



Искусственный интеллект в травматологии и ортопедии. Реальность, фантазии или обман?

А.П. Серeda^{1,2}, А.А. Джавадов¹, А.А. Черный¹

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, г. Санкт-Петербург, Россия

² Академия постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России», г. Москва, Россия

Реферат

Введение. В последние годы тема искусственного интеллекта (ИИ) в медицине весьма активно обсуждается как решение не просто перспективное, но и позволяющее улучшить какие-то результаты. Значительный рост интереса к системам ИИ в мире начался в первой половине — середине 2010-х гг., что позволило рассматривать вопрос применения таких систем на практике.

Цель исследования — провести анализ всех зарегистрированных в нашей стране как медицинское изделие программных продуктов, в том числе с технологией искусственного интеллекта, и оценить их применимость в области травматологии и ортопедии.

Материал и методы. В исследование были включены все программные продукты, имеющие регистрационное удостоверение медицинского изделия по коду ОКПД2 58.29.XX.XXX (Услуги по изданию прочего программного обеспечения). В государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14 февраля 2024 г. по критерию включения мы обнаружили 111 зарегистрированных программных продуктов.

Результаты. Все зарегистрированные программные продукты мы предложили классифицировать следующим образом: системы, работающие с изображениями стандарта DICOM (47 шт., 42%), с лабораторными данными (20 шт., 18%), с изображениями при микроскопии (7 шт., 6%), с фотоизображениями (5 шт., 5%), медицинские информационные системы (4 шт., 4%), системы анализа текстовых данных (3 шт., 3%), системы поддержки принятия врачебных решений (3 шт., 3%), анализа ЭКГ/Холтер (2 шт., 2%), иные системы (16 шт., 14%). Систем, применимых в области травматологии и ортопедии, оказалось 4 шт. (4%).

Заключение. К сожалению, реальную применимость существующих решений в области травматологии и ортопедии можно расценить как минимальную в сравнении с пульмонологией, онкологией, лабораторной диагностикой, где программы с искусственным интеллектом уже добились значительных успехов.

Ключевые слова: искусственный интеллект, ПО, PACS, DICOM.

 **Для цитирования:** Серeda А.П., Джавадов А.А., Черный А.А. Искусственный интеллект в травматологии и ортопедии. Реальность, фантазии или обман? *Травматология и ортопедия России*. 2024;30(2):181-191. <https://doi.org/10.17816/2311-2905-17468>.

 Черный Александр Андреевич; e-mail: alexander.cherny.spb@gmail.com

Рукопись получена: 16.02.2024. Рукопись одобрена: 27.04.2024. Статья опубликована: 20.06.2024.

© Серeda А.П., Джавадов А.А., Черный А.А., 2024



Artificial Intelligence in Traumatology and Orthopedics. Reality, Fantasy or False Hopes?

Andrei P. Sereda^{1,2}, Alisagib A. Dzhavadov¹, Alexander A. Cherny¹

¹ Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russia

² Academy of Postgraduate Education of Federal Medical Biological Agency, Moscow, Russia

Abstract

Background. In recent years, the topic of artificial intelligence (AI) in medicine has been actively discussed not just as a promising solution but the one that can help to improve some results. A significant growth of interest in AI systems all over the world began in the early-mid 2010s, which allowed us to consider the practical application of such systems.

The aim of the study is to analyze all the software products (SP) registered in our country as a medical device, including those with AI technology, and to evaluate their applicability in traumatology and orthopedics.

Methods. The study included all the SP having a registration certificate of a medical device according to the OKPD2 code 58.29.XX.XXX (services for publishing other software). In the state register of medical devices and organizations (individual entrepreneurs), which is engaged in the production and manufacturing of medical devices, we found 111 registered SP according to the inclusion criterion, as at February 14, 2024.

Results. We proposed to categorize all registered SP as follows: systems working with the DICOM standard images (47 pcs, 42%), laboratory data (20 pcs, 18%), microscopy images (7 pcs, 6%), photographic images (5 pcs, 5%), medical information systems (4 pcs, 4%), text data mining systems (3 pcs, 3%), clinical decision support systems (3 pcs, 3%), Holter ECG analysis (2 pcs, 2%), other systems (16 pcs, 14%). Systems applicable to traumatology and orthopedics accounted for 4 pcs (4%).

Conclusions. Unfortunately, the real-world applicability of existing solutions in the field of traumatology and orthopedics can be regarded as minimal in comparison with pulmonology, oncology, and laboratory diagnostics, where AI programs have already achieved significant success.

Keywords: artificial intelligence, software, PACS, DICOM.

Cite as: Sereda A.P., Dzhavadov A.A., Cherny A.A. Artificial intelligence in traumatology and orthopedics. Reality, fantasy or false hopes? *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2024;30(2):181-191. (In Russian). <https://doi.org/10.17816/2311-2905-17468>.

✉ Alexander A. Cherny; e-mail: alexander.cherny.spb@gmail.com

Submitted: 16.02.2024. Accepted: 27.04.2024. Published: 20.06.2024.

© Sereda A.P., Dzhavadov A.A., Cherny A.A., 2024

ВВЕДЕНИЕ

В последние годы тема искусственного интеллекта (ИИ) в медицине весьма активно обсуждается в новостной ленте, в регуляторном сообществе, и по манере подачи информации ньюсмейкерами и журналистами не просто перспективна, а уже позволяет улучшить какие-то результаты.

Значительный рост интереса к системам ИИ в мире начался в первой половине — середине 2010-х гг. За интересом последовали значительные инвестиции, которые позволили выходить на конечный продукт и рассматривать вопрос применения таких систем на практике.

В конце 2016–2019 гг. существовал некий пражообразный вакуум, который подразумевал возможность использования в медицине тех или иных компьютерных программ, реализующих технологии ИИ, без необходимости их регистрации как изделия медицинского назначения.

