

УДК: 616-073:004.8

<https://doi.org/10.51523/2708-6011.2026-23-2-03>

Искусственный интеллект в лучевой диагностике: современное состояние, доказательная база и перспективы внедрения

И. С. Абельская¹, И. В. Назаренко², А. В. Рожко³, А. Н. Михайлов⁴,
А. А. Литвин², К. Л. Мурашко², Е. И. Рублевская⁵, Е. В. Воропаев²,
В. М. Мицура^{2,3}, Е. А. Слепцова^{2,3}

¹Республиканский клинический медицинский центр Управления делами Президента Республики Беларусь, аг. Ждановичи, Минский район, Минская область, Беларусь

²Гомельский государственный медицинский университет, г. Гомель, Беларусь

³Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека, г. Гомель, Беларусь

⁴Институт повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения

УО «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск, Беларусь

⁵Гомельский областной клинический центр дерматовенерологии и косметологии, г. Гомель, Беларусь

Резюме

Цель исследования. Систематизировать современные направления применения искусственного интеллекта (ИИ) в лучевой диагностике, проанализировать доказательную базу, клиническую эффективность и ограничения реального внедрения, а также оценить регуляторные, этические и организационно-экономические факторы.

Материалы и методы. Проведен описательный аналитический обзор публикаций за период 2020–2026 гг., индексируемых в базах PubMed/MEDLINE, РИНЦ, с анализом основных направлений применения ИИ в радиологии.

Результаты. В обзоре представлен анализ современного состояния применения технологий ИИ в лучевой диагностике. Рассмотрены основные направления клинического использования ИИ-систем: выявление и классификация патологических образований, количественная оценка очаговых поражений, реконструкция медицинских изображений и формирование структурированных заключений. Проанализирована доказательная база эффективности ИИ-решений с учетом результатов внешней валидации. Обсуждены регуляторные требования, этические проблемы и организационные аспекты внедрения ИИ. Особое внимание уделено ограничениям существующих исследований и перспективам развития данного направления.

Заключение. ИИ-системы демонстрируют значительный потенциал для повышения качества и эффективности лучевой диагностики, однако их клиническая ценность определяется не только показателями точности, но и способностью надежно работать в условиях реальной практики и соответствием регуляторным требованиям.

Ключевые слова: лучевая диагностика, радиология, искусственный интеллект, машинное обучение, глубокое обучение, клиническая валидация, регулирование медицинских изделий

Вклад авторов. Абельская И.С., Назаренко И.В., Рожко А.В., Михайлов А.Н., Литвин А.А., Мурашко К.Л., Рублевская Е.И., Воропаев Е.В., Мицура В.М., Слепцова Е.А.: концепция и дизайн статьи; проведение исследования, подготовка и редактирование текста, утверждение окончательного варианта статьи; проверка критически важного содержания, утверждение рукописи для публикации.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источники финансирования. Отсутствуют.

Для цитирования: Абельская ИС, Назаренко ИВ, Рожко АВ, Михайлов АН, Литвин АА, Мурашко КЛ, Рублевская ЕИ, Воропаев ЕВ, Мицура ВМ, Слепцова ЕА. Искусственный интеллект в лучевой диагностике: современное состояние, доказательная база и перспективы внедрения. Проблемы здоровья и экологии. 2026;23(2):27–35. DOI: <https://doi.org/10.51523/2708-6011.2026-23-2-03>

Artificial intelligence in diagnostic radiology: current status, evidence base, and implementation prospects

Iryna S. Abelskaya¹, Iryna V. Nazaranka², Alexandr V. Razhko³,
Anatoly N. Mikhailov⁴, Andrey A. Litvin², Konstantin L. Murashko²,
Ekaterina I. Rublevskaya⁵, Evgenii V. Voropaev²,
Viktar M. Mitsura^{2,3}, Helena A. Sleptsova^{2,3}

¹Republican Clinical Medical Center of the Administration of the President of the Republic of Belarus, Zhdanovichi Agrotown, Minsk District, Minsk Region, Belarus

²Gomel State Medical University, Gomel, Belarus

³Republican Research Center for Radiation Medicine and Human Ecology, Gomel, Belarus

⁴Institute for Advanced Training and Retraining of Healthcare Personnel, Belarusian State Medical University, Minsk, Belarus

⁵Gomel Regional Clinical Center for Dermatovenereology and Cosmetology, Gomel, Belarus

Abstract

Objective. To systematize current trends in the application of AI in diagnostic radiology, to analyze the evidence base, clinical efficacy, and limitations of real implementation, as well as to assess regulatory, ethical, and organizational and economic factors.

Materials and methods. A descriptive analytical review of publications indexed in the PubMed/MEDLINE and RSCI databases for the period of 2020–2026 was conducted, analyzing the primary directions of AI application in radiology.

