

ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ ОБЗОР ИИ

Радиология и медицинская визуализация

Неделя 43 | 18 по 24 октября 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

6

Индустрия / FDA

3

Обзор СМИ

2

Лидеры мнений

ГЛАВНЫЙ ВЫВОД НЕДЕЛИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИИ

Измеряйте пару и место, а не модель. На этой неделе рандомизированный перекрестный эксперимент в The Lancet Digital Health показал, что игнорирование верного совета ИИ ухудшало диагностическую точность врачей сильнее, чем следование неверному, причем объяснения помогали прежде всего на сложных положительных случаях; проспективное исследование скрининга в населенных пунктах показало, что сортирующий инструмент с высокой AUROC дает положительную прогностическую ценность 17,6%, потому что заболевание в полевых условиях редкое; а работа о LLM для турецких протоколов показала, что безупречно разобранный вывод может скрывать неполное клиническое содержание. Действие для руководителя службы лучевой диагностики на этой неделе: добавьте в шаблон приемочных испытаний две строки, меру доверия (как врачи реагируют на заведомо смешанные верные и неверные выходы ИИ) и ППЦ с поправкой на распространенность с ожидаемым объемом сигналов, и сохраните обе как ежемесячные показатели мониторинга после запуска.

SECTION 0

КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ

Ключевые тренды, неделя с 18 по 24 октября 2026

[УПРАВЛЕНИЕ] НЕДОВЕРИЕ ОБХОДИТСЯ ДОРОЖЕ АВТОМАТИЗАЦИОННОЙ ПРЕДВЗЯТОСТИ

В рандомизированном перекрестном эксперименте в The Lancet Digital Health 125 врачей читали КТ головы с советом ИИ и без него: отказ от верного совета в абсолютном выражении ухудшал диагностическую точность сильнее, чем следование неверному, а объяснимый совет повышал точность (OR 1,84) прежде всего на сложных случаях с кровоизлиянием. Приемочные испытания должны измерять доверие в обе стороны, а не только автоматизационную предвзятость.

[ДОКАЗАТЕЛЬСТВА] ПОЛЕВАЯ РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ МЕНЯЕТ ППЦ

Мобильный сортирующий ИИ с зафиксированными параметрами для скрининга рака полости рта, применявшийся проспективно персоналом без специализации у 602 участников, сохранил специфичность 98,6%, но положительная прогностическая ценность его направлений составила лишь 17,6%. Высокая AUROC (0,957) мало говорила о потоке сигналов в условиях низкой распространенности.

[ВНЕДРЕНИЕ] ВАЛИДНАЯ СХЕМА НЕ РАВНА ТОЧНОМУ СОДЕРЖАНИЮ

Компактная локально развертываемая LLM структурировала турецкие протоколы MPT позвоночника со 100% валидным JSON и 100% групповой приемлемостью у врачей, но один из них счел списки отрицательных находок неполными в 57,8% протоколов, а целевые метки обучения были серебряными метками другой модели. Проверяйте содержание по врачам, а не по модели-учителю.

[ДОКАЗАТЕЛЬСТВА] БЮДЖЕТЫ НА РАЗМЕТКУ МОЖНО СОКРАТИТЬ

На 6000 протоколах и 1260 дообученных моделях трансформеры с экспертной разметкой остались лучшими для выявления отрицаний (F1 до 0,985), но метки, дистиллированные LLM, отставали лишь на 0,02 до 0,04 F1 при стоимости около 0,018 долл. США за протокол, а выбор учителя почти не влиял. Небольшое ядро с разметкой людьми плюс дистиллированный объем это обоснованное правило затрат.

[НАДЗОР] ПРОВЕРЯЙТЕ ПАРУ И МЕСТО

Нить недели: эффективность живет в паре врач и ИИ и в условиях внедрения, а не в файле модели. Паттерны доверия сдвигали точность врачей в обе стороны, полевая распространенность обрушила ППЦ скринингового инструмента до 17,6%, а безупречно разобранный вывод LLM скрывал неполное клиническое содержание. Включите меру доверия и ППЦ с поправкой на распространенность в каждое приемочное испытание и сохраните обе как ежемесячные показатели.

SECTION 1

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЕ СТАТЬИ

Источник: PubMed | Индексация проверена | Без препринтов | 18 по 24 октября 2026

Development of a Novel Real-Time Computer-Assisted Colonoscopy Diagnostic Tool for Colorectal Neoplasia and Cancer to Enable Personalized Patient Management: Protocol for a Multicenter Proof-of-Concept Study.