С 2020 г. регистрационное удостоверение медицинского изделия для программ с использованием технологий ИИ в медицине стало обязательным. В апреле 2020 г. была зарегистрирована первая программа — сервис поддержки принятия врачебных решений в области терапии, кардиологии Webiomed, разработанный резидентом «Сколково» — компанией «К-Лаб»¹, а в августе 2020 г. был зарегистрирован сервис Botkin.AI компании «Интеллоджик» для диагностики COVID-пневмоний по данным DICOM изображений. Начался бум развития программных продуктов. Инвестиции в эту отрасль поражают воображение. Например, Botkin.AI суммарно привлек более 150 млн руб.^{2,3} на разработку систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР) в рамках конкурса Национальной технологической инициативы AI'm Doctor было направлено 200 млн руб.⁴, телемедицинская платформа Medsender.AI резидента «Сколково» компании «АйПат» — 60 млн руб.⁵ и так далее.

При этом у того же сервиса Botkin.AI позже регистрационное удостоверение было отозвано «в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан», причем приостановка работы сервиса не повлияла на лечебный процесс: «специалисты призывают не рассматривать серьезно ни работу, ни приостановку работы Botkin.AI — особого значения в деятельности врачей она не имела»⁶; на сайте конкурса AI'm Doctor нам не удалось обнаружить сведения о результатах, а сведений о регистрации Medsender.AI нам не удалось найти совсем.

Тернистый путь инноваций всегда имеет стадию умирания части проектов, и это нормально. Невозможно изменить стандартные этапы внедрения: надежд, рискованных пионеров, венчурных проектов, схлопывания мыльных пузырей, выживших после первого кризиса, внедренных впоследствии и окончательно выживших.

Инвестиции в сферу ИИ в медицине продолжаются. В 2023 г. субъектам Российской Федерации разрешено закупать системы с ИИ за счет средств федерального проекта «Создание единого цифрового контура на основе ЕГИСЗ». В 2023 г. суммарный объем закупок по этому проекту составил 450 млн рублей, закупки в 2024 г. продолжаются. Наиболее крупные по финансовым показателям поставщики решений: Care Mentor AI, «Цельс», «Платформа Третье Мнение», Webiomed, Sber Med AI, «ЮСАР+», «ФтизисБиоМед», «Радлоджикс РУС». В 2024 г. ИИ-диагностику при проведении маммографии в качестве «второго мнения» разрешено оплачивать по ОМС⁷.

В любом случае животрепещущая и активно развивающаяся тема компьютерных программ и ИИ заслуживает интереса и анализа на предмет возможностей и существующих решений в области травматологии и ортопедии.

Цель — провести анализ всех зарегистрированных в нашей стране как медицинское изделие программных продуктов, в том числе с технологией искусственного интеллекта, и оценить их применимость в области травматологии и ортопедии.

¹ ИИ-система поддержки врачебных решений впервые получила регистрацию как медизделие. URL: <https://vademec.ru/news/2020/04/23/ii-sistema-podderzhi-vrachebnykh-resheniy-vpervye-poluchila-registratsiyu-kak-medizdelie/> (дата обращения 15 февраля 2024 г.).

² Зарегистрировано первое программное обеспечение с ИИ для анализа медицинских снимков. URL: <https://vademec.ru/news/%3E/news/2020/11/05/zaregistrirvano-pervoe-programmnoe-obespechenie-s-ii-dlya-analiza-meditsinskikh-snimkov/> (дата обращения 15 февраля 2024 г.).

³ Сервис Botkin.AI за 51,8 млн рублей внедрили в «Открытую клинику». URL: <https://vademec.ru/news/2022/06/21/servis-botkin-ai-za-51-8-mln-rublej-vnedrili-v-otkrytuyu-kliniku/> (дата обращения 15 февраля 2024 г.).

⁴ На разработку ИИ-систем для постановки диагноза направят 200 млн рублей. URL: <https://vademec.ru/news/2022/05/11/narazrabotku-ii-sistem-dlya-postanovki-diagnoza-napravyat-200-mln-rublej/> (дата обращения 15 февраля 2024 г.).

⁵ Медцентр «XXI век» внедрил ИИ-платформу Medsender за 60 млн рублей. URL: <https://vademec.ru/news/2023/04/20/medtsentr-xxi-vek-vnedril-ii-platformu-medsenger-za-60-mln-rublej/> (дата обращения 15 февраля 2024 г.).

⁶ «Ъ»: Росздравнадзор приостановил применение медицинского искусственного интеллекта Botkin.AI. URL: <https://www.bfm.ru/news/538472> (дата обращения 15 февраля 2024 г.).

⁷ Минздрав: в 2023 году регионы приобрели 106 медизделий с ИИ на 450 млн рублей. URL: <https://vademec.ru/news/news/2024/02/08/minzdrav-v-2023-godu-regiony-priobreli-106-medizdeliy-s-ii-na-450-mln-rublej/> (дата обращения 15 февраля 2024 г.).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В исследование были включены все программные продукты, имеющие регистрационное удостоверение медицинского изделия по коду ОКПД2 58.29.XX.XXX (Услуги по изданию прочего программно-го обеспечения).

В государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14 февраля 2024 г. по критерию включения мы обнаружили 111 зарегистрированных программных продуктов. Пик даты их регистрации пришелся на 2021–2022 гг. (рис. 1), 59,5% программ оказались отечественными, а 40,5% — зарубежными (табл. 1).

Часть программ, используемых в медицине, была зарегистрирована ранее 2017 г., когда была

возможна регистрация по коду ОКП, а не ОКПД2. В 2009–2017 гг. по кодам ОКП были зарегистрированы многие медицинские и лабораторные информационные системы, соответственно, они не попадают под наш критерий включения. Однако мы не видим в этом ограничений для нашего исследования, поскольку эра развития ИИ наступила позже.

Критерии исключения — не применялись.

После формирования группы из 111 программных продуктов для каждого из них был осуществлен последовательный поиск и изучение:

- информации на сайте производителя;
- информации в руководствах по применению;
- информации о научных публикациях на сайте производителя;
- научных публикаций в PubMed и eLIBRARY по каждому программному продукту.

