

FDA предоставила разрешение 510(k) программному обеспечению GE HealthCare True Definition DL

Источник: Imaging Technology News

Автор: tim.hodson

Дата публикации: 2026-04-02

Оригинал: <http://www.itnonline.com/content/fda-grants-510k-clearance-ge-healthcares-true-definition-dl-software>

GE HealthCare

КТ

глубокое обучение

диагностика

радиология

FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) предоставляет разрешение по программе **510(k)** на программное обеспечение **True Definition DL** от компании **GE HealthCare**.

tim.hodson

Пт, 04.03.2026 - 10:14

2 апреля 2026 г. — Компания **GE HealthCare** получила разрешение 510(k) от Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (**FDA**) для **True Definition DL²**, последнего дополнения к своему портфелю решений для реконструкции изображений на основе глубокого обучения для компьютерной томографии (**КТ**). Разработанная для обеспечения четких изображений с высоким разрешением и исключительной резкостью, технология **True Definition DL** базируется на технологиях компании **TrueFidelity DL** и **True Enhance DL**, помогая обеспечить быстрое сканирование и более широкий охват при визуализации легких, опорно-двигательного аппарата и внутреннего уха.

«Качество изображений имеет значение в здравоохранении — потому что, когда характеристики визуализации соответствуют конкретной диагностической задаче, это играет решающую роль в повышении точности, обеспечении раннего обнаружения и выборе правильной тактики лечения пациентов», — делится Чад Роулэнд, исполнительный директор по глобальным премиальным КТ и фотонно-счетным технологиям в **GE HealthCare**. «Для клиницистов диагностическая уверенность начинается со способности четко визуализировать тонкие структуры, дифференцировать ткани и доверять тому, что они видят на экране. Для пациентов такая четкость может означать более быстрые ответы, меньшее количество повторных сканирований и планы лечения, адаптированные к их конкретным потребностям. С новыми инструментами, такими как глубокое обучение, индустрия вступила в новую эру, в которой методы реконструкции становятся более доступными для широкого круга поставщиков медицинских услуг, обеспечивая четкие, стабильные изображения и позволяя медицинским бригадам принимать своевременные, обоснованные решения, которые напрямую влияют на результаты лечения пациентов».

По мере того как распространенность хронических заболеваний во всем мире продолжает расти³, спрос на быструю и точную визуализацию ускоряется. Прогнозируется, что только бремя онкологических заболеваний увеличится более чем на 75% к 2050 году⁴, в то время как распространенность сердечно-сосудистых заболеваний, как ожидается, вырастет почти на 90% — что обусловлено старением населения и ростом факторов риска⁵ — создавая беспрецедентное давление на клиницистов и диагностические системы в вопросах раннего выявления.

Визуализация находится в центре современной медицинской помощи: ежегодно во всем мире проводится миллиарды диагностических исследований, и эти объемы продолжают расти по мере увеличения спроса на раннее обнаружение и ведение заболеваний⁶. Глубокое обучение все чаще трансформирует способы реконструкции и интерпретации этих изображений. Используя передовые нейронные сети и высокопроизводительные вычисления, глубокое обучение (**DL**) обеспечивает более четкие изображения, улучшенную обнаруживаемость и более быструю обработку по сравнению с традиционными подходами.

GE HealthCare помогла стать пионером этого сдвига, представив в 2019 году **TrueFidelity DL** для визуализации всего тела — первую в отрасли технологию реконструкции изображений на основе глубокого обучения⁷ — а позже расширила решение для поддержки режимов высокодефинитной

синхронизированной кардиологической сканографии, предназначенной для повышения резкости просвета сосудов и улучшения контрастных структур. Сегодня такие инновации, как **True Definition DL**, продолжают расширять границы возможного, обеспечивая стабильно высокое качество изображений со скоростью, необходимой клиницистам для уверенного принятия решений, — повышая пространственное разрешение в высококонтрастных областях, включая визуализацию костей (таких как внутреннее ухо) и легких.

Мощь глубокого обучения

Визуализация высокого разрешения особенно критична в таких областях, как диагностика заболеваний легких и опорно-двигательного аппарата, где обнаружение тонких структур может существенно повлиять на результаты лечения. Тем не менее, исторически улучшение детализации изображений требовало компромиссов, включая более высокую дозу облучения, более длительное время сканирования или ограниченную зону охвата. Новые технологии, такие как КТ на основе счета фотонов, многообещающи, но широкий доступ к масштабируемым достижениям на базе ИИ, таким как глубокое обучение, становится все более важным по мере роста потребностей в визуализации.