Olabintan O, et al. | [JMIR research protocols](#) | 2026-10-21

Международный многоцентровый консорциум зарегистрировал разработку и валидацию концепции системы CADx для колоноскопии в реальном времени, классифицирующей колоректальные образования по пяти категориям: ненеопластические, аденома низкой степени, аденома высокой степени, сидячее зубчатое образование и инвазивный рак, что выходит за рамки бинарных решений существующих систем. Более 17 000 обезличенных изображений и видеок кадров будут собраны проспективно в восьми европейских и одном японском центре; используются полуконтролируемое контрастное обучение (SimCLR), встроенный модуль детекции и интерпретируемость через Grad-CAM.

Ключевые показатели: Протокол; результатов по эффективности пока нет. Заданные цели: порог многоклассовой диагностической точности 85% как первичный исход, а также чувствительность и специфичность выявления инвазивного рака; валидация концепции на 250 ранее не использованных изображениях образований с независимой оценкой экспертами-эндоскопистами. Вторичные исходы: межэкспертное согласие, эффективность в демографических подгруппах и по типам образований, качественный анализ ошибок классификации. Этическое одобрение получено во всех центрах.

Клиническая значимость: Бинарные решения оставить или удалить ограничивают клиническую ценность оптической диагностики; пятиклассовый вывод напрямую соответствует технике резекции и интервалам наблюдения, где и происходит персонализация ведения. Результаты ожидаются, а заранее заданный порог точности 85% и предопределенный анализ подгрупп задают ясную и проверяемую планку для оценки концепции.

PMID 42905971 DOI 10.2196/77277

Mobile AI-Assisted Oral Lesion Triage for Community Oral Cancer Screening: Prospective Field Evaluation Study.

Liu HY, et al. | *JMIR mHealth and uHealth* | 2026-10-20

Прежде чем рассчитывать скрининговую программу по точности ИИ на отобранных данных, смоделируйте, что низкая распространенность сделает с потоком его сигналов. В этой проспективной полевой оценке на востоке Тайваня обученный персонал без специализации использовал мобильную систему ИИ-сортировки с зафиксированными параметрами при рутинном скрининге рака полости рта в населенных пунктах. Из 68 очагов, помеченных красным для направления к специалисту, высокий риск подтвердился у 12, а экспертный пересмотр выявил еще 4 очага высокого риска, не помеченных системой красным.

Ключевые показатели: 602 обследованных участника, 4283 интерпретируемых внутриротовых изображения, 16 событий высокого риска. Красная категория: чувствительность 75% (12/16, 95% ДИ 50,5 до 89,8), положительная прогностическая ценность 17,6% (12/68, 95% ДИ 10,4 до 28,4), специфичность 98,6% (3928/3984), ОПЦ 99,9%, точность 98,5%. AUROC 0,957 (красная), 0,931 (желтая), 0,964 (зеленая); AUPRC 0,8235, 0,9052, 0,9476. Согласие специалистов до консенсуса: каппа Флейса 0,921, AC1 Гвета 0,981.

Клиническая значимость: Высокая AUROC сочеталась с ППЦ 17,6%, потому что заболевания высокого риска в полевой популяции были редки, и та же арифметика относится к любому скрининговому или сортирующему ИИ, развернутому за пределами обогащенного набора данных, на котором он был описан. Что это значит для вашего комитета по ИИ: меняются и валидация, и мониторинг. Требуйте в приемочном досье ППЦ с поправкой на местную распространенность и ожидаемый объем направлений (статья 15, точность) и отслеживайте долю подтвержденных положительных на один сигнал как постоянный показатель пострывного мониторинга (статья 72).

PMID 42902899 DOI 10.2196/101721

TurkRadLLM: A Compact MedGemma-Based Model for Structuring Turkish Lumbar and Cervical Spine MRI Reports-A Multi-reader Validation Study.

Turgan AH, et al. | *Journal of imaging informatics in medicine* | 2026-10-20

Если LLM для структурирования протоколов валидирована по выходам другой модели, считайте это анализом соответствия, а не клинической валидацией; в этом исследовании одно честно отделено от другого. Авторы дообучили компактную модель MedGemma 4B методом QLoRA на 5210 турецких протоколах МРТ поясничного и 5017 шейного отдела позвоночника для получения структурированного вывода из шести полей на одной потребительской видеокarte, а затем рентгенологи оценили и выход модели, и серебряные метки проприетарной LLM, на которые она обучалась.

Ключевые показатели: Многочитательская валидация на 180 реальных и 20 состязательных протоколах: 100% валидный JSON, соответствующий схеме; групповая приемлемость 100% (95% ДИ 97,9 до 100); один из рентгенологов счел списки отрицательных находок неполными в 57,8% протоколов. Отложенная выборка из 1025 протоколов: согласие с заключением серебряных меток выросло после дообучения с 17,7% до 67,1%, чувствительность флага срочности относительно серебряного эталона с 18,8% до 62,5% (оба $p < 0,001$); гораздо более крупная модель без дообучения достигла 27,5% и 50,0%; базовый алгоритм на правилах 99,0% по анатомической области. Развертывание: 14,75 ГБ видеопамати.