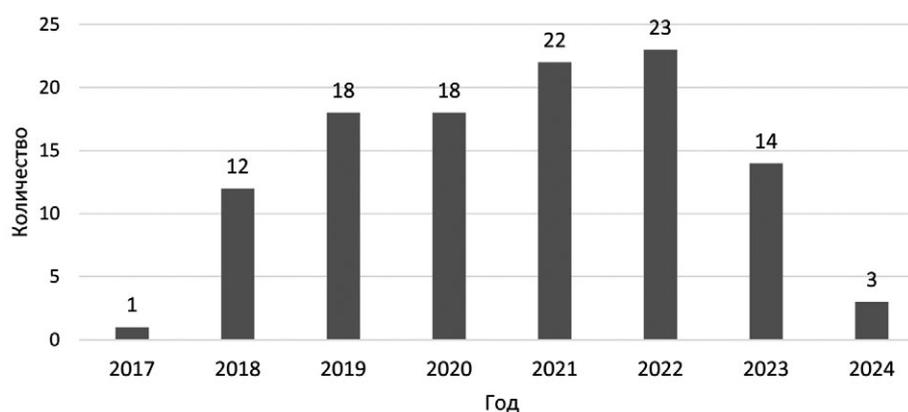


Рис. 1. Распределение программных продуктов по дате регистрации как медицинского изделия

Fig. 1. Distribution of software products by the date of their registration as a medical device

Таблица 1

Распределение зарегистрированных программных продуктов по месту нахождения организации-производителя

| Локация производителя | Кол-во зарегистрированных программ | % | Локация производителя | Кол-во зарегистрированных программ | % |
|-----------------------|------------------------------------|------|-----------------------|------------------------------------|--------------|
| Россия | 66 | 59,5 | Новосибирск | 1 | 0,9 |
| Москва | 40 | 36,0 | Зарубежные страны | 45 | 40,5 |
| Санкт-Петербург | 6 | 5,4 | США | 15 | 13,5 |
| Калуга | 3 | 2,7 | Германия | 9 | 8,1 |
| Екатеринбург | 2 | 1,8 | Нидерланды | 4 | 3,6 |
| Петрозаводск | 2 | 1,8 | Швеция | 4 | 3,6 |
| Московская область | 2 | 1,8 | Франция | 3 | 2,7 |
| Воронеж | 2 | 1,8 | Япония | 3 | 2,7 |
| Якутск | 1 | 0,9 | Канада | 1 | 0,9 |
| Татарстан | 1 | 0,9 | Швейцария | 1 | 0,9 |
| Пермь | 1 | 0,9 | Норвегия | 1 | 0,9 |
| Красноярск | 1 | 0,9 | Италия | 1 | 0,9 |
| Казань | 1 | 0,9 | США/Германия | 1 | 0,9 |
| Ижевск | 1 | 0,9 | США/Бельгия | 1 | 0,9 |
| Нижний Новгород | 1 | 0,9 | Литва | 1 | 0,9 |
| Ставрополь | 1 | 0,9 | Итого | 111 | 100,0 |

В ходе этапа поиска информации мы оценивали преимущественный программный принцип работы, предложив свою классификацию, наличие элементов ИИ, а также область клинического применения, и определяли пригодность применения для оказания медицинской помощи пациентам травматолого-ортопедического профиля.

Под элементами ИИ мы понимали возможность любого автоматического или полуавтоматического анализа медицинских данных с получением результатов измерений, описаний или рекомендаций.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все зарегистрированные программные продукты мы предложили классифицировать следующим образом (табл. 2): системы, работающие с изображениями стандарта DICOM (47 шт., 42%), с лабораторными данными (20 шт., 18%), с изображениями при микроскопии (7 шт., 6%), с фотоизображениями (5 шт., 5%), медицинские информационные системы (4 шт., 4%), системы анализа текстовых данных (3 шт., 3%), СППВР (3 шт., 3%), анализа ЭКГ/Холтер (2 шт., 2%), иные системы (16 шт., 14%). Систем, применимых в области травматологии и ортопедии, оказалось 4 шт. (4%).

Таблица 2

Зарегистрированные программные продукты, в том числе имеющие признаки ИИ (отмечены *)

| Преимущественный программный принцип работы / клиническое направление | Кол-во | | Преимущественный программный принцип работы / клиническое направление | Кол-во | |
|--|--------|-----|---|------------|-------------|
| | шт. | % | | шт. | % |
| <i>Системы, работающие с изображениями стандарта DICOM, с указанием направленности модуля ИИ</i> | 47 | 42% | <i>Системы, работающие с фотоизображениями</i> | 5 | 5% |
| PACS без модулей ИИ | 20 | 18% | *Эндоскопические изображения | 2 | 2% |
| *PACS пульмонология | 10 | 9% | *Дерматология | 1 | 1% |
| *PACS маммография | 3 | 3% | *Офтальмология | 2 | 2% |
| *PACS стоматология | 3 | 3% | <i>Медицинская информационная система (МИС)**</i> | 4 | 4% |
| *PACS лучевая терапия | 2 | 2% | <i>Травматология и ортопедия</i> | 4 | 4% |
| *PACS онкология, таргетная биопсия | 2 | 2% | *Ортопедия | 4 | 4% |
| *УЗИ кардиология | 2 | 2% | <i>Системы анализа текстовых данных</i> | 3 | 3% |
| *PACS пульмонология, печень, почки | 1 | 1% | *Поликлиника | 3 | 3% |
| *PACS пульмонология, гинекология, онкология | 1 | 1% | <i>Система поддержки принятия врачебных решения (СППВР)</i> | 3 | 3% |
| *PACS головной мозг | 1 | 1% | *СППВР дерматология | 1 | 1% |
| *PACS кардиология | 1 | 1% | *СППВР онкология | 1 | 1% |
| *PACS онкология | 1 | 1% | *СППВР терапия | 1 | 1% |
| <i>Системы, работающие с лабораторными данными</i> | 20 | 18% | <i>Системы анализа ЭКГ/Холтер</i> | 2 | 2% |
| Лабораторная информационная система (ЛИС)** | 16 | 14% | *ЭКГ | 2 | 2% |
| *Антикоагулянтная терапия | 1 | 1% | <i>Иные системы</i> | 16 | 14% |
| *Гематология | 2 | 2% | Анестезиология | 3 | 3% |
| *Сахарный диабет | 1 | 1% | *Дистанционная термометрия | 1 | 1% |
| <i>Системы, работающие с изображениями при микроскопии</i> | 7 | 6% | *Кардиология | 2 | 2% |
| *Генетика | 1 | 1% | Контроль лучевой нагрузки | 1 | 1% |
| *Общая микроскопия | 2 | 2% | Психофизиология | 3 | 3% |
| *Микроскопия онкология | 3 | 3% | *Стоматология | 4 | 4% |
| *Спермограмма | 1 | 1% | *Терапия | 1 | 1% |
| | | | Хранение данных | 1 | 1% |
| | | | Общий итог | 111 | 100% |

