

АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «МОСКОВСКИЙ МЕДИКО-
СОЦИАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ ИМЕНИ Ф.П. ГААЗА»

На правах рукописи



Ламоткин Андрей Игоревич

**Дифференциальная диагностика доброкачественных и злокачественных
меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи с помощью программ
искусственного интеллекта**

3.1.23. Дерматовенерология

3.1.6. Онкология, лучевая терапия

Диссертация

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научные руководители:

доктор медицинских наук, профессор,

член-корреспондент РАН

Олисова Ольга Юрьевна

кандидат медицинских наук, доцент

Корабельников Даниил Иванович

Москва – 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	21
1.1 Искусственный интеллект в медицине: историческая ретроспектива, его значение для клинической врачебной практики и глобальные тенденции развития.....	21
1.1.1 Обзор исторических событий в развитии искусственного интеллекта для медицины	21
1.1.2 Значение искусственного интеллекта для клинической врачебной практики	24
1.1.3 Глобальные тенденции в развитии искусственного интеллекта для медицины и здравоохранения.....	27
1.2 Применение искусственного интеллекта в дерматовенерологии и онкологии для дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных опухолей кожи.....	29
1.2.1 Обоснование необходимости внедрения программ искусственного интеллекта для раннего выявления злокачественных опухолей кожи.....	29
1.2.2 Применение мобильных приложений для смартфона на основе технологий искусственного интеллекта в дерматовенерологии и онкологии.....	32
1.2.3 Эффективность программ искусственного интеллекта в диагностике опухолей кожи	36
1.2.4 Перспективы развития программ искусственного интеллекта (компьютерного зрения) для диагностики опухолей кожи	40
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	44
2.1 Дизайн исследования	44
2.2 Общая характеристика пациентов.....	46
2.3 Критерии включения и невключения в исследование	48

2.4 Общий процесс подготовки данных и обучение нейросети для создания программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check»	50
2.4.1 Загрузка и подготовка базы данных для обучения нейросети и создания программ искусственного интеллекта	50
2.4.2 Формирование бинарных классификаций.....	51
2.4.3 Настройка генераторов данных для создания программ искусственного интеллекта	53
2.4.4 Интеграция моделей машинного обучения в мобильное приложение	53
2.5 Статистические методы обработки данных	55
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	57
3.1 Результаты дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных меланоцитарных опухолей кожи с помощью программ искусственного интеллекта для смартфона «Derma Onko Check» и «Melanoma Check»	57
3.1.1 Эффективность программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в диагностике злокачественных меланоцитарных опухолей кожи	60
3.1.2 Эффективность программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в диагностике доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи	62
3.1.3 Сравнение точности заключений программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с предварительными клиническими диагнозами меланоцитарных опухолей кожи, установленными врачами-дерматовенерологами и врачами-онкологами	70
3.2 Результаты дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных немеланоцитарных опухолей кожи с помощью программ искусственного интеллекта для смартфона «Derma Onko Check» и «Melanoma Check»	78
3.2.1 Эффективность программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в диагностике злокачественных немеланоцитарных опухолей кожи	81

3.2.2 Эффективность программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в диагностике доброкачественных немеланоцитарных опухолей кожи	84
3.2.3 Сравнение точности заключений программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с предварительными клиническими диагнозами немеланоцитарных опухолей кожи, установленными врачами-дерматовенерологами и врачами-онкологами	89
3.2.4 Анализ ошибок классификации с использованием методов объяснимого искусственного интеллекта	97
3.3 Сравнение точности классификации опухолей кожи с использованием изображений, полученных с помощью различных аппаратов фотосъемки.....	105
ГЛАВА 4. АЛГОРИТМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОГРАММ ДЛЯ ЭВМ НА ОСНОВЕ МОДЕЛЕЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА «DERMA ONKO CHECK» И «MELANOMA CHECK» В ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКЕ ОПУХОЛЕЙ КОЖИ.....	110
4.1 Нормативно-правовая основа оказания медицинской помощи при новообразованиях кожи в Российской Федерации.....	110
4.2 Стандартная схема маршрутизации пациентов с опухолями кожи без применения искусственного интеллекта	112
4.3 Предлагаемая схема маршрутизации пациентов с опухолями кожи с применением одной из программ «Derma Onko Check» или «Melanoma Check».....	113
4.4 Предлагаемая схема маршрутизации пациентов с опухолями кожи при сочетанном применении программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check».....	115
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	134
ВЫВОДЫ	138
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	140
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	141
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	142
ПРИЛОЖЕНИЕ А. СРАВНЕНИЕ ТОЧНОСТИ ЗАКЛЮЧЕНИЙ.....	161

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Искусственный интеллект (ИИ) представляет собой способность систем, созданных человеком, выполнять творческие задачи, которые ассоциируются исключительно с человеческим разумом; это также область науки и техники, ориентированная на разработку умных устройств, в частности программ для компьютеров с интеллектуальными возможностями [1, 8]. В последние годы ИИ-технологии прочно вошли в повседневную жизнь, охватив практически все отрасли, включая здравоохранение. В современной медицине технологии искусственного интеллекта находят применение в качестве инструмента для обработки больших данных. В их основе лежат сложные алгоритмы, способные обучаться на клинических примерах. Функциональность таких систем направлена на воспроизведение экспертных действий специалиста, что позволяет автоматизировать процессы анализа медицинской информации и формирования на ее основе диагностических заключений. Эти технологии не только оптимизируют существующие процессы, но и открывают новые горизонты в выявлении заболеваний, разработке лечебных стратегий и профилактике, часто достигая результатов, недоступных для специалистов без такой поддержки.

Цифровые помощники на базе ИИ становятся инструментом компенсации нехватки врачей в отрасли. Параллельно они трансформируют подход к обучению, предоставляя будущим и уже практикующим докторам мощные средства для оттачивания клинических навыков и усвоения новых знаний. Внедрение ИИ неизбежно вызовет фундаментальные изменения в медицинской сфере в ближайшие годы [6]. Уже сегодня цифровизация усиливает результативность дерматовенерологической помощи [80].

Ключевой функцией ИИ-решений для здоровья является обнаружение корреляций между медицинскими показателями и результатами лечебных мер у конкретных лиц. Эти платформы задействуются в распознавании болезней,

проектировании протоколов терапии и фармацевтики, индивидуальной стратегии лечения, плюс в контроле состояний больных и их поддержке. По сравнению с традиционными подходами в медицине, ИИ выгодно отличается возможностью накапливать разношерстные и масштабные объемы информации, подвергать их обработке и предлагать специалисту обоснованный, адекватный анализ баз данных [144]. Подобные инструменты ускоряют инновации в фармацевтике, минимизируют риски неточностей, обеспечивают мгновенный доступ к сведениям, освобождают время медиков, подкрепляют аналитические работы и укрепляют контакт между врачом и пациентом [46]. Интегрируясь в большинство аспектов человеческой деятельности, ИИ обладает огромным потенциалом для эволюции в медицинской сфере. При этом необходимо помнить о существующих ограничениях и вызовах ИИ-технологий [10], равно как и о вопросах с медицинскими данными [123].

Медицинская отрасль переживает этап активной цифровизации, что проявляется в увеличении количества и разнообразия интеллектуальных программных комплексов и мобильных решений. Данные технологии постепенно становятся неотъемлемым элементом стандартных клинических процедур, способствуя повышению точности постановки диагноза и эффективности лечебных схем. Несмотря на очевидный преобразующий потенциал ИИ, сохраняется насущная потребность в проведении строгой экспертизы для подтверждения его клинической значимости [8, 5, 48, 99, 110].

Одним из наиболее динамично развивающихся направлений стало создание смартфонных приложений, использующих алгоритмы компьютерного зрения (Computer Vision, CV). Их практическая ценность заключается в автоматической интерпретации фотографий опухолей кожи с целью выявления злокачественных изменений, таких как меланома [126, 137]. В настоящее время разработчики программ концентрируют усилия на создании приложений, способных проводить дифференциальную диагностику между доброкачественными и злокачественными опухолями кожи [8]. Актуальные системы ИИ, основываясь на фотографиях с гаджетов, способны категоризировать кожные опухоли по типам – как меланому

или иные формы, либо как доброкачественные и злокачественные, – тем самым облегчая предварительную диагностику для терапевтов, врачей общей практики (ВОП), онкологов и дерматологов.

Необходимость создания и интеграции подобных программ обусловлена резким увеличением нагрузки на здравоохранение из-за глобального роста заболеваемости ЗНО кожи [28, 129]. ВОП и медики первичного звена сталкиваются с растущим потоком пациентов с подозрением на кожные опухоли [68]. Данная растущая нагрузка на этих врачей-специалистов усугубляется тем, что ВОП трудно диагностировать ЗНО кожи. Это приводит к ненужным направлениям на вторичную диагностику доброкачественных новообразований на коже или к позднему выявлению ЗНО кожи. В связи с этим требуется усовершенствование методов раннего выявления ЗНО кожи и правильной маршрутизации пациентов для последующей помощи [50]. В частности, в проекте Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Об утверждении профессионального стандарта «Врач общей практики (семейный врач)» (подготовлен Минтрудом России 27.11.2018) среди трудовых функций ВОП предусмотрено проведение обследования с акцентом на раннюю диагностику ЗНО; для этого необходимы соответствующие навыки и знания по выявлению онкозаболеваний [18].

В Европе 2018 фиксируется 1,93 миллиона новых случаев рака [57]. Рак кожи занимает 17-ю позицию по частоте среди всех онкозаболеваний в мире, 14-ю среди мужчин и 14-ю среди женщин. В 2022 г. зарегистрировано более 331 722 новых случаев [143].

В России также продолжается рост заболеваемости ЗНО. В 2024 г. в России впервые в жизни выявлены 698 693 случая ЗНО (в том числе 322 198 и 376 495 у пациентов мужского и женского пола, соответственно). Прирост данного показателя по сравнению с 2023 г. составил 3,6%. Кроме того, в России продолжается увеличение числа новых случаев ЗНО кожи. В 2024 г. было выявлено 12 135 новых случаев меланомы кожи и 77794 новых случаев ЗНО кожи (не меланомы, С44). Распространенность меланомы кожи и ЗНО кожи (не меланомы,

С44) в России в 2023 г. составила 75,5 и 305,5 случаев на 100 тыс. населения, а в 2024 г. – 79,5 и 313,9 случаев на 100 тыс. населения. Кроме того, в России продолжает сохраняться высокий процент меланом кожи (17,9%), выявленных в запущенной стадии. Также в России в 2024 г. сохраняются высокие проценты летальности больных с меланомой кожи (6,6%) [28].

Такая распространенность и высокая смертность требуют совершенствования ранней диагностики меланом и других ЗНО кожи в России.

В течение последних десяти лет на базе ИИ созданы мобильные приложения для смартфонов, предназначенные на обнаружение ЗНО кожи. Опираясь на обычные фотографии, полученные с помощью смартфона, такие приложения позволяют категоризировать подозрительные кожные изменения по риску [126]. Эти инструменты обязаны обеспечивать высокую точность диагностики и поддерживать ВОП в реализации первичного обследования [48, 126]. Современные камеры смартфонов позволяют делать снимки, которые не сильно влияют на точность моделей ИИ [12]. С 2014 г. регистрируется увеличение ассортимента подобных приложений. При этом характерна повышенная динамика их обновлений и замены, а многие из них не достигают приемлемого уровня диагностической надежности [101]. Несмотря на обилие мобильных медицинских приложений, их диагностические возможности зачастую ограничены. Так, масштабный анализ 2020 г. показал, что большинство были направлены на то, чтобы отличить меланому от доброкачественных образований [39]. Что касается российского контекста, то здесь наблюдается значительный интерес: сегмент ИИ-приложений для дерматоскопии начинает развиваться, а вопрос об их клинической эффективности исследуется [29].

Компьютерное зрение (Computer Vision, CV) – ключевая область ИИ для решения этой задачи, направленная на автоматизированную обработку и анализ визуальных данных [107, 133, 139, 156]. Основные задачи CV подразделяются на классификацию изображений (отнесение к классу), детекцию (идентификация и локализация объектов) и сегментацию (разделение на семантически значимые области) [61]. Классификация изображений занимает особое место из-за своей

актуальности и востребованности, особенно в медицинской диагностике [8, 63]. Данная задача обычно формулируется в рамках обучения с учителем, где модель обучается предсказывать метку (целевой класс) на основе набора признаков, извлеченных из изображения [10]. Также есть программы с обучением без учителя [91]. Математически цель классификации заключается в нахождении функции, устанавливающей соответствие между входным изображением и его меткой [8]. Компьютерное зрение (CV) строится на использовании сверточных нейронных сетей (convolutional neural networks, CNN). CNN – это архитектуры с несколькими уровнями, предназначенные для выявления и классификации визуальных элементов, поиска отклонений, а также обработки и распознавания графических данных [115]. В то же время CNN входит в категорию алгоритмов глубокого обучения, которое является разделом машинного обучения. Такие методы особенно преуспевают в интерпретации изображений и управлении крупными объемами информации, включая, к примеру, клинические рентгеновские или МРТ-снимки [46].

Степень разработанности темы исследования

Диагностика злокачественных и доброкачественных опухолей кожи, является одной из наиболее актуальных задач современной дерматологии и онкологии. В последние десятилетия наблюдается увеличение заболеваемости ЗНО кожи, что делает раннюю и точную диагностику критически важной для улучшения прогноза пациентов [96, 109]. Меланома является причиной около 75% смертей при метастазе на близлежащие лимфатические узлы, а на отдалённые лимфатические узлы и другие органы, составляет 35 %. [40]. Статистические данные в США показывают, что в 2025 г. меланома будет диагностирована у 104 960 человек, а 8430 пациента умрет от этой болезни [122]. Эти данные подчеркивают необходимость разработки эффективных методов ранней диагностики меланомы.

Традиционные методы диагностики кожных опухолей включают визуальный осмотр, дерматоскопию, конфокальную микроскопию и морфологические исследования. Визуальная оценка основана на клиническом осмотре поражения кожи, учитывая его размер, форму, цвет и динамику изменений. Морфологические исследования, являясь золотым стандартом, требуют инвазивного вмешательства (биопсия) [103, 119]. Дерматоскопия позволяет неинвазивно исследовать структуру кожи, а особен это важно в диагностике диспластических невусов [3], но их доступность ограничена из-за необходимости специализированной подготовки врачей [140]. Кроме того, показатели дерматологов варьируются, а их диагностическая точность значительно зависит от опыта [51]. В условиях нехватки дерматовенерологов и онкологов, особенно в регионах с ограниченными ресурсами, первичная диагностика часто ложится на терапевтов и ВОП [142].

С развитием технологий ИИ и машинного обучения появились новые возможности для улучшения диагностики опухолей кожи. Системы компьютерного зрения на основе глубоких нейронных сетей демонстрируют высокую точность в классификации изображений кожных поражений, сопоставимую с уровнем дерматовенерологов [75]. Алгоритмы на основе CNN достигают чувствительности 96,3% и специфичности 89,5% при дифференциации меланомы и доброкачественных поражений [73]. Мобильные приложения, такие как Skin Image Search, Derma Onko Check и Melanoma check, разработаны для поддержки врачей первичного звена в скрининге подозрительных кожных образований [11, 29, 30, 85]. Эти приложения используют алгоритмы ИИ для анализа фотографий поражений, предоставляя пользователю оценку риска злокачественности в реальном времени. Однако, несмотря на перспективные результаты, внедрение таких технологий в клиническую практику сталкивается с рядом барьеров, включая сомнения в точности алгоритмов, отсутствие интеграции клинических данных (например, анамнеза и пальпации) и ограниченную доступность для всех типов кожи [150].

Обзор исследований, посвященных применению ИИ для диагностики опухолей кожи, выявил, что обеспечения клинической эффективности и

безопасности этого метода необходимо его тестирование и сотрудничество с медицинскими работниками [47]. Однако в некоторых исследованиях показано, что диагностическая точность дерматоскопических изображений меланом кожи может достигать 86% [138]. Также в некоторых работах утверждается, что алгоритмы глубокого обучения могут превосходить сертифицированных дерматовенерологов в классификации опухолей кожи по клиническим фотографиям [73]. Обобщаемость результатов исследования в этой области ограничена из-за недостаточно разнообразных наборов данных. Например, отмечается, что большинство публичных баз данных содержат изображения преимущественно светлой кожи, что может привести к снижению точности алгоритмов для пациентов с более темными фототипами, поэтому некоторые тестируют на темной коже [36].

Важным аспектом внедрения ИИ в клиническую практику является сотрудничество между разработчиками алгоритмов и медицинскими специалистами, которые с помощью программ ИИ выполняют диагностику опухолей кожи. Данные специалисты (дерматовенерологи и терапевты) отмечают значительные преимущества в использовании ИИ, включая улучшение диагностической точности [150].

Однако у специалистов медицинских учреждений сохраняются следующие опасения по поводу внедрения программ ИИ для диагностики опухолей кожи: отсутствие последующего наблюдения за пациентами, снижение квалификации врачей, нарушение отношений между врачом и пациентом и угрозу точности данных проблемами при внедрении [76]. Например, существуют исследования, которые выявили, что мобильные приложения для диагностики меланомы кожи могут приводить к избыточному количеству ложноположительных результатов, что увеличит нагрузку на систему здравоохранения из-за ненужных биопсий [130]. Кроме того, важную роль в успешной интеграции ИИ в дерматовенерологию играют этические и организационные аспекты. В связи с чем при работе с программами ИИ должны быть учтены следующие моменты: возможность проведения независимой валидации алгоритмов, прозрачность полученных данных исследований и защита конфиденциальности пациентов [72]. Также важно

учитывать мнение пациентов, которые выразили предпочтение использованию ИИ в качестве вспомогательного инструмента, а не замены врача [131].

При постановке диагноза необходимо учитывать этническую принадлежность пациента, цвет его кожи, волос и глаз, род занятий, заболевания, принимаемые лекарства, имеющиеся повреждения кожи, вызванные воздействием солнечных лучей, количество невусов, образ жизни, историю болезни, реакцию на предыдущее лечение и другую информацию из медицинской карты пациента [51]. Дальнейшие исследования должны быть направлены на проведение масштабных клинических испытаний, разработку стандартизированных протоколов и создание международных консорциумов для обмена данными [72]. Только при соблюдении этих условий ИИ сможет стать надежным инструментом в борьбе со ЗНО кожи, улучшая раннюю диагностику и снижая количества врачебных ошибок [149].

Цель и задачи исследования

Разработать способ ранней дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных опухолей из меланоцитарной и немеланоцитарной тканей кожи с помощью моделей на основе искусственного интеллекта.

Задачи исследования:

1. Разработать модели искусственного интеллекта на основе общедоступных баз данных HAM10000, ISIC 2019 и собственного набора данных для ранней дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи и исследовать их эффективность (диагностическую точность, чувствительность, специфичность).

2. Сравнить эффективность дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи (диагностическую точность, чувствительность, специфичность) программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с эффективностью диагностики врачей-дерматовенерологов.

3. Сравнить эффективность дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных немеланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи (диагностическую точность, чувствительность, специфичность) программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с эффективностью диагностики врачей-онкологов.

4. Разработать алгоритмы маршрутизации пациентов с меланоцитарными и немеланоцитарными опухолями кожи к врачам-дерматовенерологам и врачам-онкологам с применением программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check».

Научная новизна

Оценены диагностическая точность, чувствительность, специфичность, доля ложноположительных и ложноотрицательных результатов на основании заключений авторских программ искусственного интеллекта в сравнении с ответами врачей-дерматовенерологов, врачей-онкологов и результатами патоморфологических исследований.

Разработаны способы дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи с помощью авторских программ искусственного интеллекта (Патент на изобретение RU 2853036, заявл. 04.11.2025; опубл. 17.12.2025 и Патент на изобретение RU 2853090, заявл. 06.11.2025; опубл. 18.12.2025) [16,17].

Разработаны и валидированы уникальные конвейеры предобработки изображений и обучения моделей на основе архитектур MobileNetV2 и Xception, оптимизированные для анализа изображений новообразований кожи, с использованием расширенных аугментированных баз данных, включающих гистологически верифицированные данные.

Получены и научно обоснованы высокие показатели эффективности разработанных программ искусственного интеллекта («Melanoma Check» и «Derma Onko Check»), подтверждающие их применимость в качестве инструмента поддержки принятия решений.

Доказана практическая осуществимость и эффективность использования глубокого обучения на мобильных платформах (Android) для задач ранней диагностики опухолей кожи в условиях ограниченного времени приема.

Предложен и реализован метод повышения точности диагностики меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи за счет сочетанного применения двух авторских программ искусственного интеллекта («Melanoma Check» и «Derma Onko Check»).

Предложен алгоритм маршрутизации пациентов с меланоцитарными и немеланоцитарными опухолями кожи к дерматологам и онкологам с применением авторских программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» позволяющий повысить выявляемость злокачественных новообразований.

Теоретическая и практическая значимость работы

Сформированы принципы и программные подходы к построению эффективных инструментов диагностики кожных опухолей с помощью компьютерного зрения, предназначенных для неспециалистов в области дерматоонкологии без глубоких знаний в этой сфере.

Расширены представления о внедрении структур сверточных нейронных сетей (MobileNetV2, Xception) и приемов предварительной обработки визуальных данных (расширение датасета, стандартизация) в рамках задач по распознаванию и классификации новообразований на коже.

Внедрение разработанных мобильных приложений в практику врачей первичного звена (терапевтов, врачей общей практики) позволяет повысить точность диагностики меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи. Для использования этих авторских программ искусственного интеллекта достаточно иметь смартфон, оборудованный фотокамерой. В связи с этим данные программы могут быть доступны для врачей любых специальностей, занимающихся диагностикой опухолей кожи.

Мобильные приложения предоставляют врачам объективный, быстрый и неинвазивный инструмент поддержки принятия решений о направлении пациента к онкологу или дерматовенерологу, оптимизируя маршрутизацию пациентов. За счет фильтрации пациентов на первичном врачебном приеме ускоряется процесс диагностики и снижается нагрузка на онкологов и дерматовенерологов.

Повышение точности первичной диагностики снижает риск диагностических ошибок и пропуска злокачественных опухолей, что напрямую влияет на прогноз и выживаемость пациентов.

Разработанные решения экономичны, доступны (размер приложений 45-289 Мб для Android) и не требуют сложного обучения пользователей, что способствует их широкому распространению, а также доступны в офлайн режиме, что не требует подключения к интернету. Результаты работы служат основой для дальнейшего развития систем искусственного интеллекта в первичном звене здравоохранения РФ.

На все авторские программы искусственного интеллекта получены свидетельства о регистрации (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024668566 и Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024668565) [22, 23]. И также получены свидетельства о регистрации на собственные базы данных (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2025624714 и Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2025624747) [20, 21].

Методология и методы исследования

Работа выполнена в АНО ДПО «Московский медико-социальный институт им. Ф.П. Гааза». Исследование проводилось с одобрения независимых этических комитетов при АНО ДПО «Московский медико-социальный институт им. Ф.П. Гааза» и при ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь им. академика Н.Н. Бурденко» Минобороны России.

Исследование с набором пациентов осуществлялось в ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь им. академика Н.Н. Бурденко». Пациентам с опухолями из меланоцитарной и немеланоцитарной ткани, включенным в обследование выполнялись различные диагностические методы исследования. У каждого пациента с опухолью проводился визуальный осмотр с помощью лупы и подсветки, устанавливались сроки возникновения новообразования. Осуществлялась дерматоскопия. В дальнейшем опухоли фотографировались. После постановки предварительного клинического диагноза при необходимости осуществлялось патоморфологическое исследование.

Выполнен анализ отечественной и зарубежной литературы по теме диссертационного исследования, определены цель и задачи, разработаны план, методология и методы исследования.

Общая методология. Применен комплексный подход, сочетающий методы медицинской кибернетики, машинного обучения (глубокое обучение), разработки программного обеспечения и клинической валидации.

Основные методы:

1. Анализ предметной области и требований: систематический анализ научной литературы, клинических рекомендаций, существующих решений искусственного интеллекта и потребностей врачей первичного звена для формулирования технического задания.

2. Сбор и подготовка данных: формирование баз данных из общедоступных (HAM10000) и закрытых источников. Верификация и аннотация изображений экспертами (морфологическое подтверждение).

3. Расширенная предобработка изображений: ресайзинг, нормализация (включая усовершенствованные методы нормализации гистограмм), шумоподавление.

4. Интенсивная аугментация данных: повороты, отражения, масштабирование, изменения яркости/контраста, контролируемые изменения освещения для увеличения размера базы данных и повышения устойчивости моделей.

5. В ходе диссертационного исследования проводилась статистическая обработка данных с использованием различных компьютерных программ. Полученные данные обрабатывались и сохранялись в электронных таблицах.

Личный вклад автора

Автором самостоятельно сформулирована научная проблема, определены цели и задачи исследования. Автором созданы мобильные приложения для смартфона с целью предварительной клинической диагностики меланоцитарных и кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи. Автором подготовлены и опубликованы статьи по теме научно-квалификационной работы, в том числе по основным результатам исследования.

Положения, выносимые на защиту

1. Разработанные способы ранней диагностики доброкачественных и злокачественных меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи с применением программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» обладают высокой эффективностью.

2. При диагностике меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи заключения программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» по выявлению злокачественных новообразований кожи сопоставимы с предварительными клиническими диагнозами врачей-дерматовенерологов со стажем работы более 20 лет.

3. При диагностике меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи заключения программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» по выявлению злокачественных новообразований кожи сопоставимы с предварительными клиническими диагнозами врачей-онкологов со стажем работы более 20 лет.

4. Разработанные алгоритмы маршрутизации пациентов при дифференциальной диагностике доброкачественных и злокачественных меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи с применением программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» позволяют повысить выявляемость злокачественных меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.23. Дерматовенерология, пункту 4 «Диагностика дерматозов, лимфопролиферативных заболеваний кожи, новообразований кожи и ИППП с использованием клинических, лабораторных, инструментальных и других методов исследования. Разработка диагностических критериев, дифференциальный диагноз дерматозов и ИППП» и пункту 7 «Разработка и совершенствование организационных направлений и методов оказания медицинской помощи пациентам с дерматозами, лимфопролиферативными заболеваниями кожи, новообразованиями кожи и инфекциями, передаваемыми половым путем, включая диспансерное наблюдение и повышение качества жизни» направлений исследований.

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия, пункту 3 «Разработка и совершенствование программ скрининга и ранней диагностики онкологических заболеваний» направлений исследований.

Степень достоверности и апробация результатов

Степень достоверности диссертационного исследования подтверждена анализом значительного числа клинических наблюдений, точными расчетами,

оценкой и интерпретацией полученных результатов исследования и опубликованными сведениями в специальной литературе по изучаемому вопросу.

Материалы диссертации и основные положения доложены и обсуждены на 1162 заседании Московского общества дерматовенерологов и косметологов им. А.И. Пospelова (Москва, 15 апреля 2025 г.), на XXXVIII Научно-практической конференции с международным участием «Рахмановские чтения». «Дерматовенерология и косметология на стыке науки и практики» (Москва, 16 мая 2025 г.), на научно-врачебной конференции кафедры и клиники кожных и венерических болезней им. В.А. Рахманова Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) (Москва, 17 июня 2025 г.), на XXV Всероссийском съезде дерматовенерологов и косметологов (Москва, 16-19 сентября 2025 г.).

Основные положения диссертационного исследования внедрены в практическую деятельность ФГБУ «Главный военный клинический госпиталь им. Н. Н. Бурденко», в учебный процесс АНО ДПО «Московский медико-социальный институт имени Ф.П. Гааза».

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 19 печатные работы, в том числе 4 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer), 6 иных публикаций по результатам исследования, 2 патента, 2 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций, 2 свидетельства о

государственной регистрации программ для электронных вычислительных машин, 2 свидетельства о государственной регистрации баз данных.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 162 странице машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, описание материалов и методов исследования, двух глав о результатах собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, приложения. Список литературы состоит из 162 источников (32 – на русском и 130 – на иностранных языках). Работа иллюстрирована 34 рисунками, 20 таблицами (2 таблицы в приложении).

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Искусственный интеллект в медицине: историческая ретроспектива, его значение для клинической врачебной практики и глобальные тенденции развития

1.1.1 Обзор исторических событий в развитии искусственного интеллекта для медицины

В контексте медицины под искусственным интеллектом понимают научно-технологическое направление, ориентированное на создание компьютерных программ и машин, способных воспроизводить творческие и когнитивные функции человека [1, 120]. За последние десятилетия технологии ИИ превратились из теоретической концепции в неотъемлемый компонент современной медицины, проникнув практически во все ее области. Анализ баз данных научных статей показал рост числа публикаций, посвященных применению ИИ в клинической медицине и здравоохранении [2, 7, 9, 48]. Алгоритмы ИИ и приложения глубокого обучения помогают врачам вести медицинские карты, ставить диагнозы и принимать клинические решения, назначать лекарства и анализировать изображения. Врачи получают быстрый доступ к информации и исследованиям, соответствующим потребностям пациентов. Поскольку некоторые алгоритмы конкурируют с врачами, а иногда и превосходят их, необходимо полностью интегрировать эту технологию в повседневную медицинскую практику. Технологии ИИ не могут заменить врачей, но они могут выполнять множество задач, облегчая работу медиков и позволяя им лучше заботиться о пациентах.

Историческая ретроспектива развития ИИ в медицине насчитывает более семи десятилетий, наполненных ключевыми вехами. Бум искусственного интеллекта 1960-х годов был периодом значительного прогресса и интереса к его развитию. В это время ученые и исследователи в области компьютерных наук изучали новые методы создания интеллектуальных машин и программирования их

для выполнения задач, которые традиционно считались требующими человеческого интеллекта [97]. Теоретический фундамент был заложен британским ученым Аланом Тьюрингом, который в 1950 г. предложил свой знаменитый «Тьюринг-тест» – эмпирический критерий для оценки способности машины демонстрировать разумное поведение, неотличимое от человеческого [152]. Его основополагающая статья «Вычислительная техника и интеллект», которая вышла в 1950 [145].

Отечественная школа ИИ зародилась в 1954 г. благодаря усилиям выдающегося советского математика, члена-корреспондента АН СССР Алексея Андреевича Ляпунова [31]. Фундамент для теоретического и прикладного программирования был заложен в 1952–53 г. в Московском университете, где Алексей Андреевич Ляпунов в рамках небольшого курса из восьми лекций («Принципы программирования») представил основные понятия своего «операторного метода» [31].

Переломным моментом в развитии ИИ стала Дартмутская летняя исследовательская проектная конференция, состоявшаяся в 1956 г. в Дартмутском колледже (США) под инициативой Джона Маккарти, Марвина Мински, Натаниэля Рочестера и Клода Шеннона. Именно на этой конференции впервые был официально введен и закреплён термин «искусственный интеллект», а участники сформулировали амбициозные цели новой науки, включая автоматизацию рассуждений, решение задач, машинное обучение и обработку естественного языка. Непосредственным следствием конференции стала разработка Джоном Маккарти языка программирования LISP (1958 г.), который стал первым и долгое время основным языком для исследований в области ИИ [97].

Первая научная публикация, непосредственно посвященная применению ИИ в медицинской проблематике и проиндексированная в базе PubMed/MEDLINE, датируется 1963 г. [5].

Практическая реализация ИИ в медицине началась с программы ELIZA, созданной Джозефом Вейценаумом в Массачусетском технологическом институте имитирующую работу психотерапевта. [97]. Предназначенная как скромный

эксперимент, была воспринята как прорыв, используя технику имитации для установления контакта в стиле психотерапевта, что вызвало неожиданно сильные реакции у некоторых пользователей, демонстрируя потенциал ИИ для взаимодействия в медицине [158].

Значительным шагом вперед стала разработка в 1970 г. в Стэнфордском университете (США) экспертной системы MYCIN, предназначенной для помощи в диагностике бактериальных инфекций крови (менингит, бактериемия) и подборе адекватной антибиотикотерапии. MYCIN использовала систему правил и обратные логические выводы, достигая точности рекомендаций около 69%, что в ряде случаев превосходило показатели интернов, и стала классическим примером ранних диагностических ИИ-систем, хотя и не была широко внедрена в клинику из-за ограничений вычислительной техники того времени [125].

В 1980 г. в Венском университете была представлена экспертная система CADIAG-2, нацеленная на поддержку диагностики в ревматологии и внутренних болезнях путем дифференциальной диагностики 295 заболеваний на основе сложных правил, связывающих симптомы, признаки и результаты лабораторных тестов [114]. Начало систематического использования ИИ в рутинной клинической практике часто связывают с клиникой Майо (США), которая в 1990 г. начала применять технологии ИИ, в частности обработку естественного языка (Natural Language Processing, NLP), для анализа неструктурированных текстов в электронных медицинских картах (ЭМК), что открыло путь к извлечению ценной клинической информации [2].

Масштабный проект IBM Watson Health, запущенный в 2012 г., поставил амбициозную цель – создание системы, способной самостоятельно ставить диагнозы на основе анализа симптомов пациента из ЭМК и огромного массива научной литературы, хотя его клиническое внедрение столкнулось с трудностями [2].

Знаковым событием в области регулирования медицинского ИИ стало решение FDA, принятое в апреле 2018 г. Впервые американский регулятор одобрил автономную систему IDx-DR от компании IDx Technologies Inc., способную

самостоятельно, без последующей проверки врачом, диагностировать диабетическую ретинопатию по фотографиям глазного дна. Это разрешение стало важной вехой, тем более что в ходе клинических испытаний программное обеспечение продемонстрировало высокие показатели диагностической точности: чувствительность на уровне 87% и специфичность 89% [2, 100].

В 2021 г. FDA присвоило статус «прорывного устройства» (Breakthrough Device Designation) мобильному приложению Woebot для цифровой когнитивно-поведенческой терапии (КПТ) послеродовой депрессии, подтвердив его эффективность, сопоставимую с терапией под руководством клинического психолога [160].

Рекордный приток инвестиций в сектор ИИ для здравоохранения был зафиксирован в IV квартале 2021 г., когда глобальный объем венчурного финансирования стартапов в этой области достиг 3.7 миллиардов долларов США [2].

В 2022 г. литовский стартап Oxiplit получил знак соответствия CE Mark (класс II a) для своего продукта ChestLink – первой в мире полностью автономной ИИ-системы анализа рентгенограмм органов грудной клетки, способной самостоятельно генерировать заключения по определенным нормальным случаям без радиолога, что подтвердило соответствие европейским стандартам безопасности и эффективности [2].

1.1.2 Значение искусственного интеллекта для клинической врачебной практики

Оценка эффективности и значимости ИИ для клинической практики базируется на строгих метриках, аналогичных тем, что используются для оценки диагностических методов и врачебных решений. Ключевыми показателями являются: частота ложноположительных результатов (False Positive Rate, FPR), общая точность (Accuracy), специфичность (способность правильно

идентифицировать отсутствие болезни) и чувствительность (способность правильно выявлять наличие болезни) [15].

Многочисленные независимые исследования, опубликованные в ведущих рецензируемых журналах, демонстрируют, что современные ИИ-алгоритмы способны достигать диагностической точности, сопоставимой, а в ряде случаев и превосходящей, точность врачей с большим стажем, особенно в задачах анализа медицинских изображений и выявления паттернов [41, 75, 77, 105]. Например, ИИ-система для выявления ЗНО легких на рентгенограммах органов грудной клетки, разработанная южнокорейскими учеными, продемонстрировала показатели, превосходя группа радиологов [77]. В дерматовенерологии система на основе глубоких сверточных нейронных сетей (CNN), обученная на десятках тысяч изображений, достигла точности классификации ЗНО кожи, эквивалентной уровню сертифицированных дерматовенерологов [75]. В офтальмологии ИИ-платформа для диагностики врожденной катаракты, разработанная китайскими исследователями, продемонстрировала точность 98,87 [41]. ИИ также применяется в генетике [83]

В настоящее время современная научная мысль смещается от прямого противопоставления «ИИ против врача» к концепции синергии «врач + ИИ» [55]. Будущие исследования должны быть сосредоточены на сравнении клинических исходов пациентов (таких как выживаемость, частота осложнений, скорость выздоровления, качество жизни), чьи врачи принимают решения с опорой на ИИ-рекомендации, с исходами пациентов, чье лечение велось без использования таких инструментов. Только доказав значимое улучшение реальных клинических результатов, ИИ сможет быть повсеместно принят в качестве эффективного дополнения к врачебной деятельности, а не как потенциальная замена [55]. Применение ИИ в клинической практике обеспечивает ряд ключевых плюсов, таких как минимизация ошибок, оперативная подача данных в реальном времени, оптимизация затрат времени и средств, содействие научным исследованиям в медицине, снижение эмоционального напряжения у медицинского персонала, усиление сотрудничества между врачом и пациентом, а также другие выгоды [5].

Оптимизация временных затрат: Интеграция ИИ дает возможность специалистам здравоохранения переключиться на ключевые и более значимые обязанности, тем самым рационализируя их повседневные операции [70].

Используя ИИ для анализа истории болезни пациента и других важных данных, врачи могут создавать индивидуальные планы лечения, учитывающие потребности и предпочтения конкретного человека. Это может повысить эффективность лечения и снизить риск осложнений. [112].

Повышение качества диагностики: ИИ активно интегрируется в множество медицинских дисциплин, включая рентгенологию и патологию. К примеру, интеллектуальные алгоритмы облегчают анализ визуальных медицинских данных, вроде рентгенограмм и изображений глазного дна, что способствует росту точности распознавания патологий и уменьшению риска ошибок, связанных с человеческим фактором [45].

Одним из наиболее серьезных препятствий для успешного внедрения и полноценного применения ИИ в медицинских учреждениях выступает дефицит экспертов, сочетающих всесторонние компетенции в клинической медицине с пониманием механизма функционирования, преимуществ и недостатков ИИ-систем [55, 56].

В настоящее время российские медицинские и технические вузы не готовят таких специалистов в рамках единых образовательных программ. Существующие направления, частично затрагивающие смежные области («Биоинформатика», «Биомедицинская инженерия», «Физика живых систем» и другие), не обеспечивают необходимой глубины интеграции медицинских и ИИ-дисциплин для динамичного развития области. Насущной потребностью является разработка и внедрение принципиально новых интегрированных образовательных программ и специализаций (например, «Клинический аналитик данных», «Врач-цифровик»), где фундаментальные и клинические медицинские дисциплины органично сочетаются с углубленными курсами по машинному обучению, обработке естественного языка, компьютерному зрению, биоинформатике, работе с большими данными и медицинской информатике [56]. Это позволит подготовить

кадры, способные не только использовать готовые ИИ-инструменты, но будут опираться как на клинический опыт, так и на знания в области цифровых технологий, чтобы решать современные проблемы здравоохранения, участвовать в разработке цифровых стратегий для медицинских учреждений, управлять процессом перехода на цифровые технологии, обучать пациентов и коллег. [55].

Недавно в этой области провели эксперименты по интеграции механистической интерпретируемости (это подход к деконструкции нейронных сетей для более глубокого анализа их механизмов функционирования) вместе с техниками атрибуции (такими как LIME2 и SHAP2). Эти методы позволяют разьяснять выводы моделей, фокусируясь на наиболее влиятельных входных характеристиках и факторах [89]. Примером может служить добавление учебной программы, где врачи обучаются основам ИИ [56]. В России подобные инициативы требуют интеграции в Федеральные государственные образовательные стандарты и программы непрерывного медицинского образования, что является сложной, но необходимой задачей для системы здравоохранения.

1.1.3 Глобальные тенденции в развитии искусственного интеллекта для медицины и здравоохранения

В настоящее время существуют 4 ключевых направления внедрения ИИ в медицину и здравоохранение: увеличение инвестиций в разработку ИИ-продуктов, публикационная активность, создание ИИ-продуктов для медицины, подготовка медицинских кадров.

Динамика мирового рынка ИИ в здравоохранении характеризуется высокими темпами роста: в 2021 г. объем оценивался в 6,60 млрд долларов США, к 2028 г. прогнозируется 95,65 млрд долларов США [49]. Инвестиции в ИИ-продукты для медицины растут: 2019 г. – 4.129 млрд долларов, 2020 г. – 6.6 млрд, 2021 г. – 8.5 млрд [2]. Однако распределение неравномерно: в России в 2018 г. менее 1% от мирового объема [9]. Национальные стратегии развития технологий искусственного интеллекта различаются по странам. В США обозначена цель

занять и удерживать лидирующие позиции в области ИИ (стратегия 2019 г.), с акцентом на федеральные усилия, включая финансирование, работу Национальных институтов здравоохранения и координацию через специальный комитет по ИИ. В Китае (стратегия 2017 г.) активно демонстрируются амбиции по захвату лидерства к 2030 г., с преимуществами в виде государственной поддержки компаний, большого числа пользователей смартфонов и более мягких законов о конфиденциальности данных в здравоохранении. В Европейском Союзе (стратегия 2018 г.) акцент на координацию между государствами-членами, повышение технологического потенциала, решение социально-экономических проблем и обеспечение этической основы.[9].