Клиническая значимость: Все выходы были корректно разобраны, однако один рентгенолог нашел неполные списки отрицательных находок более чем в половине протоколов: валидность схемы и точность содержания это разные утверждения, а оценка самими врачами серебряных меток показала, что эти метки инструмент обучения, а не эталон. Что это значит для вашего комитета по ИИ: меняются приемочные испытания LLM для структурирования и извлечения данных из протоколов. Оценивайте содержание по клинической экспертизе на собственных протоколах, включайте проверку чувствительности флага срочности и фиксируйте валидацию только по серебряным меткам как риск управления данными по статье 10.

PMID 42902038 DOI 10.1007/s10278-026-02427-8

Reducing Annotation Costs Using Knowledge Distillation for Label-Efficient Negation Detection in Radiology Reports: Multisite Internal Validation Study.

Weng KH, et al. | *JMIR medical informatics* | 2026-10-22

Прежде чем закладывать бюджет на экспертную разметку для адаптации или валидации NLP-инструментов по протоколам, проверьте, как далеко можно продвинуться на дистиллированных метках. На 6000 обезличенных рентгенологических протоколах из трех филиалов больницы и 1260 дообученных трансформерных моделях разметка людьми осталась лучшей для выявления отрицаний и предположений, но псевдометки, созданные большими языковыми моделями, приблизились к ней за долю стоимости, а выбор модели-учителя почти не имел значения.

Ключевые показатели: Трансформеры на разметке людьми: F1 на уровне ключевых слов 0,982 до 0,985 при $n=4200$. Разрыв дистилляции: дельта F1 около 0,042 на малых объемах обучения и 0,022 на больших (скорректированный $p<0,001$). GPT-5.3 Chat в режиме 10-shot: F1 0,974 (дельта 0,009 против трансформеров на разметке людьми, скорректированный $p=0,047$), выше Gemma 4 (0,957, скорректированный $p=0,01$) и Qwen3.6-Plus (0,950, скорректированный $p<0,001$). Стоимость разметки около 0,018 долл. США за протокол, дешевле ручной при ставке эксперта выше 0,64 до 1,50 долл. США в час. Эталонная разметка: 1000 протоколов, межэкспертная каппа 0,957. Только внутренняя многоцентровая валидация.

Клиническая значимость: Практический итог это правило расчета затрат для управления текстовыми конвейерами: держать небольшое ядро с экспертной разметкой как эталон и использовать дистиллированные метки для масштаба, поскольку объем данных значил больше, чем качество учителя или стратегия выборки. Что это значит для вашего комитета по ИИ: меняется подход к ресурсному обеспечению приемочных испытаний и мониторинга NLP-инструментов; эталон остается за людьми (статья 10, управление данными), а сама схема остается внутренней валидацией до внешнего воспроизведения, как пишут авторы.

PMID 42914107 DOI 10.2196/103912

An interpretable contrast-enhanced CT-based cross-attention transformer model for predicting progression-free survival in muscle-invasive bladder cancer: a multicenter study.

Liu Y, et al. | *Abdominal radiology (New York)* | 2026-10-22

У пациентов с мышечно-инвазивным раком мочевого пузыря перед радикальной цистэктомией это исследование в четырех центрах проверяет, может ли предоперационная КТ с контрастированием стратифицировать риск прогрессирования до операции. Трансформер с перекрестным вниманием и двумя каналами сформировал показатель глубокого обучения, предсказывающий выживаемость без прогрессирования и разделяющий пациентов на группы высокого и низкого риска с явно различной кумулятивной частотой прогрессирования.

Ключевые показатели: 427 пациентов с МИРМП в четырех учреждениях, ретроспективно, с разделением на обучающую и валидационную когорты. Валидационная когорта: C-индекс 0,774 и AUC 0,785 для показателя DL, в целом выше комбинированной DL-клинической сигнатуры, клинической модели и модели Ki67 по данным аннотации.

Клиническая значимость: Предоперационный показатель визуализации, стратифицирующий риск прогрессирования, может помочь в выборе интенсивности наблюдения и обсуждении адъювантной терапии после цистэктомии. Дизайн ретроспективный, валидационная когорта невелика, поэтому результат требует проспективного внешнего подтверждения, прежде чем влиять на ведение конкретных пациентов.

PMID 42911393 DOI 10.1007/s00261-026-05837-y

Automated carotid artery atherosclerotic inflammation segmentation in PET using MSR-Net.

Li R, et al. | *Physics in medicine and biology* | 2026-10-21

Количественная оценка воспаления каротидной бляшки на ПЭТ ограничена не столько радиофармпрепаратами, сколько физикой эффекта частичного объема на тонкой сосудистой стенке; это исследование решает проблему глубоким обучением на основе моделирования. Двухэтапная сеть локализует стенку сонной артерии на T1-взвешенной МРТ, затем по ПЭТ с ^{64}Cu -CANF-comb оценивает долю воспаления в каждом вокселе; обучение проводилось на изображениях, смоделированных методом Монте-Карло, настолько реалистичных, что специалисты ядерной медицины не могли надежно отличить их от реальных.

