когорте, абсолютный прирост около 30% к чтению без ассистента; согласованность между читателями улучшилась в обеих группах очагов.

Клиническая значимость: Для вашего комитета по ИИ это меняет приемочные испытания: измеряйте эффект ассистента по стратам опыта, а не в среднем. Инструмент, по-разному сдвигающий младших и старших врачей, меняет ваши правила супервизии и двойного чтения, а это вопрос человеческого контроля по статье 14 Регламента ЕС об ИИ, а не только точности.

PMID 42622847 DOI 10.1007/s00234-026-04135-0

A comprehensive framework for multi-class prostate cancer classification using biparametric MRI: a multi-center retrospective study.

Zheng B, et al. | *Insights into imaging* | 2026-08-17

Многоклассовая стратификация риска, а не бинарный вердикт о наличии рака, - вот клинически полезный вопрос перед биопсией простаты, и этот фреймворк отвечает на него целиком: автоматическая сегментация железы и очагов, извлечение признаков и трехуровневая классификация по ISUP на бипараметрической MPT у 2543 пациентов.

Ключевые показатели: 2543 пациента с подозрением на клинически значимый рак предстательной железы. Сегментация: 0,971 при внутренней валидации, 0,934 при внешнем тестировании. Интегральный классификатор, объединяющий радиомику, глубокие признаки и клинические переменные: макро-AUC 0,87 (0,84-0,90) по внутренней и внешней оценке, с превосходством над общим ПСА, плотностью ПСА и PI-RADS и устойчивостью в большинстве подгрупп по ПСА и PI-RADS 4.

Клиническая значимость: Шаг за пределы бинарного выявления csPCa клинически важен: разделение ISUP 2-3 и ISUP 4-5 до биопсии - именно то, что меняет тактику, от права на активное наблюдение до планирования лечения. И сравнение выбрано верно: те самые клинические переменные, которыми иначе пользовался бы уролог, а внешняя макро-AUC удержалась на уровне общей цифры.

PMID 42606778 DOI 10.1186/s13244-026-02367-5

Motion Artifact-Aware Self-Supervised Representation Learning for 3D Brain MRI Motion Artifact Reduction.

Safari M, et al. | [IEEE transactions on medical imaging](#) | 2026-08-17

Коррекция движения без парных данных - то ограничение, которое решает, выйдет ли метод из лаборатории, и этот фреймворк построен внутри него: самообучаемое представление для подавления двигательных артефактов в 3D MPT головного мозга, которому не нужны ни пары чистое-испорченное, ни доступ к k-пространству, ни метки движения.

Ключевые показатели: Оценка in silico: PSNR 23,81 дБ, SSIM 91,55%, NMSE 0,79%. На наборе in vivo MR-ART прирост PSNR до 2,0 дБ относительно модели с обучением только на источнике после неконтролируемой доменной адаптации, в пределах 0,25-0,47 дБ от эталонной модели, обученной на настоящих парных данных. Объемная ошибка в мозолистом теле и желудочковой системе снизилась более чем на 50% при слабой степени движения.

Клиническая значимость: Само проектное ограничение и есть вклад: парные чистые и испорченные серии в клинических архивах почти не встречаются, поэтому метод, который обучается без них и адаптируется к новому центру без разметки, из тех, что реально могут дойти до внедрения. Прирост показан на структурной квантификации - ровно там, где движение незаметно искажает волюметрические исследования в больших масштабах.

PMID 42606966 DOI 10.1109/TMI.2026.3724112

SECTION 2

ИНДУСТРИЯ И РЕГУЛИРОВАНИЕ

Источники: [Официальные реестры](#) | [Пресс-релизы](#) | [Базы данных FDA](#)

[FDA] Cortechs.ai объявила об одобрении FDA для NeuroQuant PET

Cortechs.ai | 18 августа 2026

Одобрено для: автоматической квантификации, регионального анализа и структурированных заключений по ПЭТ, выполняемой для оценки когнитивных нарушений и других неврологических состояний (510(k) K261916), с расчетом SUVr и значений Centiloid для амилоидных трейсеров flutemetamol, florbetaben и florbetapir. Уровень доказательств: материалы производителя; в анонсе нет ни читательского исследования, ни данных о клинической эффективности. Вопросы перед покупкой: какой атлас и какая нормативная база лежат в основе квантификации, какова вариабельность SUVr и Centiloid при повторных исследованиях на ваших аппаратах, чем отличается точность в ПЭТ-КТ и ПЭТ-МРТ, и что происходит за пределами трех названных трейсеров. Независимо от одобрения проведите локальную проверку согласованности значений Centiloid с вашей текущей визуальной оценкой, прежде чем результаты попадут в маршруты ведения деменции.

