

Описание функциональных характеристик программного обеспечения

1. Общая информация

Данный документ предоставляет описание и общую информацию о функциональных возможностях программного обеспечения.

2. Область применения

Данный документ используется для описания характеристик Программного обеспечения для анализа КТ-исследований органов грудной клетки, позвоночника и брюшного пространства AIDiagnostic по ТУ 58.29.32-001-45756929-2024.

3. Общая информация

3.1. Назначение медицинского изделия

Программное обеспечение предназначено для анализа результатов компьютерных томограмм органов грудной клетки в формате DICOM с применением технологий искусственного интеллекта с целью выявления и количественной оценки различных патологических признаков у пациентов старше 18 лет. Программа использует технологию нейронных сетей и глубокого обучения, и является совместимой с радиологическими информационными системами (PACS) и форматом обмена данных DICOM).

3.2. Цели и задачи медицинского изделия

Программное обеспечение направлено на повышение эффективности и качества лучевой диагностики, а также на поддержку клинических решений врачей при ведении пациентов с заболеваниями органов грудной клетки, позвоночника и брюшного пространства.

ПО решает следующий круг задач:

- Интерпретация и анализ изображений органов грудной клетки, полученных с помощью компьютерной томографии;
- Локализация предполагаемых аномалий;
- Автоматизированный анализ медицинских изображений, полученных методом компьютерной томографии, с целью выявления и количественной оценки различных патологических изменений.
- Повышение эффективности и объективности интерпретации результатов лучевой диагностики за счет применения алгоритмов искусственного интеллекта.
- Предоставление врачам-рентгенологам и другим специалистам комплексной информации о состоянии пациента в структурированном виде для поддержки принятия клинических решений;
- Предоставление результатов в виде отчетов.

3.3. Условия применения

Условия применения – в медицинских организациях, проводящих диагностику заболеваний грудной клетки, позвоночника и брюшинного пространства.

4. Функциональные характеристики

Программное обеспечение анализирует КТ исследования органов грудной клетки, выполненные без контрастного усиления, и выявляет ряд целевых объектов, которые могут быть анатомическими структурами или патологическими образованиями. Для каждого из объектов определен перечень количественных и качественных характеристик, которые будут оценены в ходе анализа.

4.1. Целевые объекты

Перечень целевых объектов (анатомических образований и патологических структур), которые являются объектом анализа программного обеспечения представлены в таблице ниже с детальным описанием для каждой из них.

Наименование признака	Описание признака
Легочные очаги	Программа идентифицирует наличие хотя бы одного солидного или субсолидного узла в лёгочной ткани, при этом измерение проводится только для солидного компонента. Минимальный размер узла для анализа составляет 6 мм на нативных изображениях.
Плевральный выпот	Программное обеспечение идентифицирует наличие серповидного скопления жидкостного содержимого (выпота) в плевральной полости на нативных изображениях. Выпот локализуется преимущественно в гравитационно зависимых отделах грудной клетки.
Признаки остеопоротического поражения позвонков	1. Наличие компрессионной деформации тел позвонков $\geq 25\%$ согласно полуколичественной шкале Genant (степени 2–3), выявляемой на нативных изображениях. Степень деформации рассчитывается по следующей формуле: $\text{Степень деформации (\%)} = [(\text{максимальный размер тела позвонка} - \text{минимальный размер}) / \text{максимальный размер}] \times 100\%$ 2. Снижение минеральной плотности костной ткани в телах позвонков в интервале Th11–L3 (оптимально L1–L2), определяемое на основании критериев ACR 2018 и рекомендаций ISCD 2019, при анализе нативных изображений.
Коронарный кальций	Программа осуществляет анализ нативных изображений для оценки выраженности коронарного кальция. Определяются следующие признаки: 1. Кальциевый индекс (индекс Агастона), представляющий собой сумму площадей проекций коронарных сосудов, умноженных на индивидуальные факторы плотности*, ≥ 1 . 2. Определение класса CAC-DRS (Coronary Artery Calcium Data and Reporting System) в диапазоне от A1 до A3, в зависимости от степени выраженности коронарного кальция.