В России Национальная стратегия ИИ до 2030 г. (Указ №490 от 10.10.2019) [19] предусматривает широкое применение технологий ИИ в различных отраслях экономики и социальной сферы, включая здравоохранение. Реализуется через федеральный проект «Искусственный интеллект», включённый в национальный проект «Цифровая экономика». [9].

Публикационная активность в ИИ для медицины растет на 37.88% : 5019 статей (2000–2021) [110]. Лидеры: США (2100 статей, 41.84%), Китай (738, 14.70%), Великобритания (634, 12.63%) [110]. По Web of Science (2000–2020): 4388 статей, лидеры – США (35.62%), Великобритания (9.62%), Китай (9.41%); Россия – 27-е место (0.87%) [9]. Пик активности в 2019–2020 гг. [110]. Распределение по областям: медицина (44.35%), IT (18.87%) [110].

История внедрения ИИ-продуктов включает диагностические системы IDx-DR, Oxpit, приложения Woebot, экспертные системы MYCIN, CADIAG-2, платформы IBM Watson Health. ИИ может достигать сопоставимой или более высокой точности в диагностике заболеваний по сравнению с врачами. Однако будущие исследования должны фокусироваться на сравнении клинических результатов врачей, использующих ИИ, с теми, кто не использует. Ключевой фактор подготовка специалистов, способных сочетать знания в медицине с навыками применения ИИ, что требует пересмотра медицинского образования [5].

1.2 Применение искусственного интеллекта в дерматовенерологии и онкологии для дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных опухолей кожи

1.2.1 Обоснование необходимости внедрения программ искусственного интеллекта для раннего выявления злокачественных опухолей кожи

В наши дни у лиц со светлой кожей самыми частыми проявлениями злокачественных кожных опухолей считаются меланома, а также опухоли немеланоцитарного происхождения злокачественного типа – базальноклеточный рак кожи (БКРК) и плоскоклеточный рак кожи (ПКРК). Рак одна из основных причин смертности за последние два десятилетия [136]. Нередко ЗНО кожи диагностируются на поздних стадиях, что приводит к ухудшению прогноза и увеличению затрат на здравоохранение [71].

В настоящее время рост заболеваемости меланомой кожи представляет серьезную социально значимую проблему для всех стран мира. Поэтому раннее выявление меланомы кожи является критически важным для улучшения исходов и показателей выживаемости. На меланому приходится 1,7% случаев ЗНО кожи в мире [82]. Средний возраст 61,9 [4]. Рост заболеваемости меланомой кожи обусловлен такими факторами, как возрастание численности населения земли, увеличением продолжительности жизни людей и сохраняющимся избыточным воздействием на кожу УФО, источниками которого являются солнце и искусственные источники УФО. Согласно современным экспертным оценкам, более трех четвертей всех впервые диагностированных меланом кожи можно связать с избыточным УФО [93]. Кроме избыточного воздействия УФО на развитие этой болезни влияют иммуносупрессия, наследственная предрасположенность, наличие большого количества невусов и ожирение [82]. Также, по предполагаемым прогнозам современных экспертов в этих вопросах во всем мире к 2040 г. количество меланом кожи увеличится до 510 000 новых ежегодных случаев и 96 000 смертей [93]. Количество зарегистрированных случаев за 5 лет составляет на

момент 2022 года 53 504 187, с преобладанием среди женщин [94]. Прогноз у пациентов с меланомой кожи зависит от стадии заболевания на момент постановки диагноза. Пятилетняя выживаемость при локализованной форме с поражением только кожи составляет около 99%, но резко снижается до 75% при распространении на регионарные лимфатические узлы и до 35% при отдаленных метастазах [148].

Абсолютное число впервые в жизни установленных диагнозов злокачественного новообразования в России в 2020 составил 4085 среди меланомы кожи, а стандартизированный показатель смертности составил 2,35 случая на 100 тысяч населения [27]. Несмотря на относительно небольшую долю меланомы в общей структуре ЗНО кожи (1,6 у мужского пола и 2,0% у женского пола), среднегодовой темп прироста составил 2,86% [27]. Эпидемиологическая нагрузка, связанная со злокачественными новообразованиями кожи, в России остается значительной. По данным на 2024 г., было зарегистрировано 12 135 новых случаев меланомы, причем у 17,9% пациентов заболевание было диагностировано на запущенной стадии. Летальность при данном диагнозе сохранялась на высоком уровне и составила 6,6% [28].

Параллельно наблюдается устойчивый рост заболеваемости немеланомными злокачественными опухолями кожи (С44). В 2024 г. их число достигло 77 794 новых случаев. Показатель распространенности данной патологии увеличился с 305,5 случаев на 100 тысяч населения в 2023 г. до 313,9 случаев на 100 тысяч населения в 2024 г., что подтверждает тенденцию к росту [28].

Одной из ключевых причин поздней диагностики меланом кожи в России являются недостаточные знания врачей, к которым может первоначально обращаться пациент с пигментным поражением кожи. Этими врачами могут быть врачи общей практики (ВОП), терапевты, онкологи и другие [14, 24, 25]. В России провели тестирование специалистов по диагностике злокачественных меланоцитарных опухолей кожи. Эффективность оценивали по чувствительности (правильный диагноз меланомы), специфичности (правильное исключение меланомы) и диагностической точности (отношение истинно положительных и

отрицательных результатов к общему числу пациентов). У участковых терапевтов и ВОП чувствительность составила 44,6% (более половины случаев пропуска), специфичность – 49,4% (много ложноположительных, ненужных морфологических исследований), точность – 47,0%. У онкологов: чувствительность 66,86%, специфичность 78,0%, точность 72,43%. У дерматовенерологов: чувствительность 79,2%, специфичность 77,2%, точность 78,2% [14]. Среди протестированных специалистов ВОП и участковые терапевты показали слабые знания клинических симптомов меланомы, поэтому данная категория врачей нуждается в элементах системы поддержки принятия решений для диагностики злокачественных меланоцитарных опухолей кожи.

Подтверждением недостаточной подготовки врачей служат и данные других исследований: только 8,1% специалистов получили формальное обучение полному осмотру кожи для выявления рака, и лишь 3,3% необученных врачей могут правильно указать все четыре основных типа меланомы. Многие врачи (95,2%) не уверены в использовании дерматоскопа при осмотре кожных поражений, и лишь 17,9% проводят санитарно-просветительскую работу с пациентами о факторах риска меланомы/рака кожи. [113].

В условиях первичного звена здравоохранения визуальный осмотр пациентов для выявления подозрительных пигментных опухолей кожного покрова является общепринятой дерматовенерологической практикой. Однако первым контактным лицом для пациентов с этими новообразованиями кожи часто становится врач общей практики (ВОП) [142]. Традиционно для скрининга меланомы на ранней стадии ВОП используют критерии ABCDE (асимметрия, неровность границы, распределение цвета, диаметр и эволюция) [13]. Однако современные исследования указывают, что высокоточная клиническая диагностика меланомы в большей степени опирается на визуальное распознавание паттернов и обращение внимание на признак «гадкого утенка» (отличие одного вновь появившегося пигментного новообразования от всех остальных элементов на коже), чем на критерии ABCDE [153]. Несмотря на это, точность клинической диагностики ВОП остается не высокой (с чувствительностью в диапазоне от 37,5–44,6% [14, 141].

Такие низкие показатели чувствительности приводит к значительному числу ложноотрицательных результатов, что чревато задержкой в диагностике опасных ЗНО кожи, и одновременно способствует увеличению количества напрасных направлений к специалистам и проведению ненужных биопсий доброкачественных опухолей кожи. Это может привести к снижению точности диагностики по сравнению с дерматологами, ненужным тестам или неуместным направлениям к специалистам [142].

Таким образом, в связи с высокими показателями заболеваемости злокачественными меланоцитарными и кератиноцитарными/эпидермальными опухолями кожи, в том числе в России, а также из-за нередко поздней диагностики этих ЗНО кожи по причине недостаточных знаний клинических симптомов меланом и раков кожи существует острая необходимость в более точных и эффективных диагностических инструментах, способных помочь специалистам на первичном врачебном приеме установить правильный диагноз.

1.2.2 Применение мобильных приложений для смартфона на основе технологий искусственного интеллекта в дерматовенерологии и онкологии

Значительная частота случаев злокачественных опухолей кожи (меланоцитарных и кератиноцитарных) диктует необходимость трансформации подходов в здравоохранении, включая российское. Для адекватного ответа на этот вызов требуется не только эффективно распоряжаться текущими ресурсами, но и активно внедрять в практику новейшие научные открытия. В 2014 г. появились продукты ИИ на основе глубокого обучения (DL), улучшающие диагностику ЗНО кожи; для них в MEDLINE ввели термин «Мобильные приложения». К 2017 г. на платформах Android и iOS насчитывалось 165 000 медицинских приложений, 9% из которых посвящены скринингу, диагностике и мониторингу заболеваний, включая поражения кожи [86]. В том же году такие приложения на DL достигли точности выявления ЗНО кожи, сопоставимой с дерматовенерологами [75]. Далее

количество ИИ-программ для смартфонов по диагностике ЗНО кожи продолжало расти [137].

В 2019 г. был выполнен анализ наличия мобильных приложений для смартфонов с целью выявления ЗНО кожи, которые могли быть доступны врачам. Рейтинги, функциональность, цена и количество мобильных приложений были описаны и сравнены с аналогичными обзорами рынка данных программ ИИ для выявления ЗНО кожи с 2014 по 2017 гг. В 2019 г. было выявлено 66 приложений. Из 39 приложений, найденных в 2014 г., 30 были недоступны в 2019 г., что составляет 77% выбытия. Из 43 приложений, доступных в 2017 г., выбытие составило 46,5%. В 2019 г. 63,6% мобильных приложений были бесплатными для скачивания по сравнению с 53,5% в 2017 г. Таким образом, с 2014 г. наблюдается отчетливый рост количества мобильных приложений, доступных для врачей для раннего выявления ЗНО кожи [137].

Однако, наблюдается высокая текучесть этих программ ИИ, и многим мобильным приложениям по-прежнему не хватает доказательств их безопасности, а также аргументированного мнения врачей об их эффективности. Во многих случаях отсутствуют проверки диагностической точности этих мобильных приложений или изученная их точность была неудовлетворительной [85, 137]. В России на данный момент мобильные приложения, основанные на ИИ для выявления злокачественных кожных опухолей, развиты весьма слабо.

В последние годы методы глубокого обучения (алгоритмы DL) продемонстрировали высокий потенциал для совершенствования процессов диагностики, включая опухоли кожи [35, 44, 117]. DL, являясь подразделом машинного обучения, использует искусственные нейронные сети для моделирования и решения сложных задач. Эти алгоритмы способны автоматически обучаться и извлекать релевантные признаки из больших наборов данных, что позволяет им идентифицировать паттерны и делать прогнозы с высокой точностью [35].

В контексте дерматовенерологии DL алгоритмы изначально применялись для анализа дерматоскопических изображений, демонстрируя эффективность в

обнаружении и классификации кожных поражений, включая меланому, с высокой чувствительностью и специфичностью, превосходящей возможности невооруженного глаза [32, 44, 52]. Однако использование неинвазивных методов визуализации, включая дерматоскопию, требует значительной подготовки и экспертизы, что приводит к вариабельности результатов диагностики [44].

С помощью широкоугольных цифровых изображений, полученных с использованием недорогих инструментов, таких как цифровые фотоаппараты и мобильные телефоны, можно быстро и легко захватывать данные о множестве поражений кожи для компьютерных систем предварительного скрининга в условиях первичной медико-санитарной помощи [65].

Современные исследования оценивают полезность DL алгоритмов в системах поддержки диагностических решений нового поколения именно для оценки подозрительных пигментных опухолей кожи [53], особенно в условиях первичного врачебного звена [65, 154]. При диагностике меланомы без дерматоскопии чувствительность и специфичность у дерматовенерологов с большим стажем составили 76,9% и 89,1%, у дерматовенерологов с маленьким стажем – 78,3% и 66,2%, у ВОП – 37,5% и 84,6%, при использовании дерматоскопии чувствительность и специфичность у дерматовенерологов с большим стажем – 85,7% и 81,3%, у дерматовенерологов с маленьким стажем – 78,0% и 69,5% [141].

Интеграция DL алгоритмов в практику ВОП обладает значительным потенциалом для уменьшения числа напрасных направлений к дерматовенерологам и ненужных биопсий доброкачественных образований [71, 142]. Это оптимизирует использование ограниченных ресурсов здравоохранения (время специалистов, стоимость процедур) и снижает психологическую нагрузку на пациентов, связанную с ожиданием консультации и инвазивными вмешательствами [142]. Кроме того, повышение точности раннего выявления ЗНО кожи напрямую способствует улучшению клинических исходов за счет своевременного начала лечения на начальных стадиях [116, 148]. Также различными исследованиями было доказано, что синергия между человеком и ИИ улучшает диагностику новообразований кожи [104, 146]. Было выявлено, что

совместная работа дерматовенерологов и ИИ обеспечивает лучшую идентификацию изображений, чем каждый в отдельности, с увеличением средней точности на 1,36% [146]. Это указывает на то, что мобильные приложения для смартфонов должны рассматриваться не как замена врачу, а как мощный вспомогательный инструмент, усиливающий его диагностические возможности, особенно в условиях дефицита времени и экспертизы в первичном звене [104, 118, 146]. Внедрение таких технологий в рутинную практику ВОП требует минимального дополнительного оборудования. Для этого достаточно иметь современный смартфон с разрешением от 10-12 мегапикселей [12, 155]. Реализация алгоритма глубокого обучения для скрининга рака кожи осуществляется в форме мобильного приложения для здравоохранения (mHealth), доступного на потребительских смартфонах с операционными системами iOS и Android [155].

Ключевым фактором успешной интеграции является вовлечение большего числа дерматологов в разработку и тестирование моделей ML для создания полезной и клинически релевантной технологии. Дерматологи должны быть осведомлены о потенциальных ограничениях ML (например, алгоритмическом предубеждении и «чёрном ящике» моделей) [118].

Другой важной проблемой является «проблема черного ящика». Нет объяснения того, как именно сложные DL алгоритмы, особенно глубокие сверточные нейронные сети, приходят к конкретному решению. Эта нехватка прозрачности может затруднять доверие и принятие современных технологий со стороны врачей [118, 155]. Также внедрение мобильных приложений в клиническую практику сталкивается с проблемами конфиденциальности данных пациентов, необходимостью стандартизированных и репрезентативных наборов данных для обучения и валидации алгоритмов. Перспективы будущих исследований включают в себя совершенствование DL алгоритмов для повышения их производительности, надежности и интерпретируемости (объяснимости) [118].

Внедрение широкомасштабных программ скрининга ЗНО кожи с использованием ИИ представляет собой сложную задачу, особенно в условиях ограниченных ресурсов здравоохранения. Интеграция точных инструментов на

основе ИИ на уровне первичного врачебного звена является наиболее прагматичным и высокоэффективным подходом к решению проблемы ранней диагностики ЗНО кожи [142, 154].

Таким образом, глубокое обучение демонстрирует высокую и клинически значимую диагностическую точность в выявлении ЗНО кожи на основе обычных клинических фотографий, превосходя по чувствительности традиционные методы диагностики ВОП. Внедрение мобильных приложений для смартфона в рутинную практику ВОП имеет потенциал стать эффективным инструментом скрининга, способствующим раннему выявлению меланомы и других ЗНО кожи. Это может привести к сокращению числа ненужных направлений и биопсий, оптимизации ресурсов здравоохранения и, что наиболее важно, к улучшению прогноза пациентов за счет диагностики на более ранних, излечимых стадиях. Модель синергии «врач + ИИ» показала свою эффективность, позиционируя ИИ как мощный вспомогательный инструмент, а не замену клиническому суждению. Для успешной реализации необходимо преодоление таких вызовов, как «черный ящик» алгоритмов, обеспечение качества данных, стандартизация и обучение врачей. Внедрение ИИ-решений в первичное звено представляется стратегически важным шагом в борьбе с растущим бременем ЗНО кожи.

1.2.3 Эффективность программ искусственного интеллекта в диагностике опухолей кожи

Интеграция цифровых технологий становится неотъемлемой частью современной клинической практики, где особое место занимает искусственный интеллект. Алгоритмы ИИ находят применение для повышения достоверности диагностического процесса при различных патологиях, включая визуальную идентификацию поражений кожи [5, 48, 108, 111].

Для объективной валидации диагностических систем на основе ИИ и их сопоставления с традиционными клиническими решениями применяется стандартизированный набор метрик. В современной исследовательской практике

для этих целей используется семь ключевых показателей: матрица ошибок (confusion matrix), точность (accuracy), взвешенная ошибка (weighted error), специфичность (specificity), чувствительность (sensitivity), площадь под ROC-кривой (AUC-ROC) и индекс Юдена (Youden's index) [8].

Матрица ошибок (Confusion Matrix) представляет собой стандартизированную таблицу для оценки работы алгоритмов классификации, позволяющую сопоставить реальные значения целевых переменных с прогнозами, сгенерированными моделью машинного обучения. В структуре матрицы строки обычно соответствуют прогнозируемым классам, а столбцы фактическим. Интерпретация матрицы строится на анализе четырех ключевых элементов: истинно положительный (ИП), алгоритм корректно идентифицирует наличие заболевания; ложноположительный (ЛП), система ошибочно идентифицирует несуществующую патологию; истинно отрицательный (ИО), модель правильно определяет отсутствие заболевания; ложноотрицательный (ЛО), алгоритм не распознает фактически присутствующее заболевание [128].

Точность (Accuracy, Ac) количественно выражает долю корректных прогнозов модели в общей выборке данных. Метрика вычисляется по формуле: $Ac = (ИП + ИО) / (\text{общий объем исследований}) \times 100\%$ [128].

Взвешенная ошибка (Weighted Error) служит инструментом для комплексной оценки моделей машинного обучения в задачах бинарной классификации, где объекты распределяются по двум категориям (например, "0" – заболевание отсутствует, "1" – заболевание подтверждено). Особенность данной метрики заключается в учете не только правильных классификаций, но и ошибок второго рода (ложноположительных случаев), что обеспечивает более сбалансированную оценку адекватности модели решаемой задаче [26].

Специфичность (Specificity, Sp) характеризует способность модели достоверно идентифицировать отрицательные случаи в бинарной классификации. Расчет показателя осуществляется по формуле: $Sp = ИО / (ИО + ЛП)$, что отражает долю истинно отрицательных результатов среди всех фактически отрицательных образцов. При высоком уровне ложноположительных результатов, когда модель

часто путает отрицательные примеры с положительными, специфичность приближается к нулю. В противоположность этому, при минимальном числе ложноположительных случаев она стремится к единице. Высокая специфичность модели гарантирует повышенную вероятность корректного выявления отрицательных примеров [79].

Чувствительность (Sensitivity, Se) характеризует способность алгоритма достоверно выявлять целевой класс в условиях бинарной классификации. Количественно данный показатель представляет собой отношение верно распознанных положительных случаев к сумме истинно положительных и ложноотрицательных результатов: $Se = \text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛО})$. Чем больше ложноотрицательных случаев – то есть положительных примеров, ошибочно отнесенных к отрицательным, – тем ниже чувствительность. Максимальное значение в 1 достигается при полном отсутствии ложноотрицательных ошибок. Модель с высокой чувствительностью повышает шансы на точное распознавание положительных примеров [161].

Площадь под ROC-кривой (Area Under Curve, AUC-ROC) является интегральной метрикой, обобщающей рабочую характеристику классификатора (Receiver Operating Characteristic) в задачах бинарной классификации. Значение AUC отражает степень сепаративной способности модели – то, насколько эффективно она различает представителей различных классов, и представляет собой сводную количественную оценку всей ROC-кривой. Она демонстрирует, насколько эффективно модель отличает положительные объекты от отрицательных. Диапазон значений AUC ROC – от 0 до 1: 0 соответствует случайному классификатору, а 1 – совершенному. Чем больше AUC ROC, тем лучше модель справляется с дифференциацией между классами [66]. Кроме того, AUC ROC можно трактовать как вероятность того, что модель присвоит более высокий рейтинг случайно выбранному положительному объекту по сравнению с отрицательным.

Индекс Юдена (J-statistic) применяется для комплексной оценки диагностических тестов и алгоритмов бинарной классификации. Расчет

производится по формуле $J = Se + Sp - 1$, где Se – чувствительность, Sp – специфичность. Метрика варьируется в интервале от 0 до 1, при этом значение 1 соответствует идеальному различению классов, а 0 указывает на отсутствие дискриминативной способности (уровень случайного угадывания). Таким образом, увеличение индекса Юдена свидетельствует о росте диагностической эффективности модели [162].

Примером эффективности мобильных приложений в диагностике ЗНО кожи служит исследование T.J. Brinker et al. (2019), которое проводилось с целью дифференциальной диагностики меланом и диспластических невусов. Для тестирования было использовано 100 дерматоскопических изображений. Эффективность данного исследования оказалась достаточно высокой: чувствительность составила 86,1%, специфичность – 68,2% [33].

В настоящее время появились исследования для диагностики меланом, которые оценили и сравнили эффективность классификации трех типов моделей CNN: обученных на клинических изображениях, дерматоскопических изображениях и комбинации парных клинических и дерматоскопических изображений одного и того же поражения. Используя анализ таких показателей, как площадь под кривой рабочих характеристик приемника (AUC-ROC), чувствительность и специфичность, была оценена эффективность этих моделей CNN для диагностики меланом кожи. Проведенное исследование выявило, что эффективность моделей, обученных на изображениях дерматоскопии и парных клинических и дерматоскопических изображениях, выше, чем у модели, которая была обучена только на клинических изображениях [64].

Также проводились исследования эффективности мобильных приложений для скрининга ЗНО кожи. Поражения оценивались приложением на iOS или Android после клинического диагноза и сравнивались с гистологическим (не проводилось для доброкачественных или не требующих, как актинический кератоз и поверхностный базальноклеточный рак). Приложение (mHealth) анализировало доброкачественные и злокачественные новообразования меланоцитарной и кератиноцитарной/эпидермальной тканей. Исследование подтвердило

чувствительность 86,9% и специфичность 70,4% CNN-приложения при проспективной оценке 785 опухолей у 372 пациентов [155].

В итоге, прогресс в технологиях и расширение массивов данных, обрабатываемых актуальными моделями, приведут к дальнейшему повышению их эффективности и надежности. Такие тенденции расширяют горизонты использования ИИ в здравоохранении, включая более точное выявление кожных новообразований [9, 37, 110].

1.2.4 Перспективы развития программ искусственного интеллекта (компьютерного зрения) для диагностики опухолей кожи

Существующие программы компьютерного зрения уже продвинулись в диагностике опухолей кожи. В будущем они станут точнее для выявления доброкачественных и злокачественных новообразований за счет новых данных, сложных алгоритмов и улучшенного анализа. Улучшения обеспечит постоянное обучение и совершенствование методов обработки изображений. Уже отмечается прогресс в модернизации таких ИИ. Достижения в компьютерном зрении открывают горизонты для ранней диагностики в дерматовенерологии и онкологии. Однако ИИ остается «черным ящиком» [84].

Прогресс в области компьютерного зрения значительно расширяет возможности диагностики новообразований кожи. Помимо традиционных сверточных нейронных сетей (CNN), активно развиваются более продвинутые архитектуры, такие как трансформеры, гибридные модели CNN-трансформеров и мультимодальные системы.

Трансформеры компьютерного зрения (Vision Transformers, ViT) – это класс моделей глубокого обучения, адаптирующих архитектуру трансформеров, изначально разработанных для обработки естественного языка, к задачам анализа изображений [42]. ViT обрабатывают изображения как последовательность фрагментов (патчей), применяя к ним трансформерную архитектуру [157]. В отличие от CNN, ViT исключают индуктивные смещения, связанные с локальными

связями, и изучают пространственные иерархии через взаимодействие патчей, что обеспечивает большую гибкость при работе с разнородными визуальными данными [38, 88]. Этот подход показал конкурентоспособные результаты, превосходя CNN на ключевых эталонных наборах данных [74, 95, 124, 151]. Для повышения интерпретируемости ViT применяются методы визуализации, такие как анализ карт внимания, которые выявляют значимые области изображения, используемые моделью для принятия решений [43, 60, 88]. Однако внедрение ViT в медицинскую практику сопряжено с ограничениями: необходимость больших объемов размеченных данных, что проблематично в медицине из-за ограниченности выборок [58, 81], и отсутствие устоявшихся методик оптимизации и валидации по сравнению с CNN. Одним из ключевых подходов к решению проблемы нехватки размеченных медицинских данных является трансферное обучение. Его суть заключается в адаптации моделей, которые были предварительно обучены на обширных массивах информации (таких как ImageNet или специализированные медицинские коллекции), для решения конкретных диагностических задач, таких как выявление кожных новообразований. Это позволяет значительно сократить объем размеченных данных, необходимых для эффективного обучения алгоритма. Хотя различные методы применяются к распознаванию рукописных символов, сверточные нейронные сети (CNN), специально разработанные для обработки вариативности двумерных форм, показывают превосходство над всеми другими техниками. Гибридные модели, сочетающие CNN и сети графовых трансформеров (GTN), позволяют обучать многомодульные системы глобально с использованием градиентных методов, хотя прямое сравнение их эффективности остаётся сложным из-за различий в архитектурах и процедурах обучения [98].

Исследования показывают, что ViT достигают точности до 97,8% в классификации кожных поражений, превосходя CNN на 18%, благодаря лучшей обработке сложных паттернов и устойчивости к вариациям в данных [74]. Обзор литературы с 2020 по 2022 гг. подтверждает рост использования ViT для выявления ЗНО кожи, в задачах сегментации и классификации [111]. Перспективы включают

дальнейшую оптимизацию для мобильных устройств, где ViT с уменьшенным числом параметров обеспечивают высокую точность при низких вычислительных затратах, что актуально для регионов с ограниченными ресурсами. Перспективы использования ViT в медицинской практике включают создание таких решений, которые позволят проводить диагностику в удаленных регионах и повысить доступность качественной медицинской помощи.

Гибридные модели CNN-трансформеров. Также демонстрируют высокую эффективность гибридные модели, сочетающие CNN для локальной экстракции признаков с трансформерами для глобального анализа. Такие архитектуры, как CNN-Transformer гибриды, улучшают сегментацию и классификацию кожных поражений, снижая ложноположительные результаты за счет комбинации локальных фильтров CNN с вниманием трансформеров [67]. В задачах диагностики меланомы и меланоцитарных невусов гибриды показывают высокую эффективность, превосходя чистые CNN в обработке шумных или разнородных изображений [34]. Эти модели открывают путь к более надежным и универсальным системам диагностики, способным адаптироваться к различным условиям и типам данных, что особенно важно для работы с нестандартными клиническими случаями.

Мультимодальные системы. Мультимодальные приложения, интегрирующие несколько моделей (например, изображения, текст клинических описаний и метаданные), значительно повышают точность за счет слияния данных. В медицине такие системы, достигают лучшей точности на 1,2-27,7% по сравнению с одномодальными [106]. Комбинация визуальных и текстовых моделей позволяет учитывать контекст, такой как история пациента, повышая диагностическую надежность [134]. Развитие мультимодальных систем способствует созданию комплексных инструментов, которые объединяют визуальную и клиническую информацию, обеспечивая более точные и персонализированные подходы к диагностике. Также разрабатывается интерактивная система SkinGPT-4 на основе мультимодальной большой языковой модели для диагностики кожных заболеваний, включая опухоли, которая позволяет пользователям загружать фото с

смартфонов и получать автономный анализ, идентифицируя характеристики и категории кожных состояний, проводя углубленный анализ и предоставляя интерактивные рекомендации по лечению, что особенно полезно для сложных случаев [134]. Некоторые приложения из данной категории вдохновлены теорией тысяча мозгов Джеффа Хокинса [102].

В будущем эти технологии обещают революционизировать первичную диагностику опухолей кожи, оптимизируя маршрутизацию пациентов и снижая нагрузку на специалистов. Кроме того, развитие объяснимого ИИ (XAI) с использованием карт признаков, таких как Grad-CAM, Grad-CAM++, Score-CAM, Eigen-CAM и LIME позволяет визуализировать ключевые области изображений, на которые опирается модель при классификации меланомы и других поражений кожи, повышая интерпретируемость решений и доверие дерматовенерологов к системам диагностики [87, 127]. Также необходимо разрабатывать стратегии внедрения ИИ в медицинские организации для решения проблем, связанных с наращиванием потенциала в области ИИ [59]. Однако для реализации этих идей требуется дальнейшая валидация на разнообразных баз данных и учет этических аспектов. Дальнейшее развитие технологий ИИ в области компьютерного зрения обещает не только повысить точность диагностики, но и ускорить внедрение автоматизированных систем в клиническую практику, что приведет к улучшению качества жизни пациентов и оптимизации работы медицинских учреждений.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Дизайн исследования

Исследование проводилось с одобрением локального этического комитета при АНО ДПО «Московский медико-социальный институт им. Ф.П. Гааза». Исследование проводили в соответствии с принципами надлежащей клинической практики (GCP; англ. good clinical practice) и национальными нормами оказания медицинской помощи, с обеспечением безопасности и благополучия участников исследования, которые находились под защитой этических принципов, сформулированных Всемирной медицинской ассоциацией (Хельсинкская декларация), при соблюдении действующего законодательства РФ.

В период с мая 2024 г. по сентябрь 2025 г. на базе Главного военного клинического госпиталя им. Н.Н. Бурденко было проведено исследование, в которое включались пациенты старше 18 лет с различными доброкачественными и злокачественными новообразованиями меланоцитарного и немеланоцитарного происхождения. Непременным условием участия являлось подписание пациентом добровольного информированного согласия.

Клинический диагноз, как предварительный, так и окончательный, устанавливали врачи-дерматовенерологи с клиническим стажем не менее 20 лет. Диагностика проводилась на основе анамнеза, клинической картины и дерматоскопических признаков в соответствии с Международной классификацией опухолей кожи человека ВОЗ 2018 г. [159]. В случаях подозрения на злокачественную опухоль или новообразование с возможностью трансформации в злокачественную, заключительный диагноз верифицировался по данным гистологического и иммуногистохимического исследований с привлечением врача-онколога.

На первичном приеме врачами-дерматовенерологами все новообразования кожи оценивались программами для ЭВМ (для смартфона) «Melanoma Check» и «Derma Onko Check», которые основаны на технологиях ИИ.

Фотографирование образований кожного покрова пациентов выполнялось с помощью встроенной камеры с автоматической вспышкой различных мобильных устройств (смартфонов) с расстояния примерно 8-15 см от новообразования кожи.

После завершения всего комплекса диагностических мероприятий и формулировки заключительного клинического диагноза проводилось сравнительное сопоставление трех видов данных: предварительного клинического диагноза, заключительного клинического диагноза и результатов, полученных с применением программ искусственного интеллекта, с последующим анализом их соответствия.

Объектом исследования в диссертации являлись:

- 1) пациенты с различными опухолями из меланоцитарной и немеланоцитарной тканей кожи;
- 2) анамнестические данные пациентов;
- 3) клинические и дерматоскопические признаки выявленных опухолей;
- 4) данные, полученные с помощью программ ИИ «Melanoma Check» и «Derma Onko Check»;
- б) результаты цитологических, гистологических и иммуногистохимических заключению у обследуемых пациентов с различными опухолями кожи.

В ходе диссертационного исследования были использованы следующие методы диагностики: клинико-анамнестический, инструментальный, лабораторный и статистический.

1. Клинико-анамнестический метод заключался в сборе анамнеза с установлением срока возникновения и динамики роста опухоли кожи, а также в визуальном осмотре новообразования кожного покрова с применением лупы и подсветки.

2. Инструментальный метод диагностики заключался в фотографировании опухолей кожи с применением зеркальной камеры и камеры смартфонов, в проведении дерматоскопии. Кроме того, при необходимости дерматовенерологами проводился забор материала для цитологического исследования, а онкологами госпиталя осуществлялась инцизионная/эксцизионная биопсия.

3. Лабораторный метод диагностики заключался в проведении цитологических, гистологических и иммуногистохимических исследований.

4. Для анализа полученных результатов исследования применялись методы статистического анализа.

Для получения клинического изображения использовался цифровой фотоаппарат Sony DSLR-A100 с объективом макро Sony 50mm f/1/4 (Япония), смартфоны Samsung A8, Vivo 100 Ultra (Китай). Дерматоскопические изображения получали с помощью дерматоскопа HEINE DELTA 20 (Германия) и смартфонов Samsung A8 и Vivo 100 Ultra.

2.2 Общая характеристика пациентов

В исследование было включен 381 пациент с различными опухолями из меланоцитарной и немеланоцитарной тканей кожи. У этих пациентов было получено 539 цифровых фотографических изображений, из которых 381 клиническое изображение новообразований кожи и 158 дерматоскопических изображений. Количество цифровых фотографических изображений было больше, чем количество обследуемых пациентов. Это было обусловлено тем, что у одного и того же пациента нередко помимо клинического изображения получали и дерматоскопическое изображение опухоли. Также ограниченный размер выборки объясняется строгим отбором пациентов, тщательным проведением морфологических и иммуногистохимических исследований, а также детальной проверкой диагнозов дерматовенерологами, что обеспечило высокую достоверность результатов, но сократило число участников.

Пациентов с меланоцитарными опухолями кожи было 230 человек, у которых выполнили предварительную клиническую диагностику с помощью программ ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» 230 клинических изображений. В группе меланоцитарных опухолей кожи предварительно было зарегистрировано 38 пациентов с меланомами кожи и 192 пациента с различными формами меланоцитарных невусов.

Пациентов с немеланоцитарными опухолями кожи было 151 человек, у которых выполнили предварительную клиническую диагностику с помощью программ ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» 151 клиническое изображение. В эту группу были включены согласно нозологической номенклатуры Международной классификации опухолей кожи человека ВОЗ 2018 г. [159] пациенты с кератиноцитарными/эпидермальными новообразованиями кожного покрова. В группе кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи предварительно было зарегистрировано 47 пациентов с базальноклеточным раком и 104 пациента с различными доброкачественными опухолями.

Лабораторное подтверждение диагноза (цитологическое, гистологическое или иммуногистохимическое) было получено для 169 пациентов, что составило 44,4% от общего числа случаев меланоцитарных и кератиноцитарных/эпидермальных новообразований. При этом для пациентов со злокачественными опухолями кожи такие исследования проводились в обязательном порядке. Патоморфологические исследования осуществлялись в патологоанатомическом отделении ГВКГ им. Н. Н. Бурденко.

У 212 пациентов (55,6%) среди меланоцитарных и кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи окончательный диагноз формировали дерматовенерологи, опираясь на сведения из анамнеза, и клиническую картину, а также на детальный осмотр с вовлечением лупы, специального освещения и процедуры дерматоскопического исследования при помощи прибора HEINE DELTA 20. Такое положение дел связано с тем, что в преобладающем числе ситуаций эксперт способен уверенно подтвердить доброкачественный характер новообразования, обходясь без вспомогательного морфологического обследования.

Окончательный диагноз устанавливался в соответствии с Международной классификацией опухолей кожи человека (11 том 4-го издания, серия ВОЗ) ВОЗ 2018 г. [159]. Эта классификация рассматривается патологами как золотой стандарт для диагностики опухолей кожи, и она является незаменимым руководством для разработки оценок, клинических испытаний и исследований, связанных со

различными опухолями кожи. В данной классификации опухоли кожи систематизированы по тканевому происхождению. Все нозологии опухолей кожи имеют морфологические коды ICD-O (International Classification of Diseases for Oncology) Международной классификации онкологических болезней (МКБ-О). Данные морфологические коды также применялись в нашем исследовании.

При постановки окончательного диагноза у пациентов с меланомами кожи осуществлялось стадирование злокачественного поражения кожи на основании 8-ой редакции TNM-классификации злокачественной меланомы кожи, опубликованной в 2017 г. Международным противораковым союзом и Американским объединенным комитетом по раку (UICC/AJCC) [121].

При постановки окончательного диагноза у пациентов с базальноклеточным раком осуществлялось стадирование злокачественного поражения кожи в соответствии с 8-м изданием TNM классификации злокачественных опухолей 2017 г. [54].

Кроме того, были выполнены морфологические методы исследования у пациентов с опухолями, которые имеют потенциал к озлокачествлению: гистологическое исследование у 15 пациентов с диспластическими невусами и цитологическое исследование у 12 пациентов с актиническим кератозом.

2.3 Критерии включения и невключения в исследование

Критерии включения пациентов в исследование.

- 1). Пациенты в возрасте не менее 18 лет.
- 2). Пациенты, которые находились на стационарном лечении в медицинском учреждении и подписывали информированное согласие на обследование и лечение.
- 3). Пациенты, прибывающие либо на профилактический осмотр кожи, либо для удаление хотя бы одного новообразования из группы меланоцитарных или кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи.

Критерии невключения пациентов в исследование.

- 1). Несоответствие критериям включения пациентов.
- 2). Нежелание пациента участвовать в исследовании.

Критерии исключения пациентов в исследование.

1). Не прохождение гистологической верификации новообразования при подозрении на злокачественность, для подтверждения диагноза в процессе исследования.

Критерии включения изображений опухолей кожи для оценки их программами ИИ:

- формат изображения JPEG или JPG, размер менее 5 Мб;
- на снимке должен быть только один объект (опухоль);
- на снимке должны отсутствовать посторонние объекты (не опухоли);
- изображение опухоли должно быть сфокусировано и иметь достаточный уровень резкости и детализации;
- границы объекта должны быть видны полностью, поэтому изображение опухоли должно располагаться ближе к центру снимка;
- площадь изображения должна быть более 30-40%;
- размер опухоли должен быть более 3 мм;
- изображение должно относиться к одной нозологической единице из группы меланоцитарных и кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи;
- диагноз злокачественной опухоли кожи должен был подтвержден патоморфологическим исследованием;
- гистологический диагноз доброкачественной опухоли считается эталонным, при его отсутствии, должно быть проведено дерматоскопическое исследование и результаты исследования должны оценить два врача-специалиста (дерматовенеролог и/или онколог).

Критерии невключения изображений опухолей кожи для оценки их программами ИИ:

- 1) Несоответствие критериям включения изображений опухолей кожи.

2) Изображение опухоли кожи после проведения диагностической манипуляции для получения материала для гистологического и/или цитологического исследования.

2.4 Общий процесс подготовки данных и обучение нейросети для создания программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check»

Процесс подготовки данных является основополагающим этапом в разработке моделей машинного обучения для классификации опухолей кожи, обеспечивая их способность точно и надежно диагностировать различные типы новообразований кожи.

В данном исследовании были разработаны и обучены две программы ИИ для идентификации опухолей кожи. Модель бинарной классификации новообразований кожи «Меланома – Не меланома» была реализована в программе «Melanoma Check». Модель бинарной классификации опухолей кожи «Доброкачественное – Злокачественное» была реализована в программе «Derma Onko Check». Процесс подготовки данных был унифицирован для всех моделей, чтобы обеспечить сопоставимость результатов этих программ ИИ.

2.4.1 Загрузка и подготовка базы данных для обучения нейросети и создания программ искусственного интеллекта

Формирование качественной базы данных критично для моделей ML в медицинской диагностике кожи. Данные загружались из открытых источников NAM10000 и ISIC 2020, содержащих изображения меланомы, меланоцитарных невусов, базальноклеточного и плоскоклеточного раков, актинического кератоза, доброкачественных кератозов, дерматофибромы и сосудистых новообразований. Источники включали условия съемки (освещение, разрешение, углы) и демографические данные пациентов для обобщения моделей в реальных условиях.

Загрузка осуществлялась через Google Drive в Google Colab для быстрого доступа к большим объемам. База данных – ZIP-архивы с JPEG-изображениями и CSV-метаданными (ID, диагноз, возраст, пол, локализация, тип съемки: дерматоскопическая или клиническая). Архивы распаковывались с помощью Python zipfile, метаданные – в pandas.

Изображения проверялись на артефакты (черные края, фон, инструменты, размытость, шум) с использованием OpenCV: пороговая фильтрация и анализ гистограмм. Неподходящие исключались или корректировались (обрезка краев).

Для бинарной классификации «Меланома – Не меланома» использована база данных из 10 000 изображений после аугментации из HAM10000. Для «Доброкачественное – Злокачественное» – база данных из 30 000 изображений.

2.4.2 Формирование бинарных классификаций

Формирование бинарной классификации «Меланома – Не меланома». Создавались структурированные сбалансированные выборки для бинарной классификации опухолей кожи. Включены данные о меланоме, меланоцитарных невусах, актиническом кератозе, доброкачественных кератозах, дерматофибrome и сосудистых новообразованиях. Формировались классы «Меланома» и «Не меланома».

Класс «Меланома» включал все изображения меланомы, доведенные до 5000 с аугментацией: изменения освещенности ($\pm 20\%$), повороты до 90° , масштабирование ($\pm 10\%$) и горизонтальные отражения. Это позволяло обучать модель на признаках вроде неравномерной пигментации и неровных границ.