Source: [PR Newswire](#)

[FDA] FDA одобрило CureMetrix cmAngio 2.0 с квантификацией кальциноза артерий молочной железы

CureMetrix | 17 августа 2026

Одобрено для: выявления и теперь квантификации кальциноза артерий молочной железы (BAC) на скрининговых маммограммах, с возрастным процентилем и данными о распространенности из референсной библиотеки более 170 000 исследований. Уровень доказательств: валидационные испытания производителя, заявленная AUC 0,98-0,99 на FFDM и DBT на системах GE HealthCare и Hologic у женщин 40-90 лет; рецензируемых данных об исходах в анонсе нет. Вопросы: измерена ли AUC при скрининговой распространенности или на обогащенной выборке, какова воспроизводимость квантификации между производителями и степенями компрессии, кто и по какому кардиологическому маршруту реагирует на высокий процентиль BAC, и что инструмент добавляет к описанию BAC самим рентгенологом теперь, когда атлас BI-RADS 2025 признает этот признак. Учтите обязательство ниже по цепочке: законы об уведомлении пациенток по образцу Мэриленда делают BAC подлежащим сообщению результатом, поэтому определите коммуникационный маршрут до запуска.

Source: [EIN Presswire](#)

[REGULATION] FDA открыло общественное обсуждение регулирования медизделий с генеративным ИИ

FDA CDRH | 18 августа 2026

Это не одобрение: CDRH опубликовал дискуссионный документ (досье FDA-2026-N-7874, комментарии до 19 октября 2026) о возможном регулировании устройств с генеративным ИИ: двухосевая модель риска, компетентностная предрыночная оценка, сочетающая бенчмаркинг устройства с клиническим подтверждением финальной версии для пользователя, и пострыночный мониторинг, соразмерный риску. Ключевая для клиник идея: агентство взвешивает, не принять ли большую предрыночную неопределенность в обмен на усиленную опору на пострыночный мониторинг, что сместит бремя валидации на внедряющие организации. Если вы используете или планируете генеративные инструменты для заключений, подайте комментарий в досье; планка доказательств, которую согласуют здесь, - та самая, по которой будут оценивать ваших будущих поставщиков.

Source: [MedTech Dive](#)

[PARTNERSHIP] Azra AI и 4DMedical объявили о партнерстве по легочной аналитике масштаба клиники

Azra AI / 4DMedical | 17 августа 2026

Что это: OEM-соглашение и договор о перепродаже, а не одобрение регулятора. 4DMedical будет перепродавать платформу Azra AI, которая анализирует тексты радиологических заключений для выявления пациентов, и интегрирует собственную количественную аналитику легочной визуализации, включая одобренный FDA CT:VQ, в маршруты случайных находок и легочного здоровья. Уровень доказательств: материалы производителей; интеграции описаны как планируемые, данных об эффективности объединенного процесса нет. Вопросы: какие находки выявляет NLP-анализ заключений, с какой чувствительностью и частотой ложных срабатываний на вашем стиле заключений, кто отвечает за наблюдение после того, как платформа направила пациента, и потребует ли объединенный продукт нового регуляторного рассмотрения по мере расширения назначения от выявления пациентов к оценке тяжести.

Source: [PR Newswire](#)

[MARKET] Nanox и Vertec Scientific заключили эксклюзивное соглашение о продажах HealthOST в Великобритании

Nanox AI | 18 августа 2026

Что это: эксклюзивное трехлетнее соглашение о перепродаже в Великобритании с минимальными годовыми лицензионными обязательствами для костного решения Nanox.AI HealthOST, которое по рутинной КТ выявляет пациентов с риском остеопороза и компрессионных переломов позвонков; сделка о дистрибуции, а не новое одобрение и не новые доказательства. Вопросы для британских покупателей: какие выходные данные HealthOST входят в утвержденное назначение в Великобритании, какие опубликованные результаты есть для британской популяции и парка томографов, и как оппортунистические находки попадут в финансируемый маршрут службы профилактики переломов. Инструменты оппортунистического скрининга приносят пользу только там, где существует служба ниже по цепочке; без финансируемого маршрута флаг - это обязательство, а не выгода.