Паракардиальный жир	<p>Программное обеспечение анализирует нативные медицинские изображения для количественной оценки объема паракардиального жира. Паракардиальный жир включает:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Эпикардиальную жировую ткань, локализованную внутри перикардиальной сумки в атриовентрикулярных и межжелудочковых бороздах, на свободной стенке и верхушке левого желудочка, а также вокруг основных ветвей коронарных артерий. 2. Перикардиальную жировую ткань, расположенную за пределами перикарда, но прилегающую к нему. <p>Объем паракардиального жира определяется как сумма объемов эпикардиальной и перикардиальной жировой ткани.</p> <p>Установленная граница нормы совокупного объема 200 мл.</p>
Аорта	<p>Программное обеспечение выполняет анализ медицинских изображений в нативном режиме с целью оценки диаметра грудной аорты и выявления патологических изменений.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Наибольший диаметр восходящего отдела грудной аорты в аксиальной плоскости: От 40 до 49 мм включительно считается *дилатацией*. ≥ 50 мм классифицируется как аневризма. 2. Наибольший диаметр нисходящего отдела грудной аорты в аксиальной плоскости: ≥ 40 мм считается аневризмой. <p>Для классификации исследования как патологического достаточно наличия одного из указанных признаков.</p>
Легочный ствол	<p>Программное обеспечение анализирует нативные медицинские изображения и определяет наличие расширения диаметра легочного ствола. Патологическим считается диаметр легочного ствола ≥ 29 мм.</p>
Нарушения воздушности	<p>Программа идентифицирует визуально уплотненные участки легочной ткани на фоне неизменной паренхимы легких.</p> <p>Исключаются признаки, которые могут быть связаны с наличием злокачественных новообразований легких.</p>
Образования надпочечников	<p>Программное обеспечение автоматически идентифицирует объемные образования надпочечников с размером по короткой оси ≥ 8 мм, определяет их размеры и локализацию, визуализируя результаты на медицинских изображениях.</p>

4.2. Функциональные характеристики

Перечень функциональных характеристик программного обеспечения, применяемый при работе с целевыми объектами, представлен в таблице ниже.

Наименование признака	Функционал ПО
Легочные очаги	<ol style="list-style-type: none"> 1. На изображениях формата DICOM-SC: <ul style="list-style-type: none"> – Программа визуализирует положение выявленных узлов, отображая их в виде прямоугольных рамок тонкой красной

	<p>линией с уникальной нумерацией на всех срезах, где обнаружен узел.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Номер каждого узла указывается рядом с рамкой. <p>2. На сопроводительной информационной панели:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Для каждого выявленного узла отображаются его размеры (мм), объём (мм³) и плотность (в единицах Хаунсфилда, HU). <p>3. В текстовом отчёте формата DICOM-SR:</p> <p>Программа автоматически генерирует описание выявленных очагов, например:</p> <p>"Новообразования в лёгких: выявлены 2 очага в лёгких: очаг 1 — 9x8 мм (100 мм³), очаг 2 — 7x5 мм (100 мм³)."</p> <p>Если патологические очаги не обнаружены, программа указывает:</p> <p>"Очагов в лёгких не выявлено."</p>
Плевральный выпот	<p>1. На изображениях формата DICOM-SC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Автоматическая оценка объема плеврального выпота (в миллилитрах) для каждого легкого. – Расчет среднего значения плотности выпота (в единицах Хаунсфилда, HU) для обоих легких. – Визуализация локализации патологических изменений в виде цветовой маски, накладываемой на исходные DICOM-изображения <p>2. На сопроводительной информационной панели:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Отображение объема плеврального выпота для правого и левого легкого отдельно. – Указание среднего значения плотности выпота для обоих легких <p>3. В текстовом отчёте формата DICOM-SR:</p> <p>Программа предоставляет автоматизированное текстовое описание, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> – "В плевральных полостях выпота не выявлено." – "В правой плевральной полости определяется выпот объемом 50 мл." – "В обеих плевральных полостях определяется выпот: справа – 50 мл, слева – 40 мл."
Признаки остеопоротического поражения позвонков	<p>1. На изображениях формата DICOM-SC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Автоматическая маркировка (нумерация) позвонков, имеющих компрессионную деформацию $\geq 25\%$. – Графическое отображение высоты тела позвонка в переднем, среднем и заднем отделах (контурная визуализация) для всех проанализированных позвонков. – Числовое представление степени компрессии (в процентах) для позвонков с деформацией $\geq 25\%$. – Маркировка позвонков Th11–L3 с низкой минеральной плотностью костной ткани: <ul style="list-style-type: none"> о Жёлтым цветом — при плотности ниже 150 HU.