Results. This review presents an analysis of the current state of AI technology application in diagnostic radiology. The main directions of the clinical use of AI systems are examined: detection and classification of paroplasms, quantitative assessment of focal lesions, medical image reconstruction, and generation of structured reports. The evidence base of AI solutions efficacy was analyzed taking into account external validation results. Regulatory requirements, ethical issues, and organizational aspects of integrating AI into radiological practice were discussed. Special attention was paid to the limitations of existing studies and the future prospects for the development of this field.

Conclusion. AI systems demonstrate significant potential for enhancing the quality and efficiency of diagnostic radiology; however, their clinical value is determined not only by accuracy metrics, but also by their ability to perform reliably in real-world clinical settings, and their compliance with regulatory requirements.

Keywords: diagnostic radiology, radiology, artificial intelligence, machine learning, deep learning, clinical validation, medical device regulation

Author contributions. I.S. Abelskaya, I.V. Nazaranka, A.V. Rozhko, A.N. Mikhailov, A.A. Litvin, K.L. Murashko, E.I. Rublevskaya, E.V. Voropaev, V.M. Mitsura, E.A. Sleptsova: manuscript concept and design, conduct of the study, text preparation and editing, approval of the final version of the article, verification of critical content, approval of the manuscript for publication.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Funding. None.

For citation: Abelskaya IS, Nazaranka IV, Rozhko AV, Mikhailov AN, Litvin AA, Murashko KL, Rublevskaya EI, Voropaev EV, Mitsura VM, Sleptsova EA. Artificial intelligence in diagnostic radiology: current status, evidence base, and implementation prospects. *Health and Ecology Issues*. 2026;23(2):27–35. DOI: <https://doi.org/10.51523/2708-6011.2026-23-2-03>

Введение

Лучевая диагностика исторически является одной из наиболее «цифровых» медицинских специальностей. Диагностические изображения стандартизированы в формате DICOM, рабочие процессы формализованы через системы PACS, а результаты интерпретации поддаются объективной проверке посредством референсной разметки и сопоставления с клиническими исходами [1]. Эти факторы делают радиологию особенно привлекательной областью для применения технологий ИИ и объясняют высокую долю радио-

логических решений среди клинических медицинских приложений, использующих машинное обучение [1, 2].

Известно, что за последнее десятилетие произошел качественный скачок в развитии методов глубокого обучения, обусловленный ростом вычислительных мощностей, доступностью больших размеченных датасетов и совершенствованием архитектур нейронных сетей [3]. Параллельно возрос клинический спрос на автоматизацию рутинных задач вследствие увеличения объемов исследований, дефицита квалифици-

рованных кадров и необходимости сокращения времени до постановки диагноза при критических состояниях пациентов. В результате происходит переход от экспериментального применения ИИ к его интеграции в повседневную клиническую практику, что требует переосмысления критериев оценки эффективности этих технологий. Внимание обращено на показатели точности в тестовых выборках, а также реальное влияние на клинические исходы, рабочие процессы и безопасность пациентов [1, 2, 4].

Вместе с тем широкое внедрение ИИ-систем выявило ряд критических проблем. Модели, демонстрирующие высокую точность на данных одного центра, нередко теряют качество при переносе в другие центры, протоколы сканирования или оборудование. Недостаточная внешняя валидация, дефицит проспективных исследований и ограниченная прозрачность алгоритмов создают риски для безопасности пациентов и затрудняют принятие обоснованных клинических решений [5, 6]. В этой связи особую актуальность приобретают вопросы регулирования медицинских ИИ-систем, стандартизации методологии исследований и разработки подходов к мониторингу качества алгоритмов в условиях реальной клинической практики [7, 8].

Цель исследования

Систематизировать современные направления применения ИИ в лучевой диагностике с анализом доказательной базы, клинической эффективности и ограничений реального внедрения, а также оценить регуляторные, этические и организационно-экономические факторы использования ИИ-решений в практическом здравоохранении.

Материалы и методы

Выполнен описательный аналитический обзор литературы за период 2020–2026 гг., посвященной применению ИИ в лучевой диагностике, с использованием публикаций, индексируемых в PubMed / MEDLINE, РИНЦ и на сайтах ведущих медицинских журналов, а также официальных документов Европейской комиссии и FDA. Дополнительно включены ключевые методологические руководства по отчетности и клинической оценке ИИ-исследований. Анализировались работы по основным направлениям использования ИИ: детекция и классификация, сегментация и количественная оценка, реконструкция изображений и генерация отчетов. Оценка доказательности проводилась с учетом существующих методологических стандартов, с акцентом на внешнюю валидацию и влияние на клинические показатели [3–7].

Результаты и обсуждение

Клиническое применение ИИ в лучевой диагностике

Применение современной ИИ-системы в радиологии решает широкий спектр задач — от автоматического выявления критических находок до генерации структурированных отчетов. Одним из наиболее востребованных направлений является сортировка и приоритизация исследований при подозрении на неотложные состояния. Алгоритмы автоматически анализируют поступающие изображения и повышают приоритет тех, где выявлены признаки внутричерепного кровоизлияния, пневмоторакса, тромбоэмболии легочной артерии или окклюзии крупных сосудов при инсульте. Проспективные исследования показали, что внедрение таких систем может сокращать время до начала лечения при остром инсульте в среднем на 11 минут, что имеет критическое значение для прогнозирования исхода заболеваний пациентов [9, 10]. Однако не все работы подтверждают клиническую эффективность триажа. В проспективной оценке системы анализа внутричерепных кровоизлияний на нативной компьютерной томографии (КТ) не было выявлено значимого влияния на точность диагностики и время до описания [11].

