

Кардиоваскулярные устройства на базе ИИ: руководство по жизненному циклу для доказательств, контроля изменений и послепродажного обеспечения

Источник: Frontiers in Digital Health

Оригинал: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdgth.2026.1785381>

SaMD

кардиология

клинические испытания

медицинская диагностика

регулирование

Устройства сердечно-сосудистой системы с поддержкой искусственного интеллекта (ИИ) всё чаще применяются в визуализации, анализе физиологических сигналов и системах поддержки клинических решений. Несмотря на растущее клиническое внедрение, требования к генерации доказательств, управлению изменениями программного обеспечения и обеспечению после внедрения остаются фрагментированными в разных юрисдикциях и часто трудно поддаются переводу в операционные процессы внутри организаций здравоохранения.

В настоящем обзоре синтезируются общие основы надзора за программным обеспечением как медицинским устройством (ПОМУ) и сравниваются ключевые регуляторные ожидания в отношении сердечно-сосудистого ИИ в Соединённых Штатах, Европейском Союзе и Соединённом Королевстве, с акцентом на весь клинический жизненный цикл — от оценки до внедрения до мониторинга после выхода на рынок.

Во всех юрисдикциях выявляются сходящиеся операционные требования:

Во-первых, внешняя валидация, отражающая реальную гетерогенность, с оценкой, выходящей за рамки дискриминации, включая калибровку и производительность на клинически значимых порогах.

Во-вторых, структурированное управление обновлениями программного обеспечения с заранее определёнными пределами и мероприятиями по проверке/валидации.

В-третьих, документация прозрачности и прослеживаемости, поддерживающая безопасное использование, подотчётность и возможность аудита.

В-четвёртых, непрерывный постмаркетинговый надзор с долгосрочным мониторингом производительности по клинически значимым подгруппам.

Эти требования переведены в набор практических артефактов внедрения, включая шаблон документа прозрачности, протокол тестирования при принятии на объекте, рабочую книгу управления, согласованную с концепциями предварительного планирования изменений, спецификацию панели мониторинга, связывающей ключевые показатели эффективности с заранее определёнными действиями, и рамку подотчётности, определяющую организационные обязанности.

Представительные случаи применения сердечно-сосудистого ИИ (функциональная оценка на основе компьютерной томографии (КТ), скрининг и сортировка на основе электрокардиограммы (ЭКГ), эхокардиографическая количественная оценка) иллюстрируют, как источники вариабельности, специфичные для модальности, влияют на приоритеты мониторинга и соображения управления.

Этот синтез поддерживает деятельность по закупкам, управлению и обеспечению качества для устройств сердечно-сосудистой системы с поддержкой ИИ при сохранении соответствия современным методологическим стандартам и регуляторным ожиданиям.

Перевод выполнен: 21.03.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.