Ключевые показатели: Проверка реалистичности: пять врачей определили реальные изображения с точностью 54% (54/100, 95% ДИ Уилсона 0,44 до 0,63, $p=0,48$). На 184 смоделированных тестовых срезах пяти отложенных пациентов: взвешенный DSC 0,79 против 0,73 (U-Net), 0,69 (Transformer U-Net) и 0,75 (DUCK-Net); HD 1,85 против 2,29, 2,32 и 2,23 вокселя; ENRMSE 0,24 против 0,59, 0,68 и 0,59 для базовых DL-моделей и 0,57 для итеративной коррекции частичного объема по Янгу (p с поправкой Холма $\leq 0,031$). У семи пациентов скорректированный SUV положительно ассоциировался с определенным на МРТ липидным некротическим ядром с кровоизлиянием.

Клиническая значимость: Эталон здесь по необходимости синтетический, и в этом одновременно сила и ограничение работы: авторы прямо указывают, что до клинического применения нужна внешняя валидация по биологическим эталонам. По существу выигрыш над стандартной коррекцией частичного объема велик, а двухэтапная схема с опорой на МРТ применима к другим задачам количественной оценки мелких структур на ПЭТ.

PMID 42906615 DOI 10.1088/1361-6560/aeb798

Frozen Echocardiography Foundation Model Embeddings Contain Linearly Recoverable LVOT VTI and TAPSE Report-Label Signal in MIMIC-IV-ECHO.

Karim P, et al. | *Journal of imaging informatics in medicine* | 2026-10-19

Прежде чем кто-то в вашей сети предложит базовую модель как короткий путь к эхокардиографическим измерениям, обратите внимание, насколько аккуратно это исследование ограничивает собственный вывод. На открытых данных MIMIC-IV-ECHO авторы проверили, содержат ли замороженные эмбединги EchoPrime на уровне исследования, без дообучения, линейно извлекаемый сигнал для двух структурированных значений протокола: интеграла линейной скорости в выносящем тракте левого желудочка и TAPSE. Содержат: результат лучше медианной нулевой модели и базовых моделей без изображений на основе возраста, пола и метаданных сканирования, но согласие умеренное.

Ключевые показатели: VTI в ВТЛЖ: 3782 исследования (2654 обучение, 573 валидация, 555 тест); гребневая регрессия, MAE на тесте 3,64 см против 4,54 см у нулевой модели (95% ДИ 3,41 до 3,88), RMSE 4,66 см, R^2 0,372, r Пирсона 0,613 (0,556 до 0,664). TAPSE: 1131 исследование (787, 184, 160); MAE 3,17 мм против 3,79 мм у нулевой модели (95% ДИ 2,80 до 3,56), RMSE 3,94 мм, R^2 0,284, r Пирсона 0,539 (0,424 до 0,632). Детерминированное разбиение по пациентам; базовые модели без изображений слабее эмбедингов изображений.

Клиническая значимость: R^2 от 0,28 до 0,37 показывает, что эмбединги кодируют сигнал, связанный с измерением, но не что они способны заменить измерение, и авторы прямо это оговаривают: результаты обосновывают эксперименты на уровне представлений, а не извлечение или замену измерений, клиническое внедрение или поддержку решений. Дизайн служит чистым шаблоном проверки базовых моделей: разбиение по пациентам, подбор гиперпараметров только на валидации и базовые модели без утечки данных.

PMID 42897427 DOI 10.1007/s10278-026-02411-2

Examining reliance patterns on AI advice in medical imaging: a mixed-methods, randomised, crossover experiment.

Gaube S, et al. | *The Lancet. Digital health* | 2026-10-23

Не считайте, что объяснимый ИИ решил проблему чрезмерного доверия, и не считайте, что чрезмерное доверие для вас главный риск. В этом предрегистрированном рандомизированном перекрестном эксперименте 50 рентгенологов и 75 врачей других специальностей и ординаторов каждый прочитали по 50 КТ головного мозга на внутричерепное кровоизлияние в трех условиях: без совета ИИ, с простым советом ИИ и с объяснимым советом с разметкой на изображении; 80% советов ИИ были верными. Проявились оба типа ошибок, и игнорирование верного совета в абсолютном выражении стоило диагностической точности больше, чем следование неверному.