Детекция и классификация патологических изменений остаются центральными задачами ИИ в радиологии. Системы «второго чтения» подсвечивают подозрительные зоны, предлагают вероятностную оценку патологии и дифференциальный диагноз. Наиболее убедительная доказательная база накоплена в маммографическом скрининге. Рандомизированные исследования продемонстрировали, что ИИ-поддержка может заменить второе чтение радиологом при сохранении или даже улучшении показателей выявляемости рака молочной железы и снижении частоты ложноположительных заключений [12–14]. В реальной практике популяционного скрининга в Германии внедрение ИИ показало рост выявляемости рака на 13 % при одновременном сокращении нагрузки на врачей [15]. В рентгенографии органов грудной клетки проспективная клиническая оценка системы триажа продемонстрировала сокращение времени обработки на 77 % при специфичности 99 %, что подтверждает потенциал ИИ для оптимизации рабочих процессов в условиях высокой нагрузки [16].

Автоматическая сегментация и количественная оценка особенно востребованы в онкологии, где требуется точное измерение объемов опухолей и динамики ответа на лечение, а также в планировании хирургических и лучевых вмеша-

тельств. Многоцентровое исследование системы автоматического выявления и классификации очаговых поражений печени на КТ, охватившее 18 госпиталей и более 12 тыс. пациентов, показало высокую точность диагностики как доброкачественных, так и злокачественных образований [17]. Аналогичные результаты получены при многоцентровой валидации ИИ-платформы для диагностики острого аппендицита, где чувствительность и специфичность превысили 90 % [18]. Эти данные свидетельствуют о том, что при правильной интеграции в клинический процесс ИИ-системы способны обеспечивать воспроизводимые результаты в различных медицинских учреждениях.

Реконструкция изображений с использованием глубокого обучения открывает возможности для снижения лучевой нагрузки и улучшения качества диагностики. Алгоритмы глубокой реконструкции позволяют получать диагностически полноценные изображения при существенном снижении дозы облучения и количества контрастного вещества. Проспективные исследования подтвердили, что применение реконструкции на основе глубокого обучения в двухэнергетической КТ позволяет снизить лучевую и йодную нагрузку при сохранении качества диагностики [19]. Однако такие системы требуют особенно тщательной валидации, поскольку изменения на уровне реконструкции могут влиять на выявляемость патологии и создавать артефакты, имитирующие или маскирующие заболевания.

Генеративные модели и большие языковые модели начинают применяться для автоматизации создания структурированных отчетов, извлечения ключевых находок из текста и изображений, а также для интеграции данных из различных источников. Мультимодальные модели, объединяющие анализ изображений и клинического текста, показывают более контекстно-зависимую интерпретацию исследований. Вместе с тем использование генеративного ИИ в клинической практике сопряжено с рисками «галлюцинаций» — генерации правдоподобных, но фактически неверных заключений, что требует строгого врачебного контроля и прозрачности в отношении источников информации, использованных моделью [20].

Доказательная база и проблемы валидации

Оценка эффективности ИИ-систем в лучевой диагностике требует многоуровневого подхода, включающего метрики диагностической точности, внешнюю валидацию и исследования клинического воздействия. На уровне алгоритма традиционно используются показатели чувствительности, специфичности, площади под ROC-кривой и прогностической ценности. Си-

стематические обзоры показывают, что при внутренней валидации модели глубокого обучения демонстрируют площадь под кривой в диапазоне 0,76–0,95 с чувствительностью выше 85 % и специфичностью выше 68 %. Однако при внешней валидации наблюдается снижение показателей: медианное падение AUC составляет около 0,03, а специфичность может снижаться до 24 процентных пунктов [21]. Более того, в 81 % исследований с внешней валидацией отмечено ухудшение показателей, причём в 49 % случаев падение AUC превысило 0,05, а в 24 % — 0,10 [22].

Проблема универсальности моделей связана с различиями в протоколах сканирования, характеристиках оборудования, демографическом составе и распространенности заболеваний в разных популяциях. Модели, обученные на данных одного центра, часто оказываются чувствительны к так называемому сдвигу данных и теряют точность при применении в других условиях. Это подчеркивает критическую важность многоцентровой внешней валидации и тестирования на разнородных когортах пациентов. К сожалению, большинство опубликованных исследований остаются ретроспективными и одноцентровыми. Например, систематический обзор исследований машинного обучения в интерпретации рентгенограмм органов грудной клетки выявил, что из 46 работ, опубликованных в 2020–2022 гг., лишь одна была проспективной [23].