Класс «Не меланома» формировался из остальных категорий, исключая базальноклеточный и плоскоклеточный рак из-за их злокачественности. Меланоцитарные невусы составляли 50% (2500 изображений) для дифференциальной диагностики. Оставшиеся 50% (по 1250 на категорию) распределялись между актиническим кератозом (предраковый потенциал),

доброкачественными кератомами, дерматофибромой и сосудистыми новообразованиями (визуальная уникальность).

Данные объединялись, перемешивались случайно (`random.shuffle`) для устранения закономерностей. Категории переименовывались в бинарные метки. Проводилась проверка сбалансированности и расчет весов классов. Все данные – из HAM10000.

Формирование бинарной классификации «Доброкачественное – Злокачественное». Для создания этой классификации процесс был организован с иной стратегией категоризации, чтобы отразить более широкий спектр злокачественных поражений.

Класс «Доброкачественное» формировался из меланоцитарных невусов, актинического кератоза, доброкачественных кератозов, дерматофибромы и сосудистых новообразований, также с объемом 15 000 изображений и равномерным распределением подтипов (по 3000 изображений на подтип). Например, меланоцитарные невусы варьируются по цвету и размеру, а сосудистые поражения имеют характерный красноватый оттенок, что требовало сбалансированного представления всех подтипов.

Класс «Злокачественное» включал изображения меланомы, базальноклеточного и плоскоклеточного рака. Общий объем класса доводился до 15 000 изображений с помощью аугментации, с равномерным распределением между подтипами (по 5000 изображений на подтип).

Данные объединялись, перемешивались и переименовывались в бинарные метки «Доброкачественное» и «Злокачественное». Проводилась проверка сбалансированности классов путем подсчета количества образцов в каждом классе, а для коррекции возможного дисбаланса вычислялись веса классов, которые использовались в процессе обучения для уравнивания влияния каждого класса на функцию потерь модели.

2.4.3 Настройка генераторов данных для создания программ искусственного интеллекта

После формирования бинарных классификаций «Меланома – Не меланома» и «Доброкачественное – Злокачественное» данные передавались в генераторы ImageDataGenerator из TensorFlow для реального времени обработки и аугментации, минимизируя память и повышая разнообразие.

Для тренировочных данных применялась интенсивная аугментация: нормализация пикселей (деление на 255), повороты до 90°, сдвиги $\pm 10\%$, отражения по горизонтали/вертикали, shear $\pm 10\%$ для устойчивости к клиническим вариациям. Для обеих классификаций использовались базовые трансформации; batch_size=8, разрешения 299×299 (MobileNetV2, «Melanoma Check») и 350×350 (Xception, «Derma Onko Check»); данные перемешивались для предотвращения переобучения.

Для валидационных данных – только нормализация без аугментации и перемешивания, для оценки на оригинальных изображениях, близких к реальным условиям.

Для тестовых данных – отдельный набор: 3000 изображений (1500/класс) для «Меланома – Не меланома» и 4800 (2400/класс) для «Доброкачественное – Злокачественное», с нормализацией для объективной оценки.

Тренировочные и валидационные выборки формировались с train_test_split (test_size=0.20, stratify): 8000/2000 для первой классификации, 16000/4000 для второй. Это обеспечивало сбалансированность классов, избежание смещений и корректную дифференциацию (например, невусов от меланомы).

2.4.4 Интеграция моделей машинного обучения в мобильное приложение

Процесс интеграции ML-моделей в Java-приложение на Android обеспечивает их применение для диагностики опухолей кожи. Разработаны модели для бинарных классификаций «Меланома – Не меланома» и «Доброкачественное –

Злокачественное», реализованные в «Derma Onko Check» и «Melanoma Check». Загрузка и обработка изображений унифицированы для простоты.

Этапы интеграции: 1) подготовка моделей, 2) загрузка в приложение, 3) различия в классификациях, 4) обработка изображений, 5) оптимизация.

Подготовка моделей. Модели на MobileNetV2 («Меланома – Не меланома») и Xception («Доброкачественное – Злокачественное») сохранялись в SavedModel, конвертировались в TFLite с помощью TensorFlow Lite Converter для мобильных устройств. Конвертация включала посттренировочное квантование в INT8 для снижения размера и ускорения, оптимизацию входов/выходов (нормализация пикселей, вероятности классов) и проверку в TFLite Interpreter на Python. Файлы TFLite помещались в assets Android Studio.

Загрузка моделей. Использовалась библиотека TensorFlow Lite через Gradle. Унифицированный процесс: инициализация интерпретатора (загрузка из assets, многопоточность для скорости), подготовка входа (ресайз до 299×299 или 350×350, нормализация/255 в RGB-тензор), выполнение классификации (вероятности классов, отображение метки с % в UI), освобождение ресурсов (заккрытие интерпретатора, очистка буферов).

Различия в классификациях. «Меланома – Не меланома» (MobileNetV2): легкая, быстрая модель; минималистичный UI с загрузкой фото/из галереи и простым результатом (% вероятность). «Доброкачественное – Злокачественное» (Xception, точность 81%): аналогичный UI с инструкцией по освещению; акцент на доброкачественные/злокачественные метки.

Обработка изображений. Унифицированный модуль: загрузка с камеры/галереи, нормализация как в обучении, проверка качества (освещение), предложение пересъемки при ошибках. Результат – текст с % в обеих программах.

Оптимизация. Асинхронная обработка в фоне для плавного UI; кэширование моделей в памяти при запуске; обработка ошибок (некорректные изображения, сбои интерпретатора) с понятными сообщениями.

Интеграция учитывает производительность, удобство и точность; унифицирована для обеих программ, различия – в UI и логике по задачам.

2.5 Статистические методы обработки данных

Методы оценки диагностической точности. Для оценки эффективности алгоритмов ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» был проведен комплексный анализ их диагностической производительности. Базовые метрики определялись на основе анализа матрицы ошибок, включающей истинно положительные, истинно отрицательные, ложноотрицательные и ложноположительные результаты. Были рассчитаны следующие ключевые показатели: диагностическая точность, чувствительность, специфичность, положительная и отрицательная прогностическая ценность.

Для углубленной характеристики диагностического инструментария были определены дополнительные показатели, такие как F1-мера, коэффициент корреляции Мэтьюса, а также отношения правдоподобия. Для оценки клинической полезности моделей применялся анализ «чистой выгоды» (Net Benefit).

Статистическая обработка данных. Статистическая обработка и визуализация данных проводились с использованием языка программирования Python и специализированных библиотек, включая SciPy, StatsModels, Matplotlib и Seaborn. Расчет всех статистических показателей и метрик производился программными средствами.

Для наглядного представления данных и анализа распределения признаков (таких как яркость, контраст, энтропия) строились графики, включая boxplots (ящики с усами) и pairplots (диаграммы рассеяния). Это позволило провести визуальную оценку различий между группами изображений доброкачественных и злокачественных образований.

Методы статистического анализа. В процессе анализа полученных результатов были использованы стандартные параметрические и непараметрические методы статистики для оценки значимости различий. Сравнение метрик изображений между группами проводилось с помощью t-теста для независимых выборок и дисперсионного анализа (ANOVA). Для анализа категориальных данных и таблиц сопряженности применялись точный критерий

Фишера и критерий МакНемара. Оценка согласованности прогнозов модели с заключительным диагнозом выполнялась с расчетом коэффициента Каппа. За критический уровень статистической значимости во всех тестах был принят $p \leq 0,05$.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1 Результаты дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных меланоцитарных опухолей кожи с помощью программ искусственного интеллекта для смартфона «Derma Onko Check» и «Melanoma Check»

В рамках исследования выполнили дифференцированное обследование с опорой на мобильные ИИ-системы «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в отношении 230 пациентов, у которых выявлены опухоли меланоцитарного типа на коже: среди них 192 случая доброкачественных образований и 38 – меланом. Состав группы обследованных по отдельным нозологиям меланоцитарных кожных опухолей, полученный с помощью ИИ-инструментов, визуализирован на Рисунке 1.

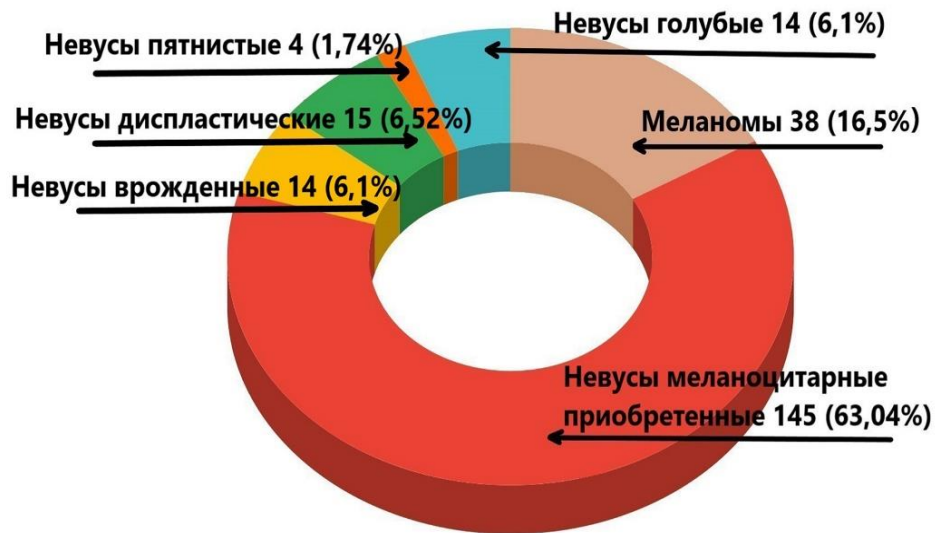


Рисунок 1 – Долевое распределение пациентов с меланоцитарными опухолями кожи (n=230)

У всех пациентов с меланомами диагноз подтверждался гистологическим и иммуногистохимическим методами исследованиями. У пациентов с доброкачественными меланоцитарными опухолями окончательный диагноз в

основном устанавливался на основании анамнеза, клинических и дерматоскопических признаков. Из 230 случаев меланоцитарных образований кожи в 90 (39,1%) диагноз был подтвержден морфологическими методами исследования. В остальных 140 наблюдениях (60,9%) дерматовенерологи ограничились клиническими методами, устанавливая окончательный диагноз на основании анализа анамнеза, клинической картины и детального инструментального обследования, включавшего дерматоскопию на аппарате HEINE DELTA 20.

В исследование с применением «Derma Onko Check» были включены 230 пациентов в возрасте 22–90 лет, из которых 174 (75,7%) составили мужчины и 56 (24,3%) – женщины. Заметный гендерный дисбаланс связан с профилем военного госпиталя. Распределение пациентов по полу и визуализировано на Рисунке 2.

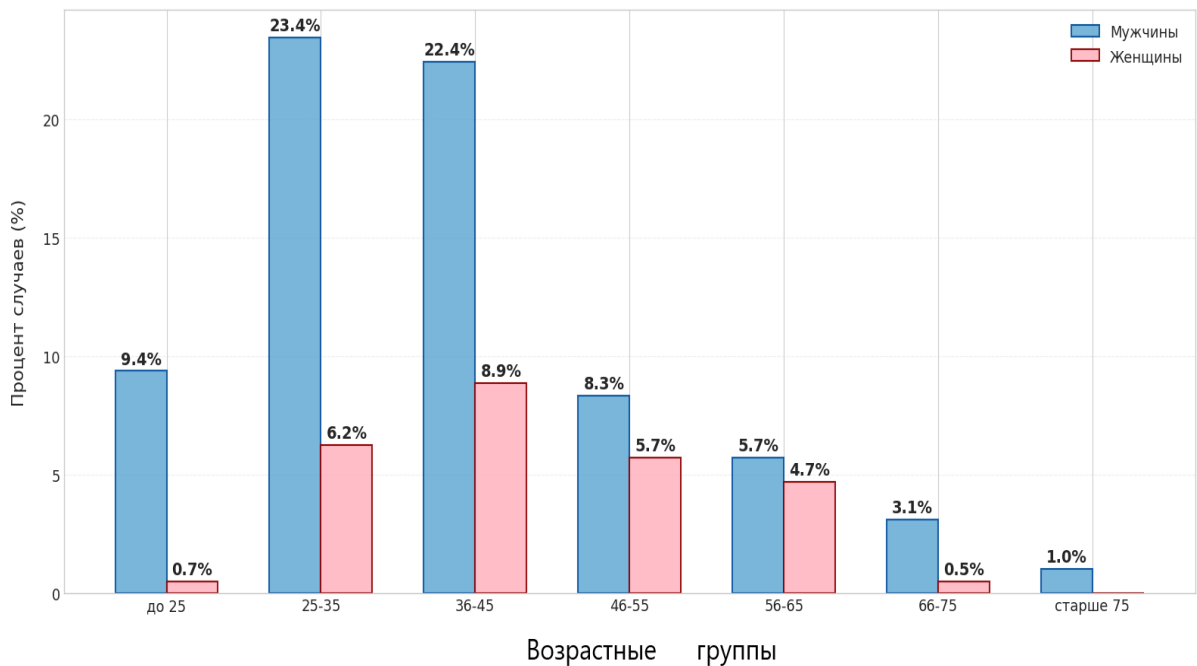


Рисунок 2 – Распределение пациентов по возрасту и полу (%)

После получения заключений от приложений «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» по изображениям меланоцитарных образований была сформирована таблица вероятностей. Эта таблица позволила систематизировать данные о том, как модели присваивают вероятности классификации для каждого

случая, включая распределение по категориям (доброкачественные, злокачественные и промежуточные). В таблице отражались ключевые метрики: вероятность злокачественности (например, от 50% до 100%).

Для визуализации распределения вероятностей была построена диаграмма рассеяния (Рисунок 3).

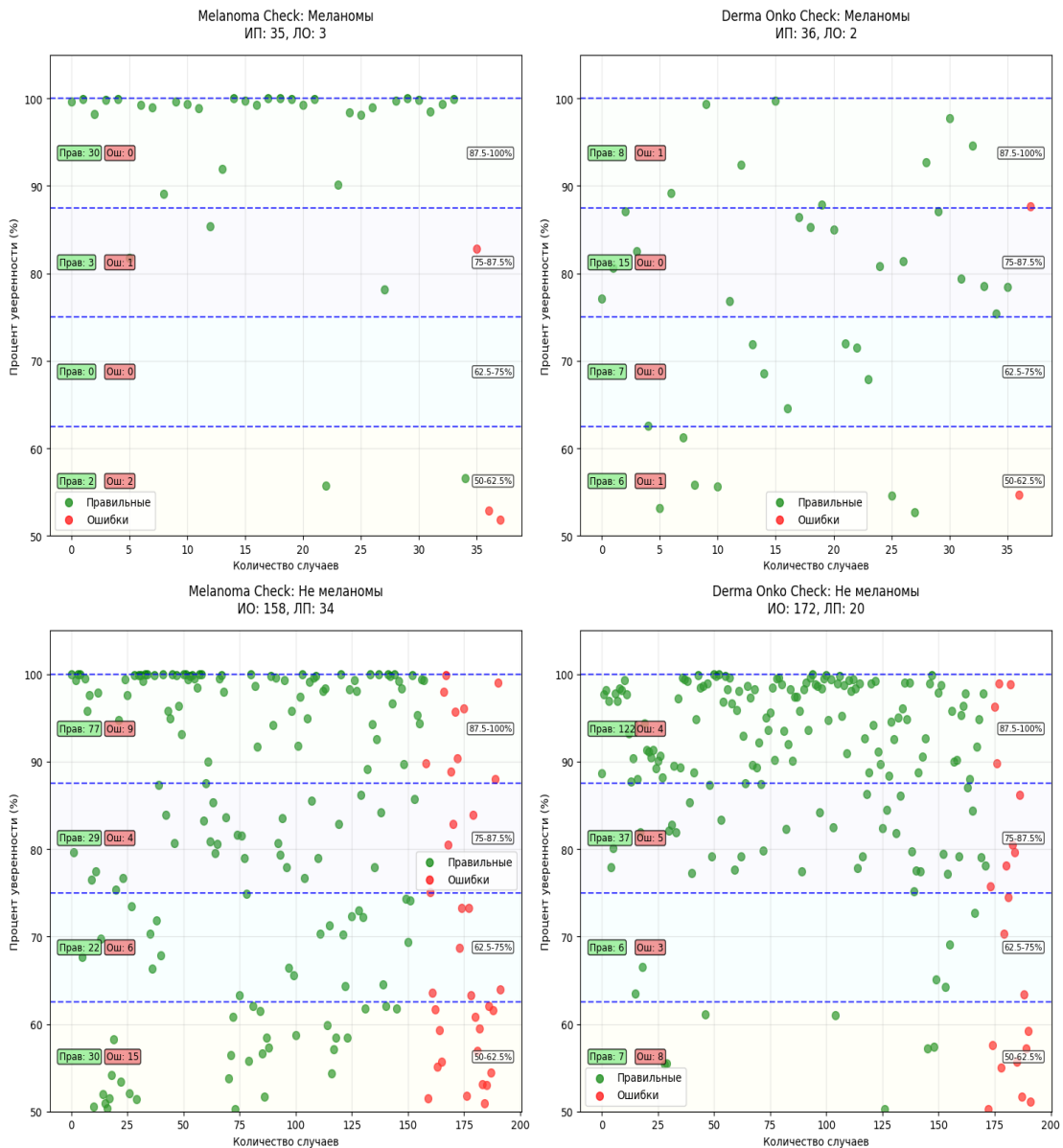


Рисунок 3 – Распределение вероятности заключения программ среди меланоцитарных опухолей кожи

Дополнительно, для оценки производительности приложений на различных типах меланоцитарных образований была создана лепестковая диаграмма (Рисунок 4).

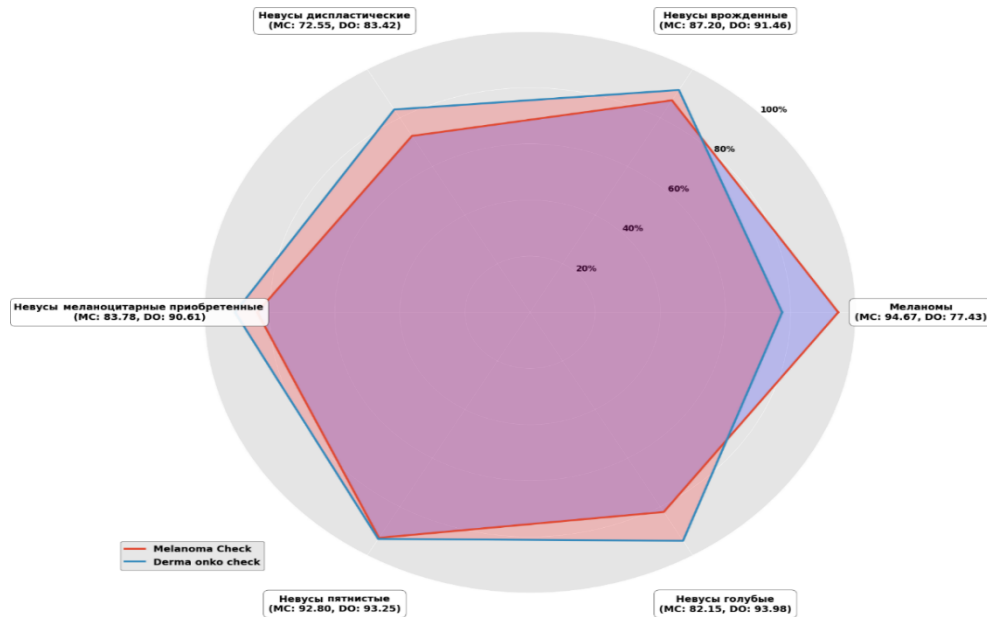


Рисунок 4 – Распределение вероятности по нозологическим формам среди меланоцитарных опухолей кожи

3.1.1 Эффективность программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в диагностике злокачественных меланоцитарных опухолей кожи

На основании клинических, анамнестических и дерматоскопических признаков врачами-дерматовенерологами на первичном приеме были установлены предварительные клинические диагнозы злокачественных меланоцитарных опухолей кожи у 38 человек. У этих пациентов с помощью программы «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» был выполнен анализ 38 клинических изображений злокачественных меланоцитарных опухолей: меланома поверхностно распространяющаяся – 24, меланома узловая – 14. Диагнозы у этих всех пациентов были подтверждены результатами проведенных обследований, включая гистологические и иммуногистохимические исследования. Стадирование меланомы кожи осуществлялось на основании 8-ой редакции TNM-классификации злокачественной меланомы кожи, опубликованной в 2017 г. Международным противораковым союзом и Американским объединенным комитетом по раку (UICC/AJCC) [121].

Эффективность программы «Derma Onko Check» в диагностике меланом кожи. Согласно результатам программы «Derma Onko Check», у 36 пациентов опухоль была классифицирована как злокачественная. В двух случаях, связанных с поверхностно-распространяющейся меланомой кожи, эта программа некорректно определила поражение как «Доброкачественное». В связи с этим у «Derma Onko Check» выявлено два ложноотрицательных случая в процессе диагностики меланомы кожи. В Таблице 1 приведена оценка эффективности указанной ИИ-программы по выявлению меланом кожи.

Таблица 1 – Результаты предварительной и заключительной клинической диагностики злокачественных опухолей кожи с применением программы «Derma Onko Check» (n=38)

Диагноз врачей-дерматовенерологов со стажем работы более 20 лет	Число случаев		Заключительный клинический диагноз, стадия и распространенность первичной опухоли	Коды ICD-O	Число случаев	
	абс.	%			абс.	%
Правильное заключение программы «Злокачественное» (n=36; 94,7%)						
Меланома поверхностно распространяющаяся	22	57,9	0, pTisN0M0	8743/3	2	5,3
			IA, pT1aN0M0		4	10,5
			IB, pT2aN0M0		1	2,6
			IIA, pT3aN0M0		12	31,6
			IIIC, pT4aN0M0		3	7,9
Меланома узловая	14	36,8	IIA, pT3aN0M0	8721/3	3	7,9
			IIIC, pT4aN0M0		11	28,9
Ошибочное заключение программы «Доброкачественное» (n=2; 5,3%)						
Меланома поверхностно распространяющаяся	2	5,3	IIA, pT3aN0M0	8743/3	2	5,3
Всего:	38	100			38	100
Примечание: Коды ICD-O – морфологические коды Международной классификации онкологических болезней (МКБ-О) (International Classification of Diseases for Oncology ICD-O)						

Эффективность программы «Melanoma Check» в диагностике меланом кожи. Согласно выводам программы «Melanoma Check», у 36 пациентов опухоль была расценена как злокачественная. В двух случаях поверхностно-распространяющейся меланомы кожи и в одном случае узловой меланомы эта программа неверно определила поражение как «Не меланома». В итоге у «Melanoma Check» зарегистрировано три ложноотрицательных исхода при

выявлении меланом кожи. В Таблице 2 приведены сведения о диагностике меланом кожи с помощью данной программы ИИ.

Таблица 2 – Результаты предварительной и заключительной клинической диагностики меланом кожи с применением программы «Melanoma Check» (n=38)

Диагноз врачей-дерматовенерологов со стажем работы более 20 лет	Число случаев		Заключительный клинический диагноз, стадия и распространенность первичной опухоли	Коды ICD-O	Число случаев	
	абс.	%			абс.	%
Правильное заключение программы «Меланома» (n=35; 92,1%)						
Меланома поверхностно распространяющаяся	22	57,6	0, pTisN0M0	8743/3	2	5,3
			IA, pT1aN0M0		4	10,5
			IB, pT2aN0M0		1	2,6
			IIA, pT3aN0M0		12	31,6
			IIIC, pT4aN0M0		3	7,9
Меланома узловая	13	34,2	IIA, pT3aN0M0	8721/3	2	5,3
			IIIC, pT4aN0M0		11	28,9
Ошибочное заключение программы «Не меланома» (n=3; 7,9%)						
Меланома поверхностно распространяющаяся	2	5,3	IIA, pT3aN0M0	8743/3	2	5,3
Меланома узловая	1	2,6	IIIC, pT4aN0M0	8721/3	1	2,6
Всего:	38	100			38	100
Примечание: Коды ICD-O – морфологические коды Международной классификации онкологических болезней (МКБ-О) (International Classification of Diseases for Oncology ICD-O)						

При оценке изображений 38 пациентов со злокачественными меланоцитарными опухолями кожи программа «Derma Onko Check» сделала правильное заключение в 36 случаях (94,7%), а программа «Melanoma Check» – в 35 случаях (92,1%). Эти показатели работы данных программ ИИ свидетельствуют об их эффективности в предварительной клинической диагностике меланом кожи.

3.1.2 Эффективность программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в диагностике доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи

Врачи-дерматовенерологи на первичном приеме, опираясь на клиническую картину, данные анамнеза и дерматоскопические признаки, предварительно диагностировали различные доброкачественные меланоцитарные опухоли у 192 пациентов. У этих пациентов с помощью программы «Derma Onko Check» и

«Melanoma Check» был выполнен анализ 192 клинических изображений доброкачественных меланоцитарных опухолей: невусы пограничные плоские – 36, невусы смешанные – 39 (из них равномерно возвышающийся 20, невус по типу «затмения» 9, невус по типу «яичницы» 10), невусы внутридермальные – 70 (из них невус папилломатозный 44, невус не папилломатозный 26), невусы диспластические – 15, невусы пятнистые – 4, невусы голубые – 14, невусы меланоцитарные врожденные – 14 случаев.

В 44 случаях (22,9%) диагноз подтверждался патоморфологическим исследованием. В 148 случаях (77,1%) окончательный диагноз устанавливался дерматовенерологами на основании анамнеза, клинических и дерматоскопических признаков с визуальным осмотром с применением лупы, подсветки и проведения дерматоскопии с помощью дерматоскопа HEINE DELTA 20.

При проведении диагностики доброкачественных меланоцитарных опухолей наибольшая трудность возникала при установлении заключительного диагноза у 15 пациентов с диспластическими невусами. Из этой группы у 11 человек программа «Derma Onko Check» и у 7 пациентов программа «Melanoma Check» сделали заключение, что эти меланоцитарные опухоли являются доброкачественными. Однако постановка клинического диагноза «диспластический невус» требует в большинстве случаев морфологического подтверждения. Все пациенты с этим предварительным клиническим диагнозом были направлены к врачу-онкологу для проведения удаления опухоли и для проведения последующего морфологического исследования. При гистологическом исследовании были установлены следующие диагнозы: 5 случаев – невус смешанный без признаков дисплазии, 8 случаев – невус смешанный с дисплазией низкой степени, 1 случай – невус смешанный с дисплазией высокой степени, 1 случай – меланома *in situ*.

Кроме того, возникли сложности в распознавании голубых невусов. В выборке из 14 пациентов система «Derma Onko Check» в пяти эпизодах и «Melanoma Check» в четырех классифицировали меланоцитарное образование как злокачественное. Вероятная причина – насыщенная или разноцветная

пигментация, плюс значительные размеры или неровные края опухоли; кроме того, фиксировались инциденты, когда алгоритм отвлекался на посторонние элементы вместо фокуса на самом новообразовании. Кроме того, нами с помощью метода occlusion sensitivity выявлено, что при ложноположительных результатах внимание модели было преимущественно сконцентрировано на неравномерном очертании опухоли. В 3 случаях у пациентов с предварительным клиническим диагнозом «голубой невус» выполнили иссечение новообразований. У одного пациента по результатам гистологического исследования был диагностирован простой голубой невус фиброзирующийся, у двух других с крупными невусами 11 и 14 мм – голубой клеточный невус.

Полученные результаты морфологических исследований у 15 пациентов с предварительным клиническим диагнозом «диспластический невус», у которых в 9 случаях была выявлена дисплазия разной степени и в 1 случае – меланома *in situ*, и у 2 пациентов с голубыми клеточными невусами подтвердили правильность онкологической настороженности программ «Derma Onko Check», «Melanoma Check» и дерматовенерологов.

Эффективность программы «Derma Onko Check» в диагностике доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи. Программа «Derma Onko Check» корректно отнесла к категории «Доброкачественное» случаи у 172 обследуемых с доброкачественными меланоцитарными опухолями, в то же время у 20 пациентов выявив подозрительные признаки («Злокачественное»). Разбор этих 20 ложноположительных случаев показал, что только в одном эпизоде классификация «Злокачественное» оказалась точной: у женщины, где на начальном этапе подозревали «диспластический невус», гистологический анализ подтвердил меланому *in situ*.

В 19 наблюдениях были зафиксированы ошибочные заключения, сформированные программным обеспечением. Анализ этих случаев показал, что ошибки статистически значимо чаще ассоциировались с определенными типами изображений: плоскими или папилломатозными образованиями с неоднородной пигментацией и/или наличием темно-коричневых включений на поверхности или

изображения этих опухолей имели размеры, которые требовали удаления новообразования или наблюдения за ним. Таким образом, правильных заключений у программы «Derma Onko Check» было 173 (90,1%), а ошибочных 19 (9,9%). В Таблице 3 приведены сведения о диагностике доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи с помощью данной программы ИИ.

Таблица 3 – Результаты предварительной и заключительной клинической диагностики доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи с применением программы «Derma Onko Check» (n=192)

Диагноз врачей-дерматовенерологов	Число случаев		Заключительный клинический диагноз	Коды ICD-O	Число случаев	
	абс.	%			абс.	%
Заключение программы «Доброкачественное» (n=172; 89,6%)						
Невус меланоцитарный пограничный плоский	33	17,2	Диагноз установлен на основании клиники и дерматоскопии	8740/0	33	17,2
Невус меланоцитарный смешанный, из них:	37	19,27	У 14 пациентов иссечение, гистологическое заключение (невус смешанный без дисплазии), у 23 диагноз установлен на основании клиники и дерматоскопии	8760/0	37	19,3
- равномерно возвышающийся	20	10,4				
- по типу «затмения»	8	4,17				
- по типу «яичницы»	9	4,7				
Невус меланоцитарный внутридермальный, из них:	64	33,3	У 9 пациентов иссечение, заключение гистологическое (невус внутридермальный папилломатозный), у 55 установлен диагноз на основании клиники и дерматоскопии	8750/0	64	33,3
- невус не папилломатозный	25	13,0				
- невус папилломатозный	39	20,3				
Невус диспластический	11	5,7	Иссечение, заключение (5 случаев – невус смешанный без дисплазии, 5 случаев – невус смешанный с дисплазией низкой степени, 1 случай – невус смешанный с дисплазией высокой степени)	8727/0	11	5,7
Невус пятнистый	4	2,1	Диагноз установлен на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии	8720/0	4	2,1

Продолжение Таблицы 3

Невус голубой простой размером менее 5 мм	9	4,7	В 1 случае иссечение, заключение (простой голубой невус фиброзирующийся). У 8 пациентов диагноз установлен на основании клиники и дерматоскопии	8780/0	9	4,7
Невус врожденной мелкий или средний	14	7,3	Диагноз установлен на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии	8761/0	14	7,3
Заключение программы «Злокачественное» (n=20; 10,4%)						
Невус меланоцитарный пограничный не равномерной окраски	3	1,56	Иссечение, заключение гистологическое (невус пограничный без дисплазии)	8740/0	3	1,6
Невус меланоцитарный смешанный (невус по типу «яичницы» и «затмения»)	2	1,04	Иссечение, заключение гистологическое (невус смешанный без дисплазии)	8760/0	2	1,0
Невус меланоцитарный внутридермальный папилломатозный (5 случая) и не папилломатозный 1)	6	3,13	Иссечение, заключение гистологическое (невус внутридермальный папилломатозный)	8750/0	6	3,1
Невус диспластический	4	2,1	Иссечение, заключение (3 случая – невус с дисплазией низкой степени)	8727/0	3	1,6
			Иссечение, заключение (1случай – меланома in situ 0, pTisN0M0)	8742/3	1	0,5
Невус голубой простой размером менее 5 мм	3	1,56	Диагноз установлен на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии	8780/0	3	1,6
Невус голубой размером более 5 мм	2	1,04	Иссечение, заключение (голубой клеточный невус размером 11 мм и 14 мм)	8790/0	2	1,0
Всего:	192	100			192	100
Примечание: Коды ICD-O – морфологические коды Международной классификации онкологических болезней (МКБ-О) (International Classification of Diseases for Oncology ICD-O)						

Эффективность программы «Melanoma Check» в диагностике доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи. Программа «Melanoma Check» сделала правильное заключение «Не меланома» у 158 пациентов с доброкачественными меланоцитарными опухолями кожи и у 34 пациентов

заключение «Меланома». При оценке 34 заключений «Меланома» было выявлено, что в одном случае оно было верно у одной пациентке с меланомой *in situ*, а в 33 случаях ошибочным. Ошибочные заключения чаще встречались у плоских или папилломатозных изображений с неравномерная окраской и/или с наличием темно-коричневых включений на поверхности. Таким образом, правильных заключений у программы «Derma Onko Check» было 159 (82,8%), а ошибочных – 33 (17,2%). Результаты предварительной и заключительной клинической диагностики представлен в Таблице 4.

Таблица 4 – Результаты предварительной и заключительной диагностики доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи с применением программы «Melanoma Check» (n=192)

Диагноз врачей-дерматовенерологов	Число случаев		Заключительный клинический диагноз	Коды ICD-O	Число случаев	
	абс.	%			абс.	%
Заключение программы «Не меланома» (n=158; 82,3%)						
Невус меланоцитарный пограничный плоский	35	18,2	В 2 случаях иссечение (невус пограничный), в 33 случаях диагноз на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии	8740/0	35	18,2
Невус меланоцитарный смешанный, из них:	34	17,7	У 11 пациентов иссечение, гистологическое заключение (невус смешанный без дисплазии), у 20 диагноз установлен на основании клиники и дерматоскопии	8760/0	34	17,7
- равномерно возвышающийся	20	10,4				
- по типу «затмения»	6	3,13				
- по типу «яичницы»	8	4,17				
Невус меланоцитарный внутридермальный, из них:	55	28,6	У 5 пациентов иссечение, заключение гистологическое (невус внутридермальный папилломатозный), у 50 установлен диагноз на основании клиники и дерматоскопии	8750/0	55	28,6
- невус не папилломатозный	25	13,0				
- невус папилломатозный	30	15,6				
Невус диспластический	7	3,7	Иссечение, гистологическое заключение (5 случаев, невус смешанный с дисплазией низкой степени, 2 случай – невус смешанный без признаков дисплазии)	8727/0	7	3,7

Продолжение Таблицы 4

Невус пятнистый	4	2,1	Диагноз установлен на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии	8720/0	4	2,1
Невус голубой простой размером менее 5 мм	10	5,2	В 1 случае иссечение, заключение (простой голубой невус фиброзирующийся). У 9 пациентов диагноз установлен на основании клиники и дерматоскопии	8780/0	10	5,2
Невус врожденной мелкий или средний	13	6,8	Диагноз установлен на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии	8761/0	13	6,8
Заключение программы «Меланома» (n=34; 17,7%)						
Невус меланоцитарный пограничный не равномерной окраски	1	0,52	Иссечение, заключение гистологическое (невус пограничный без дисплазии)	8740/0	1	0,52
Невус меланоцитарный смешанный (невус по типу «яичницы» – 2 и «затмения» – 3)	5	2,6	Иссечение, заключение гистологическое (невус смешанный без дисплазии)	8760/0	5	2,6
Заключение программы «Меланома»						
Невус меланоцитарный внутридермальный (папилломатозный-14, не папилломатозный – 1)	15	7,81	В 10 случаях иссечение, гистологическое заключение (невус внутридермальный папилломатозный), в 5 случаях диагноз устанавливался на основании клиники и дерматоскопии	8750/0	15	7,81
Невус диспластический	8	4,17	Иссечение, гистологическое заключение (3 случая – невус смешанный без признаков дисплазии, 3 случая – невус с дисплазией низкой степени, 1 случай – невус смешанный с дисплазией высокой степени)	8727/0	7	3,65
			Иссечение, заключение 1 случай – меланома in situ 0, pTisN0M0	8742/3	1	0,52
Невус голубой простой размером менее 5 мм	2	1,04	Диагноз установлен на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии	8780/0	2	1,04
Невус голубой размером более 5 мм	2	1,04	Иссечение, заключение (голубой клеточный невус размером 11 мм и 14 мм)	8790/0	2	1,04

Продолжение Таблицы 4

Невус врожденной мелкий или средний	1	0,52	Диагноз установлен на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии	8761/0	1	0,52
Всего:	192	100			192	100
Примечание: Коды ICD-O – морфологические коды Международной классификации онкологических болезней (МКБ-О) (International Classification of Diseases for Oncology ICD-O)						

При оценке изображений 192 пациентов с доброкачественными меланоцитарными новообразованиями кожи программа «Derma Onko Check» сделала правильное заключение в 173 случаях (90,1%), а программа «Melanoma Check» – в 159 случаях (82,8%). Эти показатели работы данных программ ИИ свидетельствуют об их эффективности в предварительной клинической диагностике различных доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи.

У программы «Derma Onko Check» было 20 (10,4%) ошибочных заключений. Из них у 18 пациентов были такие клинические и дерматоскопические признаки, которые по решению дерматовенерологов требовали биопсии и гистологического исследования. Это решение дерматовенерологов было правильным по гистологическим признакам в 6 случаев (меланома *in situ* – 1, невус с дисплазией низкой степени – 3, клеточный голубой невус – 2).

У программы «Melanoma Check» – 34 (17,7%) ошибочных заключений. Из них у 23 пациентов были такие клинические и дерматоскопические признаки, которые по решению дерматовенерологов требовали биопсии и гистологического исследования. Это решение дерматовенерологов было правильным по гистологическим признакам в 7 случаев (меланома *in situ* – 1, невус с дисплазией низкой степени – 3, невус смешанный с дисплазией высокой степени – 1, клеточный голубой невус – 2) (Рисунок 5).

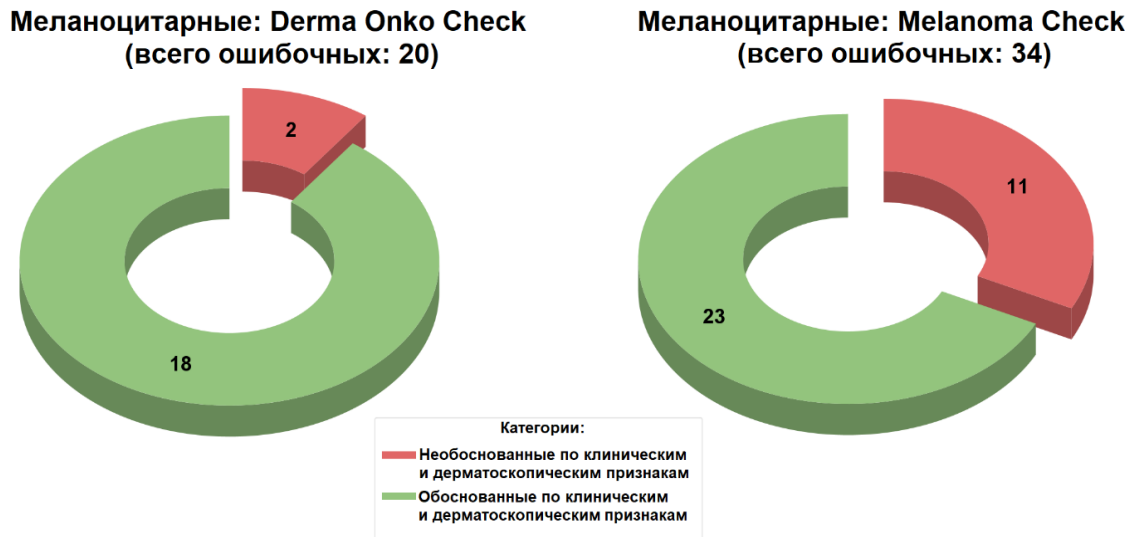


Рисунок 5 – Структура ошибочных заключений программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» среди меланоцитарных опухолей кожи

У этих двух программ ИИ наибольшее количество ошибочных заключений было в группе внутридермальных и диспластических невусов.

3.1.3 Сравнение точности заключений программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с предварительными клиническими диагнозами меланоцитарных опухолей кожи, установленными врачами-дерматовенерологами и врачами-онкологами

Точность заключений программы «Derma Onko Check» при оценке меланоцитарных опухолей кожи. Для оценки диагностической точности заключений программы для ЭВМ (для смартфона) «Derma Onko Check» 230 клинических изображений были предварительно определены следующие величины: 1) истинно отрицательные (ИО) – количество случаев доброкачественных опухолей кожи, правильно определенных программой как «Доброкачественное» (172 случая); 2) истинно положительные (ИП) – количество случаев злокачественных меланоцитарных опухолей кожи, правильно определенных программой как «Злокачественное» (37 случаев); 3) ложноположительные (ЛП) – количество случаев доброкачественных

меланоцитарных опухолей кожи, ошибочно определенных программой как «Злокачественное» (19 случаев); 4) ложноотрицательные (ЛО) – количество случаев злокачественных меланоцитарных опухолей кожи, ошибочно определенных как «Доброкачественное» (2 случая).

