

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-технологическому
развитию ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
доктор фармацевтических наук, доцент

В.В. Тарасов

20 25 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

на основании решения заседания Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Разработка системы глубокого обучения для поддержки врачебных решений при определении Pi-RADS» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук выполнена в Институте урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Хэ Минцзэ, 1997 года рождения, гражданство Китайской Народной Республики, окончил ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2022 году по специальности «Лечебное дело».

В 2022 году зачислен в число аспирантов 1-ого курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 2128/Ао выдана в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2025 году.

Научный руководитель:

Еникеев Михаил Эликович, доктор медицинских наук, доцент, профессор Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Разработка системы глубокого обучения для поддержки врачебных решений при определении Pi-RADS», представленного на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационное исследование посвящено разработке системы глубокого обучения для поддержки врачебных решений при определении клинически значимого рака предстательной железы. В диссертационном исследовании в полной мере отражено использование системы DL-CAD (или аналогов) для диагностики рака предстательной железы (РПЖ). В данной диссертационной работе предложена и апробирована на практике система DL-CAD, которая демонстрирует значительный потенциал, особенно в отношении её высокой специфичности и способности снижать количество необоснованных биопсий для пациентов с РПЖ. Работа соответствует всем требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Рак предстательной железы является одним из наиболее распространённых злокачественных новообразований среди мужчин среднего и пожилого возраста, и в последние годы его заболеваемость продолжает увеличиваться. Стандартная клиническая диагностика РПЖ включает пальцевое ректальное исследование (Digital Rectal Examination, DRE), анализ на простат-специфический антиген (ПСА) и биопсию различными методами.

Для мужчин с повышенным уровнем ПСА стандартом диагностики РПЖ является трансректальная биопсия предстательной железы под контролем ультразвука (ТРУЗИ). Однако уровень ПСА может повышаться при воспалительных процессах, а множественные пункции приводят к повреждению тканей. Более того, этот метод склонен к гипердиагностике клинически незначимого рака предстательной железы и может пропускать клинически значимый рак предстательной железы (clinically significant prostate cancer, csPCa).

Ранее основным методом визуализации при подозрении на РПЖ было ТРУЗИ, но из-за низкой чувствительности и специфичности, особенно в выявлении поражений переходной зоны, оно было заменено многопараметрической магнитно-резонансной томографией (мпМРТ) как методом первой линии для выявления клинически подозрительного рака простаты.

Согласно последним рекомендациям Pi-RADS версии 2.1 (Pi-RADS V2.1, выпущенным в 2019 году), последовательности магнитно-резонансной томографии для выявления и диагностики csPCa включают T2-взвешенное изображение (T2W), диффузионно-взвешенное изображение (DWI), карты видимого коэффициента диффузии (ADC) и динамическую контрастную визуализацию (DCE). Последовательности DWI и ADC применяются для изучения поражений периферической зоны, в то время как T2W используется в основном для выявления поражений переходной зоны. По данным нескольких исследований, мпМРТ и шкала Pi-RADS значительно повышают точность

диагностики и стадирования csPCa, а также улучшают руководство последующими биопсиями, что в значительной степени способствует снижению гипердиагностики. Если результаты мпМРТ показывают наличие подозрительных очагов, может быть выполнена так называемая мпМРТ/ТРУЗИ fusion-биопсия, что увеличивает точность диагностики и позволяет избежать повторных вмешательств.

Несмотря на высокие возможности мпМРТ для точной диагностики и детекции мишени при биопсии, ручная интерпретация данных мпМРТ является сложной и трудоёмкой задачей, с потенциальными проблемами в плане ее чувствительности и специфичности.

В настоящее время методы машинного обучения, особенно глубокое обучение (deep learning, DL), стали основой технологий искусственного интеллекта. Эти методы включают генеративные состязательные сети (generative adversarial networks, GAN) для дополнения данных, рекуррентные нейронные сети (recurrent neural networks, RNN) для анализа текста и обработки естественного языка, а также сверточные нейронные сети (convolutional neural networks, CNN) для обработки изображений. Алгоритмы глубокого обучения (DLA) автоматически извлекают признаки из данных и идентифицируют поражения, если база данных достаточно велика, что исключает необходимость ручной сегментации.

Существует также ограниченное количество исследований, направленных на оценку Pi-RADS с помощью методов глубокого обучения, хотя ожидается, что эти системы смогут улучшить процесс принятия клинических решений на основе оценки Pi-RADS. Поэтому целью данной работы является использование методов глубокого обучения с созданием программы, способной выявлять клинически значимые очаги РПЖ на мпМРТ с последующей их оценкой их по шкале Pi-RADS.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автором лично проведены следующие элементы диссертационного исследования: сформирована база данных, содержащая сведения о пациентах, которым проводили мпМРТ простаты с градацией 4-5 по шкале Pi-RADS с гистологически верифицированным впоследствии раком простаты, и выполнена статистическая обработка полученных материалов. Анализ копий регистрационных карт пациентов, результатов обследований, компьютерной базы клинических данных выполнен лично автором. Автор принимал участие в научно-практических конференциях, где лично представлял результаты проделанной работы.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Автором проведена большая работа по сбору базы данных пациентов с раком предстательной железы. Выводы и практические рекомендации автора диссертации основаны на результате обработки обследований (мпМРТ) 241 пациента с РПЖ. План обследования пациентов соответствует цели и задачам исследования. Достоверность полученных результатов подтверждены проведенным статистическим анализом.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