* Содержит элементы ИИ.

** Зарегистрированных МИС и ЛИС (лабораторная информационная система) на самом деле больше, так как они были зарегистрированы в 2009–2017 гг. до введения кодов ОКПД2.

Оказалось, что подавляющее большинство (60%) программных продуктов реализуют принцип работы с хорошо оцифровываемыми исходными данными, к которым относятся данные лабораторных исследований и снимки DICOM. Чем больше информация уходит в сторону от измеримых цифрой данных к текстовым и неструктурированным данным — тем ниже возможности программ и, что логично, таких программ меньше.

Четыре обнаруженных нами программы, пригодных к применению в области травматологии и ортопедии, оказались следующими:

- комплекс программный для воссоздания поврежденных костных элементов на базе трехмерных данных магнитно-резонансной и компьютерной томографии (АО «Наука и инновации»);
- программное обеспечение «Система нейросетевая Care Mentor AI для определения продольного плоскостопия по данным боковой рентгенографии стопы под нагрузкой» (ООО «КэреМенторЭйАй»);
- программное обеспечение компьютерного планирования хирургического вмешательства PМЕ Planner (ООО «МЕДТЭК»);
- программное обеспечение компьютерного планирования хирургического вмешательства VonaPlanner (ООО «Бонабайт»).

Применительно к первому продукту «Комплекс программный для воссоздания поврежденных костных элементов на базе трехмерных данных магнитно-резонансной и компьютерной томографии» (АО «Наука и инновации») можем отметить, что на сайте самого АО «Наука и инновации», который является научным дивизионом ГК «Росатом», нам не удалось обнаружить ни одного упоминания об этом программном комплексе, соответственно, ни на этом сайте, ни на других сайтах нам не удалось обнаружить документации или презентации с описанием принципа работы, в PubMed и в eLIBRARY научные публикации также не обнаружены. Единственное упоминание сделано в статье «3D-технологии в медицине», опубликованной в нерецензируемом журнале «Аддитивные технологии». Эта статья представляет собой пресс-релиз VII Всероссийской научно-практической конференции «3D-технологии в медицине», которая проходила 17 февраля 2023 г. в Нижнем Новгороде по инициативе Ассоциации специалистов по 3D-печати в медицине [1]. К сожалению, никаких иных материалов, пригодных для анализа, нам обнаружить не удалось.

Второй продукт — Care Mentor AI⁸ Сервис для детекции продольного плоскостопия по рентгенограммам (ООО «КэреМенторЭйАй») — был

разработан совместно с сотрудниками ПМГМУ им. И.М. Сеченова и ПСПбГМУ им. И.П. Павлова. По утверждению разработчика, нейросеть проводит анализ рентгенологического исследования стопы в боковой проекции, определяет анатомические ориентиры и по ним измеряет угол свода стопы в градусах и высоту свода стопы в миллиметрах, описывает снимок по заданному протоколу, выдает заключение. В заключении указывается наличие или отсутствие продольного плоскостопия и его степень.

При изучении презентационных материалов на сайте разработчика⁹ мы с удивлением обнаружили, что программа работает с изображениями в формате JPG/PNG, а не DICOM. Поскольку изображение в таких форматах может быть без излишних хлопот сужено или расширено на любом смартфоне с соответствующим изменением угла продольного свода стопы, то возникают сомнения в возможности применения этой программы в части формулирования заключения в принципе, тем более что продольный угол стопы используется как элемент экспертной оценки.

Нам удалось обнаружить одну научную публикацию, посвященную «Care Mentor AI Сервис для детекции продольного плоскостопия» [2]. В своей работе авторы провели анализ большого числа рентгенограмм стопы и пришли к выводу, что программа работает не хуже врача, но при этом в 6000 раз быстрее него. Это утверждение нас весьма удивило. В частности, авторы описывают, что для измерения угла продольного свода стопы врачу требуется 667±72 сек., а программе — 0,1±0,02 сек. Нам сложно представить врача, который тратит на измерение продольного свода стопы 10 мин. Возможно, что авторы закладывали в это время и написание протокола исследования, но использование в программе снимков JPG/PNG, а не DICOM, ставит под глубокое сомнение практическую применимость. Кроме того, в протоколе исследования все равно нужно проводить описание иных находок, а не только продольного угла стопы, на что программа не способна. Для работы в этой программе пользователю предлагается принцип загрузки изображения drag-and-drop. Соответственно, сначала врачу нужно открыть снимки пациента в DICOM, сохранить изображение в JPG, затем открыть программу Care Mentor AI и загрузить туда изображение рентгенограммы. Все это, очевидно, приведет к тому, что временные затраты врача при использовании этой программы только вырастут. Мы провели сравнение времени, затрачиваемого на измерение угла по классическому варианту «DICOM-инструмент угол» и «измерить угол

⁸ URL: https://mosmed.ai/en/service_catalog/carementorai/ (дата обращения 15 февраля 2024 г).

⁹ URL: <https://carementor.ru/x-rayflatfoot> (дата обращения 15 февраля 2024 г).