Определены основные показатели эффективности программы «Derma Onko Check»: 1) Диагностическая точность = (ИП + ИО) / всего случаев = $(37 + 172) / 230 = 209 / 230 \times 100\% = 90,9\%$; 95% ДИ: 0.864, 0.943; 2) Чувствительность = $\text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛО}) = 37 / (37 + 2) = 37 / 39 \times 100\% = 94,9\%$; 95% ДИ: 0.827, 0.994; 3) Специфичность = $\text{ИО} / (\text{ИО} + \text{ЛП}) = 172 / (172 + 19) = 172 / 191 \times 100\% = 90,1\%$; 95% ДИ: 0.849, 0.939; 4) Доля ложноположительных результатов (% ЛП) = $\text{ЛП} / (\text{ЛП} + \text{ИО}) \times 100\% = 19 / (19 + 172) = 19 / 191 \times 100\% = 9,9\%$; 5) Доля ложноотрицательных результатов (% ЛО) = $\text{ЛО} / (\text{ЛО} + \text{ИП}) \times 100\% = 2 / (2 + 37) = 2 / 39 \times 100 = 5,1\%$.

Кроме того, определены дополнительные статистические показатели эффективности программы ИИ: 6) Отрицательная прогностическая ценность (Negative predictive value, NPV) = $\text{ИО} / (\text{ИО} + \text{ЛО}) \times 100\% = 172 / (172 + 2) \times 100\% = 172 / 174 \times 100\% = 98,85\%$; 7) Положительная прогностическая ценность (Positive predictive value, PPV) = $\text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛП}) \times 100\% = 37 / (37 + 19) \times 100\% = 37 / 56 \times 100\% = 66,07\%$; 8) F1-мера (гармоническое среднее чувствительности и PPV) = $2 \times (\text{PPV} \times \text{Чувствительность}) / (\text{PPV} + \text{Чувствительность}) = 2 \times (0,6607 \times 0,949) / (0,6607 + 0,949) = 2 \times 0,6270 / 1,6097 = 77,89\%$; 9) Коэффициент корреляции Мэтьюса (Matthews correlation coefficient, MCC) = $(\text{ИП} \times \text{ИО} - \text{ЛП} \times \text{ЛО}) / \sqrt{((\text{ИП} + \text{ЛП})(\text{ИП} + \text{ЛО})(\text{ИО} + \text{ЛП})(\text{ИО} + \text{ЛО}))} = (37 \times 172 - 19 \times 2) / \sqrt{((37 + 19)(37 + 2)(172 + 19)(172 + 2))} = (6364 - 38) / \sqrt{(56 \times 39 \times 191 \times 174)} = 6326 / 8510,49 = 0,743$; 10) Положительное отношение правдоподобия (Positive likelihood ratio, LR+) = $\text{Чувствительность} / (1 - \text{Специфичность}) = 0,949 / (1 - 0,901) = 0,949 / 0,099 = 9,54$; 11) Отрицательное отношение правдоподобия (Negative likelihood ratio, LR-) = $(1 - \text{Чувствительность}) / \text{Специфичность} = (1 - 0,949) / 0,901 = 0,051 / 0,901 = 0,057$.

Точность заключений программы «Melanoma Check» при оценке меланоцитарных опухолей кожи. Для оценки диагностической точности

заклучений программы для ЭВМ (для смартфона) «Melanoma Check» 230 клинических изображений были предварительно определены следующие величины:

1) истинно отрицательные (ИО) – количество случаев доброкачественных опухолей кожи, правильно определенных программой как «Не меланома» (158 случая); 2) истинно положительные (ИП) – количество случаев злокачественных меланоцитарных опухолей кожи, правильно определенных программой как «Меланома» (36 случаев); 3) ложноположительные (ЛП) – количество случаев доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи, ошибочно определенных программой как «Меланома» (33 случая); 4) ложноотрицательные (ЛО) – количество случаев злокачественных меланоцитарных опухолей кожи, ошибочно определенных как «Не меланома» (3 случая).

Определены основные показатели эффективности программы «Melanoma Check»: 1) Диагностическая точность = $(ИП + ИО) / \text{всего случаев} = (36 + 158) / 230 = 194 / 230 \times 100\% = 84,3\%$; 95% ДИ: 0.790, 0.888; 2) Чувствительность = $ИП / (ИП + ЛО) = 36 / (36 + 3) = 36 / 39 \times 100\% = 92,3\%$; 95% ДИ: 0.791, 0.984; 3) Специфичность = $ИО / (ИО + ЛП) = 158 / (158 + 33) = 158 / 191 \times 100\% = 82,7\%$; 95% ДИ: 0.766, 0.878; 4) Доля ложноположительных результатов (% ЛП) = $ЛП / (ЛП + ИО) \times 100 = 33 / (33 + 158) = 33 / 191 \times 100 = 17,3\%$; 5) Доля ложноотрицательных результатов (% ЛО) = $ЛО / (ЛО + ИП) \times 100 = 3 / (3 + 36) = 3 / 39 \times 100 = 7,7\%$.

Также определены дополнительные статистические показатели эффективности программы ИИ: 6) Отрицательная прогностическая ценность (Negative predictive value, NPV) = $ИО / (ИО + ЛО) \times 100\% = 158 / (158 + 3) \times 100\% = 158 / 161 \times 100\% = 98,14\%$; 7) Положительная прогностическая ценность (Positive predictive value, PPV) = $ИП / (ИП + ЛП) \times 100\% = 36 / (36 + 33) \times 100\% = 36 / 69 \times 100\% = 52,17\%$; 8) F1-мера (гармоническое среднее чувствительности и PPV) = $2 \times (PPV \times \text{Чувствительность}) / (PPV + \text{Чувствительность}) = 2 \times (0,5217 \times 0,923) / (0,5217 + 0,923) = 2 \times 0,4816 / 1,4447 = 66,67\%$; 9) Коэффициент корреляции Мэтьюса (Matthews correlation coefficient, MCC) = $(ИП \times ИО - ЛП \times ЛО) / \sqrt{((ИП + ЛО) \times (ИО + ЛО))}$

+ ЛП) (ИП + ЛО) (ИО + ЛП) (ИО + ЛО))= $(36 \times 158 - 33 \times 3) / \sqrt{((36 + 33) (36 + 3) (158 + 33) (158 + 3))} = (5688 - 99) / \sqrt{(69 \times 39 \times 191 \times 161)} = 5589 / 9100,76 = 0,614$;

10) Положительное отношение правдоподобия (Positive likelihood ratio, LR+) = Чувствительность / (1 - Специфичность) = $0,923 / (1 - 0,827) = 0,923 / 0,173 = 5,34$;

11) Отрицательное отношение правдоподобия (Negative likelihood ratio, LR-) = $(1 - \text{Чувствительность}) / \text{Специфичность} = (1 - 0,923) / 0,827 = 0,077 / 0,827 = 0,093$.

Точность заключений врачей-дерматовенерологов при диагностике меланоцитарных опухолей кожи. По аналогичной методике сравнили точность 90 предварительных клинических диагнозов врачей-дерматовенерологов на первичном приеме с заключительными диагнозами, установленными на основании результатов гистологических и иммуногистохимических методов исследования. Число пациентов, задействованных для расчета диагностической эффективности специалистов, оказалось ниже, чем при тестировании программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check». Объяснение кроется в том, что обычно эксперт может надежно удостоверить доброкачественный характер меланоцитарного кожного образования, минуя этап морфологической верификации. В ходе анализа были выделены ключевые характеристики:

1) истинно отрицательные (ИО) – количество случаев доброкачественных опухолей кожи, диагностированных врачами-дерматовенерологами (52 случая); после проведения гистологического исследования в 1 случае вместо диагноза «диспластический невус» был установлен диагноз меланомы *in situ*. В связи с этим ИО соответствует 51 случаю; 2) истинно положительные (ИП) – количество случаев меланомы кожи, правильно диагностированных врачами-дерматовенерологами (38 случаев); 3) ложноположительные (ЛП) – количество случаев доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи, ошибочно определенных врачами-дерматовенерологами как злокачественные новообразования (0 случаев); 4) ложноотрицательные (ЛО) – количество случаев меланомы, ошибочно определенных врачами-дерматовенерологами как доброкачественные новообразования (1 случай).

Определены показатели эффективности предварительной клинической диагностики врачей-дерматовенерологов: 1) Диагностическая точность = $(\text{ИП} + \text{ИО}) / \text{всего случаев} = (38 + 51) / 90 = 89 / 90 \times 100\% = 98,9\%$; 95% ДИ: 93.97; 99.802) Чувствительность = $\text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛО}) = 38 / (38 + 1) = 38 / 39 \times 100\% = 97,4\%$; 95% ДИ: 86.82; 99.55 3) Специфичность = $\text{ИО} / (\text{ИО} + \text{ЛП}) = 51 / (51 + 0) = 51 / 51 \times 100\% = 100\%$; 95% ДИ: 93.00; 100.00 4) Доля ложноположительных результатов (% ЛП) = $\text{ЛП} / (\text{ЛП} + \text{ИО}) \times 100 = 0 / (0 + 51) \times 100 = 0 / 51 \times 100 = 0\%$; 5) Доля ложноотрицательных результатов (% ЛО) = $\text{ЛО} / (\text{ЛО} + \text{ИП}) \times 100 = 1 / (1 + 38) \times 100 = 1 / 38 \times 100 = 2,6\%$.

Точность заключений врачей-онкологов при диагностике меланоцитарных опухолей кожи. По аналогичной методике сравнили точность предварительных клинических диагнозов врачей-онкологов на первичном приеме с заключительными диагнозами, установленными на основании результатов гистологических и иммуногистохимических методов исследования.

1) истинно отрицательные (ИО) – количество случаев доброкачественных опухолей кожи, диагностированных врачами-онкологами (37 случаев); 2) истинно положительные (ИП) – количество случаев меланом кожи, правильно диагностированных врачами-онкологами (39 случаев); 3) ложноположительные (ЛП) – количество случаев доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи, ошибочно определенных врачами-онкологами как злокачественные новообразования (14 случаев); 4) ложноотрицательные (ЛО) – количество случаев меланом, ошибочно определенных врачами-онкологами как доброкачественные новообразования (0 случаев).

Определены показатели эффективности предварительной клинической диагностики врачей-онкологов: 1) Диагностическая точность = $(\text{ИП} + \text{ИО}) / \text{всего случаев} = (39 + 37) / 90 = 76 / 90 \times 100\% = 84,4\%$; 95% ДИ: 75.57; 90.50 2) Чувствительность = $\text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛО}) = 39 / (39 + 0) = 39 / 39 \times 100\% = 100\%$; 95% ДИ: (91.03; 100.00) Специфичность = $\text{ИО} / (\text{ИО} + \text{ЛП}) = 37 / (37 + 14) = 37 / 51 \times 100\% = 72,5\%$; 95% ДИ: (59.05; 82.89) 4) Доля ложноположительных результатов (% ЛП) = $\text{ЛП} / (\text{ЛП} + \text{ИО}) \times 100 = 14 / (14 + 37) \times 100 = 14 / 51 \times 100 = 27,5\%$; 5)

Доля ложноотрицательных результатов (% ЛО) = $ЛО / (ЛО + ИП) \times 100 = 0 / (0 + 39) \times 100 = 0 / 39 \times 100 = 0\%$.

Таким образом, для оценки точности заключений программ ИИ «Derma Onko Check», «Melanoma Check», врачей-дерматовенерологов и врачей-онкологов при диагностике меланоцитарных опухолей кожи были определены три основных параметра: 1) Диагностическая точность 2) Чувствительность 3) Специфичность

Результаты точности заключений в диагностике доброкачественных и злокачественных меланоцитарных опухолей кожи с помощью программ ИИ для ЭВМ (для смартфона) «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в сравнении с врачами-дерматовенерологами представлены в Таблице 5.

Таблица 5 – Сравнение точности заключений программ ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с предварительным клиническим диагнозом врачей-дерматовенерологов

Заключения	Показатели								
	ИО	ИП	ЛП	ЛО	% ЛП	% ЛО	ДТ, %	Ч, %	С, %
Заключения программы «Derma Onko Check» n = 230	172	37	19	2	9,9	5,1	90,9	94,9	90,1
Заключения программы «Melanoma Check» n = 230	158	36	33	3	17,3	7,7	84,3	92,3	82,7
Предварительный клинический диагноз врачей-дерматовенерологов, n = 90	43	38	0	1	0	2,6	98,9	97,4	100
Предварительный клинический диагноз врачей-онкологов, n = 90	37	39	14	0	27,5	0	84,4	100	72,5

Примечание: ИО – истинно отрицательные; ИП – истинно положительные; ЛП – ложноположительные; ЛО – ложно отрицательные; % ЛП – доля ложноположительных результатов, %; % ЛО – доля ложноотрицательных результатов, %; ДТ – диагностическая точность, %; Ч – чувствительность, %; С – специфичность, %

Также для оценки надежности и различий в точности программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» при диагностике меланоцитарных опухолей были применены следующие статистические тесты: коэффициент Каппа, тест МакНемара, «чистая выгода» (Net Benefit).

Коэффициент Каппа оценивает степень согласия предсказаний с истинными диагнозами, обеспечивая основу для доверия к результатам программ в

клинической практике. Тест МакНемара используется для выявления значимых различий в классификационной точности, подтверждая или опровергая преимущества одной программы над другой. Тест «чистая выгода» (Net Benefit) подтверждает клиническую значимость программ, сравнивая их эффективность с базовым подходом для поддержки принятия решений.

Коэффициент Каппа (κ) определяется по формуле: $\kappa = (\text{Общее согласие} - \text{Случайное согласие}) / (1 - \text{Случайное согласие})$, где общее согласие = $(\text{ИП} + \text{ИО}) / n$, случайное согласие = $((\text{ИП} + \text{ЛП}) (\text{ИП} + \text{ЛО}) + (\text{ЛО} + \text{ИО}) (\text{ИО} + \text{ЛП})) / n^2$.

Расчеты коэффициента Каппа (κ), теста МакНемара и Net Benefit были выполнены с помощью Python (библиотеки NumPy и SciPy) на основе матриц ошибок программ. Коэффициент Каппа (κ) для «Derma Onko Check» составил 0,724, для «Melanoma Check» – 0,574. Тест МакНемара дал статистику $\chi^2 = 4,225$ ($df = 1$, $p = 0,0398$), что указывает на статистически значимые различия в точности классификации между программами с преимуществом «Derma Onko Check». Показатели Net Benefit при пороге вероятности $pt = 0,1$ составили 0,1517 для «Derma Onko Check» и 0,1406 для «Melanoma Check»; для стратегии «диагностировать всех» (NB_all) – 0,0773.

При сравнении доверительных интервалов показателей эффективности программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с доверительными интервалами соответствующих показателей эффективности врачей-дерматовенерологов программа «Derma Onko Check» была сопоставима в 3 из 3 случаев (100%), не сопоставима ниже в 0 случаях и не сопоставима выше в 0 случаев; программа «Melanoma Check» была сопоставима в 1 из 3 случаев (33,3%), не сопоставима ниже в 2 случаях (66,7%; по точности и специфичности) и не сопоставима выше в 0 случаев.

При сравнении доверительных интервалов показателей эффективности программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с доверительными интервалами соответствующих показателей эффективности врачей-онкологов программа «Derma Onko Check» была сопоставима в 2 из 3 случаев (66,7%), не сопоставима ниже в 0 случаев и не сопоставима выше в 1 случае (33,3%; по

специфичности); программа «Melanoma Check» была сопоставима в 3 из 3 случаев (100%), не сопоставима ниже в 0 случаев и не сопоставима выше в 0 случаев.

Результаты проведенного анализа свидетельствуют о клинически приемлемой точности систем искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в дифференциальной диагностике меланоцитарных новообразований. Показатели чувствительности (94,9% и 92,3% соответственно) и отрицательной прогностической ценности (98,85% и 98,14%) находятся на высоком уровне, что подтверждает целесообразность их применения для надежного исключения злокачественных процессов и снижения количества необоснованных инвазивных вмешательств.

Однако, несмотря на эти сильные стороны, наблюдаются относительно низкие показатели положительной прогностической ценности (66,07% и 52,17%), специфичности (90,1% и 82,7%) и F1-меры (77,89% и 66,67%), что указывает на повышенный риск ложноположительных результатов и необходимость дополнительного подтверждения диагнозов. Эти ограничения особенно актуальны в контексте диагностики меланоцитарных опухолей, где баланс между чувствительностью и специфичностью критически важен для предотвращения гипердиагностики и пропуска случаев меланомы. Интерпретация статистических тестов подтверждает эти выводы.

Коэффициент Каппа (κ), оценивающий степень согласия между предсказаниями программ и истинными диагнозами с учетом случайного совпадения, составил 0,724 для «Derma Onko Check», что соответствует значительному уровню согласия по шкале Ландиса и Коха, указывая на надежную корреляцию. Для «Melanoma Check» $\kappa = 0,574$, что отражает умеренный уровень согласия, подчеркивая меньшую последовательность в классификации.

Тест МакНемара ($\chi^2 = 4,225$ при $df=1$, $p=0,0398 < 0,05$) выявил статистически значимые различия в точности между двумя программами, с преимуществом «Derma Onko Check» в минимизации несоответствий ($b=27$, $c=13$), что предполагает более стабильную производительность первой программы.

Тест МакНемара с поправкой Эдвардса ($\chi^2 = 0,500$ при $df=1$, $p=0,480$ для «Derma Onko Check» и $\chi^2 = 1,333$ при $df=1$, $p=0,248$ для «Melanoma Check») не выявил статистически значимых различий в чувствительности программ и врачей онкологов среди 39 случаев меланоцитарных опухолей, указывая на сопоставимый уровень выявления по сравнению с онкологами. Аналогично, при сравнении с дерматологами ($\chi^2 = 0,000$ при $df=1$, $p=1,000$ для «Derma Onko Check» и $\chi^2 = 0,250$ при $df=1$, $p=0,617$ для «Melanoma Check») тест МакНемара с поправкой Эдвардса подтвердил отсутствие значимых расхождений в чувствительности между программами и дерматовенерологами среди меланоцитарных опухолей.

Показатели теста «чистой выгоды» (Net Benefit) при пороге вероятности $pt = 0,1$ составили 0,1517 для «Derma Onko Check» и 0,1406 для «Melanoma Check», что превышает значение для стратегии «диагностировать всех» (0,0774), подтверждая клиническую полезность обеих программ по сравнению с универсальным подходом, но также указывая на потенциал для оптимизации в снижении ложноположительных случаев.

3.2 Результаты дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных немеланоцитарных опухолей кожи с помощью программ искусственного интеллекта для смартфона «Derma Onko Check» и «Melanoma Check»

Провели дифференциальную диагностику с применением программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» у 151 человека с немеланоцитарными опухолями кожи. Все эти пациенты имели различные опухоли из кератиноцитарной/эпидермальной ткани кожи. Диагнозы устанавливались согласно нозологической номенклатуре Международной классификации опухолей кожи человека ВОЗ 2018 г. [159]. В изучаемую группу по предварительному заключению дерматовенерологов вошли пациенты со следующими диагнозами: базальноклеточный рак кожи (БКРК) – 47 случаев, кертоз актинический – 12, бородавки вульгарные – 8, кератоз себорейный и кератопапилломы – 84. У всех

пациентов с БКРК диагноз подтверждался гистологическим и/или цитологическими методами исследованиями. У пациентов с доброкачественными кератиноцитарными/эпидермальными опухолями окончательный диагноз в основном устанавливался на основании анамнеза, клинических и дерматоскопических признаков. В результате всех проведенных исследований в группе опухолей из кератиноцитарной/эпидермальной ткани в 79 случаях (52,3%) верификация диагноза осуществлялась посредством морфологических методов (цитологического и/или гистологического анализа), в то время как в 72 случаях (47,3%) дерматовенерологи устанавливали окончательный диагноз, опираясь на анамнез, клинические и дерматоскопические характеристики, включая тщательный визуальный осмотр с использованием лупы, дополнительного освещения и дерматоскопии с применением аппарата HEINE DELTA 20.

Распределение пациентов с различными нозологическими формами кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи, осмотренных с применением программ ИИ, представлены на Рисунке 6

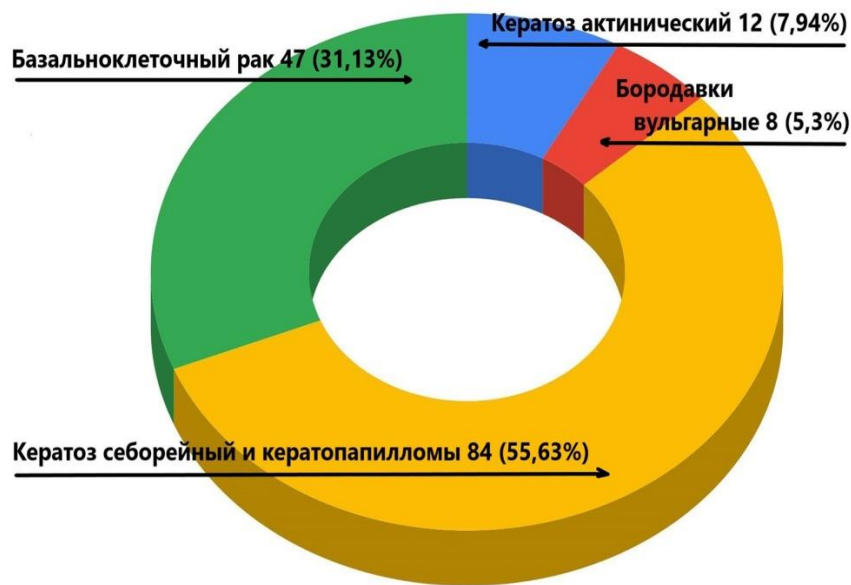


Рисунок 6 – Долевое распределение пациентов с кератиноцитарными/эпидермальными опухолями кожи (n=151)

В группе пациентов с подобными кожными опухолями, подвергшихся обследованию с помощью приложения «Derma Onko Check», преобладали

мужчины – 110 человек (72,8%), в то время как женщин было 41 (27,2%) (гендерный дисбаланс объясняется спецификой работы военно-медицинского учреждения); возрастной диапазон составил от 18 до 92 лет. Распределение лиц, исследованных при участии ИИ-программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check», по гендеру и возрасту иллюстрировано на Рисунке 7.

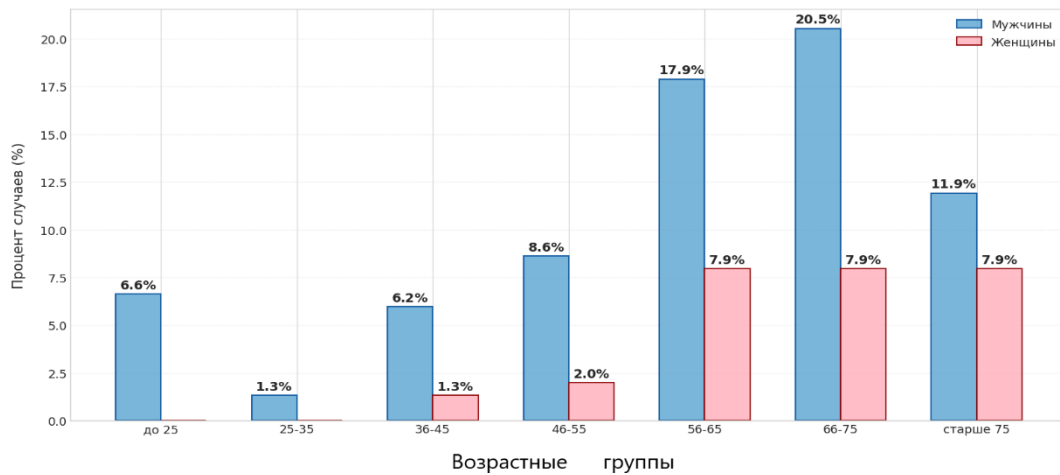


Рисунок 7 – Распределение пациентов по возрасту и полу (%)

Для визуализации распределения вероятностей была построена лепестковая диаграмма (Рисунок 8) и диаграмма рассеяния (Рисунок 9).

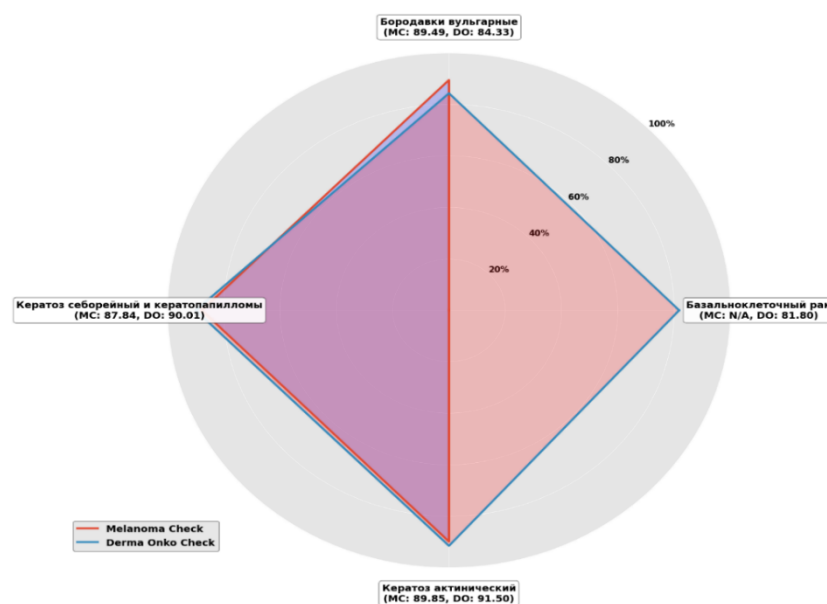


Рисунок 8 – Распределение вероятности по нозологическим формам среди кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи

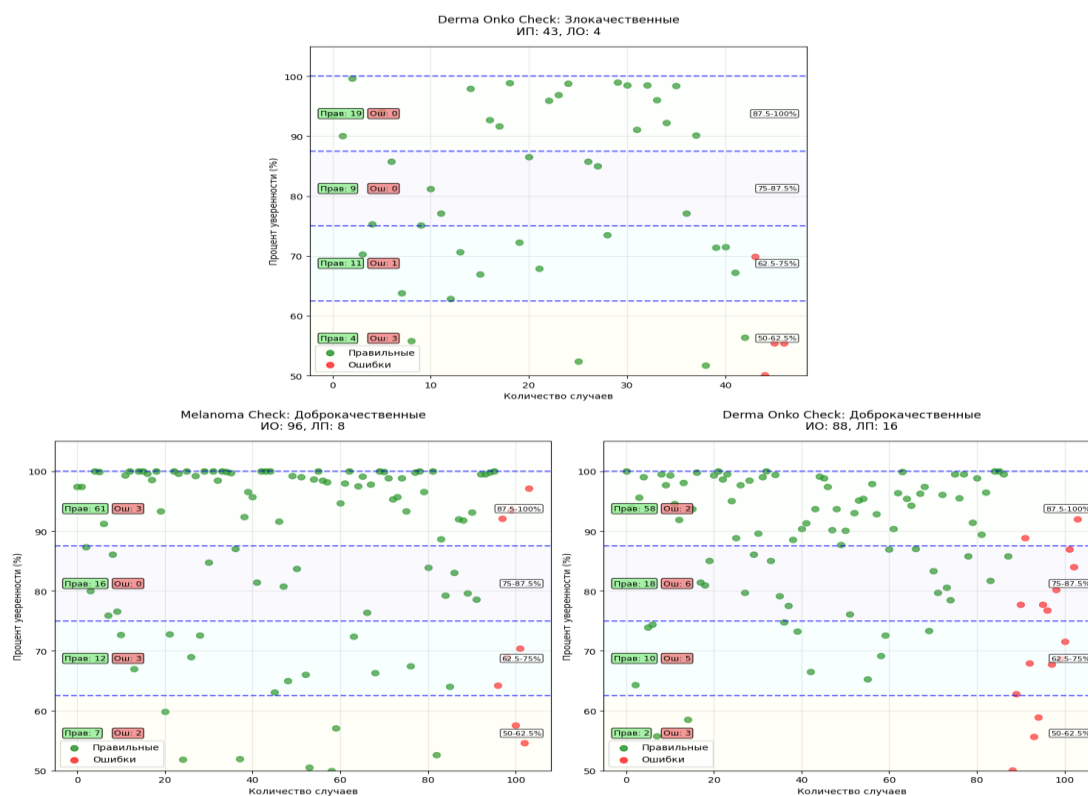


Рисунок 9 – Распределение вероятности заключения программ среди кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи

3.2.1 Эффективность программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в диагностике злокачественных немеланоцитарных опухолей кожи

На основании клинических, анамнестических и дерматоскопических признаков дерматовенерологами на первичном приеме были установлены предварительные клинические диагнозы БКРК у 47 человек. У этих пациентов с помощью программы «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» был выполнен анализ 47 клинических изображений БКРК. На первичном приеме были установлены дерматовенерологами предварительный клинический диагноз БКРК различных клинических форм (узловая – 16, поверхностная – 11, пигментная – 10, язвенная – 10), Окончательный диагноз всегда подтверждался цитологическим и/или гистологическим исследованием. В заключительном клиническом диагнозе указывалась стадия БКРК в соответствии с 8-м изданием TNM классификации злокачественных опухолей 2017 г. [54]. Оценку распространенности первичной опухоли (Т) проводили при помощи клинического осмотра, оценку состояния

лимфатических узлов (N) и наличия или отсутствия отдаленных метастазов (M) выполняли при помощи клинического осмотра и инструментальных исследований.

Эффективность программы «Derma Onko Check» в диагностике базальноклеточного рака кожи. В ходе обработки данных программа «Derma Onko Check» у 43 обследуемых расценила опухоли как «Злокачественное». Тем не менее, в четырех эпизодах программа некорректно отнесла базальноклеточный рак к категории «Доброкачественное». Среди них 2 пациента имели узловую форма опухоли с проросшими сосудами (вероятность 55,4% и 49,4%), один пациент – язвенную форму с коркой на поверхности (вероятность 69,9%), один пациент – поверхностную форму (вероятность 55,6%). В ходе исследования было зафиксировано 4 ложноотрицательных результата, полученных с помощью программы «Derma Onko Check» при выявлении злокачественных новообразований кожи. В Таблице 6 приведена оценка диагностической эффективности программы в отношении БКРК.

Таблица 6 – Результаты предварительной и заключительной клинической диагностики базальноклеточного рака кожи с применением программы «Derma Onko Check» (n=47)

Диагноз врачей-дерматовенерологов	Число случаев		Заключительный клинический диагноз, стадия и распространенность первичной опухоли	Коды ICD-O	Число случаев	
	абс.	%			абс.	%
Правильное заключение программы «Злокачественное» (n=43; 91,5%)						
Базальноклеточный рак	43	91,5	I стадия T ₁ , N ₀ , M ₀	8090/3	30	63,8
			II стадия T ₂ , N ₀ , M ₀		13	27,7
Ошибочное заключение программы «Доброкачественное» (n=4; 8,5%)						
Базальноклеточный рак, узловая форма с проросшими сосудами	2	4,3	I стадия T ₁ , N ₀ , M ₀	8090/3	2	4,3
Базальноклеточный рак, поверхностная форма	1	2,1	I стадия T ₁ , N ₀ , M ₀		1	2,1
Базальноклеточный рак с коркой на поверхности	1	2,1	II стадия T ₂ , N ₀ , M ₀		1	2,1
Всего:	47	100			47	100
Примечание: Коды ICD-O – морфологические коды Международной классификации онкологических болезней (МКБ-О) (International Classification of Diseases for Oncology ICD-O)						

Эффективность программы «Melanoma Check» в диагностике базальноклеточного рака кожи. В диагностике БКРК программа «Melanoma Check» корректно идентифицировала 36,2% случаев (17 пациентов) как «Не меланома», однако в 63,8% (30 пациентов) ошибочно определила их как меланому. На точность алгоритма влияла форма опухоли: поверхностные варианты чаще распознавались правильно, а узловые и пигментные формы часто классифицировались как меланома. Таким образом, программа «Melanoma Check» в диагностике БКРК не является эффективной. Однако ее результаты могут быть использованы при оценке ложноотрицательных результатов у программы «Derma Onko Check». В Таблице 7 приведена оценка диагностической эффективности программы «Melanoma Check» в отношении БКРК.

Таблица 7 – Результаты оценки заключений программы «Melanoma Check» при изучении изображений базальноклеточного рака (n=47)

Диагноз врачей-дерматовенерологов	Число случаев		Заключительный клинический диагноз, стадия и распространенность первичной опухоли	Коды ICD-O	Число случаев	
	абс.	%			абс.	%
Заключение программы «Не меланома» (n=17; 36,17%)						
Узловая форма рака	5	10,64	I стадия T ₁ , N ₀ , M ₀ – 14 случаев, II стадия T ₂ , N ₀ , M ₀ – 3 случая	8090/3	17	36,17
Поверхностная форма рака	7	14,89				
Пигментная форма рака	1	2,13				
Язвенная форма рака	4	8,51				
Заключение программы «Меланома» (n=30; 63,83%)						
Узловая форма рака	11	23,4	I стадия T ₁ , N ₀ , M ₀ – 19 случаев, II стадия T ₂ , N ₀ , M ₀ – 11 случаев	8090/3	30	63,83
Поверхностная форма рака	4	8,51				
Пигментная форма рака	9	19,15				
Язвенная форма рака	6	12,77				
Всего:	47	100		Всего:	47	
Примечание: Коды ICD-O – морфологические коды Международной классификации онкологических болезней (МКБ-O) (International Classification of Diseases for Oncology ICD-O)						

На выборке из 47 пациентов с подтвержденным БКРК алгоритм «Derma Onko Check» продемонстрировал высокую эффективность, достигнув точности диагностики 91,5% (43 корректных результата из 47). Полученные результаты обосновывают целесообразность применения данной системы в качестве вспомогательного инструмента для скрининга БКРК на первичном этапе

обследования. Программа «Melanoma Check» не может использоваться в предварительной диагностике БКРК, так как эта программа прежде всего предназначена для оценки пигментных меланоцитарных новообразований кожи. Однако одновременное применение программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» может улучшить предварительную клиническую диагностику опухолей из различных тканей, снижая показатели ложноотрицательных результатов у программы «Derma Onko Check».

3.2.2 Эффективность программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в диагностике доброкачественных немеланоцитарных опухолей кожи

На основании клинических, анамнестических и дерматоскопических признаков врачами-дерматовенерологами на первичном приеме у 104 человек были предварительно диагностированы различные доброкачественные кератиноцитарные/эпидермальные опухоли. В отношении этой когорты лиц с использованием программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» провели оценку 104 фотографий клинических проявлений доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей: кератоз актинический – 12, бородавки вульгарные – 8, кератоз себорейный – 69, кератопапилломы – 15.

В 32 случаях (30,8%) диагноз подтверждался патоморфологическими исследованиями (цитологическим и/или гистологическим исследованием). В 72 случаях (69,2%) заключительный диагноз устанавливался дерматовенерологами на основании анамнестических, клинических и дерматоскопических признаков с визуальным осмотром с применением лупы, подсветки и проведения дерматоскопии с помощью дерматоскопа HEINE DELTA 20.

При проведении диагностики доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей у врачей-дерматовенерологов наибольшая трудность возникала при установлении заключительного диагноза у 12 пациентов с актиническим кератозом. У этих пациентов выявлялись три клинических варианта актинического кератоза: эритематозный – 9, гипертрофический – 2,

пигментированный – 1. У 7 человек с актиническим кератозом программа «Derma Onko Check» сделали заключение, что эти кератиноцитарные/эпидермальные опухоли являются доброкачественными. Также у этих 7 человек программа «Melanoma Check» сделала заключение «Не меланома». Однако врачами-дерматовенерологами дополнительно у этих пациентов был выполнен соскоб из очагов поражения и материал был направлен на цитологическое исследование. Такое положение дел объяснялось характером этих кератиноцитарных/эпидермальных кожных образований, которые относятся к предраковым изменениям на коже. Вслед за получением данных морфологического анализа у пяти пациентов предварительный диагноз дерматовенерологов о «кератозе актиническом» получил подтверждение, в то время как у двух других был выявлен БКРК. Выводы из морфологических исследований по двум случаям базальноклеточного рака о правильной онкологической настороженности со стороны дерматовенерологов. Указанные злокачественные образования были удалены онкологами-хирургами посредством CO₂-лазера, поскольку они отличались небольшими размерами (не более 5 мм) и не демонстрировали признаков прорастания в глубокие слои тканей.

Эффективность программы «Derma Onko Check» в диагностике доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи. Оцениваемая группа с предварительными диагнозами дерматовенерологов, состояла из 104 пациентов. Программа ИИ «Derma Onko Check» отнесла опухоли к доброкачественным у 88 (84,6%) человек и к злокачественным у 16 (15,4%) пациентов. У пациентов с актиническим кератозом с заключением программы ИИ «Доброкачественное» в 2 случаях после цитологического исследования был диагностирован базальноклеточных рак. У пациентов с актиническим кератозом с заключением программы ИИ «Злокачественное» также в 2 случаях был установлен диагноз БКРК по результатам цитодиагностики. Таким образом в этих 2 случаях повышенная онкологическая «настороженность» программы «Derma Onko Check» получила подтверждение. У 11 пациентов с себорейным кератозом и кератопапилломами программа ИИ вероятно сделало заключение

«Злокачественное» по причине наличия у этих новообразований бородавчатых и роговых наслоений. Анализ результатов представлен в Таблице 8.

Таблица 8 – Результаты предварительной и заключительной клинической диагностики доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи с применением программы «Derma Onko Check» (n=104)

Диагноз врачей-дерматовенерологов	Число случаев		Заключительный клинический диагноз	Коды ICD-O	Число случаев	
	абс.	%			абс.	%
Заключение программы «Доброкачественное» (n=88; 84,61%)						
Кератоз актинический	7	6,73	Цитодиагностика: кератоз с дисплазией части клеток	8070/0	5	4,81
			Цитодиагностика: базальноклеточный рак, I стадия T1, N0, M0	8090/3	2	1,92
Бородавки вульгарные	8	7,69	Диагноз установлен на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии		8	7,69
Кератоз себорейный и кератопапилломы	73	70,19	В 9 случаях цитодиагностика (кератоз или кератопапиллома без дисплазии клеток), в 64 случаях диагноз установлен на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии.	8052/0	73	70,19
Заключение программы «Злокачественное» (n=16; 15,39%)						
Кератоз актинический	5	4,81	Цитодиагностика: кератоз с дисплазией части клеток	8070/0	3	2,89
			Цитодиагностика: базальноклеточный рак, I стадия T1, N0, M0	8090/3	2	1,92
Кератоз себорейный и кератопапилломы	11	10,58	Цитодиагностика: кератоз или кератопапиллома без дисплазии клеток.	8052/0	11	10,58
Всего:	104	100			104	100
Примечание: Коды ICD-O – морфологические коды Международной классификации онкологических болезней (МКБ-О) (International Classification of Diseases for Oncology ICD-O)						

Эффективность программы «Melanoma Check» в диагностике доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи. При анализе доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей программа показала высокую точность, исключив меланому в 92,3% случаев (96 пациентов). Ошибочное заключение «Меланома» было зафиксировано – в 7,7%

наблюдений (8 пациентов). Из этих случаев три опухоли являлись БКРК, т.е. программа «Melanoma Check» правильно проявила онкологическую настороженность в отношении данных клинических изображений. В Таблице 9 представлен анализ результатов оценки заключений данной программы.

Таблица 9 – Результаты оценки заключений программы «Melanoma Check» при изучении изображений доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи (n=104)

Диагноз врачей-дерматовенерологов	Число случаев		Заключительный клинический диагноз	Коды ICD-O	Число случаев	
	абс.	%			абс.	%
Заключение программы «Не меланома» (n=96; 92,3%)						
Кератоз актинический	9	8,65	Цитодиагностика: кератоз с дисплазией части клеток	8070/0	8	7,69
			Цитодиагностика: базальноклеточный рак, I стадия T ₁ , N ₀ , M ₀	8090/3	1	0,96
Бородавki вульгарные	8	7,69	Диагноз установлен на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии		8	7,69
Кератоз себорейный и кератопапилломы	79	75,96	В 15 случаях цитодиагностика (кератоз или кератопапиллома без дисплазии клеток), в 64 случаях диагноз установлен на основании анамнеза, клиники и дерматоскопии.	8052/0	79	75,96
Заключение программы «Меланома» (n=8; 7,7%)						
Кератоз актинический	3	2,89	Цитодиагностика: базальноклеточный рак, I стадия T ₁ , N ₀ , M ₀	8090/3	3	2,89
Кератоз себорейный и кератопапилломы	5	4,81	Цитодиагностика: кератоз или кератопапиллома без дисплазии клеток.	8052/0	5	4,81
Всего:	104	100			104	100
Примечание: Коды ICD-O – морфологические коды Международной классификации онкологических болезней (МКБ-О) (International Classification of Diseases for Oncology ICD-O)						

При идентификации клинических изображений 104 пациентов с доброкачественными кератиноцитарными/эпидермальными опухолями кожи программа «Derma Onko Check» сделала правильное заключение в 86 случаях (82,7%). Эти показатели работы программы «Derma Onko Check» свидетельствуют об ее эффективности в оценке доброкачественных кератиноцитарных/

эпидермальных новообразований кожи. Программа «Melanoma Check» является дополнительной программой ИИ, которая при сочтанном использовании с программой «Derma Onko Check» может улучшить предварительную клиническую диагностику кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи.