В рамках исследования разработана система компьютерной диагностики глубокого обучения (DL-CAD), основанная на нейронных сетях, для автоматизированной интерпретации данных мпМРТ и классификации по шкале Pi-RADS. Система направлена на повышение точности интерпретации, сокращение временных затрат и снижение межэкспертной и внутриэкспертной вариабельности, что является важным шагом в оптимизации диагностики и последующего лечения/наблюдения РПЖ.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

В работе Хэ Минцэ проанализированы и даны практические рекомендации по автоматизации интерпретации мпМРТ, что повышает точность диагностики РПЖ, снижая вариабельность между специалистами и

минимизируя ошибки при градации по системе Pi-RADS. С практической точки зрения, разработанная система обладает потенциалом для повышения точности и согласованности диагностики значимого рака предстательной железы, снижая зависимость от интерпретации данных человеком. В случае валидации на более крупных многоцентровых исследованиях, данная система может способствовать более ранней и точной диагностике, что приведет к улучшению исходов для пациентов. Кроме того, внедрение этой системы может сократить затраты на здравоохранение за счет оптимизации процесса диагностики и предоставления врачам возможности сосредоточиться на наиболее приоритетных случаях.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

В работе представлены и решены теоретические и практические задачи, касающиеся улучшения выявления клинически значимых очагов РПЖ на мпМРТ с последующей их оценкой их по шкале Pi-RADS. Исследование вносит вклад в теоретическое развитие применения методов глубокого обучения в медицинской визуализации, в частности, в оценке мпМРТ простаты. В работе продемонстрирована возможность разработки системы CAD, использующей глубокое обучение для выявления клинически значимого РПЖ (Pi-RADS 4-5), проведен критический анализ этапов создания программы, что позволяет избежать ряда алгоритмических ошибок будущими исследователями при создании аналогичных моделей и расширяет существующие знания о применении глубокого обучения в рентгенологии.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Хэ Минцзэ на тему «Разработка системы глубокого обучения для поддержки врачебных решений при определении Pi-RADS» внедрены в учебный процесс Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Акт №577 от 27.01.2025 г.

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Хэ Минцзэ на тему «Разработка системы глубокого обучения для поддержки врачебных решений при определении Pi-RADS» внедрены в лечебный процесс урологического отделения №2 Университетской клинической больницы №2 Клинического центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). Акт №571 от 27.01.2025 г.

• **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

Постановили: одобрить исследование в рамках диссертационной работы «Разработка системы глубокого обучения для поддержки врачебных решений при определении Pi-RADS» (исполнитель – Хэ Минцзэ). Выписка из протокола № 02-23 заседания Локального этического комитета ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) от 26.01.2023 г.

• **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертационная работа Хэ Минцзэ на тему «Разработка системы глубокого обучения для поддержки врачебных решений при определении Pi-RADS» соответствует паспорту научной специальности 3.1.13. Урология и андрология. Результаты диссертационной работы соответствуют пункту 2 «Разработка и усовершенствование методов диагностики и профилактики урологических и андрологических заболеваний направлений исследований.

• **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 4 работы, в том числе 3 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, 1 иная публикация.

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международные, индексируемые базы данных Scopus, PubMed, WoS:

- 1) Разработка системы на базе глубокого обучения для помощи в принятии врачебных решений в определении оценок по системе PI-RADS: международное многоцентровое исследование / М. Не, М.Э. Еникеев, Р.Т. Рзаев [и др.] // Онкоурология. – 2024. – № 4. – С. 15-23. [Scopus, WoS].
- 2) Диффузионно-взвешенные изображения в диагностике рака предстательной железы: обзор литературы / Р.Т. Рзаев, Р.Ф. Бахтиозин, Л.М. Рапопорт [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. – 2024. – № 1. – С. 16-23. [Scopus].
- 3) Разработка системы на основе глубокого обучения для поддержки медицинских решений при определении оценки Pi-RADS / М. Не, М.Э. Еникеев, Р.Т. Рзаев [и др.] // Урология. – 2024. – № 6. – С. 5-11. [Scopus, PubMed].

Иные публикации по теме диссертационного исследования:

- 1) Research progress on deep learning in magnetic resonance imaging-based diagnosis and treatment of prostate cancer: a review on the current status and perspectives / He M, Cao Y, Chi C [et al.] // Frontiers in Oncology. – 2023. – Vol. 13. – P. 1189370[Scopus, PubMed]

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1. «Development of a Deep Machine Learning-Based System to Support Medical Decisions in Determining Pi-RADS Scores» / The 31th Chinese Urological Association (CUA) Congress, 19-22 September 2024, Tianjin, China;
2. «Разработка системы на основе глубокого обучения для поддержки медицинских решений при определении оценки Pi-RADS» / XXIV Конгресс Российского общества урологов, 12–14 сентября 2024г., г. Екатеринбург.
3. «Разработка системы глубокого обучения для поддержки врачебных решений при определении шкалы Pi-RADS» / Конгресс Российского общества рентгенологов и радиологов, 6-8 ноября 2024г., г. Москва.
4. «Разработка системы на основе глубокого машинного обучения для поддержки медицинских решений при определении оценки Pi-RADS» / VIII

Всероссийский научно-образовательный конгресс с международным участием «Онкорadiология, лучевая диагностика и терапия», 14-15 февраля 2025г., г. Москва.

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 г. № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на автора(ов).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Хэ Минцзэ «Разработка системы глубокого обучения для поддержки врачебных решений при определении Pi-RADS» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.13. Урология и андрология.

Заключение принято на заседании Института урологии и репродуктивного здоровья человека ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 23 чел.

Результаты голосования: «за» – 23 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 10 от 01.04.2025 г.

Председательствующий на заседании

Доктор медицинских наук, профессор,
заместитель директора по научной работе
Института урологии и репродуктивного здоровья человека
ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)


Газимиев М.А.