Source: [GlobeNewswire](#)

SECTION 3

ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЙ СИГНАЛ

*Дрейф | Отзывы и MAUDE | Мониторинг в реальной практике | Статья 72 Регламента ЕС об ИИ***Программные сбои вызвали отзыв класса 2 почти 11 000 интервенционных систем Philips Azurion***Radiology Business | 18 августа 2026*

На этой неделе стало известно об отзыве FDA класса 2, охватывающем интервенционную флюороскопическую платформу Philips Azurion R2.2.10: два программных дефекта способны ухудшать качество изображения или отключать движения геометрии, с риском задержки лечения, процедурных осложнений или неверной терапии именно у тех пациентов, которые хуже всего переносят промедление. В середине июля Philips разослала письма Urgent Medical Device Correction с временными обходными мерами - процедурой холодного перезапуска до выхода обновления ПО; затронуто почти 11 000 установок по всему миру. Пострыночный урок для отделений визуализации: программная регрессия зрелой, массово развернутой платформы - реальный режим отказа, и ваш маршрут инцидента, от рентгенолаборанта, заметившего артефакты, до файла рекламаций поставщика, - тот механизм, который делает подобный отзыв видимым. Проверьте, что этот маршрут существует и работает.

Ссылка: <https://radiologybusiness.com/topics/healthcare-management/healthcare-policy/sof...>

SECTION 4

ПРАКТИЧЕСКИЙ ШАГ

*Один конкретный шаг для вашего комитета по ИИ на этот месяц***Регламент ЕС об ИИ, статья 14 (человеческий контроль)**

Шаг: До внедрения зафиксируйте исходный уровень каждого читателя на неизменном локальном наборе случаев: время чтения и частоту выявления или маркировки по каждому типу находки. Повторите через 3 месяца с включенным инструментом и покажите изменения по каждому читателю; усредненные показатели скрывают эффект.

Зачем: Человеческий контроль имеет смысл, только если вы знаете, что инструмент делает с каждым конкретным человеком. Инструмент, ускоряющий одного читателя и ухудшающий другого, в среднем выглядит нейтральным, а сами читатели разницы не ощущают: уверенность растет независимо от того, растет ли точность.

Разобранный пример: Lemke T et al. проверили четыре коммерческих ИИ для рентгенографии грудной клетки с пятью читателями на 1200 последовательных пациентах: точность по выпоту и узлам падала в конкретных парах читатель-алгоритм, при этом трое из пяти ординаторов читали быстрее, а четверо из пяти чувствовали себя увереннее. Это выявил только анализ по парам. Academic Radiology, PMID 42629289, DOI 10.1016/j.acra.2026.08.014.

SECTION 5

ОБЗОР СМИ

*AuntMinnie | Radiology Business | The Imaging Wire | Diagnostic Imaging | ITN***Radiology Partners просит FDA прояснить регулирование vision-language моделей в визуализации***Radiology Business | 19 августа 2026*

Технологическое подразделение Radiology Partners, Mosaic Clinical Technologies, подало в FDA гражданскую петицию (направлена 12 августа, освещена на этой неделе) с просьбой прояснить, являются ли коммерчески распространяемые vision-language модели для визуализации, включая модели, продаваемые с расчетом на последующую донастройку на данных учреждения, медицинскими изделиями, требующими предрыночного рассмотрения, и задать единые ожидания по валидации, мониторингу эффективности и прозрачности. Примечательно, что крупный разработчик ИИ сам просит усилить регуляторный надзор за собственной категорией продуктов, а петиция прямо констатирует: сегодня основная ответственность за пригодность непроверенных фундаментальных моделей к диагностическому применению лежит на пользователях.

Ссылка: <https://radiologybusiness.com/topics/artificial-intelligence/radiology-partners-...>

Лишь три из 1357 одобренных FDA ИИ-устройств проверены на исходах пациентов

News-Medical | 20 августа 2026

Анализ в PLOS Digital Health 1357 одобренных FDA устройств с ИИ и машинным обучением выявил, что менее 3% связаны с зарегистрированным клиническим исследованием и лишь три устройства, 0,2%, оценены по исходам пациентов, таким как заболеваемость, повторные госпитализации или смертность; основная часть публичных доказательств опирается на ретроспективную точность или суррогатные конечные точки. Авторы предлагают поэтапную валидацию, завершающуюся многоцентровыми исследованиями не менее чем на 2000 участников с пациент-ориентированными исходами и анализом подгрупп. DOI 10.1371/journal.pdig.0001597.