в Care Mentor AI» на примере 5 рентгенограмм и обнаружили, что вариант Care Mentor AI увеличивает временные трудозатраты на 35 ± 6 сек., а не уменьшает их, как утверждают авторы статьи, причем работа с Care Mentor AI сопровождалась весьма раздражающими и отвлекающими внимание лишними кликами мышкой «сохранить» — «сменить программу» — «открыть» — «найти в проводнике» — «загрузить».

В целом мы весьма критично смотрим на любые попытки разработать тот или иной модуль анализа вне PACS-систем, т.е. вне той системы, в которой непосредственно врач смотрит снимки, так как это только приведет к увеличению нагрузки на врача.

Третий продукт — программное обеспечение компьютерного планирования хирургического вмешательства RME Planner (ООО «МЕДТЭК»)¹⁰. В регистрационном удостоверении в качестве производителя указано ООО «МЕДТЭК», но в других источниках производителем заявляется ООО «Полигон Медикал Инжиниринг». Имеются сведения о регистрации и окончании клинического исследования (клинического испытания медицинского изделия), однако эти результаты не были опубликованы в научной периодике и отсутствуют в открытом доступе. По всей видимости, это исследование исключительно для регистрационного досье. Из личного общения с генеральным директором ООО «Полигон Медикал Инжиниринг» Г.Е. Дженжерой стало известно, что планировщик RME Planner создавался совместно с НМИЦ детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера, имеет направленность в области спинальной хирургии, но с 2018 г. практически не развивается, клинического применения не нашел, а основные усилия сейчас направлены на развитие следующего программного продукта — VonaPlanner (ООО «Бонабайт»). Мы смогли обнаружить одну научную публикацию по использованию RME Planner для планирования тройной остеотомии таза [3], однако в статье рассматриваются преимущественно клинические аспекты, а планировщик VonaPlanner упомянут в разделе «Материалы и методы».

Четвертый зарегистрированный программный продукт VonaPlanner (ООО «Бонабайт»)¹¹ создавался при активном участии сотрудников НМИЦ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена и авторов настоящей публикации. VonaPlanner содержит модули планирования первичного и ревизионного эндопротезирования коленного сустава, корригирующих остеотомий. Эти модули создавались

в 2021–2023 гг. и в настоящее время проходят этап клинической апробации в НМИЦ травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена, научных публикаций по этой теме пока нет.

Предварительные результаты апробации показывают, что из 40 рабочих мест положительно оценивают работу планировщика VonaPlanner 28 врачей (70%), при этом считают обязательным его использование в сложных случаях эндопротезирования 32 врача (80%), а в случае первичного эндопротезирования считают обязательным использование планировщика 9 врачей (22,3%). Среди минусов планировщика VonaPlanner мы можем отметить, что он не является полноценной PACS-системой и, соответственно, его использование представляет собой параллельное использование вместе с просмотрщиком снимков с соответствующими трудозатратами врача. Мы надеемся, что в скором времени VonaPlanner может быть интегрирован в одну из имеющихся PACS-систем, но пока этого не произошло.

Нам известны еще две системы планирования операций эндопротезирования, которые были зарегистрированы до введения кодов ОКПД2, и, соответственно, не попали согласно критериям включения в число 111 программных продуктов.

Первая из них создавалась при участии первого автора этой статьи в 2013–2014 гг. совместно с компанией «Гаммамед» и была интегрирована непосредственно в PACS-системы «Гамма Мультивокс Д1» и «Гамма Мультивокс Д2» [4], показала хорошие результаты, активно использовала технологии ИИ (автоматическое построение референтных линий и автоподбор компонентов эндопротеза) и была включена в Единый реестр российских программ для ЭВМ и баз данных Минкомсвязи РФ. Однако введение в 2020 г. требований по регистрации такой программы как медицинского изделия изменило судьбу проекта — заявка на получение регистрационного удостоверения не подавалась, и в настоящее время продукт не поставляется, приобрести его для клинического использования невозможно.

Второй планировщик операций эндопротезирования опять же создавался при непосредственном участии авторов настоящей статьи и включен в состав PACS-системы Digi-Pax (ООО «РТК-Радиология»). Регистрационное удостоверение опять же получено ранее, в 2018 г. (2018/6999 от 25.07.2018 г.), и эта программа также не попала в соответствии с критерием включения в настоящее исследование. Аналогично предыдущему проекту в модуле активно используются

¹⁰ URL: <https://medtehural.ru/reestr-meditsinskikh-izdelij/programmnoe-obespechenie-kompyuternogo-planirovaniya-khirurgicheskogo-vmeshatelstva-rme-planner-po-tu-58-29-32-001-00148027-2017> (дата обращения 15 февраля 2024 г.).

¹¹ URL: <https://bonabyte.net/ru/> (дата обращения 15 февраля 2024 г.).

элементы ИИ, но новеллы 2020 г. требуют переформления регистрационного удостоверения, а использование планировщика возможно в ознакомительных и учебных целях — фиксация результатов планирования операции в медицинской документации будет нелегитимной.

ОБСУЖДЕНИЕ

По данным зарубежной научной литературы, существующее ПО в ортопедической хирургии показало многообещающую возможность выявления неправильного положения имплантатов, предикторов асептической нестабильности, прогнозирования продолжительности пребывания в медицинском учреждении и связанных с этим материальных затрат [5]. Сообщается о точности до 98% при распознавании переломов, а также о потенциале Convolutional Neural Network (CNN) превосходить или быть не менее эффективным, чем специализированный медицинский персонал [6, 7, 8, 9, 10, 11].

Также было показано, что потенциал ИИ выходит за рамки распознавания переломов. С.W. Park с соавторами показали, что CNN способна затмить клиницистов точностью обнаружения опухолей проксимального отдела бедренной кости [12]. В частности, Machine Learning (ML) может оказаться полезным для диагностики первичных опухолей костей и мягких тканей, наличие которых не является очевидным при просмотре классических рентгенограмм. Это ПО также было предложено для оценки прогноза пациентов, например, с синовиальной саркомой [13, 14, 15].