Программа «Derma Onko Check» зафиксировала 16 случаев (15,4%) с заключением «Злокачественное». В каждом из этих эпизодов у обследуемых проявлялись клинические и дерматоскопические особенности, на основе которых дерматовенерологи сочли целесообразным проведение дополнительного морфологического исследования. Такой подход специалистов оказался полностью обоснованным, о чем свидетельствуют итоги цитологического исследования: у 12 пациентов с предварительным диагнозом «актинический кератоз» в 4 случаях диагностирован БКРК, в 8 случаях – кератоз с дисплазией части клеток.

У программы «Melanoma Check» было 8 случаев (7,7%) заключений «Злокачественное». У этих пациентов были клинические и дерматоскопические признаки, которые по решению дерматовенерологов требовали проведения цитологического исследования. В результате дополнительного обследования в 3 случаях был диагностирован БКРК (Рисунок 10).

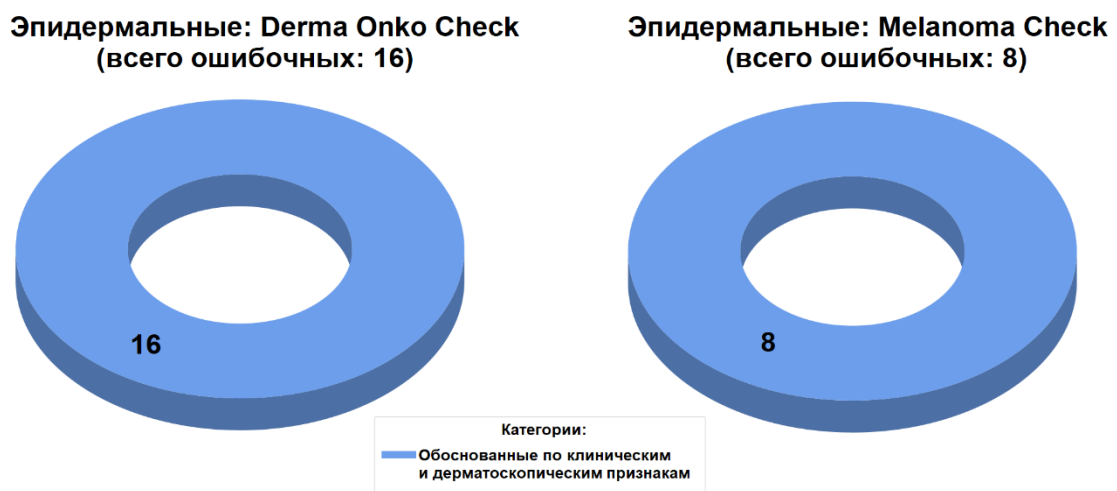


Рисунок 10 – Структура ошибочных заключений программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» среди кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи

Кроме того, многие кератиноцитарные/эпидермальные новообразования кожного покрова обладают темной и неравномерной окраской или имеют на поверхности элементов темные включения. Это может приводить к неправильной идентификации клинических изображений опухолей кожи программой «Melanoma Check».

3.2.3 Сравнение точности заключений программ искусственного интеллекта «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с предварительными клиническими диагнозами немеланоцитарных опухолей кожи, установленными врачами-дерматовенерологами и врачами-онкологами

Точность заключений программы «Derma Onko Check» при оценке кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи. Для оценки диагностической точности заключений программы для ЭВМ (для смартфона) «Derma Onko Check» 151 клинического изображения были предварительно определены следующие величины:

1) истинно отрицательные (ИО) – количество случаев доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи, правильно определенных программой как «Доброкачественное» (86 случаев); 2) истинно положительные (ИП) – количество случаев злокачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи, правильно определенных программой как «Злокачественное» (45 случаев: в табл. 6 – 43 случая, в табл. 8- 2 случая); 3) ложноположительные (ЛП) – количество случаев доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи, ошибочно определенных программой как «Злокачественное» (14 случаев: в табл. 8); 4) ложноотрицательные (ЛО) – количество случаев злокачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи, ошибочно определенных как «Доброкачественное» (6 случаев: в табл. 6 – 4 случая, в табл. 8 – 2 случая).

Определены основные показатели эффективности программы «Derma Onko Check»:

1) Диагностическая точность = $(ИП + ИО) / \text{всего случаев} = (45 + 86) / 151 = 131 / 151 \times 100\% = 86,7\%$; 95% доверительный интервал (ДИ): 0.803, 0.917; 2) Чувствительность = $ИП / (ИП + ЛО) = 45 / (45 + 6) = 45 / 51 \times 100\% = 88,2\%$; 95% ДИ: 0.761, 0.956; 3) Специфичность = $ИО / (ИО + ЛП) = 86 / (86 + 14) = 86 / 100 \times 100\% = 86,0\%$; 95% ДИ: 0.776, 0.921; 4) Доля ложноположительных результатов (% ЛП) = $ЛП / (ЛП + ИО) \times 100 = 14 / (14 + 86) = 14 / 100 \times 100 = 14,0\%$; 5) Доля ложноотрицательных результатов (% ЛО) = $ЛО / (ЛО + ИП) \times 100 = 6 / (6 + 45) = 6 / 51 \times 100 = 11,7\%$.

Кроме того, определены дополнительные статистические показатели эффективности программы ИИ: 6) Отрицательная прогностическая ценность (Negative predictive value, NPV) = $ИО / (ИО + ЛО) \times 100\% = 86 / (86 + 6) \times 100\% = 86 / 92 \times 100\% = 93,48\%$; 7) Положительная прогностическая ценность (Positive predictive value, PPV) = $ИП / (ИП + ЛП) \times 100\% = 45 / (45 + 14) \times 100\% = 45 / 59 \times 100\% = 76,27\%$; 8) F1-мера (гармоническое среднее чувствительности и PPV) = $2 \times (PPV \times \text{Чувствительность}) / (PPV + \text{Чувствительность}) = 2 \times (0,7627 \times 0,882) / (0,7627 + 0,882) = 2 \times 0,6726 / 1,6447 = 81,78\%$; 9) Коэффициент корреляции Мэтьюса (Matthews correlation coefficient, MCC) = $(ИП \times ИО - ЛП \times ЛО) / \sqrt{((ИП + ЛП) (ИП + ЛО) (ИО + ЛП) (ИО + ЛО))} = (45 \times 86 - 14 \times 6) / \sqrt{(59 \times 51 \times 100 \times 92)} = 3786 / 5261,44 = 0,727$; 10) Положительное отношение правдоподобия (Positive likelihood ratio, LR+) = $\text{Чувствительность} / (1 - \text{Специфичность}) = 0,882 / (1 - 0,86) = 0,882 / 0,14 = 6,30$; 11) Отрицательное отношение правдоподобия (Negative likelihood ratio, LR-) = $(1 - \text{Чувствительность}) / \text{Специфичность} = (1 - 0,882) / 0,86 = 0,118 / 0,86 = 0,137$.

Точность заключений программы «Melanoma Check» при оценке кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи. Для оценки диагностической точности заключений программы для ЭВМ (для смартфона) «Melanoma Check» 151 клинических изображений были предварительно определены следующие величины:

1) истинно отрицательные (ИО) – количество случаев доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи, правильно определенных

программой как «Не меланома» (113 случаев: в табл. 7 – 17 случаев, в табл. 9 – 96 случаев); 2) ложноположительные (ЛП) – количество случаев доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи, ошибочно определенных программой как «Меланома» (38 случаев: в табл. 7 – 30 случаев, в табл. 9 – 8 случаев); Определены основные показатели эффективности программы «Melanoma Check»:

1) Специфичность = $\text{ИО} / (\text{ИО} + \text{ЛП}) = 113 / (113 + 38) = 113 / 151 \times 100\% = 74,8\%$; 95% ДИ: 0.671, 0.815; 2) Доля ложноположительных результатов (% ЛП) = $\text{ЛП} / (\text{ЛП} + \text{ИО}) \times 100 = 38 / (38 + 113) = 38 / 151 \times 100 = 25,1\%$.

Были определены только два основных показателя, так как в данном сравнении отсутствуют ЛО и ИП.

Точность заключений врачей-дерматовенерологов при диагностике кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи. По стандартизированному алгоритму осуществлена проверка 79 первичных диагнозов дерматовенерологов через их сопоставление с окончательными диагнозами, имеющими морфологическое подтверждение. Число случаев, доступных для оценки диагностической точности врачей, оказалось меньше, чем при валидации программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check». Данное расхождение связано с клинически оправданным подходом, при котором можно установить диагноз доброкачественной кератиноцитарной/эпидермальной опухоли без дополнительного морфологического исследования. Были определены следующие величины:

1) истинно отрицательные (ИО) – количество случаев доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи, правильно диагностированных врачами-дерматовенерологами. Всего предварительных клинических диагнозов дерматовенерологов о наличии у пациентов доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей было 104 случая. Из них морфологические (цитологические и/или гистологические) проводились у 32 пациентов. Однако после проведения морфологических методов исследования в 4

случаях вместо диагноза «кератоз актинический» был установленны диагнозы рака кожи. В связи с этим ИО соответствует 28 случаям;

2) истинно положительные (ИП) – количество случаев базальноклеточного рака кожи, правильно диагностированных врачами-дерматовенерологами (47 случаев);

3) ложноположительные (ЛП) – количество случаев доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи, ошибочно определенных врачами-дерматовенерологами как злокачественные новообразования (0 случаев);

4) ложноотрицательные (ЛО) – количество случаев рака кожи, ошибочно определенных врачами-дерматовенерологами как доброкачественные новообразования (4 случая: в табл. 8 – 4 случая).

Определены показатели эффективности предварительной клинической диагностики врачей-дерматовенерологов: 1) Диагностическая точность = (ИП + ИО) / всего случаев = $(47 + 28) / 79 = 75 / 79 \times 100\% = 94,9\%$; %; 95% доверительный интервал (ДИ): 87.69; 98.01 2) Чувствительность = $\text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛО}) = 47 / (47 + 4) = 47 / 51 \times 100\% = 92,2\%$; %; 95% доверительный интервал (ДИ): 81.50; 96.91 3) Специфичность = $\text{ИО} / (\text{ИО} + \text{ЛП}) = 28 / (28 + 0) = 28 / 28 = 1 \times 100\% = 100\%$; %; 95% доверительный интервал (ДИ): 87.94; 100.00 4) Доля ложноположительных результатов (% ЛП) = $\text{ЛП} / (\text{ЛП} + \text{ИО}) \times 100 = 0 / (0 + 28) \times 100 = 0 / 28 \times 100 = 0\%$; 5) Доля ложноотрицательных результатов (% ЛО) = $\text{ЛО} / (\text{ЛО} + \text{ИП}) \times 100 = 4 / (4 + 47) \times 100 = 4 / 51 \times 100 = 7,8\%$.

Точность заключений врачей-онкологов при диагностике кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи. По аналогичной методике сравнили точность 79 предварительных клинических диагнозов врачей-онкологов на первичном приеме с заключительными диагнозами, установленными на основании результатов гистологических и иммуногистохимических методов исследования. Количество случаев, взятых для определения диагностической точности врачей-онкологов:

1) истинно отрицательные (ИО) – количество случаев доброкачественных кератиоцитарных/эпидермальных опухолей кожи, правильно диагностированных врачами-онкологами (23 случая);

2) истинно положительные (ИП) – количество случаев базальноклеточного рака кожи, правильно диагностированных врачами-онкологами (51 случай);

3) ложноположительные (ЛП) – количество случаев доброкачественных кератиоцитарных/эпидермальных опухолей кожи, ошибочно определенных врачами-онкологами как злокачественные новообразования (5 случаев);

4) ложноотрицательные (ЛО) – количество случаев рака кожи, ошибочно определенных врачами-онкологами как доброкачественные новообразования (0 случаев).

Определены показатели эффективности предварительной клинической диагностики врачей-онкологов: 1) Диагностическая точность = $(ИП + ИО) / \text{всего случаев} = (51 + 23) / 79 = 74 / 79 \times 100\% = 93,7\%$; доверительный интервал (ДИ): 86.03; 97.27 2) Чувствительность = $ИП / (ИП + ЛО) = 51 / (51 + 0) = 51 / 51 \times 100\% = 100\%$; доверительный интервал (ДИ) 93.00; 100.00 3) Специфичность = $ИО / (ИО + ЛП) = 23 / (23 + 5) = 23 / 28 \times 100\% = 82,1\%$; доверительный интервал (ДИ): 64.41; 92.12 4) Доля ложноположительных результатов (% ЛП) = $ЛП / (ЛП + ИО) \times 100 = 5 / (5 + 23) \times 100 = 5 / 28 \times 100 = 17,9\%$; 5) Доля ложноотрицательных результатов (% ЛО) = $ЛО / (ЛО + ИП) \times 100 = 0 / (0 + 51) \times 100 = 0 / 51 \times 100 = 0\%$.

Таким образом, были определены три основных параметра для диагностики меланоцитарных опухолей кожи:

1) диагностическая точность, которая показывает эффективность работы программ ИИ, врачей-дерматовенерологов и врачей онкологов;

2) чувствительность, отражающая способность программ или врача-специалиста правильно выявлять злокачественные кератиоцитарные/эпидермальные опухоли;

3) специфичность, отражающая способность программ или врача-дерматовенеролога и врача-онколога правильно идентифицировать доброкачественные кератиоцитарные/эпидермальные опухоли.

Результаты точности заключений в дифференциальной диагностике доброкачественных и злокачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей с помощью программ ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в сравнении с дерматовенерологами и онкологами представлены в Таблице 10.

Таблица 10 – Сравнение точности заключений программ ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с предварительным клиническим диагнозом врачей-дерматовенерологов и врачей-онкологов

Заключения	Показатели								
	ИО	ИП	ЛП	ЛО	% ЛП	% ЛО	ДТ, %	Ч, %	С, %
Заключения программы «Derma Onko Check» n = 151	86	45	14	6	14,0	11,7	86,7	88,2	86,0
Заключения программы «Melanoma Check» n = 151	113	-	38	-	25,1	-	-	-	74,8
Предварительный клинический диагноз врачей-дерматовенерологов, n = 79	28	47	0	4	7,8	0	94,9	92,2	100
Предварительный клинический диагноз врачей-онкологов, n = 79	23	51	5	0	17,9	0	93,7	100	82,1
Примечание: ИО – истинно отрицательные; ИП – истинно положительные; ЛП – ложно положительные; ЛО – ложно отрицательные; % ЛП – доля ложноположительных результатов, %; % ЛО – доля ложноотрицательных результатов, %; ДТ – диагностическая точность, %; Ч – чувствительность, %; С – специфичность, %									

Также были использованы статистические тесты для подтверждения клинической применимости программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в диагностике кератиноцитарных/эпидермальных опухолей: коэффициент Каппа, тест Фишера, тест «чистая выгода» (Net Benefit). Коэффициент Каппа подтверждает надежность предсказаний программ, обеспечивая доверие к их использованию в клинической практике. Тест Фишера используется для анализа различий в эффективности программ, подтверждая их стабильность при диагностике разных типов опухолей. Тест «чистая выгода» (Net Benefit) демонстрирует диагностическую ценность программ, подчеркивая их вклад в клиническое принятие решений.

Расчеты коэффициента Каппа (κ), теста Фишера и Net Benefit были выполнены с помощью Python (библиотеки NumPy и SciPy) на основе матриц

ошибок программ. Коэффициент Каппа (κ) для «Derma Onko Check» составил 0,715. Тест Фишера, сравнивающий эффективность «Derma Onko Check» в диагностике меланоцитарных и кератиноцитарных/эпидермальных опухолей, дал p -значение 0,3158 (при $\alpha=0,05$), что указывает на отсутствие статистически значимых различий. Показатели Net Benefit при пороге вероятности $pt = 0,1$ составили 0,2877 для «Derma Onko Check»; для стратегии «диагностировать всех» (NB_all) – 0,2642.

При сравнении доверительных интервалов показателей эффективности программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с доверительными интервалами соответствующих показателей эффективности врачей-дерматовенерологов программа «Derma Onko Check» была сопоставима в 3 из 3 случаев (100%), не сопоставима ниже в 0 случаях и не сопоставима выше в 0 случаев; программа «Melanoma Check» была сопоставима в 0 из 1 случая (0%), не сопоставима ниже в 1 случае (100%; по специфичности) и не сопоставима выше в 0 случаев.

При сравнении доверительных интервалов показателей эффективности программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» с доверительными интервалами соответствующих показателей эффективности врачей-онкологов программа «Derma Onko Check» была сопоставима в 3 из 3 случаев (100%), не сопоставима ниже в 0 случаях и не сопоставима выше в 0 случаев; программа «Melanoma Check» была сопоставима в 1 из 1 случая (100%), не сопоставима ниже в 0 случаев и не сопоставима выше в 0 случаев.

Результаты проведенного анализа подтверждают приемлемую диагностическую точность алгоритма «Derma Onko Check» в дифференциации кератиноцитарных/эпидермальных новообразований кожи. Высокий показатель чувствительности, составивший 88,2% и отрицательной прогностической ценности (93,48%), подчеркивает ее потенциал в исключении ЗНО кожи и минимизации ненужных инвазивных процедур.

Однако, несмотря на эти сильные стороны, наблюдаются относительно низкие показатели положительной прогностической ценности (76,27%),

специфичности (86,0%) и F1-меры (81,78%), что указывает на повышенный риск ложноположительных результатов и необходимость дополнительного подтверждения диагнозов. Эти ограничения особенно актуальны в контексте диагностики кератиноцитарных/эпидермальных опухолей, где баланс между чувствительностью и специфичностью критически важен для предотвращения гипердиагностики и пропуска случаев злокачественных образований. Для программы «Melanoma Check» доступны ограниченные данные, демонстрирующие умеренную специфичность (74,8%) и повышенную долю ложноположительных результатов (25,1%), что предполагает значительный уровень гипердиагностики и необходимость дальнейших исследований для полной оценки ее эффективности.

Интерпретация статистических тестов подтверждает эти выводы.

Коэффициент Каппа (κ), оценивающий степень согласия между предсказаниями программы и истинными диагнозами с учетом случайного совпадения, составил 0,715 для «Derma Onko Check», что соответствует значительному уровню согласия по шкале Ландиса и Коха, указывая на надежную корреляцию.

Тест Фишера, сравнивающий эффективность «Derma Onko Check» в диагностике меланоцитарных и кератиноцитарных/эпидермальных опухолей, показал p -значение 0,3158 (при $\alpha=0,05$), что превышает порог значимости и свидетельствует об отсутствии статистически значимых различий между двумя типами опухолей, подразумевая стабильную производительность программы независимо от типа новообразования.

Для «Derma Onko Check» среди 51 случая эпидермальных опухолей тест МакНемара с поправкой Эдвардса ($\chi^2 = 2,250$ при $df=1$, $p=0,134$ при сравнении с онкологами и $\chi^2 = 0,167$ при $df=1$, $p=0,683$ при сравнении с дерматологами) не обнаружил статистически значимых различий в чувствительности между программой и врачами.

Показатели чистой выгоды (Net Benefit) при пороге вероятности $pt=0,2$ составили 0,2877 для «Derma Onko Check», что превышает значение для стратегии «диагностировать всех» (0,2642), подтверждая клиническую полезность

программы по сравнению с универсальным подходом, но также указывая на потенциал для оптимизации в снижении ложноположительных случаев.

3.2.4 Анализ ошибок классификации с использованием методов объяснимого искусственного интеллекта

Анализ ошибок моделей глубокого обучения играет ключевую роль в повышении надежности и доверия к автоматизированным инструментам. Объяснимый искусственный интеллект (Explainable AI, XAI) – модель, которая может объяснять механизмы, лежащие за алгоритмами машинного обучения. В нашем исследовании мы применили методы объяснимого ИИ (XAI) для оценки работы двух программ ИИ: Derma Onko Check, ориентированной на классификацию кератиноцитарных/эпидермальных опухолей (таких как БКРК, кератоз себорейный и другие), и Melanoma Check, предназначенной для выявления меланоцитарных опухолей (включая меланомы и меланоцитарные невусы). Эти инструменты используют CNN для бинарной классификации: «Доброкачественное/Злокачественное», а также «Меланома/Не меланома». Однако, как и в большинстве моделей ИИ для медицинской визуализации, ошибки классификации могут возникать из-за переобучения на артефактах, недостаточной фокусировки на релевантных признаках или влияния фоновых элементов изображения. Для анализа таких ошибок мы задействовали методы Score-CAM и Occlusion Sensitivity, которые позволяют визуализировать, на какие области изображения модель «смотрит» при принятии решения.

Хотя в литературе часто упоминается метод Grad-CAM (Gradient-weighted Class Activation Mapping), который генерирует тепловые карты на основе градиентов активаций, в нашем исследовании мы предпочли Score-CAM как более точный вариант [87]. Score-CAM устраняет зависимость от градиентов, взвешивая активационные карты на основе их вклада в предсказание класса через прямой проход сети, что делает его более стабильным и менее подверженным шуму, особенно в задачах анализа медицинских изображений, таких как дерматоскопия.

Это особенно важно для кожных поражений, где градиенты могут искажаться из-за вариабельности освещения, волос или текстуры кожи. Метод Grad-CAM был рассмотрен на этапе предварительного тестирования, но Score-CAM показал лучшие результаты в локализации релевантных областей, что подтверждается исследованиями, демонстрирующими его превосходство в визуальной интерпретируемости для задач распознавания ЗНО кожи.

Для оценки, правильно ли модель фокусируется на целевых образованиях, мы проанализировали все кератиноцитарные/эпидермальные и меланоцитарные опухоли в базе данных с помощью Score-CAM. Этот метод генерирует тепловые карты, где более яркие области (обычно красные) указывают на зоны, наиболее влияющие на предсказание модели.

Для более детального определения, на какие текстуры, края и другие элементы обращает внимание модель, мы применили метод Occlusion Sensitivity. Этот подход работает по следующему принципу: входное изображение разделяется на патчи (небольшие блоки), каждый из которых последовательно «закрывается» (например, заменяется на среднее значение или черный цвет), после чего оценивается изменение в предсказании модели [90]. Результат визуализируется в виде карты чувствительности: положительные значения (красные области на шкале от 1.0 до 0) указывают на патчи, чье удаление уменьшает вероятность предсказания целевого класса (т.е. они важны для правильного решения), а отрицательные (синие, до -1.0) – на патчи, чье удаление увеличивает вероятность, подразумевая, что они «мешают» модели [147]. Интерпретация результатов Occlusion Sensitivity заключается в анализе карты чувствительности: красные области (положительные значения) указывают на патчи, важные для правильного предсказания, а синие области (отрицательные значения) показывают патчи, удаление которых улучшает предсказание, выявляя элементы, сбивающие модель с верного решения. Также интерпретация результатов Occlusion Sensitivity позволяет определить, ориентируется ли модель на клинически значимые признаки (текстура или неровные края опухоли) или шумовых элементах (волосы, фон, артефакты). Этот

метод особенно полезен в медицинской визуализации, так как он не зависит от внутренних градиентов сети и может выявлять скрытые предвзятости.

Примеры ошибочных заключений, которые проанализированы методами Score-CAM и Occlusion Sensitivity

Пример первый – клиническое изображение смешанного меланоцитарного невуса. Модель с помощью метода Score-Cam правильно распознала область опухоли, однако тепловая карта выделила не всю область невуса, которая наиболее значима для принятия правильного решения.

С помощью метода Occlusion Sensitivity было выявлено, что левый контур новообразования выделяется красными тонами (0.5-1.0), соответствующими опухоли, тогда как правый контур представлен тонами (-0.5 до -0.75), с голубыми переходами (-0.25). Ошибочная классификация невуса «Злокачественное», вероятно, обусловлена чрезмерным акцентом модели на контуры, которые были интерпретированы как признаки неравномерной пигментации и текстуры, ассоциируемые со злокачественностью (Рисунок 11).

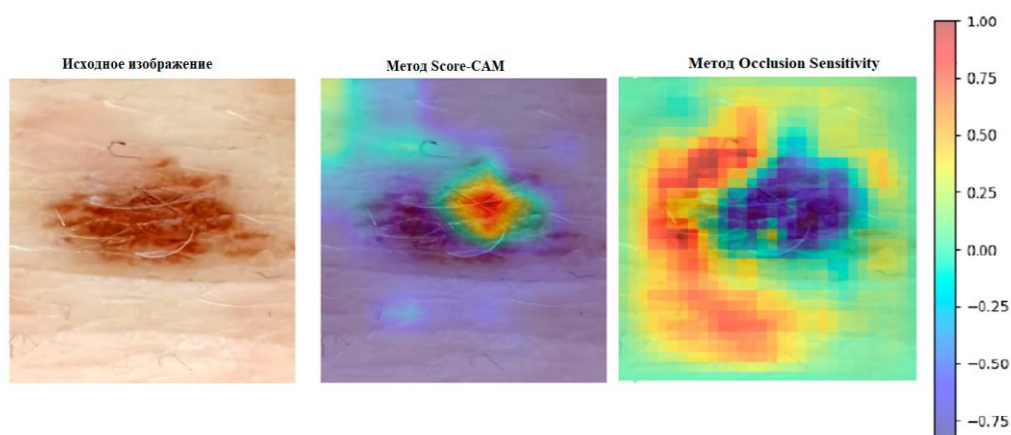


Рисунок 11 – Ложноположительное заключение программы «Derma Onko Check»

Пример второй – клиническое изображение дермального папилломатозного невуса. Метод Score-Cam сгенерировал тепловую карты, которая правильно выделила основную область, наиболее значимую для оценки ее моделью. Метод Occlusion Sensitivity выявил в верхней части опухоли доминирующие ярко-красные тона (0.8-1.0), с желто-зеленым центром (0.4-0.6) и синими патчами (-0.2) в нижней

части, дополненными голубыми боковыми зонами (0.0 до -0.2). Ошибочная классификация папилломатозного меланоцитарного невуса «Меланома», вероятно, связана с фокусировкой модели на розовых линиях в верхней части, которые могут быть интерпретированы программой ИИ, как сосудистые структуры или края, характерные для ЗНО кожи (Рисунок 12).

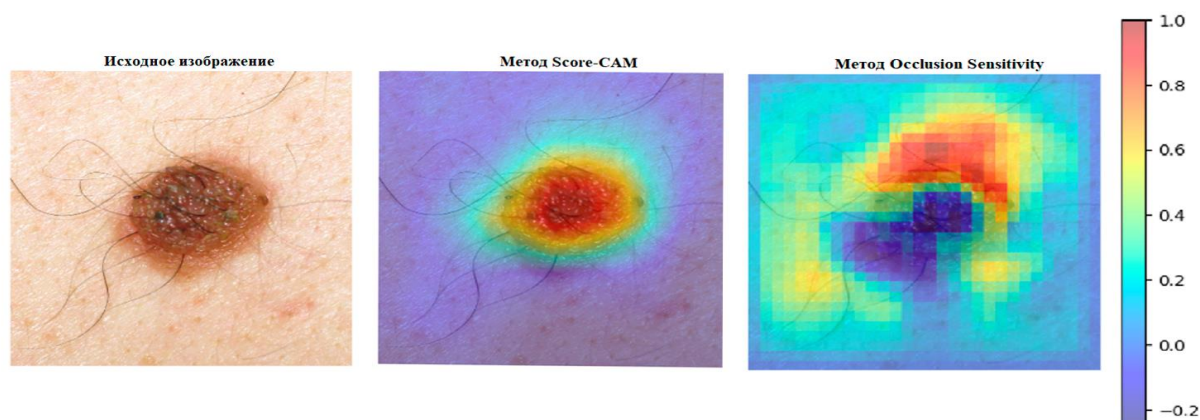


Рисунок 12 – Ложноположительное заключение программы «Melanoma Check»

Пример третий – клиническое изображение узловой меланомы. Модель правильно распознала основную область опухоли кожи при анализе с помощью метода Score-Cam, однако тепловая карта выделила не всю область меланомы, которая наиболее значима для принятия правильного решения.

При оценке меланомы методом Occlusion Sensitivity выявлена основная центральная область опухоли, которая характеризуется преобладанием темно-синих тонов с значениями от -0.2 до -0.4. В нижней части наблюдается яркий красный патч с интенсивностью 0.8-1.0, обозначающий периферию опухоли и прилегающую кожу. Боковые и периферийные участки представлены голубыми тонами (-0.2), где прослеживаются текстуры кожи или волос. Модель ошибочно классифицировала меланому как «Не меланома», игнорируя центр и фокусируясь на крае. Причина неправильного заключения, вероятно, обусловлено концентрацией внимания модели на периферийные текстуры (Рисунок 13).

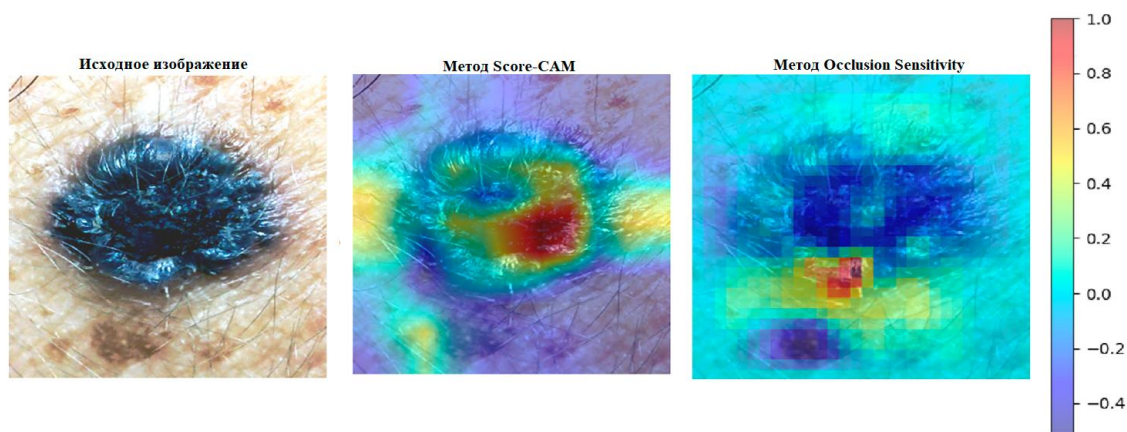


Рисунок 13 – Ложноотрицательное заключение программы «Melanoma Check»

Пример четвертый – клиническое изображение базальноклеточного рака кожи. Метод Score-Cam сгенерировал тепловую карты, которая правильно выделила основную область, наиболее значимую для оценки ее моделью.

При оценки базальноклеточного рака кожи методом Occlusion Sensitivity выявлена центральная область опухоли, которая демонстрирует желто-зеленые тона (0.2-0.6), с темно-синим ядром (-0.2), окруженным красными пятнами (0.8-1.0) на периферии, соответствующими краям опухоли. Голубые участки (-0.2) доминируют в периферийных зонах. Модель неправильно классифицировала данные полагаясь на центральную область, игнорируя красные. Причина ошибочного заключения, вероятно, обусловлена зависимостью от центра как главного признака, с потерей контекста краев из-за шума в данных областях (Рисунок 14).

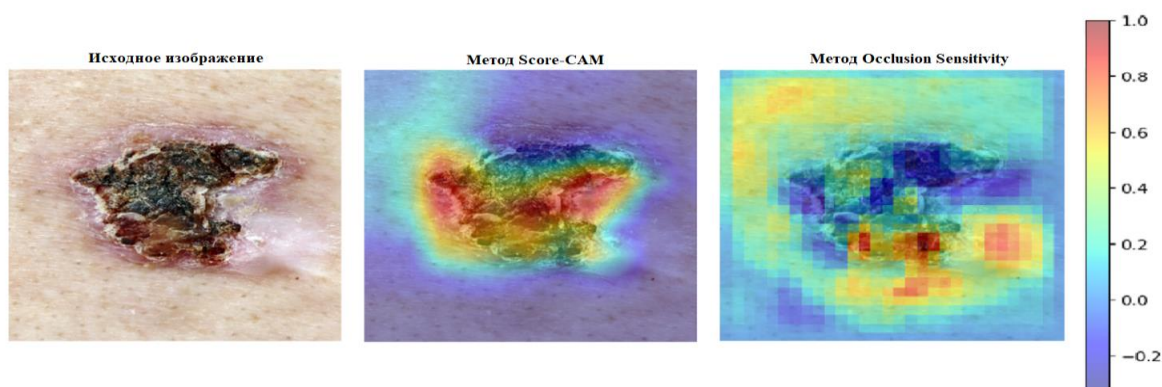


Рисунок 14 – Ложноотрицательное заключение программы «Derma Onko Check»

Примеры правильных заключений, которые проанализированы методами Score-CAM и Occlusion Sensitivity

Пример первый – клиническое изображение невуса спины. Метод Score-Cam сгенерировал тепловую карты, которая правильно выделила основную область для оценки ее моделью.

При оценки смешанного невуса по типу «затмения» с помощью метода Occlusion Sensitivity выявлена верхняя область, которая демонстрирует красные и оранжевые тона (0.6-1.0), с желтым переходом (0.4-0.6) окружающий невус зонами, соответствующими ровным краям невуса. Голубые участки (-0.4) преобладают в нижних периферийных зонах. Модель правильно классифицировала данные, полагаясь на ровный контур опухоли (Рисунок 15).

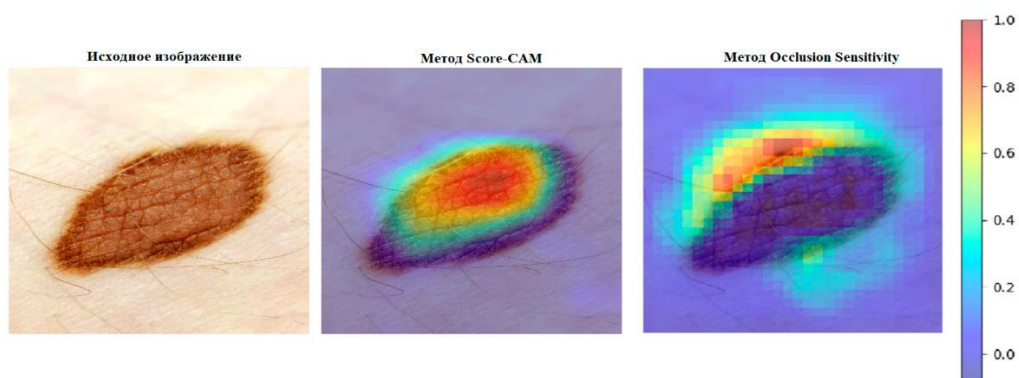


Рисунок 15 – Истинно отрицательное заключение программы «Melanoma Check»

Пример второй – клиническое изображение себорейного кератоза. Модель правильно распознала область опухоли на коже при анализе с помощью метода Score-Cam.

При оценке очага себорейного кератоза методом Occlusion Sensitivity выявлено, что верхний правый и левый край опухоли демонстрируют красные тона (0.6-1.0) с желто-зелеными зонами (0.2-0.6) вокруг центральной синей зоны (-0.2-0.0). Голубые участки (-0.4) доминируют в внешних периферийных зонах. Модель правильно классифицировала данные, полагаясь на форму опухоли, а также на

отсутствие сосудистого рисунка, характерного для базальноклеточного рака кожи (Рисунок 16).

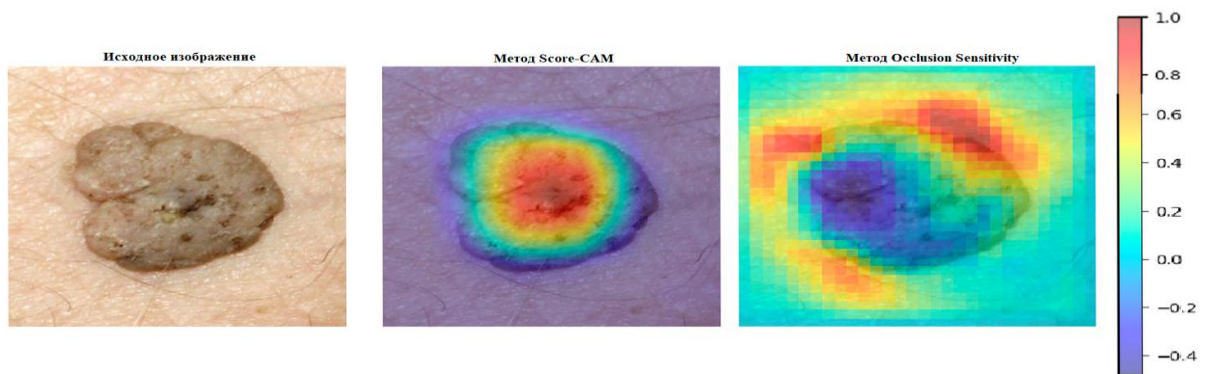


Рисунок 16 – Истинно отрицательное заключение программы «Derma Onko Check»

Пример третий – клиническое изображение базальноклеточного рака кожи. Метод Score-Cam сгенерировал тепловую карты, которая правильно выделила основную область для оценки ее моделью.

При оценки базальноклеточного рака кожи с помощью метода Occlusion Sensitivity выявлено, что левая центральная область демонстрирует красные и оранжевые тона (0.6-1.0), с фиолетовым и синим ядром (-0.2-0.2), окруженным желтыми патчами вокруг опухоли (0.4-0.6). Голубые участки (-0.4) доминируют в фоновых зонах. Модель правильно классифицировала данные, полагаясь на центральные области, с учетом периферийных синих, что подтверждает зависимость от сосудистого центра как главного признака (Рисунок 17).

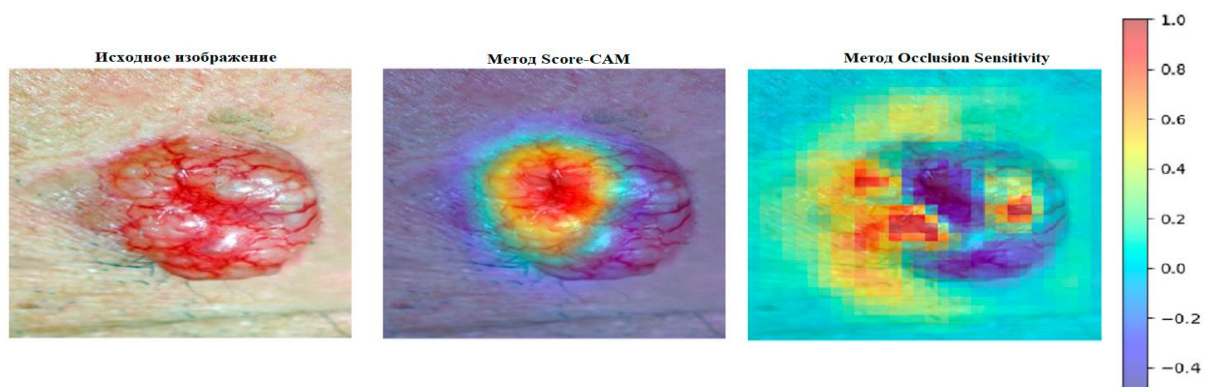


Рисунок 17 – Истинно положительное заключение программы «Derma Onko Check»

Пример четвертый – изображение поверхностно распространяющейся меланомы. Метод Score-Cam сгенерировал тепловую карты, которая правильно выделила основные области для оценки ее моделью.

При оценке меланомы кожи с помощью метода Occlusion Sensitivity выявлено, что левая верхняя область демонстрирует красные тона (0.6-1.0) в небольшом пятне, с желтыми зонами (0.4-0.6) вокруг, окруженными доминирующими синими и фиолетовыми областями (-0.4-0.0), соответствующими неровным краям меланомы. Голубые участки (-0.4) преобладают в большей части изображения. Модель правильно классифицировала данные, полагаясь на наличие неправильных очертаний с одним углублением («заливом») (Рисунок 18).