Ссылка: <https://www.news-medical.net/news/20260820/Only-three-of-1357-FDA-cleared-AI-dev...>

SECTION 6

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ОБЩЕСТВА

SIIM | ACR | RCR | Официальные публикации и освещение событий

Фонд R&E RSNA выделил 4,5 миллиона долларов на 79 исследовательских и образовательных грантов 2026 года

18 августа 2026

Совет попечителей фонда Research and Education RSNA утвердил более 4,5 миллиона долларов грантов 2026 года на 79 проектов, включая ИИ-выявление перихилярной холангиокарциномы, 5-минутный ускоренный протокол МРТ молочной железы, МРТ всего тела для изучения эффектов препаратов GLP-1 и первый профинансированный проект в Аргентине - открытый ИИ-симулятор для подготовки рентгенологов. Прием заявок на большинство грантов 2027 года откроется в октябре.

Source: <https://www.rsna.org/news/2026/august/re-foundation-fuels-research>

ACR готовит ответ радиологического сообщества на дискуссионный документ FDA о генеративном ИИ

19 августа 2026

На следующий день после публикации FDA дискуссионного документа о регулировании медизделий с генеративным ИИ ACR объявила, что готовит скоординированный ответ радиологического сообщества через Data Science Institute, и пригласила членов колледжа присылать замечания для возможного включения в комментарии до дедлайна 19 октября. Именно через этот канал операционные вопросы радиологии - бремя валидации, обязательства по мониторингу и устройство человеческого контроля - попадают в регуляторное досье.

Source: <https://www.acr.org/News-and-Publications/2026/input-on-GenAI>

SECTION 7

ЛИДЕРЫ МНЕНИЙ

LinkedIn | Публичные высказывания | Неделя с 16 по 22 августа 2026

Woojin Kim

Директор по стратегии и CMIO, HOPPR; CMO, ACR Data Science Institute; MCK-рентгенолог

Авторский пост от 16 августа о новых поведенческих данных: советы ИИ подавляют готовность сказать не знаю. В пяти экспериментах с 3 132 участниками (Marcossia, Quattrocchio, Capraro) доля отказов от ответа упала с 44% до 3%, как только совет ИИ становился доступен, хотя совет был намеренно сделан ошибочным, а уверенность участников почти удвоилась при едва изменившейся точности. Рамка Kim для радиологии: подсказки ИИ могут сдвигать метакогнитивный порог, на котором клиницист решает, что знает достаточно для ответа, а это ровно тот механизм автоматизационной предвзятости, который раз за разом выявляют читательские исследования.

Source: LinkedIn

Curt Langlotz

Профессор радиологии, медицины и биомедицинских данных, Stanford; директор Stanford AIMI

Кураторская неделя (18 и 19 августа): усилил публикацию Digital Health Center of Excellence FDA - дискуссионного документа о регулировании устройств с генеративным ИИ, репостнул анонс директора Rick Abramson с приглашением к комментариям, и распространил call for papers воркшопа AIM-NeurIPS 2026, первого на NeurIPS по агентному интеллекту для медицинской визуализации и мультимодальных клинических данных (Атланта, 12 декабря 2026, прием работ до 29 августа).

Source: [LinkedIn](#)

Amine Korchi

Нейрорадиолог, Женева; HealthTech-инновации и венчурные проекты

Авторский пост от 21 августа о новой статье с Jan Beger и Christoph Agten в European Journal of Radiology Artificial Intelligence: Three futures for the diagnostic radiologist, a structured disagreement about what AI actually changes. Статья выстраивает три сценария для специальности - экспансию, концентрацию и стратификацию - как структурированный способ спорить о том, что ИИ реально меняет в радиологии, вместо обмена лозунгами о замене врача.

Source: [LinkedIn](#)

ПРИМЕЧАНИЕ О КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА

Подготовлено д-ром Сергеем Морозовым по публично доступным источникам: рецензируемые статьи, индексированные в PubMed (PMID и DOI проверены, без препринтов и arXiv), официальные пресс-релизы, регуляторные базы данных и профильные СМИ. Не является медицинской, регуляторной или финансовой консультацией. Даты публикации всех статей проверены и попадают в период с 16 по 22 августа 2026. Отбор статей детерминирован (фиксированный запрос в PubMed, белый список журналов Q1 и флагманских изданий, исключение чистых обзоров [метаанализы сохраняются], работ только по радиомике и по интервенционной радиологии, затем прозрачная оценка ранжирования). Отраслевые новости взяты из официальных пресс-релизов и регуляторных уведомлений; материалы лидеров мнений из публичной активности в LinkedIn в пределах указанного периода.