ИИ также показал многообещающие результаты в целом ряде другого специализированного диагностического ПО — от аномалий развития до травм мягких тканей коленного сустава. В исследовании, проведенном X. Xie с соавторами [16], был протестирован алгоритм на основе CNN для улучшения качества МРТ-сканирования при переломах плато большеберцовой кости с комбинированными дефектами мениска [17]. Авторы зарегистрировали чувствительность — 96,9%, специфичность — 93,2% и точность — 95,3% соответственно, когда МРТ-диагностику сравнивали с данными артроскопии. Более четкая, улучшенная визуализация, полученная с помощью модели CNN, привела к установлению диагноза, который впоследствии соответствовал интраоперационным данным. Эта работа является одной из многих, которые показывают реальные основания для проведения будущих исследований и усовершенствований современных методов визуализации [16]. Что касается врожденных аномалий, таких как дисплазия тазобедренного сустава, исследования также показали практичность быстрого и эффективного радиологического анализа [18]. Диагностика

с помощью ИИ и классификации остеоартрита по рентгенограммам продемонстрировала аналогичную точность у опытных врачей с длительной клинической практикой [13]. Кроме того, для распознавания переломов при остеопорозе также были разработаны CNN с целью прямой оценки минеральной плотности кости по рентгенограммам [19, 20].

Распознавание изображений ИИ вскоре может стать весьма востребованным направлением в ортопедии, что подтверждается исследованием S.J. Jang с соавторами, в котором сообщалось, что CNN идентифицируют ориентиры в костях и мягких тканях как объекты на рентгенограммах. Кроме того, более точные расчеты с использованием модели Deep Learning (DL) для выравнивания оси нижней конечности при оперативном лечении патологии коленного сустава может обеспечить потенциал для улучшения предоперационного планирования при тотальном эндопротезировании коленного сустава. Однако некоторые ограничения, такие как качество рентгенограммы, выравнивание или ротация, указывают на вариабельность результатов, и по существу эти методы еще практически не используются на этапе предоперационного планирования при тотальном эндопротезировании коленного сустава [21].

В обзоре, проведенном B. Gurung с соавторами, исследовалось применение ИИ при анализе послеоперационных рентгенограмм после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и тотального эндопротезирования коленного сустава для обеспечения адекватного позиционирования имплантата, авторами сообщалось о точности свыше 90%. Хотя 12 отдельных исследований были достаточно объемными и в них использовалось до 320 000 рентгенограмм, их надежность была предметом множества споров. Авторы пришли к выводу, что в настоящее время недостаточно доказательств для использования ИИ для указанных целей в реальной клинической практике [22].

Сообщается, что автоматическое определение типа имплантатов для артропластики с использованием DL является полезным дополнением при ревизионной хирургии, позволяющим точно планировать оперативную технику и необходимое оборудование [9, 23, 24, 25].

Имеющиеся научные публикации продемонстрировали прогностическую ценность моделей ИИ для расчета показателей смертности, риска переливания крови и продолжительности пребывания в больнице после плановой артропластики [9, 23, 26, 27, 28, 29]. Это может иметь особую пользу при оптимизации путей ухода за пациентами, от предоперационной подготовки до плана восстановления и распределения ресурсов меди-

цинского учреждения [24]. Также сообщалось, что модели DL/ML могут прогнозировать на десятилетие вперед развитие остеоартрита тазобедренного сустава посредством анализа текстуры костей проксимального отдела бедренной кости и вертлужной впадины, а также клинических факторов риска с учетом приемлемой точности [23, 30, 31]. Концептуально это может действовать как инструмент стратификации риска, выявляя пациентов, нуждающихся в раннем оперативном вмешательстве [24]. В недавней работе также сравнивались традиционная модель ML, Artificial Neural Network (ANN) с традиционной логистической регрессией 28742 пациентов из Национального центра качества хирургии (США), где программа Improvement Program (США) продемонстрировала аналогичную предсказуемость клинически важных факторов для безопасной выписки в день оперативного вмешательства после тотального эндопротезирования коленного сустава с использованием модели ANN [27]. Таким образом, потенциально ИИ может играть важную роль в ортопедической хирургии.

К сожалению, несмотря на всесторонний ажиотаж, технологии ИИ в Российской Федерации пока слишком далеки от клинической практики. Проведенный тщательный поиск не дал нам никакой новой информации, которая не была бы нам известна ранее. Только 4 (3,6%) из 111 программных продуктов могут быть применимы в травматологии и ортопедии, причем рабочим можно признать только один из них (BonaPlanner).

Существуют еще два продукта (планирование операций в Digi-Pax РТК-Радиология и Гамма Мультивокс), но один из них нуждается в оформ-

лении регистрационного удостоверения, а второй более не поставляется.

Все эти три продукта созданы при непосредственном участии авторов настоящей статьи. Иных пригодных для внедрения продуктов мы обнаружить не смогли. В целом мы можем отметить, что в направлении «ИИ в травматологии и ортопедии» научные исследования зарегистрированных и перспективных продуктов не проводятся и не публикуются, что означает разрыв между новостным ажиотажом, инвестиционной привлекательностью направления и реальной клинической практикой.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мы надеемся, что в будущем технологии нейросетей и искусственного интеллекта в медицине будут не только предметом обсуждений в новостях, но и помогут в реальной клинической практике.

К сожалению, реальную применимость существующих продуктов в области травматологии и ортопедии можно расценить как минимальную, а все существующие программные продукты были созданы при непосредственном участии авторов настоящей статьи, и мы хотели бы надеяться, что и другие научные коллективы тоже примут участие — так как из новостной ленты в обозримом будущем тема искусственного интеллекта в медицине не пропадет и будет обидно, если наша специальность будет выглядеть ретроградно в сравнении с пульмонологией, онкологией, лабораторной диагностикой, где программы с искусственным интеллектом уже добились значительных успехов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Возможный конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Этическая экспертиза. Не применима.

Информированное согласие на публикацию. Не требуется.