Ключевые показатели: 125 участников (50 экспертов по задаче, 75 новичков), 50 КТ головы за сессию, три условия в рандомизированном порядке; 80% советов ИИ верны. Верный объяснимый совет против отсутствия совета: диагностическая точность OR 1,84 (95% ДИ 1,49 до 2,28, $p < 0,0001$); уверенность $b = 0,15$ (0,09 до 0,22); время чтения значимо не сократилось ($b = -1,81$, $p = 0,071$); воспринимаемая полезность выше, чем у простого совета, $b = 0,12$ ($p = 0,0029$), особенно у новичков.

Клиническая значимость: Недостаточное доверие концентрировалось в случаях высокой неопределенности, и объяснимый совет снижал его сильнее всего на сложных случаях с кровоизлиянием, что противоположно привычной для комитетов тревоге об автоматизационной предвзятости. Что это значит для вашего комитета по ИИ: меняются приемочные испытания и проектирование человеческого надзора по статье 14 AI Act. Тестируйте местных врачей на заведомо смешанных верных и неверных выходах ИИ, измеряйте доверие в обе стороны с учетом опыта и отслеживайте частоту отклонения от рекомендаций ИИ после запуска, а не полагайтесь на то, что объяснения сами откалибруют доверие.

PMID 42919730 DOI 10.1016/j.landig.2026.101050

SECTION 2

ИНДУСТРИЯ И РЕГУЛИРОВАНИЕ

Источники: Официальные реестры | Пресс-релизы | Базы данных FDA

[FDA] Elucid объявила о разрешении FDA для FFR-IQ, ПО FFR-CT с учетом биологии бляшки

Elucid | 21 октября 2026

Для чего разрешено: 510(k) (K262015) для неинвазивной оценки фракционного резерва кровотока по КТ-коронарографии; ПО включает в физиологическую оценку количественный анализ бляшки, валидированный по гистологии, и формирует совместный отчет с Plaque-IQ по одной КТ-коронарографии. На каких доказательствах: производитель ссылается на собственное исследование ELUCIDATE FFR-CT, чувствительность 92,2% и специфичность 93,1%, называя их наивысшими среди разрешенных продуктов FFR-CT; утверждение сопровождается ссылкой на резюме 510(k) FDA от 29 сентября 2026, а само объявление это пресс-релиз, поэтому запросите рецензируемую публикацию. Вопросы производителю: эталон и анализ по сосуду или по пациенту; центры, томографы и доля отбраковки по качеству; калибровка и работа в серой зоне 0,75 до 0,80; прямое сравнение с уже используемым у вас инструментом FFR-CT. Мониторинг независимо от разрешения: отслеживайте местную долю отбраковки и согласие с инвазивным FFR у реваскуляризированных пациентов.

Source: [Business Wire](#)

[FDA] 3DR Labs и Deep Reasoning AI получили разрешение на NeuroDR для автономной 3D-постобработки сосудов головы и шеи

3DR Labs | 20 октября 2026

Для чего разрешено: 510(k) на полностью автоматическую 3D-сегментацию, анатомическое моделирование и построение центральных линий сосудов по КТ-ангиографии головы и шеи с возвратом MIP, объемных реконструкций и криволинейных переформатирований в PACS без участия лаборанта. Это разрешение на постобработку и визуализацию, а не на выявление или сортировку: формулировки о решениях при инсульте описывают скорость рабочего процесса, а не диагностическую эффективность. На каких доказательствах: материалы производителя; опубликованного исследования точности в релизе нет. Вопросы производителю: разрешенные показания и прототип; точность сегментации и центральных линий на исследованиях с артефактами или слабым контрастированием; как сбои помечаются и передаются человеку; время обработки под нагрузкой. Мониторинг: ежемесячно сравнивайте выборку автоматических реконструкций с выполненными лаборантами и фиксируйте неправдоподобные центральные линии, прежде чем считать вывод готовым к диагностике.

Source: [3DR Labs](#)

[FDA] RIVANNA BoneEnhance разрешен как первый ML-модуль ультразвуковой платформы Accuro XV

RIVANNA | 22 октября 2026

Для чего разрешено: модуль машинного обучения (K262093), сегментирующий кость и окружающие ткани на объемных данных скелетно-мышечного УЗИ Accuro XV и поддерживающий 3D-визуализацию скелета при просмотре. Только анатомическая разметка: анонсированный модуль выявления травм является исследовательским и не разрешен. На каких доказательствах: исследование в восьми центрах с действительно независимым разделением, три центра для обучения и пять для теста, 233 объемных набора, 69 900 изображений, 173 обследуемых, точность разметки по объему от 95,1 до 100% относительно трех сертифицированных рентгенологов; необычно чистое разделение центров для резюме 510(k), которого стоит требовать и от других производителей. Вопросы производителю: эффективность в подгруппах по телосложению и возрасту, вариабельность эталонных экспертов, поведение при атипичной или послеоперационной анатомии. Мониторинг: убедитесь в собственных приемочных испытаниях, что наложения никогда не закрывают исходное В-изображение.