Наиболее высокий уровень доказательности обеспечивают проспективные исследования, в идеале рандомизированные, где сравниваются клинические исходы, время до диагноза и частота ошибок при использовании ИИ и без него. Для таких работ разработаны международные стандарты отчетности CONSORT-AI и SPIRIT-AI, требующие детального описания взаимодействия врача и алгоритма, обработки ошибок и условий обновления системы [6, 7]. Однако подобных исследований пока недостаточно, и значительная часть доказательной базы основана на ретроспективных сравнениях метрик точности, что не позволяет в полной мере оценить реальное влияние ИИ на качество медицинской помощи.

Для повышения прозрачности и воспроизводимости исследований разработаны специализированные контрольные перечни. Обновленный в 2024 г. контрольный перечень CLAIM для публикаций по ИИ в медицинской визуализации, руководство TRIPOD+AI для прогностических моделей и STARD-AI для исследований диагностической точности устанавливают стандарты описания данных, методологии обучения и валидации моделей [3–5]. Соблюдение этих стандартов способствует критической оценке качества исследований и сопоставимости результатов.

Регулирование медицинских ИИ-систем

Регуляторные подходы к медицинским ИИ-системам в последние годы претерпели существенные изменения. В Европейском союзе 1 августа 2024 г. вступил в силу Регламент об ИИ (AI Act), устанавливающий риск-ориентированную систему регулирования. Медицинские ИИ-системы, функционирующие как регулируемые медицинские изделия, в большинстве случаев относятся к категории высокого риска, что предполагает строгие требования к управлению рисками, качеству и прозрачности данных, документированию процессов разработки и валидации, а также к последующему мониторингу эффективности [8]. Поэтапное применение норм AI Act продолжается в 2025–2026 гг., что требует от разработчиков и медицинских учреждений адаптации процессов к новым требованиям.

В США Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) ведет публичный реестр медицинских изделий, использующих ИИ и машинное обучение. По состоянию на 2024 г. в реестре зарегистрировано более 900 устройств, из которых около 76,6 % относятся к радиологии [24]. Анализ регуляторных документов показывает, что 98 % устройств были одобрены по упрощенной процедуре и лишь 2 % — по процедуре *de novo*, требующей более строгой оценки [25]. При этом качество регуляторной отчетности остается неоднородным: только 64,2 % документов содержали информацию об использовании клинических данных для валидации, 53,6 % указывали общее число валидационных случаев и лишь 51,6 % описывали референсный стандарт [25].

Для обновляемых ИИ-систем, способных к непрерывному обучению, FDA разработало концепцию предварительно согласованного плана изменений (*Predetermined Change Control Plan*, PCCP). Этот подход позволяет заранее описать допустимые модификации алгоритма, методологию их валидации и контроль безопасности, избегая необходимости повторного полного регуляторного рассмотрения каждой итерации модели [26]. Однако внедрение непрерывного обучения в клиническую практику требует надежных систем мониторинга качества, выявления дрейфа модели и управления рисками, что остается сложной организационной и технической задачей.

Внедрение в клиническую практику

Успешное внедрение ИИ-систем в клиническую практику определяется не только точностью алгоритмов, но и качеством интеграции в существующие рабочие процессы. Ключевые вопросы включают способ представления результатов работы алгоритма (в просмотрщике изображений, списке исследований или отчете),

момент предоставления подсказки (до, во время или после чтения врачом), объяснимость решений и логирование действий пользователя. Плохой пользовательский опыт может нивелировать пользу даже высокоточного алгоритма, приводя к игнорированию подсказок или, напротив, к избыточному доверию системе [1, 2].

В процессе эксплуатации ИИ-системы подвержены дрейфу качества вследствие изменений в протоколах сканирования, обновления оборудования, смены популяции пациентов или изменения распространенности заболеваний. Мониторинг эффективности должен включать контроль распределения входных данных, отслеживание метрик точности (где это возможно), систематический разбор ошибок и процедуры обновления моделей, согласованные с регуляторными требованиями [1, 8]. Однако на практике многие медицинские учреждения не располагают ресурсами и экспертизой для полноценного мониторинга, что создает риски незамеченного снижения качества работы алгоритмов.

Взаимодействие врача и ИИ-системы представляет собой отдельную область исследований. Известны феномены *automation bias* (склонность доверять автоматизированным подсказкам даже при наличии противоречащих данных) и *deskilling* (снижение профессиональных навыков при длительной работе с автоматизированными системами). Для минимизации этих рисков необходимы обучение персонала, регулярная проверка точности системы и сохранение критического мышления при интерпретации результатов работы ИИ [1, 2].

Этические аспекты и безопасность

Применение ИИ в лучевой диагностике поднимает ряд этических вопросов, связанных с прозрачностью, справедливостью и ответственностью. Непрозрачность алгоритмов глубокого обучения затрудняет понимание причин ошибок и может препятствовать доверию со стороны врачей и пациентов. Методы объяснимого ИИ, такие как визуализация активационных карт, помогают частично решить эту проблему, однако полная интерпретируемость сложных моделей остается недостижимой. Справедливость и равенство доступа к качественной диагностике требуют, чтобы ИИ-системы одинаково хорошо работали для всех групп пациентов независимо от возраста, пола, этнической принадлежности и социально-экономического статуса. Однако если обучающие данные не репрезентативны, модели могут демонстрировать систематические ошибки для недопредставленных групп. Это подчеркивает важность разнообразия датасетов и тестирования на подгруппах при валидации [21, 22].