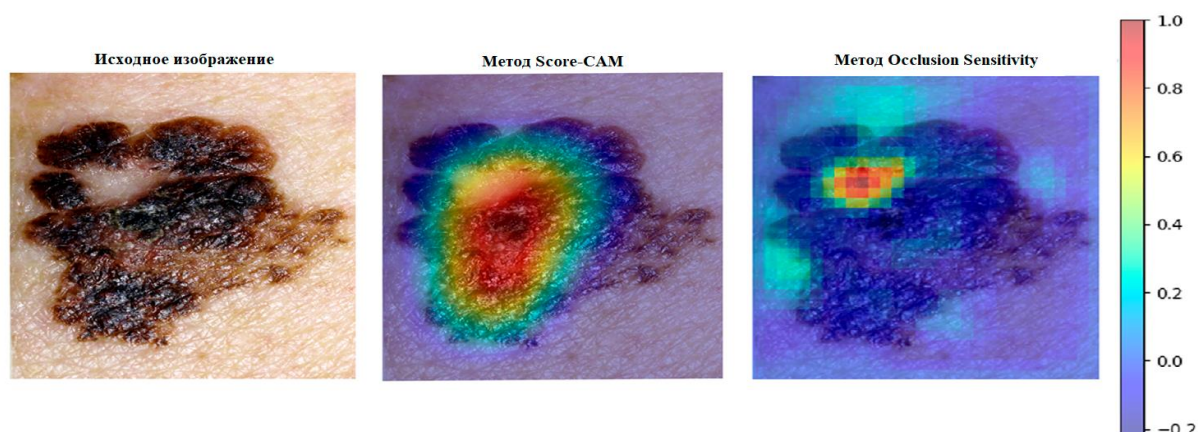


Рисунок 18 – Истинно положительное заключение программы «Melanoma Check»

При анализе Occlusion Sensitivity мы обнаружили, что в ошибочных случаях ложного отрицательного предсказания (модель классифицирует злокачественное как доброкачественное) важные пиксели часто располагались в областях обычной кожи без образований. Это указывает на то, что модель «отвлекается» на фоновые текстуры, возможно, из-за недостаточного контраста опухоли или переобучения на базе данных с преобладанием нормальной кожи. Однако был случай ложного положительного, когда модель в большей степени обращала внимание на нормальную кожу, но все равно выдавала прогноз как злокачественное – здесь, вероятно, сработали артефакты, такие как тени или волосы, которые модель ошибочно интерпретировала как признаки меланомы. Дополнительно, анализируя

предоставленные изображения, мы видим конкретные примеры таких ошибок в контексте классификации.

В настоящее время методы ХАІ применяются нами для пост-анализа моделей в исследовательской среде. Интегрируя их напрямую в приложения, врачи визуально могут проверять, верно ли модель обращает внимание на опухоль: если фокус смещен (например, на фон), такие случаи можно переснять или игнорировать, повышая точность диагностики и доверие к системе.

3.3 Сравнение точности классификации опухолей кожи с использованием изображений, полученных с помощью различных аппаратов фотосъемки

Мы оценили эффективность распознавания снимков опухолей кожи, сделанных различными средствами фотосъемки. Также провели серию экспериментов: 1) проанализировали показатели работы алгоритмов машинного обучения с учетом критериев точности, чувствительности и специфичности; 2) выяснили, как параметры оборудования для съемки влияют на четкость фото и надежность распознавания; 3) сопоставили наши выводы с научными публикациями, акцентируя внимание на потенциале камер смартфонов для первичного скрининга и уточнения диагноза по кожным опухолям. Для получения изображений использовались три типа устройств: цифровая зеркальная камера (Sony DSLR-A100) и два смартфона (Samsung SM-A530F и Vivo X100 Ultra). В Таблице 11 даны их технические характеристики.

Таблица 11 – Характеристики устройств для получения изображений

Модель	Разрешение		Выдержка	Фокусное расстояние, мм	Экспомер	Глубина цвета, бит
	камеры Мп	изображения пиксели				
Sony DSLR-A100	10,2	2212×2716	1/100	50	по шаблону	24
Samsung SM-A530 F	16	1940×1940	1/448	4	точечный	24
Vivo X100 Ultra	50	2328×3104	1/50	22	усредненный	24

В представленных характеристиках отмечается, что наиболее продвинутые характеристики имеет смартфон Vivo X100 Ultra. Для тестирования был сформирован датасет из 93 изображений (71 доброкачественное и 22 злокачественных образования), верифицированных дерматовенерологами по результатам морфологического исследования. Для решения задачи бинарной классификации изображений с отнесением к категориям «Доброкачественное» или «Злокачественное» был применен алгоритм, основанный на архитектуре Xception, который был интегрирован в программный комплекс «Derma Onko Check». Эффективность предложенного подхода оценивалась с использованием таких метрик, как точность, чувствительность, специфичность (Таблица 12), а также посредством анализа матриц ошибок.

Таблица 12 – Метрики производительности классификации опухолей кожи

Вид устройства	Модель	Точность	Чувствительность	Специфичность
Цифровая зеркальная камера	Sony DSLR-A100	0,9462	0,9091	0,9577
Смартфон	Samsung SM-A530F	0,9570	0,8182	1,0000
Смартфон	Vivo X100 Ultra	0,9785	0,9545	0,9859

Зеркальная камера Sony DSLR-A100 продемонстрировала солидную точность (0,9462) и специфичность (0,9577), однако чувствительность на уровне 0,9091 привела к двум ложноотрицательным результатам (Рисунок 19), что клинически недопустимо при диагностике злокачественных патологий.



Рисунок 19 – Матрица ошибок при использовании изображений, полученных с помощью цифровой зеркальной камеры Sony DSLR-A100

Смартфон Samsung SM-A530F показал высокую точность (0,9570) и достиг идеальной специфичности (1,0000), что исключает ложные тревоги. Однако низкая чувствительность (0,8182), обусловленная четырьмя ложноотрицательными ответами (Рисунок 20), свидетельствует о высоком риске пропуска онкологических заболеваний.



Рисунок 20 – Матрица ошибок при использовании изображений, полученных с помощью камеры смартфона Samsung SM-A530F

Смартфон Vivo X100 Ultra превзошел все протестированные устройства, продемонстрировав наивысшие значения точности (0,9785), чувствительности (0,9545) и специфичности (0,9859). Матрица ошибок (Рисунок 21) визуализирует минимальное количество ошибок классификации (ЛП=1, ЛО=1), что подтверждает ее статус наиболее надежного инструмента в рамках данного исследования.



Рисунок 21– Матрица ошибок при использовании изображений, полученных с помощью камеры смартфона Vivo X100 Ultra

Анализ влияния технических характеристик устройств получения фотоизображений на качество изображений и точность классификации.

Смартфон Vivo X100 Ultra с самой мощной матрицей (50 Мп) и высоким разрешением снимков (2328×3104 пикселей) обеспечил превосходную детализацию. Увеличенное фокусное расстояние (22 мм) и применение усредненного экспозамера способствовали получению четких и информативных изображений, что минимизировало ошибки алгоритма.

Смартфон Samsung SM-A530F, несмотря на скромные характеристики (16 Мп, 1940×1940 пикселей), добился абсолютной специфичности. Этот феномен, вероятно, объясняется использованием точечного экспозамера, который усиливает контраст в области патологических очагов, облегчая их идентификацию. Однако этот же фактор, судя по всему, привел к потере информации в других зонах изображения, что вылилось в неприемлемо низкую чувствительность.

Фотоаппарат Sony DSLR-A100 уступил лидеру, вероятно, из-за меньшего разрешения матрицы (10,2 Мп) и необходимости сложной ручной настройки параметров съемки, что затруднительно в условиях рутинного клинического применения.

Анализ статистической значимости различий с использованием теста Кохрена. Для оценки статистической значимости различий в эффективности классификации опухолей кожи между устройствами (Sony DSLR-A100, Samsung SM-A530F и Vivo X100 Ultra) был применен тест Кохрена. Этот тест подходит для анализа парных бинарных данных, где одно и то же множество образцов (93 изображения опухолей) классифицировалось с использованием всех трех устройств. Нулевая гипотеза теста предполагает отсутствие значимых различий в пропорциях правильных классификаций между устройствами. На основе синтетических бинарных векторов, построенных с учетом общей точности каждого устройства (0,9462 для Sony DSLR-A100, 0,9570 для Samsung SM-A530F и 0,9785 для Vivo X100 Ultra), был рассчитан статистический критерий Кохрена. Результат показал значение статистики $Q = 1,2727$ при p -значении 0,5292. Поскольку p -значение превышает уровень значимости 0,05, нулевая гипотеза не отвергается, что

указывает на отсутствие статистически значимых различий в эффективности классификации между тестируемыми устройствами.

Сравнение устройств для классификации опухолей кожи показало, что смартфон Vivo X100 Ultra лидирует с точностью 0,9785, чувствительностью 0,9545 и специфичностью 0,9859, опережая Samsung SM-A530F (точность 0,9570, чувствительность 0,8182, специфичность 1,0000) и зеркальную камеру Sony DSLR-A100 (точность 0,9462, чувствительность 0,9091, специфичность 0,9577). Это преимущество связано с высоким разрешением (50 Мп), оптимальным фокусом (22 мм) и усредненным экспозамером, обеспечивающими лучшую детализацию изображений.

Однако тест Кохрена ($Q=1,2727$, $p=0,5292$) не выявил статистически значимых различий в эффективности, что указывает на сопоставимую применимость всех устройств. Таким образом, превосходство смартфона Vivo X100 Ultra не имеет решающего значения, и любые смартфоны в целом подходят для первичного скрининга, но рекомендуется использовать камеры с функцией макросъемки для минимизации ошибок.

ГЛАВА 4. АЛГОРИТМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОГРАММ ДЛЯ ЭВМ НА ОСНОВЕ МОДЕЛЕЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА «DERMA ONKO CHECK» И «MELANOMA CHECK» В ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКЕ ОПУХОЛЕЙ КОЖИ

В настоящей главе представлен разработанный алгоритм маршрутизации пациентов в системе здравоохранения, интегрирующий использование программ для электронно-вычислительных машин (ЭВМ) на основе моделей ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check». Алгоритм включает сравнение эффективности этих программ при их применении по отдельности и сочетано, с использованием порога вероятности в 62% для классификации результатов ИИ-анализа, что обеспечивает эффективную стратификацию пациентов по диагностическим путям. Данное исследование ориентировано на оптимизацию процесса маршрутизации путем повышения диагностической точности, ускорения выявления ЗНО кожи и снижения нагрузки на специалистов-дерматовенерологов и онкологов, позволяя понять, насколько улучшится общая эффективность в выявлении злокачественных опухолей кожи.

Был выбран порог вероятности в 62% для ИИ-ассистированных систем диагностики, таких как «Derma Onko Check» и «Melanoma Check». Этот порог был определен путем анализа вероятностных оценок в каждом клиническом случае и выявления оптимального баланса между чувствительностью и специфичностью, а также достижения высокого значения индекса Юдена (Youden's J statistic), что минимизирует ложноположительные и ложноотрицательные результаты при сохранении клинической эффективности.

4.1 Нормативно-правовая основа оказания медицинской помощи при новообразованиях кожи в Российской Федерации

В Российской Федерации организация оказания медицинской помощи регулируется Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 23 июля

2025 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями, вступившими в силу с 1 сентября 2025 г.), в соответствии со статьей 37 которого медицинская помощь предоставляется на основе утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации (Минздрав РФ) порядков, клинических рекомендаций и стандартов. Эти документы обеспечивают стандартизацию диагностических и лечебных мероприятий, минимизируя вариабельность подходов и повышая эффективность системы здравоохранения.

При подозрении на меланоцитарные и немеланоцитарные опухоли кожи лечебно-диагностический процесс инициируется на амбулаторном этапе в рамках первичной медико-санитарной помощи (ПМСП). Согласно Приказу Минздрава России от 19 февраля 2021 г. № 116н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях», первичное обращение пациента происходит к врачу общей практики (ВОП) или терапевту, который проводит визуальный осмотр и, при выявлении признаков злокачественности, выдает направление к специалисту (дерматовенерологу или онкологу). Далее, в соответствии с Приказом Минздрава России от 15 ноября 2012 г. № 915н (ред. от 5 февраля 2019 г.) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», предусматривается выполнение биопсии в день установления предварительного клинического диагноза с последующим гистологическим исследованием в срок до 7 рабочих дней.

Стандарты медицинской помощи, утвержденные Приказом Минздрава России от 11 марта 2021 г. № 194н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при меланоме кожи и слизистых оболочек», акцентируют внимание на необходимости дифференциальной диагностики с использованием морфологических методов для верификации злокачественности.

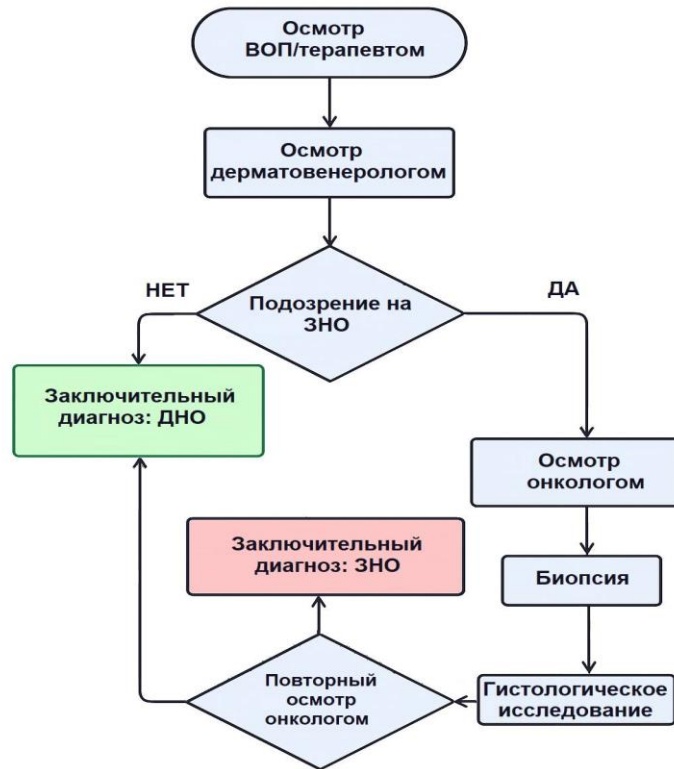
Сроки оказания помощи регламентированы Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2024 г. № 1940 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов». Максимальный срок ожидания консультации специалиста (дерматовенеролога) составляет 14 рабочих дней с момента обращения, а при подозрении на онкологическое заболевание – консультация онколога не позднее 3 рабочих дней. Ожидание приема у ВОП или терапевта ограничивается 1–3 рабочими днями. Биопсия при подозрении на ЗНО кожи проводится в течение одного дня с даты установления предварительного клинического диагноза (Приказ Минздрава России № 116н от 19 февраля 2021 г.), а патологоанатомическое (гистологическое) исследование – в срок до 15 рабочих дней согласно Приказу Минздрава России от 24 марта 2016 г. № 179н (ред. от 25 марта 2019 г.) «О Правилах проведения патолого-анатомических исследований».

4.2 Стандартная схема маршрутизации пациентов с опухолями кожи без применения искусственного интеллекта

Стандартная схема маршрутизации пациентов без ИИ начинается с обращения к ВОП/терапевту (1 день), при подозрении на злокачественность следует направление к дерматовенерологу (+14 дней), осмотр дерматовенеролога с направлением к онкологу (+3 дня), осмотр онколога с биопсией (+1 день) и патологоанатомическое исследование (+15 дней), повторный прием онколога (+3 дня). Для доброкачественных новообразований кожи длительность постановки диагноза составляет 15 дней, для злокачественных опухолей кожного покрова – 37 дней.

Данный алгоритм диагностики выглядит логичным и упорядоченным, однако он предполагает чрезмерно длительные этапы, что особенно заметно при обследовании на предмет ЗНО кожи и приводит к негативным последствиям для общего исхода болезни. Такие задержки лишь усугубляют ситуацию в каждом отдельном эпизоде. На Рисунке 22 отображен алгоритм в виде блок-схемы, иллюстрирующий привычный порядок направления больных с доброкачественными и злокачественными кожными образованиями в отсутствие ИИ-инструментов.



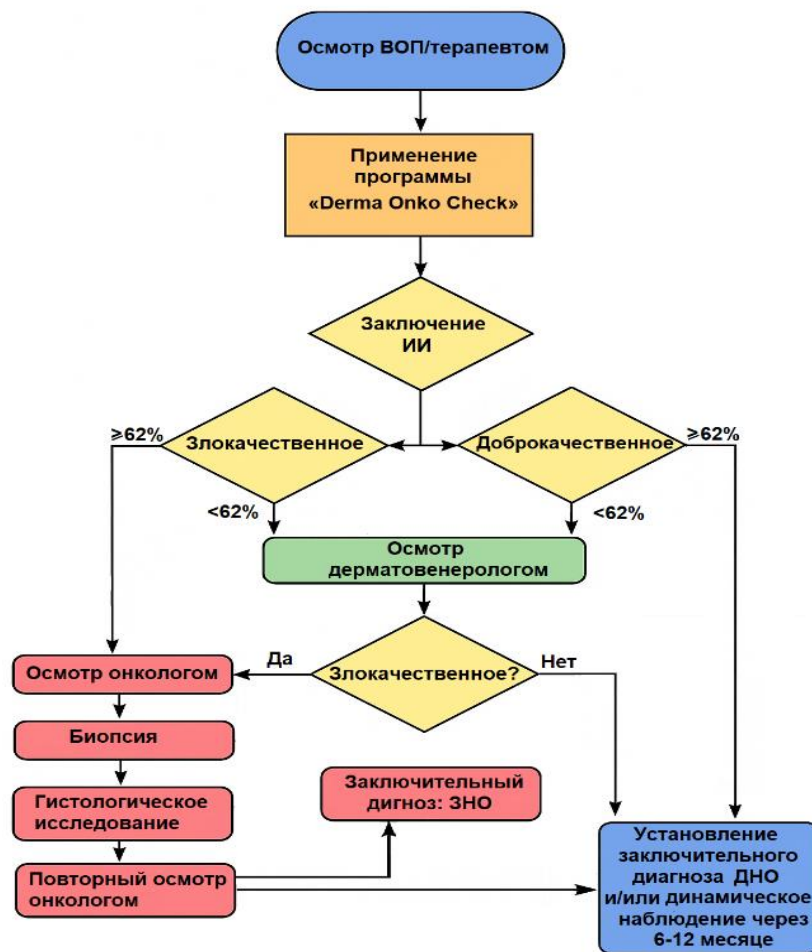
ВОП – врач общей практики, ЗНО – злокачественное новообразование, ДНО – доброкачественное новообразование

Рисунок 22 – Блок схема стандартной маршрутизации пациентов без применения технологий искусственного интеллекта

4.3 Предлагаемая схема маршрутизации пациентов с опухолями кожи с применением одной из программ «Derma Onko Check» или «Melanoma Check»

Предлагаемая схема с одной программой ИИ включает первичный осмотр у ВОП (1 день): обращение пациента, визуальный осмотр и анализ изображения в ИИ («Derma Onko Check» или «Melanoma Check»), выдающем вероятность (50 – 100%) для «Злокачественное/Меланома» или «Доброкачественное/Не меланома». На основе порога 62% пациенты распределяются по траекториям. Случай 1 ($\geq 62\%$ Злокачественное/Меланома): направление к онкологу (+3 дня), биопсия (+1 день), гистология (+15 дней) повторный прием онколога (+3 дня); итог – 23 дня (1+3+1+15+3). Случай 2 ($< 62\%$ Злокачественное/Меланома): к дерматовенерологу

(+14 дней), при подозрении на ЗНО – к онкологу (+3+1+15+3); итог – 37 дней при злокачественности или 18 дней при доброкачественной (1+14+3). Случай 3 ($\geq 62\%$ Доброкачественное/Не меланома): динамическое наблюдение у ВОП; итог – 1 день. Случай 4 ($< 62\%$ Доброкачественное/Не меланома): к дерматовенерологу (+14 дней); итог – 15 дней (1+14). На Рисунке 23 представлена блок-схема маршрутизации пациентов с опухолями кожи с использованием программ ИИ.



ВОП – врач общей практики, ЗНО – злокачественное новообразование, ДНО – доброкачественное новообразование

Рисунок 23 – Блок-схема стандартной маршрутизации пациентов с применением технологий искусственного интеллекта

4.4 Предлагаемая схема маршрутизации пациентов с опухолями кожи при сочетанном применении программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check»

Схема с двумя программами ИИ начинается аналогично: осмотр у ВОП (1 день) с анализом в «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» (вероятность 50 – 100%, порог 62%). Пациенты распределяются по 8 вариантам.

Вариант 1 (обе программы $\geq 62\%$ Злокачественное/Меланома): к онкологу (+3 дня), биопсия (+1), гистология (+15), повторный осмотр (+3); итог – 23 дня (1+3+1+15+3). Вариант 2 (Melanoma Check $\geq 62\%$ Меланома, Derma Onko Check $< 62\%$ Злокачественное): к онкологу; итог – 23 дня (1+3+1+15+3). Вариант 3 (Derma Onko Check $\geq 62\%$ Злокачественное, Melanoma Check $< 62\%$ Меланома): к онкологу; итог – 23 дня (1+3+1+15+3). Вариант 4 (обе программы $< 62\%$ Злокачественное/Меланома): к дерматовенерологу (+14); итог – 15 дней (1+14). Вариант 5 (обе программы $\geq 62\%$ Доброкачественное/Не меланома): динамическое наблюдение; итог – 1 день. Вариант 6 (одна программа $< 62\%$ Доброкачественное/Не меланома, другая $\geq 62\%$ Доброкачественное/Не меланома): к Ддерматовенерологу (+14); итог – 15 дней (1+14). Вариант 7 (Derma Onko Check $\geq 62\%$ / $< 62\%$ Злокачественное, Melanoma Check $< 62\%$ или $\geq 62\%$ Не меланома): к дерматовенерологу (+14), при подозрении – к онкологу (+3+1+15+3); итог – 37 дней при злокачественности (1+14+3+1+15+3) или 15 дней при доброкачественной (1+14). Вариант 8 (Melanoma Check $\geq 62\%$ / $< 62\%$ Меланома, Derma Onko Check $< 62\%$ или $\geq 62\%$ Доброкачественное): к онкологу; итог – 23 дня (1+3+1+15+3). По двум методам применения программ: для доброкачественных новообразований итог – 1 день, для злокачественных итог – 23 дня.

Моделирование внедрения алгоритма маршрутизации пациентов с опухолями кожи с использованием искусственного интеллекта

В связи с невозможностью проведения сравнительного исследования маршрутизации пациентов с использованием программ ИИ и стандартной маршрутизации ВОП из-за строгих юридических ограничений, было проведено симуляционное моделирование событий на реальных данных, полученных во

время анализа программ по меланоцитарным и немеланоцитарным опухолям кожи. Моделирование маршрутизации пациентов с применением технологий ИИ опиралось на аутентичные эмпирические данные, полученные в ходе клинического тестирования программ «Melanoma Check» и «Derma Onko Check». Для количественной оценки распределения случаев по клиническим траекториям данные исследования были разделены с использованием порогового значения в 62% относительно исходного объема эмпирического материала. Расчеты выполнены отдельно для доброкачественных и злокачественных меланоцитарных и кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи. В Таблице 13 представлены данные программы ИИ «Melanoma Check».

Таблица 13 – Применении программы ИИ «Melanoma Check» для маршрутизации пациентов с меланоцитарными опухолями кожи (n=230)

Результат (тип опухоли, точность заключения)	Пациенты с заключениями программы о вероятности диагноза более 62%		Пациенты с заключениями программы о вероятности диагноза менее 62%	
	Число пациентов / % от общего числа пациентов	Специальность врачей, к которым направляются пациенты от ВОП/терапевта	Число пациентов / % от общего числа пациентов	Специальность врачей, к которым направляются пациенты от ВОП/терапевта
ИП (ЗНО, верное)	34 (14.8%)	онколог	2 (0.9%)	дерматовенеролог
ЛП (ДНО, неверное)	2 (0.9%)	онколог (необоснованное направление)	9 (3.9%)	дерматовенеролог (необоснованное направление)
	16(7.0%)	онколог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)	6(2.6%)	дерматовенеролог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
ИО (ДНО, верное)	128 (55.7%)	-	12 (5.2%)	дерматовенеролог (необоснованное направление)
			18(7.8%)	дерматовенеролог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)

Продолжение Таблицы 13

ЛО (ЗНО, неверное)	1 (0.4%)	-	2 (0.9%)	дерматовенеролог
ИТОГО:	181 (78.7%)		49 (21.3%)	
Примечание: ИП – истинно положительный результат; ЛП – ложноположительный результат; ИО – истинно отрицательный результат; ЛО – ложноотрицательный результат; ЗНО – злокачественное новообразование; ДНО – доброкачественное новообразование; ВОП – врач общей практики				

Для меланоцитарных опухолей программа «Melanoma Check» в группе пациентов с заключениями программы о вероятности диагноза более 62%, необоснованные направления к онкологам (ложноположительные результаты) составили 0,9%, а обоснованные направления по клиническим и дерматоскопическим признакам составили 7%, пропущенные случаи диагностики ЗНО (ложноотрицательные результаты) составили 0,4%. В группе пациентов с заключениями программы о вероятности диагноза менее 62% необоснованные направления к дерматовенерологам достигли 5,2% (истинно отрицательные), и 3,9% (ложно положительные), а обоснованные направления по клиническим и дерматоскопическим признакам составили 7,8% (истинно отрицательные), и 2,6% (ложно положительные), пропущенные случаи диагностики ЗНО (ложноотрицательные результаты) составили 0,9%. В Таблице 14 представлены данные программы ИИ «Derma Onko Check».

Таблица 14 – Применении программы ИИ «Derma Onko Check» для маршрутизации пациентов с меланоцитарными опухолями кожи (n=230)

Результат (тип опухоли, точность заключения)	Пациенты с заключениями программы о вероятности диагноза более 62%		Пациенты с заключениями программы о вероятности диагноза менее 62%	
	Число пациентов / % от общего числа пациентов	Специальность врачей, к которым направляются пациенты от ВОП/терапевта	Число пациентов / % от общего числа пациентов	Специальность врачей, к которым направляются пациенты от ВОП/терапевта
ИП (ЗНО, верное)	31 (13.5%)	онколог	6 (2.6%)	дерматовенеролог
ЛП (ДНО, неверное)	2 (0.9%)	онколог (необоснованное направление)	0 (0.0%)	дерматовенеролог (необоснованное направление)
	9 (3.9%)	онколог	8(3.5%)	дерматовенеролог

Продолжение Таблицы 14

		(обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)		(обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
ИО (ДНО, верное)	165 (71.7%)	-	0 (0.0%)	дерматовенеролог (необоснованное направление)
			7 (3.0%)	дерматовенеролог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
ЛО (ЗНО, неверное)	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	дерматовенеролог
ИТОГО:	208 (90.4%)		22 (9.6%)	
Примечание: ИП – истинно положительный результат (ЗНО, верное заключение); ЛП – ложноположительный результат (ДНО, неверное заключение); ИО – истинно отрицательный результат (ДНО, верное заключение); ЛО – ложноотрицательный результат (ЗНО, неверное заключение); ЗНО – злокачественное новообразование; ДНО – доброкачественное новообразование; ВОП – врач общей практики				

Для меланоцитарных опухолей программа «Derma Onko Check» в группе пациентов с заключениями программы о вероятности диагноза более 62%, необоснованные направления к онкологам (ложноположительные результаты) составили 0,9%, а обоснованные направления по клиническим и дерматоскопическим признакам составили 3,9%, пропущенные случаи диагностики ЗНО (ложноотрицательные результаты) составили 0,4%. В группе пациентов с заключениями программы о вероятности диагноза менее 62% необоснованные направления к дерматовенерологам достигли 0,0% (истинно отрицательные), и 0,0% (ложно положительные), а обоснованные направления по клиническим и дерматоскопическим признакам составили 3,0% (истинно отрицательные), и 3,5% (ложно положительные), пропущенные случаи диагностики ЗНО (ложноотрицательные результаты) составили 0,4%.

Для визуализации распределения вероятностей по каждому случаю применения программ ИИ (Melanoma Check, Derma Onko Check) для оценки

злокачественных и доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи построены диаграммы рассеяния (Рисунок 24–25).

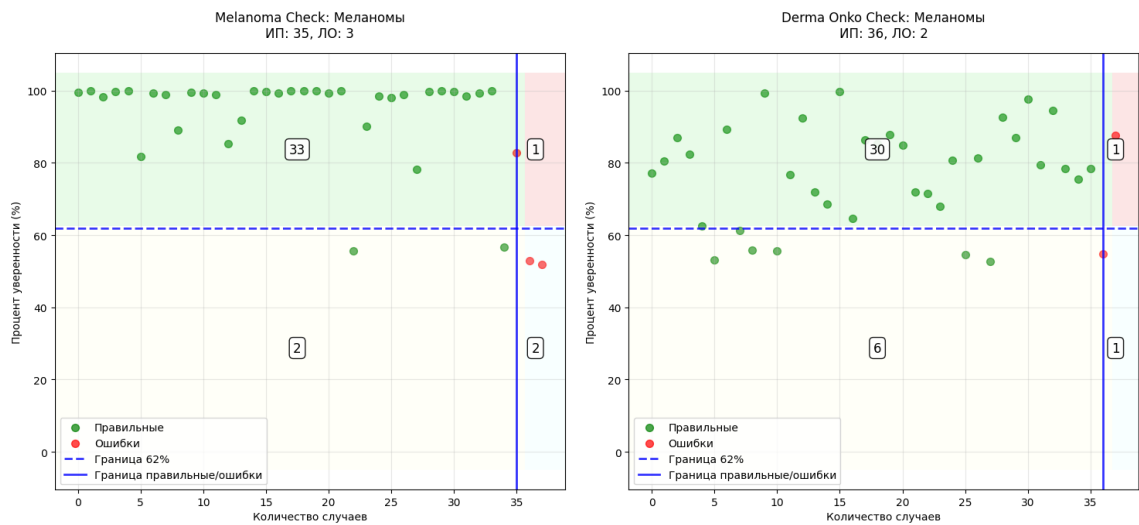


Рисунок 24 – Анализ вероятностей по каждому случаю по Melanoma Check и Derma Onko Check среди злокачественных меланоцитарных опухолей

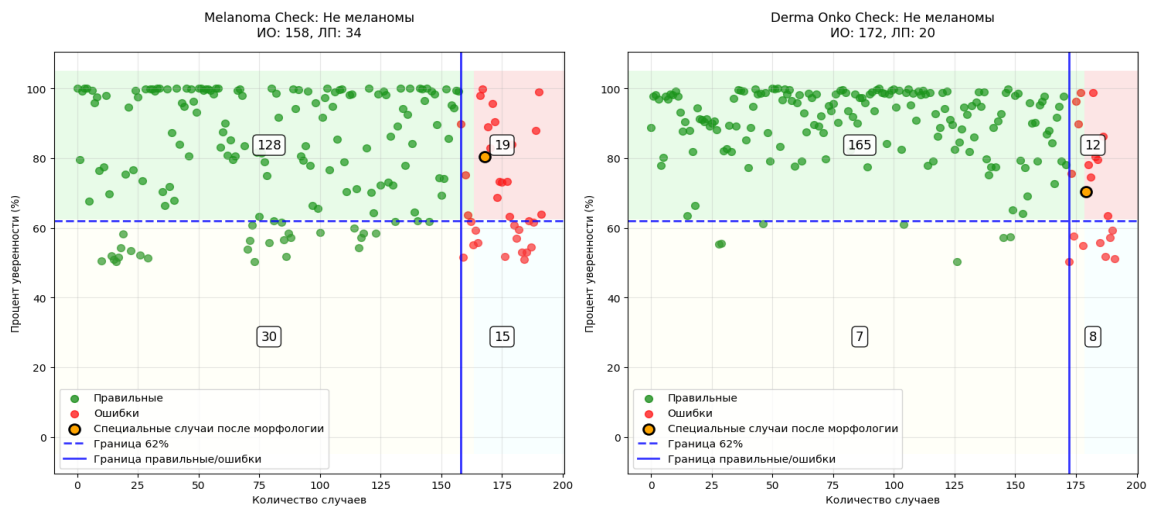


Рисунок 25 – Анализ вероятностей по каждому случаю по Melanoma Check и Derma Onko Check среди доброкачественных меланоцитарных опухолей

В Таблице 15 представлены результаты исследования применения программ для ЭВМ на основе ИИ «Melanoma Check» для маршрутизации пациентов с кератиноцитарными/эпидермальными опухолями кожи. В этой таблице расчет по злокачественным кератиноцитарным/эпидермальным опухолям кожи не

проводился. Это обусловлено тем, что данная программа не классифицирует ЗНО из кератиноцитарной/эпидермальной ткани.

Таблица 15 – Применении программы ИИ «Melanoma Check» для маршрутизации пациентов с кератиноцитарными/эпидермальными опухолями кожи (n=100)

Результат (тип опухоли, точность заключения)	Пациенты с заключениями программы о вероятности диагноза более 62%		Пациенты с заключениями программы о вероятности диагноза менее 62%	
	Число пациентов / % от общего числа пациентов	Специальность врачей, к которым направляются пациенты от ВОП/терапевта	Число пациентов / % от общего числа пациентов	Специальность врачей, к которым направляются пациенты от ВОП/терапевта
ЛП (ДНО, неверный)	0 (0.0%)	онколог (необоснованное направление)	0 (0.0%)	дерматовенеролог (необоснованное направление)
	4(4.0%)	онколог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)	2(2.0%)	дерматовенеролог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
ИО (ДНО, верный)	87 (87.0%)	-	4 (4.0%)	дерматовенеролог (необоснованное направление)
			3(3.0%)	дерматовенеролог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
ИТОГО:	91 (91.0%)		9 (9.0%)	

Примечание: ИП – истинно положительный результат; ЛП – ложноположительный результат; ИО – истинно отрицательный результат; ЛО – ложноотрицательный результат; ЗНО – злокачественное новообразование; ДНО – доброкачественное новообразование; ВОП – врач общей практики

Для кератиноцитарных/эпидермальных опухолей программа «Melanoma Check» (без учета ЗНО) в группе пациентов с заключениями программы о вероятности диагноза более 62%, необоснованные направления к онкологам (ложноположительные результаты) составили 0,0%, а обоснованные направления по клиническим и дерматоскопическим признакам составили 4,0%. В группе пациентов с заключениями программы о вероятности диагноза менее 62%

необоснованные направления к дерматовенерологам составили 4,0%, а обоснованные направления направление по клиническим и дерматоскопическим признакам 2,0% и 3,0%.

В Таблице 16 представлены результаты исследования применения программы для ЭВМ на основе ИИ «Derma Onko Check» для маршрутизации пациентов с кератиноцитарными/эпидермальными опухолями кожи.

Таблица 16 – Применении программы ИИ «Derma Onko Check» для маршрутизации пациентов с кератиноцитарными/эпидермальными опухолями кожи (n=151)

Результат (тип опухоли, точность заключения)	Пациенты с заключениями программы о вероятности диагноза более 62%		Пациенты с заключениями программы о вероятности диагноза менее 62%	
	Число пациентов / % от общего числа пациентов	Специальность врачей, к которым направятся пациенты от ВОП/терапевта	Число пациентов / % от общего числа пациентов	Специальность врачей, к которым направятся пациенты от ВОП/терапевта
ИП (ЗНО, верный)	41 (27.2%)	онколог	4 (2.6%)	дерматовенеролог
ЛП (ДНО, неверный)	0 (0.0%)	онколог (необоснованное направление)	0 (0.0%)	дерматовенеролог (необоснованное направление)
	8(5.3%)	онколог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)	6(4.0%)	дерматовенеролог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
ИО (ДНО, верный)	86(57.0%)	-	0 (0%)	дерматовенеролог (необоснованное направление)
			0(0.0%)	дерматовенеролог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
ЛО (ЗНО, неверный)	1 (0.7%)	-	5 (3,3%)	дерматовенеролог
ИТОГО:	136 (90.2%)		15 (9.8%)	

Примечание: ИП – истинно положительный результат; ЛП – ложноположительный результат; ИО – истинно отрицательный результат; ЛО – ложноотрицательный результат; ЗНО – злокачественное новообразование; ДНО – доброкачественное новообразование; ВОП – врач общей практики

Для кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи программа «Derma Onko Check» в группе пациентов с заключениями программы о вероятности диагноза более 62%, необоснованные направления к онкологам (ложноположительные результаты) составили 0,0%, а обоснованные направления по клиническим и дерматоскопическим признакам составили 5,3%, пропущенные случаи диагностики ЗНО (ложноотрицательные результаты) составили 0,7%. В группе пациентов с заключениями программы о вероятности диагноза менее 62%, необоснованные направления к дерматовенерологам достигли 0,0% (истинно отрицательные), и 0,0% (ложно положительные), а обоснованные направления по клиническим и дерматоскопическим признакам составили 0,0% (истинно отрицательные), и 4,0% (ложно положительные), пропущенные случаи диагностики ЗНО (ложноотрицательные результаты) составили 0,7%.

Для визуализации распределения вероятностей по каждому случаю применения программ ИИ (Melanoma Check, Derma Onko Check) для оценки злокачественных и доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи построены диаграммы рассеяния (Рисунок 26–27).

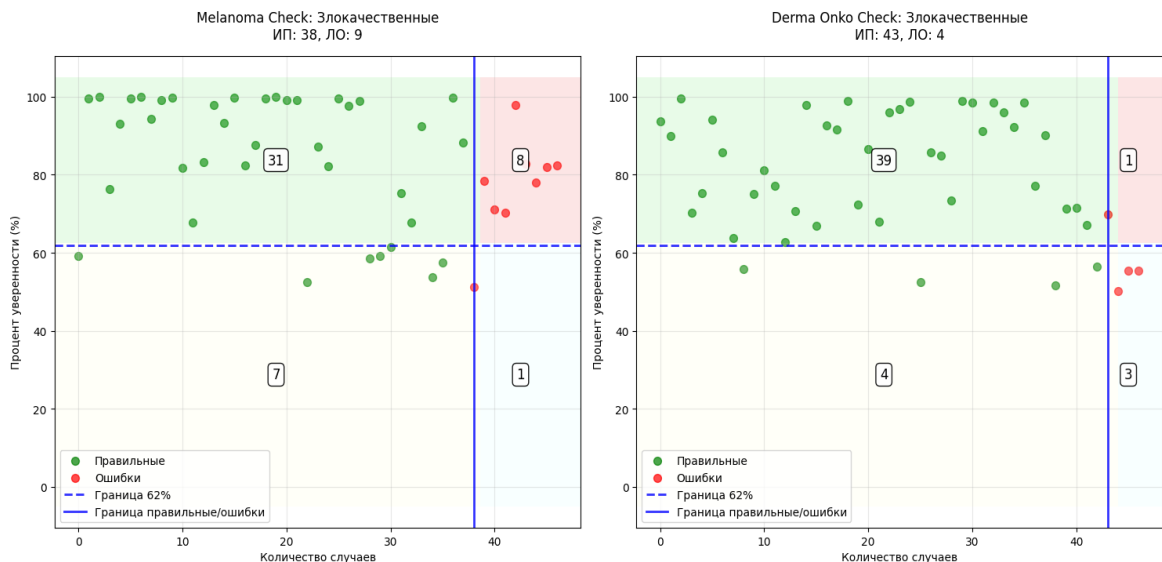


Рисунок 26 – Анализ вероятностей по каждому случаю по Melanoma Check и Derma Onko Check среди злокачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей

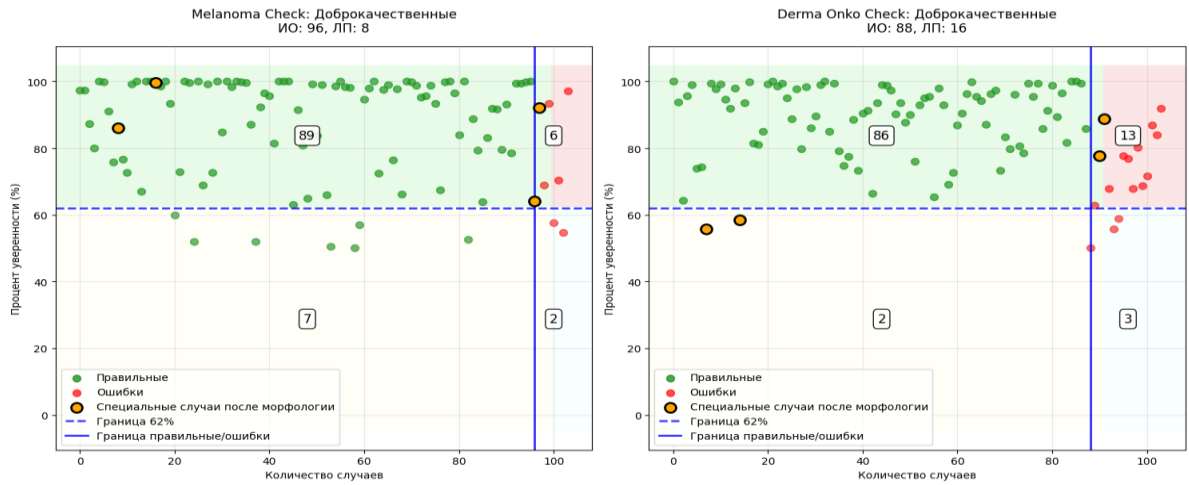


Рисунок 27 – Анализ вероятностей по каждому случаю по Melanoma Check и Derma Onko Check среди доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей

Таким образом, в результате моделирования маршрутизации пациентов с применением технологий ИИ общий уровень необоснованных направлений к врачам-онкологам и дерматовенерологам варьировал от 0,0% до 5,2%. Это указывает на умеренную частоту ненужных консультаций, в то время как пропущенные случаи диагностики ЗНО кожи (ложно отрицательные результаты) оставались низкими – от 0,4% до 0,7%.