Source: [PR Newswire](#)

[FDA] Coreline Soft получила разрешение на AVIEW Aorta Metrics для количественной оценки аорты по КТ грудной клетки

Coreline Soft | 23 октября 2026

Для чего разрешено: автоматическая сегментация аорты и измерение диаметров по зонам на КТ грудной клетки с выпрямленными CPR, поперечными и 3D-видами и аналитическими отчетами; разрешение получено 16 октября и стало тринадцатым 510(k) компании. Это инструмент количественной оценки, а не заявка на выявление или сортировку аневризм. На каких доказательствах: в объявлении нет показателей клинической эффективности; материалы производителя относят продукт к портфелю оппортунистического скрининга. Вопросы производителю: согласие с ручными экспертными измерениями на ваших томографах и протоколах, работа с контрастом и без, доля ошибок классификации зон и соответствие сообщаемых диаметров тем правилам измерения, на которых построены ваши пороги наблюдения. Мониторинг: повторно измеряйте фиксированный эталонный набор после каждой смены томографа или протокола; дрейф в миллиметр меняет решения о наблюдении.

Source: [PR Newswire](#)

[FDA] NeuroXT NEXT-Cue разрешен для поддержки прогностической оценки при умеренном когнитивном расстройстве

NeuroXT | 20 октября 2026

Для чего разрешено: 510(k) класса II для ИИ-программы, объединяющей MPT головного мозга, демографические данные и результаты когнитивной оценки, чтобы дать дополнительную информацию при оценке перехода умеренного когнитивного расстройства в деменцию альцгеймеровского типа в течение пяти лет. На каких доказательствах: в объявлении нет показателей эффективности и не названа опубликованная валидация; уровень доказательности это материалы производителя, пока не прочитано резюме 510(k). Вопросы производителю: когорты разработки и валидации и насколько они похожи на реальный поток пациентов клиники памяти, а не на исследовательские регистры; дискриминация и калибровка по возрасту, полу и образованию; как пятилетний риск сформулирован в интерфейсе, чтобы не создавать эффект якоря у врачей. Пятилетний прогноз нельзя быстро проверить локально, поэтому приемочным документом здесь служит полный отчет о валидации, а не демонстрация.

Source: [PR Newswire](#)

[PARTNERSHIP] Набор Optellum для легочных узлов вошел в корпоративную платформу RapidAI

Optellum | 20 октября 2026

Virtual Nodule Clinic от Optellum с ИИ Lung Cancer Prediction теперь разворачивается через Rapid Enterprise Platform, используемую более чем в 2500 больницах; Optellum называет его первым разрешенным FDA и оплачиваемым Medicare инструментом стратификации риска рака легкого по изображениям (CPT 0721T и 0722T). Это соглашение о дистрибуции и интеграции, а не новые клинические данные: статус разрешения и оплаты не изменился, меняются путь развертывания и общие инструменты управления платформы. Вопросы до подписания: кто владеет данными мониторинга, которые собирает платформа, и кто может их выгрузить; как контролируются версии моделей, когда два поставщика обновляются независимо; сохранится ли цена за исследование при включении в пакет платформы.

Source: [Optellum](#)

SECTION 3

ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЙ СИГНАЛ*Дрейф | Отзывы и MAUDE | Мониторинг в реальной практике | Статья 72 Регламента ЕС об ИИ***Разрешенный FDA ИИ для ТЭЛА работает ниже заявленных при разрешении показателей в 17 реальных учреждениях***Health AI Central / npj Digital Medicine | 22 октября 2026*

Исследование под руководством Emory, опубликованное в npj Digital Medicine, проанализировало 67 869 КТ в академической системе из 17 учреждений, где работают два разрешенных FDA алгоритма Aidoc BriefCase. Модель сортировки ТЭЛА достигла чувствительности 86,8% на 30 678 КТ-ангиографиях легочных артерий, модель случайной ТЭЛА 73,5% на 37 191 рутинной КТ с контрастированием, обе ниже показателей из материалов разрешения, при этом специфичность превысила заявленную: 99,1% и 99,8%. Чувствительность снижалась с 99,3% для седловидных эмболов до 72,9% для субсегментарных и с 89,7% для острой до 65,3% для неострой ТЭЛА. Эталонные метки извлекались из протоколов валидированным LLM-конвейером (точность 97%), а протоколы писались при видимом выводе ИИ, так что реальный разрыв может быть больше. Практический вывод: отсутствие сигнала не может завершать поиск мелких или хронических тромбов, а чувствительность из резюме разрешения не является оценкой для реального внедрения.