ЛИТЕРАТУРА [REFERENCES]

1. Гажва С.И., Горбатов Р.О., Еюрихина М.Н., Тетерин А.И., Янышева К.Л. 3D-технологии в медицине. *Аддитивные технологии*. 2023;(2):70-77. URL: <https://www.calameo.com/read/007352782aa166b92b59a> (дата обращения 15 февраля 2024 г.).
Gazhva S.I., Gorbato P.O., Ejurihina M.N., Teterin A.I., Janysheva K.L. 3D-tehnologii v medicine. *Additivnye tehnologii*. 2023;(2):70-77. (In Russian). URL: <https://www.calameo.com/read/007352782aa166b92b59a> (дата обращения 15 февраля 2024 г.).

DISCLAIMERS

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Disclosure competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Ethics approval. Not applicable.

Consent for publication. Not required.

2. Nitris L., Varfolomeeva A., Blinov D., Kamishanskaya I., Lobishcheva A., Dydykin S. et al. Artificial Intelligence-based Solution for X-ray Longitudinal Flatfoot Determination and Scaling. *Imaging Med.* 2019;11(5):67-75.
3. Бортулёв П.И., Виссарионов С.В., Басков В.Е., Барсуков Д.Б., Поздникин И.Ю., Познович М.С. Применение индивидуальных шаблонов при тройной остеотомии таза у детей с диспластическим подвывихом бедра (предварительные результаты). *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(3): 47-56. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-47-56.

- Bortulev P.I., Vissarionov S.V., Baskov V.E., Barsukov D.B., Pozdnikin I.Y., Poznovich M.S. Patient-Specific Templates for Triple Pelvic Osteotomy in Children with Dysplastic Hip Subluxation (Preliminary Results). *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2019;25(3):47-56. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-47-56.
4. Кавалерский Г.М., Середа А.П., Мuryлев В.Ю., Рукин Я.А., Гаврилов А.В., Архипов И.В. и др. 2D-планирование эндопротезирования тазобедренного сустава. *Травматология и ортопедия России*. 2015; 21(4):95-102. doi: 10.21823/2311-2905-2015-0-4-95-102. Kavalersky G.M., Sereda A.P., Murylev V.Y., Rukin Y.A., Gavrilov A.V., Arkhipov I.V. et al. 2D planning for hip arthroplasty. *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2015;21(4):95-102. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2015-0-4-95-102.
 5. Lisacek-Kiosoglous A.B., Powling A.S., Fontalis A., Gabr A., Mazomenos E., Haddad F.S. Artificial intelligence in orthopaedic surgery. *Bone Joint Res*. 2023;12(7):447-454. doi: 10.1302/2046-3758.127.BJR-2023-0111.R1.
 6. Beyaz S., Açıcı K., Sümer E. Femoral neck fracture detection in X-ray images using deep learning and genetic algorithm approaches. *Jt Dis Relat Surg*. 2020;31(2):175-183. doi: 10.5606/ehc.2020.72163.
 7. Corban J., Lorange J.P., Laverdiere C., Khoury J., Rachevsky G., Burman M. et al. Artificial Intelligence in the Management of Anterior Cruciate Ligament Injuries. *Orthop J Sports Med*. 2021;9(7):23259671211014206. doi: 10.1177/23259671211014206.
 8. Pranata Y.D., Wang K.C., Wang J.C., Idram I., Lai J.Y., Liu J.W. et al. Deep learning and SURF for automated classification and detection of calcaneus fractures in CT images. *Comput Methods Programs Biomed*. 2019;171:27-37. doi: 10.1016/j.cmpb.2019.02.006.
 9. Innocenti B., Radyul Y., Bori E. The use of artificial intelligence in orthopedics: Applications and limitations of machine learning in diagnosis and prediction. *Applied Sciences*. 2022;12(21):10775. doi: 10.3390/app122110775.
 10. Langerhuizen D.W.G., Bulstra A.E.J., Janssen S.J., Ring D., Kerkhoffs G.M.M.J., Jaarsma R.L. et al. Is Deep Learning On Par with Human Observers for Detection of Radiographically Visible and Occult Fractures of the Scaphoid? *Clin Orthop Relat Res*. 2020;478(11):2653-2659. doi: 10.1097/CORR.0000000000001318.
 11. Gyftopoulos S., Lin D., Knoll F., Doshi A.M., Rodrigues T.C., Recht M.P. Artificial Intelligence in Musculoskeletal Imaging: Current Status and Future Directions. *AJR Am J Roentgenol*. 2019;213(3):506-513. doi: 10.2214/AJR.19.21117.
 12. Park C.W., Oh S.J., Kim K.S., Jang M.C., Kim I.S., Lee Y.K. et al. Artificial intelligence-based classification of bone tumors in the proximal femur on plain radiographs: System development and validation. *PLoS One*. 2022;17(2):e0264140. doi: 10.1371/journal.pone.0264140.
 13. Farhadi F., Barnes M.R., Sugito H.R., Sin J.M., Henderson E.R., Levy J.J. Applications of artificial intelligence in orthopaedic surgery. *Front Med Technol*. 2022;4:995526. doi: 10.3389/fmedt.2022.995526.
 14. Kumar V., Patel S., Baburaj V., Vardhan A., Singh P.K., Vaishya R. Current understanding on artificial intelligence and machine learning in orthopaedics – A scoping review. *J Orthop*. 2022;34:201-206. doi: 10.1016/j.jor.2022.08.020.
 15. Han I., Kim J.H., Park H., Kim H.S., Seo S.W. Deep learning approach for survival prediction for patients with synovial sarcoma. *Tumour Biol*. 2018;40(9):1010428318799264. doi: 10.1177/1010428318799264.
 16. Xie X., Li Z., Bai L., Ri Zh., Li C., Jiang X. et al. Deep learning-based MRI in diagnosis of fracture of tibial plateau combined with meniscus injury. *Scientific Programming*. 2021;2021:1-8. doi: 10.1155/2021/9935910.
 17. Cheng K., Guo Q., He Y., Lu Y., Xie R., Li C. et al. Artificial Intelligence in Sports Medicine: Could GPT-4 Make Human Doctors Obsolete? *Ann Biomed Eng*. 2023; 51(8):1658-1662. doi: 10.1007/s10439-023-03213-1.
 18. Archer H., Reine S., Alshaikhsalama A., Wells J., Kohli A., Vazquez L. et al. Artificial intelligence-generated hip radiological measurements are fast and adequate for reliable assessment of hip dysplasia : an external validation study. *Bone Jt Open*. 2022;3(11):877-884. doi: 10.1302/2633-1462.311.BJO-2022-0125.R1.
 19. Nguyen T.P., Chae D.S., Park S.J., Yoon J. A novel approach for evaluating bone mineral density of hips based on Sobel gradient-based map of radiographs utilizing convolutional neural network. *Comput Biol Med*. 2021;132:104298. doi: 10.1016/j.compbiomed.2021.104298.
 20. Al-Hourani K., Tsang S.J., Simpson A.H.R.W. Osteoporosis: current screening methods, novel techniques, and preoperative assessment of bone mineral density. *Bone Joint Res*. 2021;10(12):840-843. doi: 10.1302/2046-3758.1012.BJR-2021-0452.R1.
 21. Jang S.J., Kunze K.N., Brilliant Z.R., Henson M., Mayman D.J., Jerabek S.A. et al. Comparison of tibial alignment parameters based on clinically relevant anatomical landmarks : a deep learning radiological analysis. *Bone Jt Open*. 2022;3(10):767-776. doi: 10.1302/2633-1462.310.BJO-2022-0082.R1.
 22. Gurung B., Liu P., Harris P.D.R., Sagi A., Field R.E., Sochart D.H. et al. Artificial intelligence for image analysis in total hip and total knee arthroplasty : a scoping review. *Bone Joint J*. 2022;104-B(8):929-937. doi: 10.1302/0301-620X.104B8.BJJ-2022-0120.R2.
 23. Kurmis A.P., Ianunzio J.R. Artificial intelligence in orthopedic surgery: evolution, current state and future directions. *Arthroplasty*. 2022;4(1):9. doi: 10.1186/s42836-022-00112-z.
 24. Purnomo G., Yeo S.J., Liow M.H.L. Artificial intelligence in arthroplasty. *Arthroplasty*. 2021;3(1):37. doi: 10.1186/s42836-021-00095-3.
 25. Borjali A., Chen A.F., Muratoglu O.K., Morid M.A., Varadarajan K.M. Detecting total hip replacement prosthesis design on plain radiographs using deep convolutional neural network. *J Orthop Res*. 2020;38(7):1465-1471. doi: 10.1002/jor.24617.
 26. Borjali A., Chen A.F., Muratoglu O.K., Morid M.A., Varadarajan K.M. Detecting mechanical loosening of total hip replacement implant from plain radiograph using deep convolutional neural network. Cornell University. 2019. [23 June 2023]. URL: <https://arxiv.org/abs/1912.00943>.
 27. Wei C., Quan T., Wang K.Y., Gu A., Fassih S.C., Kahlenberg C.A. et al. Artificial neural network prediction of same-day discharge following primary total knee arthroplasty based on preoperative and intraoperative variables. *Bone Joint J*. 2021;103-B(8):1358-1366. doi: 10.1302/0301-620X.103B8.BJJ-2020-1013.R2.