На этапе консультации пациентов с опухолями кожи ВОП или терапевтом ИИ позволяет отсеять значительную долю случаев (до 71,7% необоснованных направлений), существенно снижая нагрузку на врачей-онкологов и врачей-дерматовенерологов, оптимизируя маршрутизацию.

Сочетанное применение программ ИИ (Melanoma Check, Derma Onko Check) для маршрутизации пациентов с опухолями кожи. В данном разделе анализируется эффективность сочетанного использования двух программ («Melanoma Check» и «Derma Onko Check») для маршрутизации пациентов с меланоцитарными и кератиноцитарными/эпидермальными опухолями кожи на основе вероятностных оценок, с целью оптимизации направления от ВОП или терапевтов к специалистам, снижая нагрузку на систему здравоохранения. В Таблицах 17–18 представлены результаты исследования применения программ ИИ «Melanoma Check» и «Derma Onko Check» для маршрутизации пациентов с меланоцитарными опухолями кожи,

а для визуального представления построены диаграммы рассеяния (Рисунок 28–29).

Таблица 17 – Сочетанное применение программ ИИ «Melanoma Check» и «Derma Onko Check» для маршрутизации пациентов с меланоцитарными опухолями кожи (n=230)

Пациенты с меланомами (n=39)			
Вероятность диагноза с помощью ИИ	Число ИП/ % от общего числа случаев	Число ЛО/ % от общего числа случаев	Врач, к которому направляются пациенты от ВОП/терапевта
Обе программы более 62% Злокачественное/Меланома	27 (11.7%)	-	онколог
DC >=62% Злокачественное; MC <62% Меланома	2 (0.9%)	-	дерматовенеролог
MC >=62% Меланома; DC<62% Злокачественное	6 (2.6%)	-	онколог
DC >=62%/ <62% Злокачественное; MC 62%/ <62% Не меланома	2 (0.9%)	-	дерматовенеролог
MC >=62%/ <62% Меланома; DC 62%/ <62% Доброкачественное	1 (0.4%)	-	онколог
Одна из программ <62%, обе Доброкачественное/Не меланома	-	1 (0.4%)	дерматовенеролог
Итого (меланомы):	38 (16.5%)	1 (0.4%)	
Пациенты с меланоцитарными невусами (n=191)			
Вероятность диагноза с помощью ИИ	Число ИО/ % от общего числа случаев	Число ЛП/ % от общего числа случаев	Врач, к которому направляются пациенты от ВОП/терапевта
Обе программы более 62% Злокачественное/Меланома		0 ()	онколог (необоснованное направление)
		5(2.2%)	онколог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
DC >=62%/ <62% Злокачественное; MC 62%/ <62% Не меланома		2(0.9%)	дерматовенеролог (необоснованное направление)
		12(5.2%)	дерматовенеролог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)

Продолжение Таблицы 17

МС $\geq 62\%$ / $<62\%$ Меланома; DC 62% / $<62\%$ Доброкачественное		12(5.2%)	онколог (необоснованное направление)
		17(7.4%)	онколог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
Обе программы $\geq 62\%$ Доброкачественное/Не меланома	113 (49.1%)		-
Одна из программ $<62\%$, обе Доброкачественное/Не меланома		5 (2.2%)	дерматовенеролог (необоснованное направление)
		25(10.9%)	дерматовенеролог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
Итого (невусы):	143 (62,2%)	48 (20,9%)	
Общий итог:	181 (78,7%)	49 (21,3%)	

Примечание: ИП – истинно положительные (злокачественные, правильно выявленные); ЛО – ложно отрицательные (злокачественные, пропущенные как доброкачественные); ИО – истинно отрицательные (доброкачественные, правильно отсеянные); ЛП – ложно положительные (доброкачественные, ошибочно направленные как злокачественные); DC – «Derma Onko Check»; МС – «Melanoma Check»; ВОП – врач общей практики

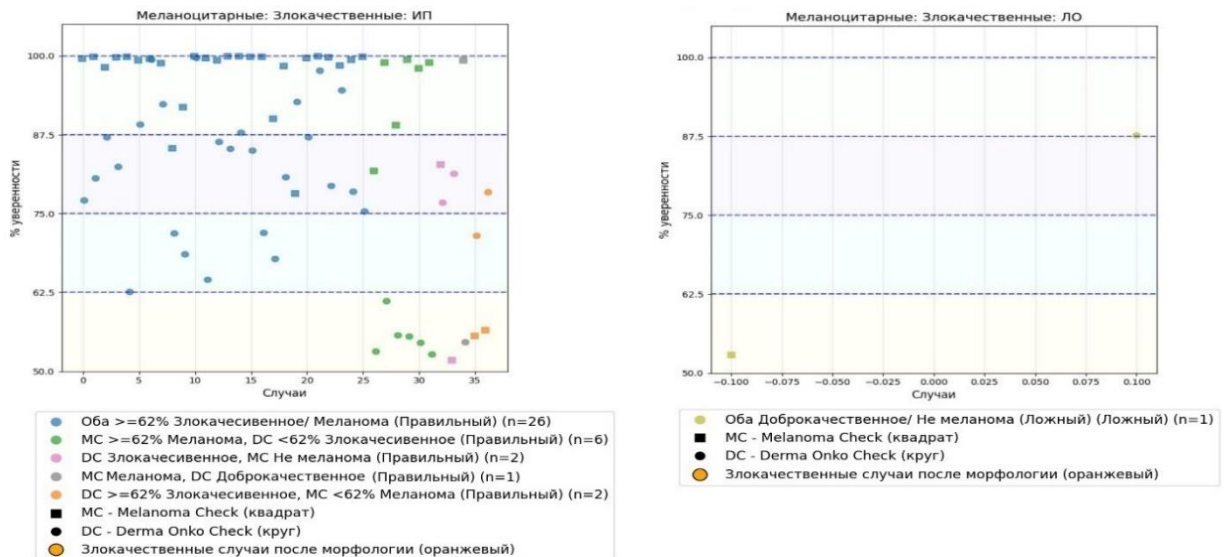


Рисунок 28 – Анализ вероятностей по каждому случаю при сочетанном применении программ среди злокачественных меланоцитарных опухолей

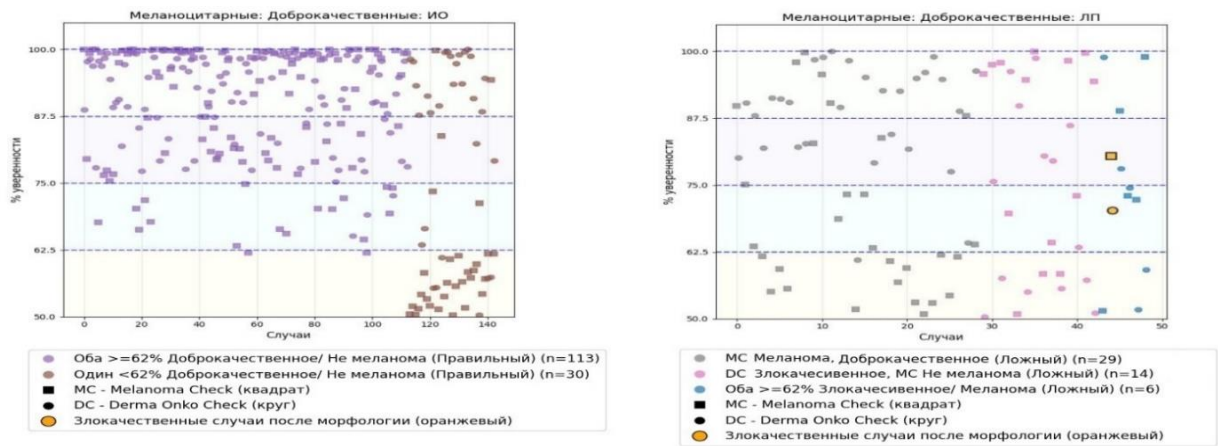


Рисунок 29 – Анализ вероятностей по каждому случаю при сочетанном применении программ среди доброкачественных меланоцитарных опухолей

В Таблице 18 представлены результаты исследования применения программ «Melanoma Check» и «Derma Onko Check» для маршрутизации пациентов с кератиноцитарными/эпидермальными опухолями кожи, а для визуального представления построены диаграммы рассеяния (Рисунок 30–31).

Таблица 18 – Сочетанное применение программ ИИ «Melanoma Check» и «Derma Onko Check» для маршрутизации пациентов с кератиноцитарными/эпидермальными опухолями кожи (n=151)

Пациенты с базальноклеточным раком (n=51)			
Вероятность диагноза с помощью ИИ	Число ИП/ % от общего числа случаев	Число ЛО/ % от общего числа случаев	Врач, к которому направятся пациенты от ВОП/терапевта
Обе программы более 62% Злокачественное/Меланома	28 (18.5%)	-	онколог
DC >=62% Злокачественное; MC <62% Меланома	5 (3.3%)	-	дерматовенеролог
MC >=62% Меланома; DC <62% Злокачественное	3 (2.0%)	-	онколог
Обе программы менее 62% Злокачественное/Меланома	1 (0.7%)	-	дерматовенеролог
DC >=62% Злокачественное; MC Не меланома	8 (5.3%)	-	дерматовенеролог
MC >=62% Меланома; DC Доброкачественное	3 (2.0%)	-	онколог
Одна из программ <62%, обе Доброкачественное/Не меланома		3 (2.0%)	дерматовенеролог
Итого (базалиомы):	48 (31.8%)	3 (2.0%)	

Продолжение Таблицы 18

Обе программы более 62% Злокачественное/Меланома		0 ()	онколог (необоснованное направление)
		1(0.7%)	онколог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
DC \geq 62%/ <62% Злокачественное; МС 62%/ <62% Не меланома		0 ()	дерматовенеролог (необоснованное направление)
		13 (8.6%)	дерматовенеролог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
МС \geq 62%/ <62% Меланома; DC 62%/ <62% Доброкачественное		2 (1.3%)	онколог (необоснованное направление)
		3(2.0%)	онколог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
Обе программы \geq 62% Доброкачественное/Не меланома	77 (51.0%)		-
Одна из программ <62%, обе Доброкачественное/Не меланома	2 (1.3%)		дерматовенеролог (необоснованное направление)
	2 (1.3%)		дерматовенеролог (обоснованное направление по клиническим и дерматоскопическим признакам)
Итого:	81 (53.6%)	19 (12.6%)	
Общий итог:	129 (85,4%)	22 (14,6%)	
Примечание: ИП – истинно положительные (злокачественные, правильно выявленные); ЛО – ложно отрицательные (злокачественные, пропущенные как доброкачественные); ИО – истинно отрицательные (доброкачественные, правильно отсеянные); ЛП – ложно положительные (доброкачественные, ошибочно направленные как злокачественные); DC – «Derma Onko Check»; МС – «Melanoma Check»; ВОП – врач общей практики			

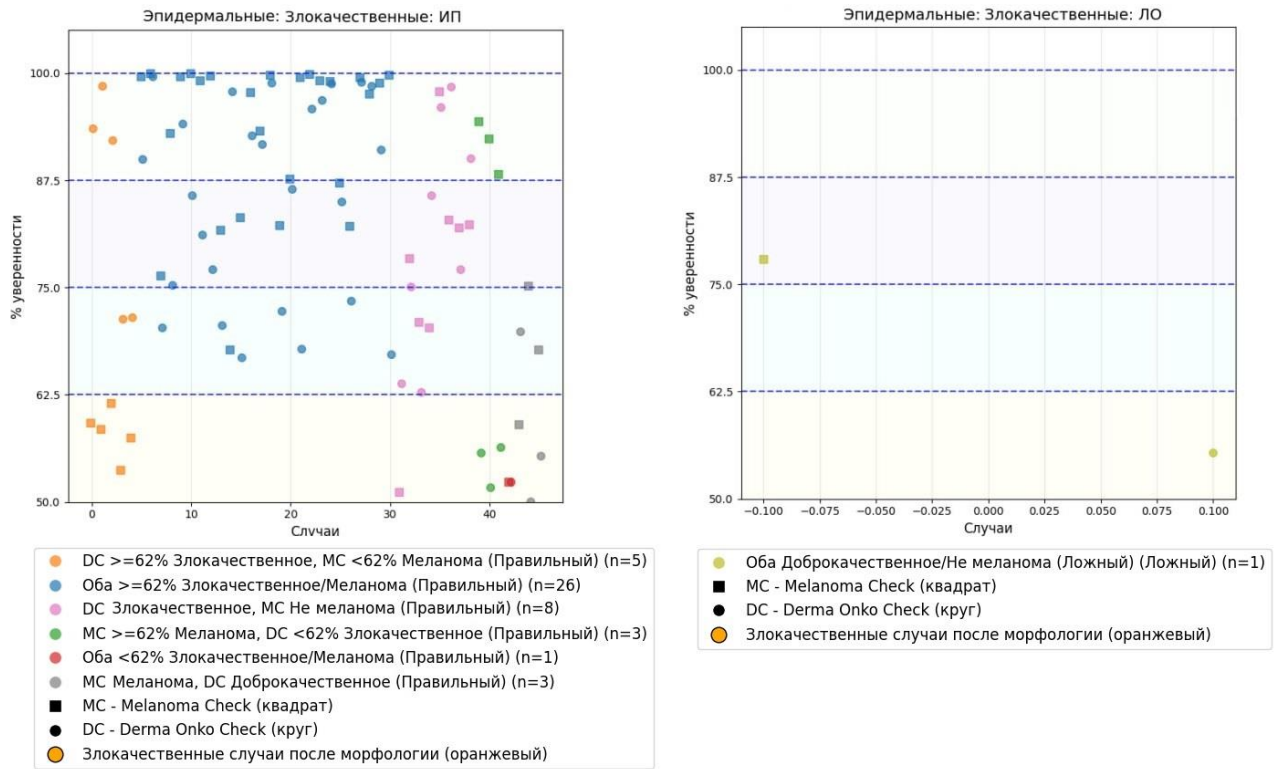


Рисунок 30 – Анализ вероятностей по каждому случаю при сочетанном применении программ среди злокачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи

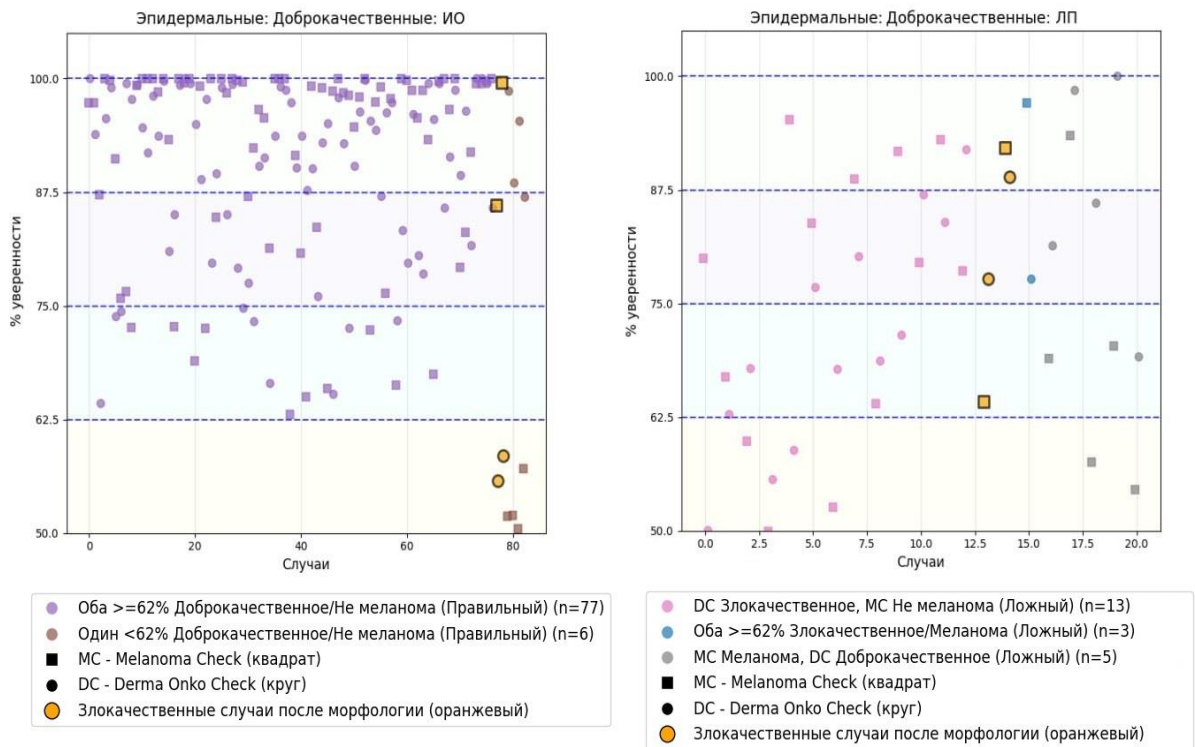


Рисунок 31 – Анализ вероятностей по каждому случаю при сочетанном применении программ среди доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных опухолей

Сведения, представленные в табл. 17 показывают, что фактических результатах для злокачественных случаев (38 из 39) были правильно выявлены (ИП) и направлены либо к онкологам (34 случая), либо к дерматовенерологам (4 случая), что обеспечивает своевременную диагностику. Единственный ложно отрицательный случай (ЛО, 0.4% от общего числа) попал в сценарий, где одна из программ дала вероятность более 62%, а обе классифицировали как доброкачественное/не меланому; тем не менее, по протоколу маршрутизации такой пациент все равно направляется к дерматовенерологу. Это означает, что даже ошибочно классифицированные злокачественные опухоли остаются под контролем специалиста, минимизируя риск пропуска диагноза.

Для доброкачественных случаев (143 из 191) были правильно классифицированы (ИО), из которых большинство 49.1% отсеяны на этапе ВОП/терапевта, что существенно снижает нагрузку на специалистов. Однако 13.0% (30 случаев) доброкачественных опухолей, несмотря на правильную классификацию как доброкачественных, направляются к дерматовенерологам, но необоснованными можно считать только 5 случаев или 2.2% – прямые необоснованные направления, а остальные 25 случаев или 10.9% имели признаки злокачественности и направлены обоснованно по клиническим и дерматоскопическим признакам (новообразования неопределенного или неизвестного характера кожи). Помимо этого, 20,9% (48 случаев) классифицировались как ложноположительные (ЛП), приводя к направлениям: 14.8% (34 случая) к онкологам (из них 5.2% или 12 случаев – прямые необоснованные направления, а 9.6% или 22 случая – направления обоснованные по клиническим и дерматоскопическим признакам, где имелись признаки злокачественности) и 6.1% (14 случаев) к дерматовенерологам (из них 0.9% или 2 случая – прямые необоснованные направления, а 5.2% или 12 случаев – направления обоснованные по клиническим и дерматоскопическим признакам, где имелись признаки злокачественности).

Сведения, представленные в табл. 18 показывают, что для злокачественных случаев (48 из 51) были правильно выявлены (ИП) и направлены: 22.5% (34 случая)

к онкологам и 9.2% (14 случаев) к дерматовенерологам, обеспечивая своевременное выявление. Ложно отрицательные случаи (ЛО, 3 или 2%) возникли в сценарии, где одна программа дала вероятность менее 62%, а обе классифицировали как доброкачественное/не меланому; однако по правилам маршрутизации эти пациенты направляются к дерматовенерологам, что гарантирует дальнейший контроль и предотвращает полное игнорирование риска.

Среди доброкачественных случаев (81 из 100) правильно классифицированы (ИО), причем подавляющее большинство – 50,9% (77 случаев) – отсеяны на уровне ВОП/терапевта. Это ключевой фактор снижения нагрузки на систему здравоохранения, так как предотвращает перегрузку специалистов рутинными случаями. Ложно положительные результаты (ЛП, 12.6% или 19 случаев) приводят к направлениям: 4.0% (6 случаев) к онкологам (из них 1.3% или 2 случая – прямые необоснованные направления, а 2.7% или 4 случая – направления обоснованные по клиническим и дерматоскопическим признакам, где имелись признаки злокачественности) и 8.6% (13 случаев) к дерматовенерологам (из них 0% или 0 случаев – прямые необоснованные направления, а все 8.6% или 13 случаев – направления обоснованные по клиническим и дерматоскопическим признакам, где имелись признаки злокачественности). Кроме того, 2.6% (4 случая) доброкачественных опухолей из ИО направляются к дерматовенерологам (из них 1.3% или 2 случая – прямые необоснованные направления, а 1.3% или 2 случая – обоснованные направления по клиническим и дерматоскопическим признакам, где имелись признаки злокачественности), но необоснованными можно считать только 2 случая прямых направлений, а остальные имели признаки злокачественности

Сравнительный анализ эффективности индивидуального и сочетанного применения программ ИИ в маршрутизации пациентов с опухолями кожи. Моделирование применения программ «Melanoma Check» и «Derma Onko Check» на основе эмпирических данных подтверждает их эффективность для маршрутизации пациентов с опухолями кожи, с акцентом на минимизацию пропущенных случаев диагностики ЗНО и снижение нагрузки на систему здравоохранения. Индивидуальное использование программ демонстрирует

низкий уровень пропущенных случаев диагностики ЗНО кожи (ЛО не диагностированных случаев: от 0.4% до 0.7% по табл. 13–16), с умеренными необоснованными направлениями (ЛП заключений и необоснованные ИО результатов) от 0.0% до 5.2% для прямых необоснованных, а для обоснованных направлений по клиническим и дерматоскопическим признакам от 0.0% до 7.8%, где имелись признаки злокачественности), позволяя отсеивать значительную долю случаев доброкачественных опухолей кожи на этапе ВОП/терапевта (от 57% до 71.7% ИО без направления). Сочетанное применение (табл. 17–18) усиливает безопасность, и снижает пропуски ЗНО (0,0% не направленных) однако повышает уровень направлений (ЛП заключений и ИО от 15.2% до 33.9% для общих, с разбивкой на прямые необоснованные от 2,6% до 8.2% и обоснованные направления по клиническим и дерматоскопическим признакам от 12.5% до 25.6%, где имелись признаки злокачественности) по сравнению с индивидуальным использованием, что увеличивает нагрузку на специалистов по сравнению с отдельным применением программ.

На Рисунке 32 (сравнение распределения случаев) видно что для злокачественных случаев в совместном применении верные направления к онкологам достигают 17.8% (против 8.9% у Melanoma Check и 18.9% у Derma Onko Check), направления к дерматовенерологам – 5.8% (против 1.0% у Melanoma Check и 4.2% у Derma Onko Check), а пропуски ЗНО отсутствуют (0%, против 0.3% у Melanoma Check и 0.5% у Derma Onko Check). Для доброкачественных случаев отсеивание на этапе ВОП снижается до 49.9% (против 56.4% у Melanoma Check и 65.9% у Derma Onko Check), а необоснованные направления к онкологам (3.7% против 0.5% у Melanoma Check и 0.5% у Derma Onko Check) и обоснованные направления по клиническим и дерматоскопическим признакам (6,8% против 5.2% у Melanoma Check и 4.5% у Derma Onko Check), к дерматовенерологам необоснованно 2.4% (против 6.8% у Melanoma Check и 0.0% у Derma Onko Check) и обоснованные направления по клиническим и дерматоскопическим признакам (13,8% против 7.6% у Melanoma Check и 5.5% у Derma Onko Check). Это подчеркивает, что совместный подход предпочтителен для максимальной безопасности (отсутствие

пропусков ЗНО). В целом, ИИ-инструменты демонстрируют высокий потенциал для интеграции в клиническую практику, оптимизируя маршрутизацию и снижая общую нагрузку на ВОП/терапевтов за счет отсева 49.9–65.9% ДНО. По итогу применения алгоритма пропущенных случаев при применении программ по отдельности составляет 1 случай для каждой программы для всех типов тканей, при сочетанном применении составляет 0 случаев. Итого чувствительность для Derma Onko Check и Melanoma Check составляет при применении алгоритма по отдельности 97,4% и при сочетанном применении 100%.

Сравнение программ для меланоцитарных и эпидермальных тканей

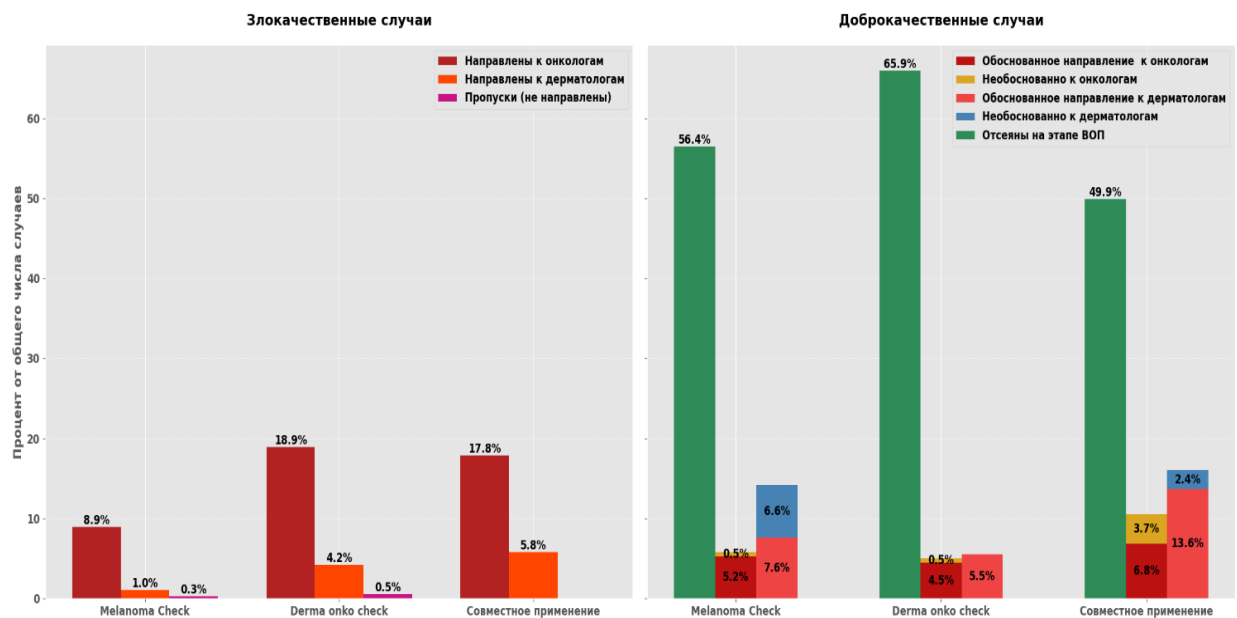


Рисунок 32 – Сравнение эффективности программ для диагностики меланоцитарных и кератиноцитарных/эпидермальных тканей

Пример интерфейса и заключения программ Derma Onko Check, Melanoma Check представлены на Рисунках 33–35.



Рисунок 33 – Заключение программ Derma Onko Check, Melanoma Check, у пациента с меланоцитарным невусом



Рисунок 34 – Заключение программ Derma Onko Check, Melanoma Check, у пациента с меланомой

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Злокачественные меланоцитарные и немеланоцитарные опухоли кожи показывают рост заболеваемости во всем мире, включая Российскую Федерацию.

Наиболее распространенными ЗНО кожи является базальноклеточный рак кожи. Этот рак относится к кератиноцитарным/эпидермальным опухолям кожи, который наиболее распространен среди ЗНО кожи у представителей европеоидной расы [78]. Второе место в мире по количеству случаев ЗНО кожного покрова занимает плоскоклеточный рак кожи. Он составляет 20% до 50 % среди всех ЗНО кожи [62, 135]. Доля меланомы кожи среди злокачественных опухолей кожного покрова составляет 1%, однако на нее приходится около 80% смертей от ЗНО кожи [69, 82]. В США по оценкам Американского онкологического общества в 2025 г. будет диагностировано около 105 000 новых случаев инвазивной меланомы кожи и более 107 000 новых случаев меланомы *in situ*. Также в 2025 г. в США прогнозируется более 8400 смертей от меланомы кожи [92].

В России также продолжается увеличение числа новых случаев злокачественных немеланоцитарных (кератиноцитарных/эпидермальных) опухолей кожи. В 2024 г. было выявлено 77794 новых случаев ЗНО кожи (не меланомы, С44). Распространенность ЗНО кожи (кроме меланомы, С44) в России в 2023 г. составила 305,5 случаев на 100 тыс. населения, а в 2024 г. – 313,9 случаев на 100 тыс. населения. Кроме того, в России в 2024 г. было выявлено 12 135 новых случаев меланомы кожи, из них 17,9% диагноз был установлен в запущенной стадии. Также в 2024 г. в России сохранялись высокие проценты летальности больных с меланомой кожи (6,6%) [28].

Меланома и злокачественные кератиноцитарные/эпидермальные опухоли кожи становится всё более серьёзной проблемой для системы здравоохранения, вызывая значительную заболеваемость [116].

Таким образом, в связи с высокими показателями заболеваемости ЗНО кожи, в том числе в России, и их диагностики на поздних стадиях развития существует острая необходимость в более точных и эффективных диагностических

инструментах, способных помочь специалистам на первичном врачебном приеме установить правильный диагноз.

В 2014 г. возникли продукты ИИ на основе методов глубокого обучения, которые могли улучшить диагностику ЗНО кожи. Для наименования этих продуктов ИИ в 2014 г. был введен термин в MEDLINE «Мобильные приложения». [86]. В 2019 г. было выявлено уже 66 мобильных приложений для смартфонов для диагностики ЗНО кожи [137], однако среди них по данным за 2020 г. было незначительное количество приложений с высокой диагностической точностью [39]. В России программы для смартфонов с использованием ИИ для диагностики новообразований кожи представлены недостаточно.

Одними из первых программ ИИ для классификации поражений кожи, основанных на методах глубокого обучения, были различные сверточные нейронные сети (CNN), обученные на наборе данных HAM10000. Для создания программ ИИ для диагностики опухолей кожи, включая меланомы, применялись следующие CNN: AlexNet, GoogLeNet, GoogLeNet-Places365, MobileNet-V2, Xception, ResNet-50, ResNet-101, InceptionResNet-V2 и DenseNet201 [132].

В нашей работе основной целью стало разработка устойчивых приложений на базе ИИ для смартфонов и планшетов. Эти инструменты ориентированы на точное различение доброкачественных и злокачественных новообразований меланоцитарного или кератиноцитарного/эпидермального типа. Чтобы реализовать эту идею, мы создали специализированные мобильные системы «Derma Onko Check» и «Melanoma Check», которые успешно прошли процедуру регистрации в Федеральной службе по интеллектуальной собственности (Роспатент).

Выборку исследования составили 381 пациент с опухолями кожи меланоцитарного и кератиноцитарного/эпидермального происхождения.

Диагностическая эффективность программ ИИ оценивалась на двух выборках. Среди 38 пациентов со злокачественными меланоцитарными опухолями кожи доля верных заключений составила 94,7% (n=36) для «Derma Onko Check» и 92,1% (n=35) для «Melanoma Check». При работе с 192 изображениями

доброкачественных новообразований «Derma Onko Check» также показал высокую частоту правильных диагнозов в 173 случаях (90,1%), а программа «Melanoma Check» – в 159 случаях (82,8%). У программы «Derma Onko Check» при оценке доброкачественных меланоцитарных опухолей кожи было 19 (9,9%) ошибочных заключений, у программы «Melanoma Check» – 33 (17,2%). У этих двух программ ИИ наибольшее количество ошибочных заключений было в группе внутридермальных и диспластических невусов.

Программа «Derma Onko Check» продемонстрировала высокую диагностическую точность при выявлении базальноклеточного рака кожи – 91,5% (43 корректных заключения из 47 случаев). На выборке доброкачественных кератиноцитарных/эпидермальных новообразований (n=104) точность его работы составила 82,7% (86 случаев). Следует отметить, что программа «Melanoma Check» не применялась для оценки данной патологии, так как ее целевое назначение – дифференциальная диагностика исключительно меланоцитарных образований. Однако совместное использование программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» способствует повышению точности диагностики опухолей различного тканевого происхождения, минимизируя количество ложноотрицательных результатов, характерных для программы «Derma Onko Check».

Кроме того, нами проведено сравнение эффективности ИИ с предварительными диагнозами, поставленными дерматовенерологами и онкологами, в сопоставлении с окончательным клиническим диагнозом, подтвержденным результатами морфологического анализа. Итоги исследований отражены в Приложении А.

Таким образом, применение наших программ ИИ для смартфона может обеспечить качество дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных меланоцитарных и кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи на уровне, сопоставимом с уровнем врача-дерматовенеролога.

Такие ИИ-инструменты окажут поддержку врачам общей практики и терапевтам, не имеющих узкоспециализированных навыков, опыта и подготовки,

помогая им на этапе первичной консультации надежно определять, доброкачественное ли новообразование или злокачественное.

Использование этих приложений способствует рационализации потока пациентов с кожными опухолями – от правильного выбора специалиста (дерматовенеролога или онколога) до ускорения процесса выявления злокачественных кожных новообразований.

Кроме того, выводы от ИИ-систем послужат ценным дополнением в виде «альтернативной оценки» для дерматовенерологов и онкологов, чей стаж в работе с меланоцитарными и немеланоцитарными опухолями кожи еще недостаточен.

ВЫВОДЫ

1. Разработанные модели для ранней дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи с помощью программ искусственного интеллекта для смартфона «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» обладают высокой эффективностью. При диагностике меланоцитарных опухолей кожи у программы «Derma Onko Check» выявлена точность 90,9%, чувствительность 94,7%, специфичность 89,6%, при диагностике немеланоцитарных опухолей кожи – точность 86,7%, чувствительность 88,2%, специфичность 86,0%.

При диагностике меланоцитарных опухолей кожи у программы «Melanoma Check» выявлена точность 84,3%, чувствительность 92,1%, специфичность 82,3%, при диагностике немеланоцитарных опухолей кожи – специфичность 74,8%.

2. Эффективность программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в дифференциальной диагностике доброкачественных и злокачественных меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи сопоставима в выявлении злокачественных новообразований кожи с эффективностью диагностики врачей-дерматовенерологов со стажем работы более 20 лет. Статистический анализ (тест МакНемара с поправкой Эдвардса) не выявил значимых различий в чувствительности между программами искусственного интеллекта и врачами-дерматовенерологами как для меланоцитарных, так и для немеланоцитарных опухолей ($p > 0,05$).

3. Эффективность программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» в дифференциальной диагностике доброкачественных и злокачественных меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи сопоставима в выявлении злокачественных новообразований кожи с эффективностью диагностики врачей-онкологов со стажем работы более 20 лет. Статистический анализ (тест МакНемара с поправкой Эдвардса) не выявил значимых различий в чувствительности между программами искусственного интеллекта и врачами-онкологами для

меланоцитарных и между «Derma Onko Check» и врачами-онкологами для немеланоцитарных опухолей ($p > 0,05$).

4. Разработанные алгоритмы маршрутизации пациентов к врачам-дерматовенерологам и врачам-онкологам с применением программ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» повышают выявляемость злокачественных меланоцитарных и немеланоцитарных опухолей кожи до 97,4% при отдельном применении каждой программы и до 100% при комбинированном применении обеих программ.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Программы ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» рекомендованы к применению врачами общей практики, терапевтами, онкологами и дерматовенерологами медицинских организаций 1 и 2 уровней при оказании первичной медико-санитарной помощи, в том числе первичной специализированной медико-санитарной помощи как вспомогательный инструмент («второе мнение») в системе поддержке принятия клинических решений для дифференциальной диагностики опухолей кожи с последующей морфологической верификацией при высокой вероятности злокачественности по заключению программ ИИ. Для оптимизации диагностики новообразований рекомендуется применять следующую схему маршрутизации пациентов на основе заключений программ ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check»: при вероятности злокачественности больше или равно 62% – направлять к онкологу, меньше 62% – к дерматовенерологу; при доброкачественности больше или равно 62% – рекомендуется диспансерное наблюдение, меньше 62% – направлять к дерматовенерологу. Применение алгоритма может снизить число необоснованных направлений к врачам-специалистам и повысить раннюю выявляемость злокачественных новообразований кожи.

2. В медицинских организациях 2 и 3 уровней, при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи по профилям «дерматовенерология» и «онкология», программы ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check» могут применяться как вспомогательный инструмент («второе мнение») в системе поддержке принятия клинических решений для повышения точности дифференциальной диагностики, особенно у пациентов с атипичной клинической картиной.

3. Рекомендуется регулярная валидация моделей ИИ на локальных базах данных с учетом фототипа кожи и половозрастных особенностей популяции, а также мониторинг их производительности в клинической практике с целью своевременного обновления алгоритмов и минимизации предвзятости.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

% ЛО – доля ложноотрицательных результатов

% ЛП – доля ложноположительных результатов

БКРК – базальноклеточный рак кожи

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ВОП – врачи общей практики

ДИ – доверительный интервал

ДНО – доброкачественное новообразование

ДТ – диагностическая точность

ЗНО – злокачественное новообразование

ИИ – искусственный интеллект

ИО – истинно отрицательные

ИП – истинно положительные

ЛО – ложно отрицательные

ЛП – ложно положительные

С – специфичность

Ч – чувствительность

CNN – Convolutional Neural Networks (сверточные нейронные сети)

DL – Deep Learning (глубокое обучение)

LR- – Negative likelihood ratio (отрицательное отношение правдоподобия)

LR+ – Positive likelihood ratio (положительное отношение правдоподобия)

MCC – Matthews correlation coefficient (коэффициент корреляции Мэтьюса)

NPV – Negative predictive value (отрицательная прогностическая ценность)

PPV – Positive predictive value (положительная прогностическая ценность)

CV – Computer Vision (компьютерное зрение)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аверкин, А. Н. Толковый словарь по искусственному интеллекту / А. Н. Аверкин, М. Г. Гаазе-Рапопорт, Д. А. Поспелов. – Москва : Радио и связь, 1992. – 256 с. – ISBN 5-256-00605-3.
2. Гусева, А. В. Роль искусственного интеллекта в трендах цифровой трансформации здравоохранения : презентация / А. В. Гусева. – Петрозаводск, 2023. – 16 с. – URL: <https://webioned.ru/media/docs/prezentatsiia-k-dokladu-a-v-guseva.pdf>. – Текст : электронный (дата обращения: 18.01.2025).
3. Диагностика диспластических невусов по клиническим, дерматоскопическим и гистологическим признакам / И. А. Ламоткин, Г. Н. Тарасенко, Д. И. Корабельников [и др.] // Медицинский вестник МВД России. – 2023. – Т. 124, № 3(124). – С. 42–47.
4. Злокачественные новообразования в России в 2020 году (заболеваемость и смертность) ; под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. – Москва : МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2021. – 252 с. – ISBN 978-5-85502-268-1.
5. Искусственный интеллект в здравоохранении и медицине: история ключевых событий, его значимость для врачей, уровень развития в разных странах / А. И. Ламоткин, Д. И. Корабельников, И. А. Ламоткин [и др.] // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2024. – Т. 17. – № 2. – С. 243–250.
6. Искусственный интеллект: особенности применения в медицине / К. А. Мызрова, Э. А. Туганова, М. М. Хисматуллин, Г. М. Низамутдинова // Креативная экономика. – 2024. – Т. 18. – № 8. – С. 2141–2152.
7. Корабельников, Д. И. Искусственный интеллект в онкологии: мировой опыт использования и перспективы развития / Д. И. Корабельников, А. И. Ламоткин // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2025. – Т. 18. – № 3. – С. 437–447.

8. Корабельников, Д. И. Эффективность применения искусственного интеллекта в клинической медицине / Д. И. Корабельников, А. И. Ламоткин // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2025. – Т. 18. – № 1. – С. 114–124.
9. Куракова, Н. Г. Технологии искусственного интеллекта в медицине и здравоохранении: позиции России на глобальном патентном и публикационном ландшафте / Н. Г. Куракова, Л. А. Цветкова, О. В. Черченко // Врач и информационные технологии. – 2020. – № 2. – С. 81–100.
10. Ламоткин, А. И. Искусственный интеллект: основные термины и понятия, применение в здравоохранении и клинической медицине / А. И. Ламоткин, Д. И. Корабельников, И. А. Ламоткин // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2024. – Т. 17. – № 3. – С. 409–415.
11. Ламоткин, А. И. Предварительная дифференциальная диагностика доброкачественных и злокачественных опухолей из эпидермальной ткани кожи с применением программы искусственного интеллекта «Derma Onko Check» / А. И. Ламоткин, Д. И. Корабельников, И. А. Ламоткин // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2025. – № 2. – С. 223–242.
12. Ламоткин, А. И. Сравнение точности классификации опухолей кожи с помощью программ искусственного интеллекта при использовании изображений, полученных с применением цифровых зеркальных фотокамер и камер смартфонов / А. И. Ламоткин, Д. И. Корабельников, И. А. Ламоткин // Медицинский вестник ГВКГ им. Н. Н. Бурденко. – 2025. – № 3(21). – С. 36–41.
13. Ламоткин, И. А. Диагностика меланом по клиническим, дерматоскопическим и гистологическим признакам / И. А. Ламоткин, Д. И. Корабельников, А. И. Ламоткин // Медицинский вестник МВД России. – 2024. – Т. 131. – № 4(131). – С. 66–71.
14. Неретин, Е. Ю. Первичная ранняя диагностика меланомы кожи после индивидуального обучения врачей / Е. Ю. Неретин, К. С. Титов, Г. М. Запиров // Клиническая дерматология и венерология. – 2023. – Т. 22. – № 1. – С. 99–105.