Ссылка: <https://healthaicalcentral.com/news/fda-cleared-ai-for-pulmonary-embolism-detection...>

Сессии RSNA: реальная чувствительность сортировки ВЧК 82% против 96% в данных разрешения*Diagnostic Imaging Europe | 21 октября 2026*

Обзор DI Europe трех сессий RSNA собирает доказательства о работе ИИ после внедрения. В Emory валидированные метки, созданные LLM, использовали для аудита коммерческих алгоритмов сортировки на более чем 101 000 случаев внутричерепного кровоизлияния: реальная чувствительность составила около 82% против 96% в представленных данных разрешения FDA, с дополнительными слабостями в подгруппах. Исследование 227 рентгенологов, читавших рентгенограммы грудной клетки, показало нулевой средний эффект помощи ИИ, за которым скрывались крайние выигравшие и проигравшие, не предсказуемые по опыту; пренебрежение автоматизацией встречалось чаще автоматизационной предвзятости. Полезная для комитета рамка: выходы ИИ как постоянный датчик качества и смещение вопроса после внедрения с будет ли это работать на работает ли это у нас до сих пор.

Ссылка: <https://dieurope.com/it-ai/from-prompts-to-performance-what-it-takes-to-make-ai-...>

Комментарий Lancet: ИИ в кардиовизуализации обречен на бесконечное переобучение, если мониторинг не заложен в дизайн*The Lancet Medical Imaging and Theranostics | 20 октября 2026*

Комментарий в The Lancet Medical Imaging and Theranostics называет парадокс, заметный теперь во всей кардиоваскулярной визуализации: модели становятся точнее, а устойчивую эффективность удерживать все труднее, поскольку новые поколения томографов, например фотон-счетная КТ, меняющиеся определения заболеваний и новые методы лечения постоянно уводят данные от тех, на которых модель валидировалась. Вывод для внедряющих: неявное допущение любой зафиксированной модели, что завтрашние данные похожи на данные разработки, в визуализации редко держится долго, поэтому плановый мониторинг и повторная валидация это требование к дизайну, а не запоздалая мера.

Ссылка: [https://www.thelancet.com/journals/lanmit/article/PIIS3117-4523\(26\)00035-3/fullt...](https://www.thelancet.com/journals/lanmit/article/PIIS3117-4523(26)00035-3/fullt...)

SECTION 4

ПРАКТИЧЕСКИЙ ШАГ

Один конкретный шаг для вашего комитета по ИИ на этот месяц

AI Act, статья 10 (управление данными)

Шаг: Добавьте в следующее техническое задание на закупку ИИ для визуализации одно условие: поставщик раскрывает демографический состав и состав по оборудованию обучающих и тестовых данных и приводит эффективность по подгруппам. Отказ раскрыть фиксируйте как риск по статье 9, а не принимайте молчание как допустимое.

Зачем: В требования стоит записывать разнообразие, а не объем: опубликованный аудит предвзятости показал, что модель, обученная на самой однородной когорте, оказалась и худшей, и самой предвзятой, тогда как когорта умеренного размера, но разнообразная, превзошла гораздо более крупную (Lee RS et al., AJNR, PMID 41663205, DOI 10.3174/ajnr.A9217).

Разобранный пример: Многоцентровый протокол CADx для колоноскопии этой недели (Olabintan O et al., JMIR Research Protocols, PMID 42905971, DOI 10.2196/77277) показывает, как выглядит хороший состав данных, когда он заложен в дизайн, а не раскрыт под давлением: более 17 000 изображений из восьми европейских и одного японского центра, широкий демографический спектр и эффективность по подгруппам как заранее заданный вторичный исход. Требуйте такого уровня раскрытия состава от поставщиков при собственных закупках и аудитах.

SECTION 5

ОБЗОР СМИ

AuntMinnie | Radiology Business | The Imaging Wire | Diagnostic Imaging | ITN

Политика в отношении генеративного ИИ приоритет Белого дома, говорит руководитель цифрового здравоохранения FDA

MedTech Dive | 21 октября 2026

На конференции AdvaMed MedTech Conference в Бостоне Рик Абрамсон, рентгенолог, возглавляющий Digital Health Center of Excellence FDA, сообщил, что проект руководства по устройствам на основе генеративного ИИ появится в ближайшие месяцы и что это приоритет на уровне министра здравоохранения и Белого дома. Сбор комментариев к дискуссионному документу FDA о генеративном ИИ завершился 20 октября, поступило более 500 отзывов. Готовится проект по оценке рисков и формированию доказательной базы для таких устройств, а британский MHRA движется параллельно, приняв 44 рекомендации по регулированию ИИ, включая мониторинг эффективности на протяжении всего жизненного цикла.