28. Harris A.H.S., Kuo A.C., Weng Y., Trickey A.W., Bowe T., Giori N.J. Can machine learning methods produce accurate and easy-to-use prediction models of 30-day complications and mortality after knee or hip arthroplasty? *Clin Orthop Relat Res.* 2019;477(2): 452-460. doi: 10.1097/CORR.0000000000000601.
29. Jo C., Ko S., Shin W.C., Han H.S., Lee M.C., Ko T. et al. Transfusion after total knee arthroplasty can be predicted using the machine learning algorithm. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2020;28(6):1757-1764. doi: 10.1007/s00167-019-05602-3.
30. Leung K., Zhang B., Tan J., Shen Y., Geras K.J., Babb J.S. et al. Prediction of Total Knee Replacement and Diagnosis of Osteoarthritis by Using Deep Learning on Knee Radiographs: Data from the Osteoarthritis Initiative. *Radiology.* 2020;296(3):584-593. doi: 10.1148/radiol.2020192091.
31. Hirvasniemi J., Gielis W.P., Arbabi S., Agricola R., van Spil W.E., Arbabi V. et al. Bone texture analysis for prediction of incident radiographic hip osteoarthritis using machine learning: data from the Cohort Hip and Cohort Knee (CHECK) study. *Osteoarthritis Cartilage.* 2019;27(6):906-914. doi: 10.1016/j.joca.2019.02.796.

Сведения об авторах

✉ Черный Александр Андреевич — канд. мед. наук
 Адрес: Россия, 195427, г. Санкт-Петербург,
 ул. Академика Байкова, д. 8
<https://orcid.org/0000-0002-1176-612X>
 e-mail: alexander.cherny.spb@gmail.com

Серёда Андрей Петрович — д-р мед. наук
<https://orcid.org/0000-0001-7500-9219>
 e-mail: drsereda@gmail.com

Джавадов Алисагиб Аббасович — канд. мед. наук
<https://orcid.org/0000-0002-6745-4707>
 e-mail: alisagib.dzhavadov@mail.ru

Authors' information

✉ Alexander A. Cherny — Cand. Sci. (Med.)
 Address: 8, Akademika Baykova st., St. Petersburg, 195427,
 Russia
<https://orcid.org/0000-0002-1176-612X>
 e-mail: alexander.cherny.spb@gmail.com

Andrei P. Sereda — Dr. Sci. (Med.)
<https://orcid.org/0000-0001-7500-9219>
 e-mail: drsereda@gmail.com

Alisagib A. Dzhavadov — Cand. Sci. (Med.)
<https://orcid.org/0000-0002-6745-4707>
 e-mail: alisagib.dzhavadov@mail.ru