Вопрос ответственности при ошибках ИИ-системы остается юридически неоднозначным. В большинстве юрисдикций окончательная ответственность за диагноз и лечение лежит на враче, однако при использовании ИИ границы ответственности между разработчиком, медицинским учреждением и врачом размываются. Это требует разработки четких протоколов использования ИИ, документирования решений и страхования рисков [8].

Генеративные модели создают дополнительные риски, связанные с возможностью генерации недостоверной информации. В радиологии это может проявляться в виде ошибочных заключений или рекомендаций, которые выглядят правдоподобно, но не соответствуют действительности. Поэтому применение генеративного ИИ требует особенно строгого врачебного контроля и прозрачности в отношении источников данных [20].

Клиническая значимость

Для практикующих врачей-рентгенологов внедрение ИИ означает изменение рабочих процессов и требует адаптации профессиональных навыков. ИИ-системы могут существенно сократить время на рутинные задачи, такие как измерения и количественная оценка, позволяя врачам сосредоточиться на сложных случаях и коммуникации с клиницистами. Тriage-системы помогают приоритизировать критические исследования, снижая риск задержки диагностики при неотложных состояниях. Системы «второго чтения» могут повысить выявляемость патологии, особенно при высокой нагрузке или усталости врача [12].

Вместе с тем важно понимать ограничения ИИ-систем. Высокая точность на тестовых данных не гарантирует надежной работы в реальной практике, особенно при изменении протоколов или оборудования. Врачи должны сохранять критическое мышление, не полагаться слепо на подсказки алгоритма и уметь распознавать ситуации, когда система может ошибаться. Обучение работе с ИИ-системами, понимание их возможностей и ограничений должны стать частью профессиональной подготовки радиологов. Для руководителей медицинских учреждений внедрение ИИ требует оценки не только диагностической точности, но и влияния на рабочие процессы, удовлетворенность персонала, экономическую эффективность и юридические риски. Необходимо обеспечить инфраструктуру для интеграции ИИ-систем с PACS/RIS, организовать постоянный мониторинг качества, разработать протоколы действий при ошибках и обеспечить обучение персонала. Успешное внедрение ИИ —

это не только технологический, но и организационный проект, требующий междисциплинарного подхода [10, 14].

Заключение

В лучевой диагностике ИИ прошел путь от экспериментальных разработок к реальному клиническому применению и стал неотъемлемой частью современной радиологической практики [1, 2]. Системы на основе глубокого обучения демонстрируют высокую точность в решении широкого спектра задач — от triage критических состояний до автоматизации количественных измерений и генерации структурированных отчетов [9, 17, 20]. Наиболее убедительная доказательная база накоплена в маммографическом скрининге, где крупные проспективные исследования подтвердили способность ИИ улучшать выявляемость рака при снижении нагрузки на врачей [12–15]. Перспективные результаты получены в области triage острых состояний [9, 10], автоматической сегментации [17, 18] и реконструкции изображений с пониженной лучевой нагрузкой [19].

Однако реальная клиническая ценность ИИ определяется не только метриками точности на тестовых выборках, но прежде всего — способностью систем надежно работать в разнообразных условиях реальной практики [2, 21]. Критическими проблемами остаются ограниченная универсальность моделей при переносе на другие популяции и оборудование, дефицит проспективных многоцентровых исследований, недостаточная оценка влияния на клинические исходы и экономическую эффективность [21, 22]. Большинство опубликованных работ являются ретроспективными и одноцентровыми, что не позволяет в полной мере судить о применимости результатов в широкой практике [23]. Гетерогенность обучающих данных, их недостаточная репрезентативность и ограниченная обобщаемость моделей остаются ключевыми техническими барьерами [27]. Непрозрачность алгоритмов глубокого обучения, дефицит стандартизированных методов объяснимого ИИ (XAI) и трудности интерпретации результатов снижают доверие специалистов и тормозят клиническое принятие решений [28, 29]. Помимо этого, алгоритмическая предвзятость, угрозы кибербезопасности, вопросы конфиденциальности данных и неопределенность в распределении юридической ответственности требуют разработки комплексных механизмов управления и надзора [28, 29].

Современные регуляторные подходы устанавливают более строгие требования к разработке, оценке и постоянному мониторингу медицинских ИИ-систем [30]. Для критического анализа

таких решений и обеспечения прозрачности публикаций экспертами предложены специализированные руководства [31]. Ключевую роль в повышении качества и безопасности играют стандартизированные методологические инструменты, такие как базовый контрольный перечень для медицинской визуализации CLAIM [32] и руководство по ранней клинической оценке систем поддержки принятия решений DECIDE-AI [33].