Ссылка: <https://www.medtechdive.com/news/gen-ai-policy-is-a-white-house-priority-cdrh-di...>

Медорганизации FDA: отвечать за устройства с генеративным ИИ должны разработчики, а не врачи

Healthcare Dive | 22 октября 2026

В комментариях FDA по регулированию генеративного ИИ American Hospital Association, American Medical Association и American Telemedicine Association заявили, что мониторинг таких устройств перегрузит медорганизации, особенно небольшие и сельские практики, и что построчная нагрузка должна лежать на разработчиках, а FDA должна создать каналы для сообщений о проблемах. АМА добавила то, что стоит учесть комитетам по ИИ в лучевой диагностике: человек в контуре не снижает риск автоматически, поскольку проверяющие ошибаются и чрезмерно доверяют инструменту, поэтому оценивать нужно и людей, надзирающих за ИИ.

Ссылка: <https://www.healthcaredive.com/news/developers-not-doctors-held-accountable-gene...>

Колонка ESER: незванный гость, ИИ от заказчика в телерадиологии

AuntMinnie Europe | 22 октября 2026

Комитет по телерадиологии Европейского общества неотложной радиологии опубликовал колонку о пробеле в управлении, который игнорирует большинство рамочных документов: ИИ-инструменты, выбранные и предоставленные больницей-заказчиком, появляются в рабочем списке телерадиолога без предупреждения. Комитет обсуждает, как внедрять ИИ так, чтобы он поддерживал, а не застигал врасплох читающего рентгенолога, который может не знать ни статуса валидации инструмента, ни его порогов, и настаивает, чтобы стандарты внедрения охватывали всю цепочку телерадиологии, а не только отделение-заказчика.

Ссылка: <https://www.auntminnieeurope.com/imaging-informatics/artificial-intelligence>

SECTION 6

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ОБЩЕСТВА

SIIM | ACR | RCR | Официальные публикации и освещение событий

RCR выпустил второе издание руководства по интеграции ИИ в процессы RIS и PACS

21 октября 2026

Royal College of Radiologists опубликовал второе издание руководства Integrating image analysis artificial intelligence with radiology reporting workflows (RIS and PACS), обновленное с учетом изменений после первого издания 2021 года. Документ адресован рентгенологам, рентгенолаборантам с правом описания, специалистам УЗИ и командам закупок и направлен на интеграцию ИИ без увеличения нагрузки по описаниям; председатель рабочей группы Амака Оффиа поставила в центр внедрения безопасность пациентов, клиническую потребность и реальные рабочие процессы.

Source: <https://www.rcr.ac.uk/news-policy/latest-updates/integrating-image-analysis-artificial-intelligence-with-radiology-reporting-workflows-ris-and-pacs-second-edition-published/>

RSNA и ACR направили комментарии по регулированию генеративного ИИ в FDA

19 октября 2026

RSNA 19 октября направило комментарии о том, что риски генеративного ИИ нельзя закрыть однократной предрыночной экспертизой, и призвало к непрерывному мониторингу эффективности моделей, взаимодействия человека и ИИ и влияния на рабочие процессы, при этом ответственность за безопасность устройств должна оставаться на производителях, а не на рентгенологах. ACR призывает FDA регулировать полную клиническую функцию инструмента, уравнивая гибкость до выхода на рынок мониторингом в реальной практике и измерять клинически значимые сбои, такие как ложные утверждения и пропуски, а не общие показатели галлюцинаций; оба общества просят провести консультации именно с радиологическим сообществом до выхода проекта руководства.

Source: <https://radiologybusiness.com/topics/artificial-intelligence/radiology-societies-weigh-fdas-push-regulate-generative-ai>

SECTION 7

ЛИДЕРЫ МНЕНИЙ

LinkedIn | Публичные высказывания | Неделя с 18 по 24 октября 2026

Nina Kottler

Chief Medical AI Officer, Mosaic Clinical Technologies (Radiology Partners)

24 октября опубликовала экспертный материал с CARAVAN Wellness, Making Radiology More Understandable With AI, с призывом перейти от ИИ для эффективности к ИИ для новых возможностей. Ее тезис об управлении: пациенты часто читают протокол исследования раньше своего врача, а доступ к информации не равен ее пониманию; по мере того как ИИ выявляет больше находок, в том числе случайных, лучевая диагностика должна помогать пациентам и направляющим врачам понять, что означает находка и что делать дальше, а это, по ее словам, требует продуманного внедрения, надлежащего клинического надзора и постоянного управления, при котором ИИ поддерживает, а не заменяет врачебное суждение.

Source: [LinkedIn](#)

Curt Langlotz

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

24 октября поделился публикацией Stanford AIMI о статье STAT, посвященной радиологическим практикам, которые разрабатывают или встраивают ИИ у себя, где он упоминается вместе с Ниной Коттлер. Главная мысль: собственная практика дает разработчикам клиническую среду для оценки ИИ, а Коттлер описывает исправления рентгенологами сгенерированных ИИ протоколов в Mosaic как обучение с подкреплением. Вуджин Ким из ACR DSI, также процитированный и сделавший репост, дает необходимый противовес для любого комитета: практика все еще должна показать пользу.

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 18 по 24 октября 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.