	<p>о Красным цветом — при плотности ниже 100 HU.</p> <p>2. На сопроводительной информационной панели:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Отображение позвонков с компрессионной деформацией $\geq 25\%$. – Указание позвонка с максимальной степенью деформации, если он относится к интервалу Th11–L3 и имеет снижение костной плотности более чем на 150 HU. <p>3. В текстовом отчёте формата DICOM-SR:</p> <p>Программа автоматически генерирует текстовые описания выявленных изменений. Примеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> – "Выявлено снижение высоты тела T12 позвонка на 30% (Genant – степень 2)." – "Выявлено снижение высоты тел позвонков: Th7 – на 30% (Genant – степень 2), Th12 – на 40% (Genant – степень 3)." – "Высота тел позвонков сохранена. Плотность костной ткани тел позвонков сохранена." – "Выявлено снижение плотности тел позвонков: L1 – до 90 HU, L2 – до 100 HU." – "У интактных позвонков плотность не снижена."
Коронарный кальций	<p>1. На изображениях формата DICOM-SC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Автоматический расчет значения индекса Агастона. – Определение класса CAC-DRS в зависимости от степени выраженности коронарного кальция с указанием вероятности (%) для каждого из классов. – Визуализация локализации выявленных кальцинатов в стенках коронарных артерий в виде маски на изображении. <p>2. На сопроводительной информационной панели:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Отображение значения индекса Агастона. – Указание класса CAC-DRS. <p>3. В текстовом отчёте формата DICOM-SR:</p> <p>Программа автоматически формирует текстовое описание выявленных изменений. Примеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> – "В стенках коронарных артерий определяются кальцинаты: индекс Агастона — 997, класс CAC-DRS — A3." – "Кальцинаты в стенках коронарных артерий не выявлены."
Паракардиальный жир	<p>1. На изображениях формата DICOM-SC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Определение общего объема паракардиального жира (в мл), включая отдельную оценку объема эпикардиального и перикардиального жира. – Визуализация локализации эпикардиальной и перикардиальной жировой ткани в виде цветовой маски на изображении. <p>2. На сопроводительной информационной панели:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Отображение общего объема паракардиального жира.

	<ul style="list-style-type: none"> – Раздельное представление объемов эпикардального и перикардального жира с цветовой кодировкой, соответствующей цветам маски на изображении. <p>3. В текстовом отчёте формата DICOM-SR: Программа автоматически формирует текстовое описание результатов анализа. Примеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> – "Объем паракардального жира превышает нормальные значения: общий объем — 530 мл, из них эпикардальный жир — 197 мл, перикардальный жир — 333 мл." – "Объем паракардального жира в пределах нормы: общий объем — 180 мл." <p>Критерии нормы: Объем паракардального жира считается нормальным при значении менее 200 мл.</p>
Аорта	<p>1. На изображениях формата DICOM-SC: Измерение значений диаметра восходящего отдела аорты на каждом аксиальном срезе (в мм). Измерение значений диаметра нисходящего отдела аорты на каждом аксиальном срезе (в мм). Визуализация локализации патологических изменений в виде цветовой маски на изображении.</p> <p>2. На сопроводительной информационной панели: Отображение максимального диаметра восходящего и нисходящего отделов грудной аорты.</p> <p>3. В текстовом отчёте формата DICOM-SR: Программное обеспечение автоматически формирует текстовое описание результатов анализа. Примеры:</p> <ul style="list-style-type: none"> – "Восходящая часть аорты расширена до 49 мм, нисходящая часть не расширена — 30 мм." – "Восходящая и нисходящая части аорты расширены до 49 мм и 40 мм, соответственно."* – "Восходящая и нисходящая части аорты не расширены."
Легочный ствол	<p>1. На изображениях формата DICOM-SC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Автоматическое измерение диаметра легочного ствола на аксиальном срезе, где он достигает максимальной ширины. – Вывод значения наибольшего диаметра легочного ствола (в миллиметрах). – Визуализация зоны патологического расширения на изображении с использованием цветовой маски. <p>2. На сопроводительной информационной панели:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Отображение максимального диаметра легочного ствола с использованием цветовой индикации: – Зеленый цвет – значение диаметра в пределах нормы (< 29 мм). – Красный цвет – значение диаметра превышает норму (≥ 29 мм).