Таким образом, перспективы развития ИИ в лучевой диагностике связаны с переходом от отдельных алгоритмов к комплексным платформам поддержки принятия решений, интегрирующим

анализ изображений с клиническими и лабораторными данными. Развитие мультимодальных и генеративных моделей открывает новые возможности для автоматизации и персонализации диагностики, однако усиливает требования к прозрачности, безопасности и этическому контролю. Будущее ИИ в радиологии будет определяться не столько техническими достижениями, сколько способностью обеспечить устойчивое улучшение качества медицинской помощи при соблюдении принципов безопасности и профессиональной ответственности.

Список литературы / References

- Daye D, Wiggins WF, Lungren MP, Alkasab T, Kottler N, Allen B, et al. Implementation of Clinical Artificial Intelligence in Radiology: Who Decides and How? *Radiology*. 2022;305(1):555-563. DOI: <https://doi.org/10.1148/radiol.229021>
- Park SH, Han K, Jang HY, Park JE, Lee JG, Kim DW, et al. Methods for Clinical Evaluation of Artificial Intelligence Algorithms for Medical Diagnosis. *Radiology*. 2023;306(1):20-31. DOI: <https://doi.org/10.1148/radiol.220182>
- Tejani AS, Klontzas ME, Gatti AA, Mongan JT, Moy L, Park SH, et al. Checklist for Artificial Intelligence in Medical Imaging (CLAIM): 2024 Update. *Radiology: Artificial Intelligence*. 2024;6(4):e240300. DOI: <https://doi.org/10.1148/ryai.240300>
- Collins GS, Moons KGM, Dhiman P, Riley RD, Beam AL, Van Calster B, et al. TRIPOD-AI statement: updated guidance for reporting clinical prediction models that use regression or machine learning methods. *BMJ*. 2024;385:e078378. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-078378>
- Sunderajah V, Guni A, Liu X, Collins GS, Karthikesalingam A, Markar SR, et al. The STARD-AI reporting guideline for diagnostic accuracy studies using artificial intelligence. *Nature Medicine*. 2025;31(10):3283-3289. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03953-8>
- Liu X, Cruz Rivera S, Moher D, Calvert MJ, Denniston AK, et al. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. *Nature Medicine*. 2020;26(9):1364-1374. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41591-020-1034-x>
- Cruz Rivera S, Liu X, Chan AW, Denniston AK, Calvert MJ, SPIRIT-AI and CONSORT-AI Working Group, et al. Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension. *Nature Medicine*. 2020;26(9):1351-1363. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41591-020-1037-7>
- European Commission. AI Act enters into force. 2024. [date of access 24.04.2026]. Available from: https://commission.europa.eu/news-and-media/news/ai-act-enters-force-2024-08-01_en
- Martinez-Gutierrez JC, Kim Y, Salazar-Marioni S, Tariq MB, Abdelkhalq R, Niktabe A, et al. Automated Large Vessel Occlusion Detection Software and Thrombectomy Treatment Times: A Cluster Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurology*. 2023;80(11):1182-1190. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2023.3206>
- Rothenberg SA, Savage CH, Abou Elkassem A, Singh S, Abozeed M, Hamki O, et al. Prospective Evaluation of AI Triage of Pulmonary Emboli on CT Pulmonary Angiograms. *Radiology*. 2023;309(1):e230702. DOI: <https://doi.org/10.1148/radiol.230702>
- Savage CH, Tanwar M, Elkassem AA, Sturdivant A, Hamki O, Sotoudeh H, et al. Prospective Evaluation of Artificial Intelligence Triage of Intracranial Hemorrhage on Noncontrast Head CT Examinations. *AJR American Journal of Roentgenology*. 2024;223(5):e2431639. DOI: <https://doi.org/10.2214/AJR.24.31639>
- Lång K, Josefsson V, Larsson AM, Larsson S, Högborg C, Sartor H, et al. Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. *Lancet Oncol*. 2023;Aug;24(8):936-944. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00298-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00298-X)
- Gommers J, Hernström V, Josefsson V, Sartor H, Schmidt D, Hjelmgren A, et al. Interval cancer, sensitivity, and specificity comparing AI-supported mammography screening with standard double reading without AI in the MASAI study. *Lancet*. 2026;407(10527):505-514. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(25\)02464-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)02464-X)
- Freeman K, Geppert J, Stinton C, Todkill D, Johnson S, Clarke A, et al. Use of artificial intelligence for image analysis in breast cancer screening programmes: systematic review of test accuracy. *BMJ*. 2021;374:n1872. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1872>
- Eisemann N, Bunk S, Mukama T, Baltus H, Elsner SA, Gomille T, et al. Nationwide real-world implementation of artificial intelligence for cancer detection in population-based mammography screening. *Nature Medicine*. 2025;31(3):917-924. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41591-024-03408-6>
- Sridharan S, Seah Xin Hui A, Venkataraman N, Sivanath Tirukonda P, Pratab Jeyaratnam R, John S, et al. Real-World evaluation of an AI triaging system for chest X-rays: A prospective clinical study. *European Journal of Radiology*. 2024;181:111783. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2024.111783>
- Ying H, Liu X, Zhang M, Ren Y, Zhen S, Wang X, et al. A multicenter clinical AI system study for detection and diagnosis of focal liver lesions. *Nature Communications*. 2024;15:1131. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41467-024-45325-9>
- Shareeb WM, Draz E, Chen X, Zhang J, Tu P, Madbouly K, et al. Multicenter validation of an artificial intelligence (AI)-based platform for the diagnosis of acute appendicitis. *Surgery*. 2024;176(3):569-576. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.surg.2024.05.007>
- Noda Y, Kawai N, Kawamura T, Kobori A, Miyase R, Iwashima K, et al. Radiation and iodine dose reduced thoraco-abdomino-pelvic dual-energy CT at 40 keV reconstructed with deep learning image reconstruction. *British Journal of Radiology*. 2022;95(1134):20211163. DOI: <https://doi.org/10.1259/bjr.20211163>
- Jung HK, Kim K, Park JE, Kim N. Image-Based Generative Artificial Intelligence in Radiology: Comprehensive Updates. *Korean J Radiol*. 2024;25(11):959-981. DOI: <https://doi.org/10.3348/kjr.2024.0392>
- Suleman MU, Mursaleen M, Khalil U, Saboor A, Bilal M, Khan SA, et al. Assessing the generalizability of artificial