15. Оценка качества медицинской нейронной сети // Цельс: Искусственный интеллект в медицине. – 2023. Электрон. версия – URL: <https://celsus.ai/blog/kachestvo-nejrosetej> (дата обращения: 18.06.2025).
16. Патент на изобретение № 2853036, Российская Федерация, С1, МПК G06N 3/02. Способ дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных новообразований кожи с применением модели искусственного интеллекта / Д.И. Корабельников, А.И. Ламоткин. Патентообладатель: Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Московский медико-социальный институт имени Ф.П. Гааза». – № 2025130390, заявл. 04.11.2025; опубл. 17.12.2025, Бюл. № 35.
17. Патент на изобретение № 2853090, Российская Федерация, С1, МПК G06N 3/02. Способ дифференциальной диагностики меланомы кожи и доброкачественных меланоцитарных и немеланоцитарных новообразований кожи с применением модели искусственного интеллекта / А.И. Ламоткин, Д.И. Корабельников. Патентообладатель: Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Московский медико-социальный институт имени Ф.П. Гааза». – № 2025130587, заявл. 06.11.2025; опубл. 18.12.2025, Бюл. № 35.
18. Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении профессионального стандарта «Врач общей практики (семейный врач)»: Подготовлен Минтрудом России 27.11.2018 // Справочно-правовая система «Гарант». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56675186/> (дата обращения: 21.02.2025).
19. Российская Федерация. Президент. О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации : Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 // Справочно-правовая система «Гарант». – URL: <https://base.garant.ru/72838946/> (дата обращения: 10.05.2025).
20. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2025624747 РФ. База данных оригинальных и аугментированных фотоизображений новообразований кожи с характеристиками новообразований и пациентов – база

данных ; № 2025624361 : заявл. 19.10.2025 : опубл. 27.10.2025 / Ламоткин Андрей Игоревич, Корабельников Даниил Иванович; заявитель Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Московский медико-социальный институт имени Ф.П. Гааза».

21. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2025624714 РФ. База данных новообразований кожи – база данных ; № 2025624278 : заявл. 16.10.2025 : опубл. 27.10.2025 / Корабельников Даниил Иванович, Ламоткин Андрей Игоревич; заявитель Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Московский медико-социальный институт имени Ф.П. Гааза».

22. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024668566 Российская Федерация. Программа для визуальной идентификации злокачественных и доброкачественных опухолей кожи "Derma Onko Check" – база данных ; № 2024668247 : заявл. 08.08.2024 : опубл. 08.08.2024 / А. И. Ламоткин, И. А. Ламоткин, Д. И. Корабельников ; заявитель Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Московский медико-социальный институт имени Ф.П. Гааза».

23. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024668565 Российская Федерация. Программа для визуальной идентификации меланомы кожи "Melanoma check" – база данных ; № 2024668246 : заявл. 08.08.2024 : опубл. 08.08.2024 / А. И. Ламоткин, И. А. Ламоткин, Д. И. Корабельников ; заявитель Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Московский медико-социальный институт имени Ф.П. Гааза».

24. Сергеев, Ю. Ю. Возможности ранней диагностики и профилактики злокачественных новообразований кожи / Ю. Ю. Сергеев, О. Ю. Олисова, В. Ю. Сергеев // Фарматека. – 2016. – № 52. – С. 17–21.

25. Система диагностики меланомы с использованием маркирования структурных элементов пигментных новообразований кожи на

дерматоскопических изображениях / О. Б. Тамуразова, В. Ю. Сергеев, Ю. Ю. Сергеев [и др.] // Инструменты и технологии. – 2021. – № 11(257). – С. 1–5.

26. Соловьев, А. А. Взвешенная погрешность – новая метрика для оценки качества валидации ответов в задаче вопросно-ответного поиска / А. А. Соловьев // Вестник МГТУ им. Н. Э. Баумана. Серия «Приборостроение». – 2013. – № 1. – С. 58–64.

27. Состояние онкологической помощи населению России в 2020 году ; под редакцией А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. – Москва : МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2021. – 239 с. – ISBN 978-5-85502-262-9.

28. Состояние онкологической помощи населению России в 2024 году ; под редакцией А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. – Москва : МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025. – 275 с. – ISBN 978-5-85502-297-1.

29. Точность предварительной диагностики доброкачественных и злокачественных меланоцитарных опухолей кожи с применением программы искусственного интеллекта для смартфона Derma Onko Check / А. И. Ламоткин, Д. И. Корабельников, И. А. Ламоткин [и др.] // Медицинский вестник ГВКГ им. Н. Н. Бурденко. – 2025. – № 2(20). – С. 39–48.

30. Точность предварительной диагностики злокачественных меланоцитарных опухолей кожи с помощью программы искусственного интеллекта «Melanoma Check» / А. И. Ламоткин, Д. И. Корабельников, И. А. Ламоткин [и др.] // Медицинский вестник ГВКГ им. Н. Н. Бурденко. – 2025. – Т. 19. – № 1. – С. 42–51.

31. Федотов, А. М. А. А. Ляпунов и становление информатики в России / А. М. Федотов, Я. И. Фет // Вестник Новосибирского государственного университета. Серия: Информационные технологии. – 2008. – Т. 6. – № 3. – С. 3–14.

32. Эффективность предварительной дифференциальной диагностики доброкачественных и злокачественных новообразований кожи с помощью программы искусственного интеллекта Derma Onko Check / А. И. Ламоткин, Д. И. Корабельников, О. Ю. Олисова, И. А. Ламоткин // Фармакоэкономика.

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2025. – Т. 18. – № 2. – С. 261–270.

33. A convolutional neural network trained with dermoscopic images performed on par with 145 dermatologists in a clinical melanoma image classification task / T. J. Brinker, A. Hekler, A. H. Enk [et al.] // *European Journal of Cancer*. – 2019. – Vol. 111. – P. 148–154.

34. A Deep CNN Transformer Hybrid Model for Skin Lesion Classification of Dermoscopic Images Using Focal Loss / Y. Nie, P. Sommella, M. Carratù [et al.] // *Diagnostics*. – 2022. – Vol. 13. – № 1. – Art. 72.

35. A deep learning system for differential diagnosis of skin diseases / Y. Liu, A. Jain, C. Eng [et al.] // *Nature Medicine*. – 2020. – Vol. 26. – P. 900–908.

36. A machine learning-based, decision support, mobile phone application for diagnosis of common dermatological diseases / R. Pangti, J. Mathur, V. Chouhan [et al.] // *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. – 2021. – Vol. 35. – P. 536–545.

37. A multimodal vision foundation model for clinical dermatology / S. Yan, Z. Yu, C. Primiero [et al.] // *Nature Medicine*. – 2025. – Vol. 31, № 8. – P. 2691–2702.

38. A Survey on Vision Transformer / K. Han, Y. Wang, H. Chen [et al.] // *IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence*. – 2022. – Vol. 45. – № 1. – P. 87–110.

39. Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies / K. Freeman, J. Dinnes, N. Chuchu [et al.] // *BMJ*. – 2020. – Vol. 368. – Art. m127.

40. American Academy of Dermatology. Skin Cancer // American Academy of Dermatology : official website. – [Electronic resource] – URL: <https://www.aad.org/media/stats-skin-cancer> (дата обращения: 20.07.2025).

41. An artificial intelligence platform for the multihospital collaborative management of congenital cataracts / E. Long, H. Lin, Z. Liu [et al.] // *Nature Biomedical Engineering*. – 2017. – Vol. 1. – Art. 0024.

42. An Image is Worth 16x16 Words: Transformers for Image Recognition at Scale / A. Dosovitskiy, L. Beyer, A. Kolesnikov [et al.] // arXiv. – 2020. – [Electronic resource] – URL: <https://doi.org/10.48550/arXiv.2010.11929> (дата обращения: 11.08.2025).
43. An XAI Integrated Identification System of White Blood Cell Type Using Variants of Vision Transformer / S. M. Dipto, M. T. Reza, M. N. J. Rahman [et al.] // Proceedings of the Second International Conference on Innovations in Computing Research (ICR'23) / K. Daimi, A. Al Sadoon (eds). – Cham : Springer, 2023. – Vol. 721. – P. 303–315
44. Analysis of artificial intelligence-based approaches applied to non-invasive imaging for early detection of melanoma: a systematic review / R. H. Patel, E. A. Polizzi, A. Witkowski, J. Ludzik // Cancers. – 2023. – Vol. 15. – P. 4694.
45. Artificial intelligence (AI) in medicine, current applications and future role with special emphasis on its potential and promise in pathology: present and future impact, obstacles including costs and acceptance among pathologists, practical and philosophical considerations. A comprehensive review / Z. Ahmad, S. Rahim, M. Zubair [et al.] // Diagnostic Pathology. – 2021. – Vol. 16. – № 1. – P. 24.
46. Artificial intelligence and healthcare: a journey through history, present innovations, and future possibilities / R. Hirani, K. Noruzi, H. Khuram [et al.] // Life. – 2024. – Vol. 14. – № 5. – Art. 557.
47. Artificial intelligence for skin cancer detection and classification for clinical environment: a systematic review / B. C. Furriel, B. D. Oliveira, R. Proa [et al.] // Frontiers in Medicine. – 2024. – Vol. 10. – Art. 1305954.
48. Artificial intelligence in health care: bibliometric analysis / Y. Guo, Z. Hao, S. Zhao [et al.] // Journal of Medical Internet Research. – 2020. – Vol. 22. – № 7. – Art.e18228.
49. Artificial Intelligence in Healthcare Market Size Report, 2023–2030 // Finance.Yahoo. – 2023. – [Electronic resource] – URL: <https://finance.yahoo.com/news/artificial-intelligence-healthcare-market-size-150000213> (дата обращения: 15.08.2025).
50. Artificial intelligence in mobile health for skin cancer diagnostics at home (AIM HIGH): a pilot feasibility study / A. M. Smak Gregoor, T. E. Sangers, J. A. Eekhof [et al.] // EClinicalMedicine. – 2023. – Vol. 60. – Art. 102019.

51. Artificial intelligence-based image classification methods for diagnosis of skin cancer: Challenges and opportunities / M. Goyal, T. Knackstedt, S. Yan [et al.] // *Computers in Biology and Medicine*. – 2020. – Vol. 127. – Art. 104065.
52. Automated melanoma recognition in dermoscopy images via very deep residual networks / L. Yu, H. Chen, Q. Dou [et al.] // *IEEE Transactions on Medical Imaging*. – 2017. – Vol. 36. – P. 994–1004.
53. Automatic identification of benign pigmented skin lesions from clinical images using deep convolutional neural network / H. Ding, E. Zhang, F. Fang [et al.] // *BMC Biotechnology*. – 2022. – Vol. 22. – P. 28.
54. Brierley, J. D. *TNM classification of malignant tumours : 8th edn* / J. D. Brierley, M. K. Gospodarowicz, C. Wittekind (eds.). – Oxford, UK : John Wiley & Sons, Inc., 2017. – 272 p. – ISBN 978-1-119-26356-2.
55. Briganti, G. *Artificial intelligence in medicine: today and tomorrow* / G. Briganti, O. Le Moine // *Frontiers in Medicine*. – 2020. – Vol. 7. – P. 27.
56. Brouillette, M. *AI added to the curriculum for doctors-to-be* / M. Brouillette // *Nature Medicine*. – 2019. – Vol. 25. – № 12. – P. 1808–1809.
57. *Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries and 25 major cancers in 2018* / J. Ferlay, M. Colombet, I. Soerjomataram [et al.] // *European Journal of Cancer*. – 2018. – Vol. 103. – P. 356–387.
58. Cao, Y. H. *Training Vision Transformers with Only 2040 Images* / Y. H. Cao, H. Yu, J. Wu // *European Conference on Computer Vision*. – Cham : Springer Nature Switzerland, 2022. – P. 220–237.
59. *Challenges to implementing artificial intelligence in healthcare: a qualitative interview study with healthcare leaders in Sweden* / L. Petersson, I. Larsson, J. M. Nygren [et al.] // *BMC Health Services Research*. – 2022. – Vol. 22, № 1. – P. 850.
60. Chetoui, M. *Explainable Vision Transformers and Radiomics for COVID-19 Detection in Chest X-rays* / M. Chetoui, M. A. Akhloufi // *Journal of Clinical Medicine*. – 2022. – Vol. 11. – № 11. – Art. 3013.

61. Classification, detection, and segmentation performance of image-based AI in intracranial aneurysm: a systematic review / Z. Zhou, Y. Jin, H. Ye [et al.] // *BMC Medical Imaging*. – 2024. – Vol. 24. – P. 164.
62. Combalia, A. Squamous cell carcinoma: an update on diagnosis and treatment / A. Combalia, C. Carrera // *Dermatology Practical & Conceptual*. – 2020. – Vol. 10. – № 3. – Art. e2020066.
63. Comparison of Faster R-CNN, YOLO, and SSD for Third Molar Angle Detection in Dental Panoramic X-rays / P. Vilcapoma, D. Parra Meléndez, A. Fernández [et al.] // *Sensors*. – 2024. – Vol. 24 – № 18. – Art. 6053.
64. Comprehensive analysis of clinical images contributions for melanoma classification using convolutional neural networks / J. A. Rios-Duarte, A. C. Diaz-Valencia, G. Combariza [et al.] // *Skin Research and Technology*. – 2024. – Vol. 30. – № 5. – Art. 13607.
65. Computer-aided classification of suspicious pigmented lesions using wide-field images / J. S. Birkenfeld, I. M. Tucker-Schwartz, L. B. Soenksen [et al.] // *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. – 2020. – Vol. 195. – Art. 105631.
66. Çorbacıoğlu, Ş. K. Receiver operating characteristic curve analysis in diagnostic accuracy studies: a guide to interpreting the area under the curve value / Ş. K. Çorbacıoğlu, G. Aksel // *Turkish Journal of Emergency Medicine*. – 2023. – Vol. 23. – № 4. – P. 195–198.
67. CTH-Net: A CNN and Transformer hybrid network for skin lesion segmentation / Y. Ding, Z. Yi, J. Xiao [et al.] // *iScience*. – 2024. – Vol. 27. – № 4. – Art. 109442.
68. Current approach of skin lesions suspected of malignancy in general practice in the Netherlands: a quantitative overview / K. Ahmadi, E. Prickaerts, J. G. E. Smeets [et al.] // *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. – 2018. – Vol. 32. – № 2. – P. 236–241.
69. Cutaneous Oncology: Strategies for Melanoma Prevention, Diagnosis, and Therapy / W. Saeed, E. Shahbaz, Q. Maqsood [et al.] // *Cancer Control*. – 2024. – Vol. 31. – P. 1073.

70. Dave, T. ChatGPT in medicine: an overview of its applications, advantages, limitations, future prospects, and ethical considerations / T. Dave, S. A. Athaluri, S. Singh // *Frontiers in Artificial Intelligence*. – 2023. – Vol. 6. – Art. 1169595.
71. Deep Learning Algorithms for the Detection of Suspicious Pigmented Skin Lesions in Primary Care Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis / A. R. Abdalla, A. W. Hageen, H. H. Saleh [et al.] // *Cureus*. – 2024. – Vol. 16. – № 7. – Art. e65122.
72. Deep learning-enabled medical computer vision / A. Esteva, K. Chou, S. Yeung [et al.] // *NPJ Digital Medicine*. – 2021. – Vol. 4. – № 1. – P. 5.
73. Deep-learning-based, computer-aided classifier developed with a small dataset of clinical images surpasses board-certified dermatologists in skin tumour diagnosis / Y. Fujisawa, Y. Otomo, Y. Ogata [et al.] // *British Journal of Dermatology*. – 2019. – Vol. 180. – P. 373–381.
74. DEEPSCAN: Integrating Vision Transformers for Advanced Skin Lesion Diagnostics / J. Archpaul, V. Edward, Vinayakumar Ravi [et al.] // *The Open Dermatology Journal*. – 2024. – Vol. 18. – Art. e22030113.
75. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks / A. Esteva, B. Kuprel, R. A. Novoa [et al.] // *Nature*. – 2017. – Vol. 542. – P. 115–118.
76. Dermatologists' Perspectives on Artificial Intelligence and Augmented Intelligence: A Cross-sectional Survey / C. A. Nelson, S. Pachauri, R. Balk [et al.] // *JAMA Dermatology*. – 2021. – Vol. 157. – № 7. – P. 871–874.
77. Development and validation of deep learning-based automatic detection algorithm for malignant pulmonary nodules on chest radiographs / J. G. Nam, S. Park, E. J. Hwang [et al.] // *Radiology*. – 2019. – Vol. 290. – № 1. – P. 218–228.
78. Diagnosis and treatment of basal cell carcinoma: European consensus-based interdisciplinary guidelines / K. Peris, M. C. Fargnoli, C. Garbe [et al.] // *European Journal of Cancer*. – 2019. – Vol. 118. – P. 10–34.
79. Diagnostic methods I: sensitivity, specificity, and other measures of accuracy / K. J. van Stralen, V. S. Stel, J. B. Reitsma [et al.] // *Kidney International*. – 2009. – Vol. 75. – № 12. – P. 1257–1263.

80. Digital health interventions in dermatology—Mapping technology and study parameters of systematically identified publications / P. Reinders, M. Augustin, N. Kirsten [et al.] // *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. – 2023. – Vol. 37. – № 12. – P. 2440–2449.
81. Efficient Training of Visual Transformers with Small Datasets / Y. Liu, E. Sangineto, W. Bi [et al.] // *Advances in Neural Information Processing Systems*. – 2021. – Vol. 34. – P. 23818–23830.
82. Epidemiology of melanoma / K. Saginala, A. Barsouk, J. S. Aluru [et al.] // *Medical Sciences*. – 2021. – Vol. 9. – P. 63.
83. Epigenetics Analysis and Integrated Analysis of Multiomics Data, Including Epigenetic Data, Using Artificial Intelligence in the Era of Precision Medicine / R. Hamamoto, M. Komatsu, K. Takasawa [et al.] // *Biomolecules*. – 2020. – Vol. 10. – № 1. – P. 62.
84. Evaluating the quality of machine learning explanations: a survey on methods and metrics / J. Zhou, A. Gandomi, F. Chen, A. Holzinger // *Electronics*. – 2021. – Vol. 10. – № 5. – P. 593.
85. Evaluation of the Diagnostic Accuracy of an Online Artificial Intelligence Application for Skin Disease Diagnosis / O. Zaar, A. Larson, S. Polesie [et al.] // *Acta Dermato-Venereologica*. – 2020. – Vol. 100. – № 16. – Art. 00260.
86. Evidence assessing the diagnostic performance of medical smartphone apps: a systematic review and exploratory meta-analysis / R. Buechi, L. Faes, L. M. Bachmann [et al.] // *BMJ Open*. – 2017. – Vol. 7. – № 12. – Art. e018280.
87. Explainability agreement between dermatologists and five visual explanations techniques in deep neural networks for melanoma AI classification / M. Giavina-Bianchi, W. G. Vitor, V. Fornasiero de Paiva [et al.] // *Frontiers in Medicine*. – 2023. – Vol. 10. – Art. 1241484.
88. Explainability and Evaluation of Vision Transformers: An In-Depth Experimental Study / S. Stassin, V. Corduant, Mahmoudi [et al.] // *Electronics*. – 2023. – Vol. 13. – № 1. – P. 175.

89. Explainable Artificial Intelligence (XAI) 2.0: a manifesto of open challenges and interdisciplinary research directions / L. Longo, M. Brcic, F. Cabitza [et al.] // *Information Fusion*. – 2024. – Vol. 106. – Art. 102301.
90. Explainable artificial intelligence (XAI) in deep learning-based medical image analysis / B. H. M. van der Velden, H. J. Kuijf, K. G. A. Gilhuijs [et al.] // *Medical Image Analysis*. – 2022. – Vol. 79. – Art. 102470.
91. Fukushima, K. Neocognitron: A Self-organizing Neural Network Model for a Mechanism of Pattern Recognition Unaffected by Shift in Position / K. Fukushima // *Biological Cybernetics*. – 1980. – Vol. 36. – № 4. – P. 193–202.
92. Galambus, J. Pathology of Melanoma: New Concepts (2025 Update) / J. Galambus, C. Smythe, C. J. Cockerell // *Dermatologic Clinics*. – 2025. – Vol. 43. – № 3. – P. 409–418.
93. Global burden of cutaneous melanoma in 2020 and projections to 2040 / M. Arnold, D. Singh, M. Laversanne [et al.] // *JAMA Dermatology*. – 2022. – Vol. 158. – № 5. – P. 495–503.
94. Global Cancer Observatory: Cancer Today / J. Ferlay, M. Ervik, F. Lam [et al.]. – Lyon : International Agency for Research on Cancer, 2024. – [Electronic resource] – URL: <https://gco.iarc.who.int/today> (дата обращения: 14.08.2025).
95. Global Context Vision Transformers // *Proceedings of the 40th International Conference on Machine Learning (ICML 2023)*. – [Electronic resource] – URL: <https://arxiv.org/abs/2206.09959> (дата обращения: 28.05.2025).
96. Global, regional, and national cancer incidence, mortality, years of life lost, years lived with disability, and disability-adjusted life-years for 29 cancer groups, 1990 to 2016: a systematic analysis for the global burden of disease study / C. Fitzmaurice, T. F. Akinyemiju, F. H. Al Lami [et al.] // *JAMA Oncology*. – 2018. – Vol. 4. – P. 1553–1568.
97. Gold, E. The history of artificial intelligence from the 1950s to today / E. Gold // *FreeCodeCamp*. – 2023. – [Electronic resource] – URL: <https://www.freecodecamp.org/news/the-history-of-ai> (дата обращения: 24.02.2025).

98. Gradient-based Learning Applied to Document Recognition / Y. LeCun, L. Bottou, Y. Bengio, P. Haffner // *Proceedings of the IEEE*. – 1998. – Vol. 86. – № 11. – P. 2278–2324.
99. Growth of mobile applications in dermatology – 2017 update / H. K. Flaten, C. St. Claire, E. Schlager [et al.] // *Dermatology Online Journal*. – 2018. – Vol. 24. – № 2. – Art. 13030.
100. Hand, S. IDx-DR becomes first FDA-approved AI-based diagnostic for diabetic retinopathy / S. Hand // *Xtalks*. – 2018. – [Electronic resource] – URL: <https://xtalks.com/idx-dr-becomes-first-fda-approved-ai-based-diagnostic-for-diabetic-retinopathy-1274> (дата обращения: 05.4.2025).
101. Harskamp, R. E. Smartphone-apps voor zelfdiagnostiek van huidkanker / R. E. Harskamp, H. C. de Vijlder, M. W. Bekkenk // *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*. – 2022. – Vol. 166. – Art. D5986.
102. Hawkins, J. A Thousand Brains: A New Theory of Intelligence / J. Hawkins; foreword by R. Dawkins. – New York : Basic Books, 2021. – 288 p. – ISBN 978-1-5416-7581-0.
103. Heibel, H. D. A review of noninvasive techniques for skin cancer detection in dermatology / H. D. Heibel, L. Hooey, C. J. Cockerell // *American Journal of Clinical Dermatology*. – 2020. – Vol. 21. – P. 513–524.
104. Human-computer collaboration for skin cancer recognition / P. Tschandl, C. Rinner, Z. Apalla [et al.] // *Nature Medicine*. – 2020. – Vol. 26. – P. 1229–1234.
105. Identifying medical diagnoses and treatable diseases by image-based deep learning / D. S. Kermany, M. Goldbaum, W. Cai [et al.] // *Cell*. – 2018. – Vol. 172. – № 5. – P. 1122–1131.
106. Integrated multimodal artificial intelligence framework for healthcare applications / L. R. Soenksen, Y. Ma, C. Zeng [et al.] // *NPJ Digital Medicine*. – 2022. – Vol. 5. – № 1. – P. 149.
107. Intelligent Communication, Control and Devices: Proceedings of ICICCD 2020 / S. Choudhury, R. Gowri, B. Paul, D. T. Do. – Singapore : Springer, 2021. – 428 p. – ISBN 978-981-16-1510-8.

108. Interdisciplinary research in artificial intelligence: challenges and opportunities / R. Kusters, D. Misevic, H. Berry [et al.] // *Frontiers in Big Data*. – 2020. – Vol. 3. – Art. 577974.
109. Jiang, S. A visually interpretable deep learning framework for histopathological image-based skin cancer diagnosis / S. Jiang, H. Li, Z. Jin // *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*. – 2021. – Vol. 25. – P. 1483–1494.
110. Jimma, B. L. Artificial intelligence in healthcare: a bibliometric analysis / B. L. Jimma // *Telematics and Informatics Reports*. – 2023. – Vol. 9, № 1. – P. 100041.
111. Khan, S. Identifying the role of vision transformer for skin cancer—A scoping review / S. Khan, H. Ali, Z. Shah // *Frontiers in Artificial Intelligence*. – 2023. – Vol. 6. – Art. 1202990.
112. King, M. R. The future of AI in medicine: a perspective from a chatbot / M. R. King // *Annals of Biomedical Engineering*. – 2023. – Vol. 51. – № 2. – P. 291–295.
113. Knowledge, attitudes and skills in melanoma diagnosis among doctors: a cross sectional study from Sri Lanka / H. M. Herath, V. S. Weerasinghe, W. A. E. Udeshika [et al.] // *BMC Research Notes*. – 2018. – Vol. 11. – № 1. – P. 383.
114. Kolarz, G. Problems in establishing the medical expert systems CADIAG-1 and CADIAG-2 in rheumatology / G. Kolarz, K. P. Adlassnig // *Journal of Medical Systems*. – 1986. – Vol. 10. – № 4. – P. 395–405.
115. Leijnen, S. The neural network zoo / S. Leijnen, F. van Veen // *Proceedings*. – 2020. – Vol. 47. – № 1. – P. 9.
116. Leiter, U. Epidemiology of skin cancer; update 2019 / U. Leiter, U. Keim, C. Garbe // *Advances in Experimental Medicine and Biology*. – 2020. – Vol. 1268. – P. 125–139.
117. Machine learning and its application in skin cancer / K. Das, C. J. Cockerell, A. Patil [et al.] // *International Journal of Environmental Research and Public Health*. – 2021. – Vol. 18 – № 24. – Art. 13409.
118. Machine learning in dermatology: current applications, opportunities, and limitations / S. Chan, V. Reddy, B. Myers [et al.] // *Dermatology and Therapy*. – 2020. – Vol. 10. – P. 565–586.

119. Malvey, J. Dermoscopy, confocal microscopy and other noninvasive tools for the diagnosis of non-melanoma skin cancers and other skin conditions / J. Malvey, G. Pellacani // *Acta Dermato-Venereologica*. – 2017. – Vol. 97. – P. 22–30.
120. McCarthy, J. What is artificial intelligence? / J. McCarthy // Stanford University. – [Electronic resource] – URL: <https://www-formal.stanford.edu/jmc/whatisai.pdf> (дата обращения: 20.07.2025).
121. Melanoma staging: Evidence-based changes in the American Joint Committee on Cancer eighth edition cancer staging manual / J. E. Gershenwald, R. A. Scolyer, K. R. Hess [et al.] // *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. – 2017. – Vol. 67. – № 6. – P. 472–492.
122. Melanoma: Statistics // American Society of Clinical Oncology. – [Electronic resource] – URL: <https://www.cancer.net/cancer-types/melanoma/statistics> (дата обращения: 07.08.2025).
123. Mullainathan, S. Solving medicine’s data bottleneck: Nightingale Open Science / S. Mullainathan, Z. Obermeyer // *Nature Medicine*. – 2022. – Vol. 28. – № 5. – P. 897–899.
124. MultiNet with Transformers: A Model for Cancer Diagnosis Using Images / H. Barzekar, Y. Patel, L. Tong, Z. Yu // *arXiv*. – 2023. – [Electronic resource] – URL: <https://doi.org/10.48550/arXiv.2301.09007> (дата обращения: 08.07.2025).
125. Naylor, C. Build your own expert system : for the IBM PC and compatibles / C. Naylor. – 2nd ed. – Wilmslow : Sigma Press ; New York : Halsted Press, 1987. – 218 p. – ISBN 978-090-51-0441-6.
126. New AI-algorithms on smartphones to detect skin cancer in a clinical setting – A validation study / T. Kränke, K. Tripolt-Droschl, L. Röd [et al.] // *PLoS ONE*. – 2023. – Vol. 18. – № 2. – P. e0280670.
127. Nunnari, F. On the Overlap Between Grad-CAM Saliency Maps and Explainable Visual Features in Skin Cancer Images / F. Nunnari, M. A. Kadir, D. Sonntag // *Machine Learning and Knowledge Extraction : CD-MAKE 2021 : International Cross-Domain Conference : proceedings*. – Cham : Springer, 2021. – P. 241–253.

128. On evaluation metrics for medical applications of artificial intelligence / S. A. Hicks, I. Strümke, V. Thambawita [et al.] // *Scientific Reports*. – 2022. – Vol. 12. – № 1. – Art. 5979.
129. Opportunities for improving the efficiency of keratinocyte carcinoma care in primary and specialist care: results from population-based Dutch cohort studies / M. Wakkee, S. van Egmond, M. Louwman [et al.] // *European Journal of Cancer*. – 2019. – Vol. 117. – P. 32–40.
130. Over-detection of melanoma-suspect lesions by a CE-certified smartphone app: performance in comparison to dermatologists, 2D and 3D convolutional neural networks in a prospective data set of 1204 pigmented skin lesions involving patients perception / A. S. Jahn, A. A. Navarini, S. E. Cerminara [et al.] // *Cancers*. – 2022. – Vol. 14. – Art. 3829.
131. Patient perspectives on the use of artificial intelligence for skin cancer screening: a qualitative study / C. A. Nelson, L. M. Pérez-Chada, A. Creadore [et al.] // *JAMA Dermatology*. – 2020. – Vol. 156. – № 5. – P. 501–512.
132. Popescu, D. Skin Lesion Classification Using Collective Intelligence of Multiple Neural Networks / D. Popescu, M. El-Khatib, L. Ichim // *Sensors*. – 2022. – Vol. 22. – № 12. – Art. 4399.
133. Prabha, S. Deep Learning for Medical Image Segmentation Using Convolutional Neural Networks / S. Prabha, S. Gupta, S. P. Pandey // *International Conference on Optimization Computing and Wireless Communication (ICOCWC)*. – Debre Tabor, Ethiopia, 2024. – [Electronic resource] – URL: <https://doi.org/10.1109/ICOCWC60930.2024.10470841> (дата обращения: 08.04.2025).
134. Pre-trained multimodal large language model enhances dermatological diagnosis using SkinGPT-4 / J. Zhou, X. He, L. Sun [et al.] // *Nature Communications*. – 2024. – Vol. 15. – Art. 5649.
135. Que, S. K. T. Cutaneous squamous cell carcinoma: incidence, risk factors, diagnosis, and staging / S. K. T. Que, F. O. Zwald, C. D. Schmults // *Journal of the American Academy of Dermatology*. – 2018. – Vol. 78. – № 2. – P. 237–247.

136. Region extraction and classification of skin cancer: a heterogeneous framework of deep CNN features fusion and reduction / T. Saba, M. A. Khan, A. Rehman, S. L. Marie Sainte // *Journal of Medical Systems*. – 2019. – Vol. 43. – № 9. – P. 289.
137. Review of smartphone mobile applications for skin cancer detection: what are the changes in availability, functionality, and costs to users over time? / F. W. Kong, C. Horsham, A. Ngoo [et al.] // *International Journal of Dermatology*. – 2021. – Vol. 60. – № 3. – P. 289–308.
138. Roy, S. S. Automatic diagnosis of melanoma from dermoscopic image using real-time object detection / S. S. Roy, A. U. Haque, J. Neubert // 2018 52nd Annual Conference on Information Sciences and Systems (CISS). – Princeton, NJ, USA, 2018. – P. 1-5. – [Electronic resource] – URL: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8362245> (дата обращения: 21.05.2025).
139. Schaumburg, F. Challenges and proposed solutions for optical reading on point-of-need testing systems / F. Schaumburg, C. Berli // *Frontiers in Sensors*. – 2023. – Vol. 4. – Art. 1327240.
140. Skin cancer detection using non-invasive techniques / V. Narayanamurthy, P. Padmapriya, A. Noorasafrin [et al.] // *RSC Advances*. – 2018. – Vol. 8. – P. 28095–28130.
141. Skin Cancer Diagnosis by Lesion, Physician, and Examination Type: A Systematic Review and Meta-Analysis / J. Y. Chen, K. Fernandez, R. P. Fadadu [et al.] // *JAMA Dermatology*. – 2025. – Vol. 161. – № 2. – P. 135–146.
142. Skin cancer education interventions for primary care providers: a scoping review / A. E. Brown, M. Najmi, T. Duke [et al.] // *Journal of General Internal Medicine*. – 2022. – Vol. 37. – P. 2267–2279.
143. Skin cancer statistics // World Cancer Research Fund International. – [Electronic resource] – URL: <https://www.wcrf.org/cancer-trends/skin-cancer-statistics> (дата обращения: 25.05.2025).
144. Srivastava, R. Applications of Artificial Intelligence in Medicine / R. Srivastava // *Exploratory Research and Hypothesis in Medicine*. – 2023. – Vol. 9. – № 2. – P. 138–146.

145. Sunday Grève, S. Artificial forms of life / S. Sunday Grève // *Philosophies*. – 2023. – Vol. 8. – № 5. – P. 89.
146. Superior skin cancer classification by the combination of human and artificial intelligence / A. Hekler, J. S. Utikal, A. H. Enk [et al.] // *European Journal of Cancer*. – 2019. – Vol. 120. – P. 114–121.
147. Survey of Explainable AI Techniques in Healthcare / A. Chaddad, J. Peng, J. Xu, A. Bouridane // *Sensors*. – 2023. – Vol. 23. – № 2. – P. 634.
148. Survival rates for melanoma skin cancer // American Cancer Society. – 2024. – [Electronic resource] – URL: <https://www.cancer.org/cancer/types/melanoma-skin-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates-for-melanoma-skin-cancer.html> (дата обращения: 24.05.2025).
149. Topol, E. J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence / E. J. Topol // *Nature Medicine*. – 2019. – Vol. 25. – № 1. – P. 44–56.
150. Towards successful implementation of artificial intelligence in skin cancer care: a qualitative study exploring the views of dermatologists and general practitioners / T. E. Sangers, M. Wakkee, F. J. Moolenburgh [et al.] // *Archives of Dermatological Research*. – 2023. – Vol. 315. – № 5. – P. 1187–1195.
151. Transformers in Medical Image Analysis / K. He, C. Gan, Z. Li [et al.] // *Intelligent Medicine*. – 2023. – Vol. 3. – № 1. – P. 59–78.
152. Turing, A. M. Computing machinery and intelligence / A. M. Turing // *Mind*. – 1950. – Vol. 39. – № 236. – P. 433–460.
153. Ugly duckling sign as a major factor of efficiency in melanoma detection / C. Gaudy-Marqueste, Y. Wazaefi, Y. Bruneu [et al.] // *JAMA Dermatology*. – 2017. – Vol. 153. – P. 279–284.
154. Using deep learning for dermatologist-level detection of suspicious pigmented skin lesions from wide-field images / L. B. Soenksen, T. Kassis, S. T. Conover [et al.] // *Science Translational Medicine*. – 2021. – Vol. 13. – Art. eabb3652.
155. Validation of a Market-Approved Artificial Intelligence Mobile Health App for Skin Cancer Screening: A Prospective Multicenter Diagnostic Accuracy Study / T.

Sangers, S. Reeder, S. van der Vet [et al.] // *Dermatology*. – 2022. – Vol. 238. – № 4. – P. 649–656.

156. Visalini, S. A Comprehensive Survey of Pneumonia Diagnosis: Image Processing and Deep Learning Advancements / S. Visalini, R. Kanagavalli // 2023 3rd International Conference on Innovative Mechanisms for Industry Applications (ICIMIA). – Bengaluru, India, 2023. – P. 734-742. – [Electronic resource] – URL: <https://ieeexplore.ieee.org/document/10426403> (дата обращения: 24.05.2025).

157. Vision Transformers with Hierarchical Attention / Y. Liu, Y.-H. Wu, G. Sun [et al.] // arXiv. – 2021. – [Electronic resource] – URL: <https://doi.org/10.48550/arXiv.2106.03180> (дата обращения: 20.07.2025).

158. Weizenbaum, J. Computer power and human reason: from judgment to calculation / J. Weizenbaum // *Technology and Culture*. – 1976. – Vol. 17. – № 4. – P. 813.

159. WHO classification of skin tumours. 4th edition. Volume 11 / ed. by D. E. Elder, D. Massi, R. A. Scolyer, R. Willemze. – Lyon : International Agency for Research on Cancer, 2018. – 408 p. – ISBN 978-92-832-2440-2.

160. Woebot Health receives FDA breakthrough device designation for postpartum depression treatment // Woebot Health. – 2021. – [Electronic resource] – URL: <https://woebothealth.com/woebot-health-receives-fda-breakthrough-device-designation> (дата обращения: 20.08.2025).

161. Wong, H. B. Measures of Diagnostic Accuracy: Sensitivity, Specificity, PPV and NPV / H. B. Wong, G. H. Lim // *Proceedings of Singapore Healthcare*. – 2011. – Vol. 20. – № 4. – P. 316–318.

162. Youden Index and the optimal threshold for markers with mass at zero / E. F. Schisterman, D. Faraggi, B. Reiser [et al.] // *Statistics in Medicine*. – 2008. – Vol. 27. – № 2. – P. 297–315.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. СРАВНЕНИЕ ТОЧНОСТИ ЗАКЛЮЧЕНИЙ

Таблица А.1 – Сравнение точности заключений программ ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check», врачей-дерматовенерологов и врачей-онкологов в диагностике меланоцитарных опухолей кожи по показателям эффективности и статистическим тестам

Показатели	Derma Onko Check	Melanoma Check	Дерматовенерологи	Онкологи
Диагностическая точность (%)	90,9	84,3	98,9	84,4
Чувствительность (%)	94,7	92,1	97,4	100
Специфичность (%)	89,6	82,3	100,0	72,5
% ЛП	10,4	17,7	0	27,5
% ЛО	5,1	7,9	2,6	0
NPV (%)	98,85	98,14	–	
PPV (%)	64,29	50,72	–	
F1-мера (%)	76,56	65,43	–	
MCC	0,735	0,652	–	
LR+	9,11	5,20	–	
LR-	0,059	0,096	–	
Коэффициент Каппа	0,707	0,562	–	
Net Benefit	0,147	0,136	–	

Примечание: ДТ – диагностическая точность, %; Ч – чувствительность, %; С – специфичность, %; % ЛП – доля ложноположительных результатов, %; % ЛО – доля ложноотрицательных результатов, %; NPV – отрицательная прогностическая ценность, %; PPV – положительная прогностическая ценность, %; MCC – коэффициент корреляции Мэтьюса; LR+ – положительное отношение правдоподобия; LR- – отрицательное отношение правдоподобия; Net Benefit – показатели клинической полезности

Таблица А.2 – Сравнение точности заключений программ ИИ «Derma Onko Check» и «Melanoma Check», врачей-дерматовенерологов и врачей-онкологов в диагностике кератиноцитарных/эпидермальных опухолей кожи по показателям эффективности и статистическим тестам

Показатели	Derma Onko Check	Melanoma Check	Дерматовенерологи	Онкологи
Диагностическая точность (%)	86,7%	–	94,9	93,7
Чувствительность (%)	88,2%	–	92,0	100
Специфичность (%)	86,0%	74,8%	100,0	82,1
% ЛП	14,0%	25,1%	0	17,9
% ЛО	11,7%	–	7,8	0
NPV (%)	76,3%	–	–	
PPV (%)	93,5%	–	–	
F1-мера (%)	81,8%	–	–	
MCC	0,727	–	–	

Продолжение Таблицы А.2

LR+	6,30	–	–	
LR-	0,137	–	–	
Коэффициент Каппа	0,715	–	–	
Net Benefit	0. 2877	–	–	
Примечание: ДТ – диагностическая точность, %; Ч – чувствительность, %; С – специфичность, %; % ЛП – доля ложноположительных результатов, %; % ЛО – доля ложноотрицательных результатов, %; NPV – отрицательная прогностическая ценность, %; PPV – положительная прогностическая ценность, %; МСС – коэффициент корреляции Мэтьюса; LR+ – положительное отношение правдоподобия; LR– – отрицательное отношение правдоподобия; Net Benefit – показатели клинической полезности				