	<p>3. В текстовом отчёте формата DICOM-SR:</p> <p>Программное обеспечение автоматически формирует заключение в текстовом формате, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> – "Легочный ствол расширен до 36 мм."* – "Легочный ствол не расширен."
Нарушения воздушности	<p>1. На изображениях формата DICOM-SC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Автоматическая локализация зон уплотнения легочной ткани. – Определение их расположения по стороне (слева, справа) и доле легкого. – Визуализация выявленных зон на DICOM-изображениях в виде цветовой маски. <p>2. На сопроводительной информационной панели:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Отображение суммарного объема нарушения воздушности легочной ткани в процентах от общего объема легких. – Значение округляется до целого числа. При объеме нарушений менее 0,5%, но больше нуля, программа указывает значение "0%". <p>3. В текстовом отчёте формата DICOM-SR:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Программное обеспечение автоматически формирует текстовое заключение, например: – "Выявлены участки уплотнения легочной ткани с общей долей поражения до 6%." – "Участков уплотнения легочной ткани не выявлено."*
Образования надпочечников	<p>1. На изображениях формата DICOM-SC:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Автоматическое измерение аксиального размера по короткой оси наибольшего выявленного образования надпочечников (при его наличии), в миллиметрах. – Определение точной локализации выявленных образований с отображением их контуров в виде маски на исходных DICOM-изображениях. <p>2. На сопроводительной информационной панели:</p> <p>Отображение информации о максимальном размере выявленного образования надпочечников.</p> <p>3. В текстовом отчёте формата DICOM-SR:</p> <p>Программа автоматически формирует текстовое заключение, включающее следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Если объемные образования отсутствуют: "Образований надпочечников не выявлено." – Если выявлено одно образование: *"Выявлено образование в левом надпочечнике размером до 30 мм." – Если выявлены образования в обоих надпочечниках: "Выявлены образования в обоих надпочечниках: справа — до 30 мм, слева — до 24 мм."

4.3. Функциональные ограничения

В таблице представлен перечень ограничений, налагаемых на функционирование программного обеспечения и характеристики входных данных.

Наименование признака	Ограничения работы ПО
Легочные очаги	<p>Программа не предназначена для анализа узлов со средним размером более 30 мм, которые классифицируются как лёгочная масса.</p> <p>Программное обеспечение не адаптировано для анализа следующих случаев:</p> <p>Множественные центрилобулярные очаги.</p> <p>Узлы в области ворот лёгких.</p> <p>Периплевральные узлы.</p> <p>Пациенты после обширных резекционных операций на лёгких.</p> <p>Узлы в зоне рубцово-инфильтративных изменений.</p>
Плевральный выпот	<p>Программное обеспечение может демонстрировать снижение точности при следующих обстоятельствах:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Низкое качество исходных изображений (например, наличие артефактов). 2. Наличие выраженного ателектаза, что может затруднять корректную сегментацию зоны плеврального выпота. 3. Осумкованный выпот, локализующийся в негравитационных областях плевральной полости, может быть недостаточно полно идентифицирован или сегментирован.
Признаки остеопоротического поражения позвонков	<ol style="list-style-type: none"> 1. Программное обеспечение может демонстрировать ограниченную точность у пациентов с выраженным сколиозом, который значительно изменяет осевые линии позвонков в сагиттальной проекции, вплоть до их визуального исчезновения. 2. Возможны затруднения при анализе изображений низкого качества или при наличии артефактов.
Коронарный кальций	<p>Программное обеспечение может демонстрировать ограниченную точность у пациентов, которым ранее выполнялось стентирование коронарных сосудов, так как артефакты от стентов могут затруднять корректное определение кальцинатов.</p>
Паракардиальный жир	Ограничений нет
Аорта	Ограничений нет
Легочный ствол	<p>Программное обеспечение может иметь ограничения в случаях, когда пациент перенес обширные хирургические вмешательства в области легочного ствола, сопровождающиеся значительным изменением анатомических пропорций, что может затруднить корректную интерпретацию изображения.</p>
Нарушения воздушности	<p>Программа может демонстрировать некорректные результаты сегментации в следующих случаях:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. При анализе изображений низкого качества (например, с выраженными артефактами).

	2. При наличии значительного ателектаза, включая случаи гидроторакса.
Образования надпочечников	<p>Программное обеспечение может демонстрировать некорректные результаты анализа в следующих случаях:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. При наличии опухолевых процессов, существенно вовлекающих близлежащие структуры и органы забрюшинного пространства. 2. В условиях значительных артефактов или низкого качества исходных изображений.