intelligence in radiology: a systematic review of performance across different clinical settings. *Ann Med Surg (Lond)*. 2025;87(12):8803-8811.

DOI: <https://doi.org/10.1097/MS9.00000000000004166>

22. Yu AC, Mohajer B, Eng J. External Validation of Deep Learning Algorithms for Radiologic Diagnosis: A Systematic Review. *Radiol Artif Intell*. 2022;4(3):e210064.

DOI: <https://doi.org/10.1148/ryai.210064>

23. Ahmad HK, Milne MR, Buchlak QD, Ektas N, Sanderson G, Chamtie H, et al. Machine Learning Augmented Interpretation of Chest X-rays: A Systematic Review. *Diagnostics (Basel)*. 2023;13(4):743.

DOI: <https://doi.org/10.3390/diagnostics13040743>

24. U.S. FDA. Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices. [date of access 24.04.2026] Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices>

25. Wu E, Wu K, Daneshjou R, Ouyang D, Ho DE, Zou J. How medical AI devices are evaluated: limitations and recommendations from an analysis of FDA approvals. *Nature Medicine*. 2021;27(4):582-584.

DOI: <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01312-x>

26. U.S. FDA. Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions. 2025. [date of access 24.04.2026]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial-intelligence>

27. Giarletta L, Zhou B, Marano R, De Cecco CN, van Assen M. Artificial intelligence in coronary computed tomography: current applications, future potentials, and real-world challenges.

J Thorac Imaging. 2026;41(2):e0873.

DOI: <https://doi.org/10.1097/RTI.0000000000000873>

28. Khosravi B, Rouzrokh P, Akinci D'Antonoli T, Moassefi M, Faghani S, Mansuri A, et al. Agentic AI in radiology: evolution from large language models to future clinical integration. *Radiol Artif Intell*. 2026;8(2):e250651.

DOI: <https://doi.org/10.1148/RYAI.250651>

29. Ahmed F, Naz NS, Khan S, Rehman AU, Ismael WM, Khan MA. Explainable artificial intelligence (XAI) in medical imaging: a systematic review of techniques, applications, and challenges. *BMC Med Imaging*. 2026;26(1):37.

DOI: <https://doi.org/10.1186/s12880-025-02118-w>

30. Larson DB, Harvey H, Rubin DL, Irani N, Tse JR, Langlotz CP. Regulatory Frameworks for Development and Evaluation of Artificial Intelligence-Based Diagnostic Imaging Algorithms: Summary and Recommendations. *J Am Coll Radiol*. 2021;18(3PtA):413-424.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2020.09.060>

31. Bluemke DA, Moy L, Bredella MA, Ertl-Wagner BB, Fowler KJ, Goh VJ, et al. Assessing Radiology Research on Artificial Intelligence: A Brief Guide for Authors, Reviewers, and Readers. *Radiology*. 2020;294(3):487-489.

DOI: <https://doi.org/10.1148/radiol.2019192515>

32. Mongan J, Moy L, Kahn CE Jr. Checklist for Artificial Intelligence in Medical Imaging (CLAIM): A Guide for Authors and Reviewers. *Radiology: Artificial Intelligence*. 2020;2(2):e200029.

DOI: <https://doi.org/10.1148/ryai.2020200029>

33. Vasey B, Nagendran M, Campbell B, Clifton DA, Collins GS, Denaxas S, et al. Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI. *Nat Med*. 2022;28(5):924-933.

DOI: <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01772-9>

Информация об авторах / Information about the authors

Абельская Ирина Степановна, д.м.н., профессор, главный врач ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь, аг. Ждановичи, Минский район, Минская область, Беларусь

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-0694-7166>

e-mail: info@vip-clinic.by

Назаренко Ирина Вячеславовна, к.м.н., доцент, ректор УО «Гомельский государственный медицинский университет», Гомель, Беларусь

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1086-1675>

e-mail: rektor@gsmu.by

Рожко Александр Валентинович, д.м.н., профессор, директор ГУ «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека», Гомель, Беларусь

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9965-8424>

e-mail: info@rcrm.by

Михайлов Анатолий Николаевич, академик НАН Беларуси, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой лучевой диагностики Института повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения УО «Белорусский государственный медицинский университет», Минск, Беларусь

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-6793-9987>

e-mail: r_diagnostics@bsmu.by

Литвин Андрей Антонович, д.м.н., доцент, профессор кафедры хирургических болезней № 3, УО «Гомельский государственный медицинский университет», Гомель, Беларусь

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9330-6513>

e-mail: aalitin@gmail.com

Мурашко Константин Леонидович, к.м.н., доцент кафедры лучевой диагностики с курсом ФПКП, УО «Гомельский государственный медицинский университет», Гомель, Беларусь

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3997-7612>

e-mail: kostya199172@gmail.com

Iryna S. Abelskaya, Doctor of Medical Sciences, Professor, Chief Physician, Republican Clinical Medical Center of the Administrative Department of the President of the Republic of Belarus, Zhdanovich, Minsk District, Minsk Region, Belarus

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-0694-7166>

e-mail: info@vip-clinic.by

Iryna V. Nazaranka, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Rector, Gomel State Medical University, Gomel, Belarus

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1086-1675>

e-mail: rektor@gsmu.by

Alexandr V. Razhko, Doctor of Medical Sciences, Professor, Director, Republican Research Center for Radiation Medicine and Human Ecology, Gomel, Belarus

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9965-8424>

e-mail: info@rcrm.by

Anatoly N. Mikhailov, Academician of the National Academy of Sciences of Belarus, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Radiation Diagnostics, Institute of Advanced Training and Retraining of Healthcare Personnel, Belarusian State Medical University, Minsk, Belarus

ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-6793-9987>

e-mail: r_diagnostics@bsmu.by

Andrey A. Litvin, Doctor of Medical Sciences, Associate Professor, Professor of the Department of Surgical Diseases No. 3, Gomel State Medical University, Gomel, Belarus

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9330-6513>

e-mail: aalitin@gmail.com

Konstantin L. Murashko, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor at the Department of Radiation Diagnostics with the course of Advanced Training and Retraining, Gomel State Medical University, Gomel, Belarus

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3997-7612>

e-mail: kostya199172@gmail.com

Рублевская Екатерина Ивановна, к.м.н., доцент, главный врач У «Гомельский областной клинический центр дерматовенерологии и косметологии», Гомель, Беларусь
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2646-7827>
e-mail: mail@gomelkvd.by

Воропаев Евгений Викторович, к.м.н., доцент, проректор по научной работе, УО «Гомельский государственный медицинский университет», Гомель, Беларусь
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9435-6109>
e-mail: voropaev.evgenii@gmail.com

Мицура Виктор Михайлович, д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе, ГУ «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека»; профессор кафедры инфекционных болезней, УО «Гомельский государственный медицинский университет», Гомель, Беларусь
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0449-5026>
e-mail: mitsuravictor@gmail.by

Слепцова Елена Александровна, к.м.н., врач-рентгенолог рентгеновского отделения, ГУ «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека»; доцент кафедры лучевой диагностики с курсом ФПКП, УО «Гомельский государственный медицинский университет», Гомель, Беларусь
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-8916-6770>
e-mail: lubimova-s@yandex.ru

Ekaterina I. Rublevskaya, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Chief Physician, Gomel Regional Clinical Center for Dermatovenereology and Cosmetology, Gomel, Belarus
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2646-7827>
e-mail: mail@gomelkvd.by

Evgenii V. Voropaev, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Vice-rector for Scientific Work, Gomel State Medical University, Gomel, Belarus
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9435-6109>
e-mail: voropaev.evgenii@gmail.com

Viktar M. Mitsura, Doctor of Medical Sciences, Professor, Deputy Director on Science, Republican Research Center for Radiation Medicine and Human Ecology; Professor at the Department of Infectious Diseases, Gomel State Medical University, Gomel, Belarus
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0449-5026>
e-mail: mitsuravictor@gmail.by

Helena A. Sleptsova, Candidate of Medical Sciences, Radiologist at the X-ray Department, Republican Research Center for Radiation Medicine and Human Ecology; Associate Professor at the Department of Radiation Diagnostics with a course of Advanced Training and Retraining, Gomel State Medical University, Gomel, Belarus
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-8916-6770>
e-mail: lubimova-s@yandex.ru

Автор, ответственный за переписку / Corresponding author

Литвин Андрей Антонович
e-mail: aalitvin@gmail.com

Andrey A. Litvin
e-mail: aalitvin@gmail.com

Поступила в редакцию / Received 12.05.2026

Поступила после рецензирования / Accepted 19.05.2026

Принята к публикации / Revised 28.05.2026