True Definition DL помогает преодолеть эти ограничения, обеспечивая исключительную четкость при КТ-визуализации костей и легких с высоким разрешением без ущерба для эффективности дозы или скорости сбора данных. Подход на основе **DL** улучшает пространственное разрешение в нескольких направлениях, интегрирует подавление артефактов и поддерживает режим высокой четкости (**HD**) для улучшения видимости мелких анатомических структур, таких как мелкие дыхательные пути, легочные узлы и трабекулярные структуры костной ткани. Это улучшение имеет решающее значение для задач высококонтрастной визуализации, особенно при исследовании костей и легких, где диагностическая уверенность зависит от способности различать мельчайшие детали.

Кроме того, решение предлагает матрицу 1024 для отображения высокого разрешения, а визуализация грудной клетки может быть выполнена менее чем за одну секунду, что позволяет клиницистам видеть больше, ставить диагнозы с большей уверенностью и расширять доступ к высокоразрешающей визуализации в более широком спектре клинических условий.

«**True Definition DL** обеспечивает исключительное пространственное разрешение для визуализации очень мелких анатомических структур», — отмечает доктор Стефани Битшнау, рентгенолог и партнер компании **Radiomed**. «При визуализации грудной клетки такой уровень детализации особенно ценен для оценки мелких дыхательных путей, что способствует более ранней и уверенной оценке интерстициальных заболеваний легких. Кроме того, технология крайне полезна в таких областях, как визуализация внутреннего уха при сканировании пирамидальной части височной кости, где она позволяет нам четко визуализировать слуховые косточки и обнаруживать эрозии на ранней стадии. Это улучшенное разрешение также способствует более уверенной оценке переломов».

Глубокое обучение для КТ

True Definition DL пополняет расширенный портфель решений компании в области глубокого обучения для КТ, включая **TrueFidelity DL** и **True Enhance DL**, которые используют специализированные глубокие нейронные сети (**DNN**) для реконструкции изображений, предлагая клиницистам по всему миру улучшенные изображения с лучшей детализацией и качеством для получения критически важных данных.

TrueFidelity DL преодолевает традиционные компромиссы в КТ-визуализации — снижая уровень шума при сохранении естественной текстуры и резкости изображения как при одноэнергетической, так и при двухэнергетической визуализации. Результатом являются изображения высокой четкости, которые избегают чрезмерно сглаженного или искусственного вида, характерного для традиционных методов, обеспечивая предпочтительную резкость изображений⁸, качество визуализации низкоконтрастных объектов и предпочтительную текстуру шума при той же дозе.

Этот подход оказал значительное клиническое влияние, повысив диагностическую уверенность в широком спектре применений: от визуализации головы и сердца до ультранизкодозовых исследований грудной клетки и брюшной полости. Подкрепленный обширными глобальными исследованиями, **TrueFidelity DL** позволяет клиницистам достигать стабильного качества изображений при более низких дозах, способствуя принятию более обоснованных решений и улучшению ухода за пациентами без компромиссов.

Кроме того, **GE HealthCare** разработала **True Enhance DL** для обеспечения улучшенного контраста при стандартных одноэнергетических КТ-сканированиях, помогая клиницистам визуализировать критически важную анатомию с большей четкостью. Используя специализированную глубокую нейронную сеть, обученную на монохроматических изображениях **GSI (Gemstone Spectral Imaging)** для оценки результатов при 50 кэВ — что обычно достижимо только с помощью двухэнергетических систем — **True Enhance DL** переносит проверенные преимущества **GSI** в одноэнергетическую визуализацию.

Этот подход повышает контрастность, сохраняя при этом высокое качество и точность изображения, сочетая сильные стороны **GSI** с передовым ИИ. Решение также легко интегрируется в существующие рабочие процессы и предлагает несколько моделей, адаптированных к различным клиническим задачам, что позволяет ставить более уверенные диагнозы в различных областях применения.

В совокупности продолжающиеся инвестиции **GE HealthCare** в технологии глубокого обучения — доступные на платформах **Revolution Apex** и **Revolution™ Vibe** как для модернизации существующих систем КТ, так и для новых установок — поддерживают видение компании по расширению доступа к визуализации с поддержкой ИИ в различных медицинских учреждениях. Оснащая медицинские центры быстрыми и высококачественными решениями для визуализации, компания стремится помочь поставщикам медицинских услуг сократить очереди пациентов, увеличить пропускную способность обследований и обеспечить более персонализированный уход, позволяя клиницистам ставить быстрые и уверенные диагнозы, улучшающие результаты лечения пациентов.

Для получения дополнительной информации о портфеле КТ-решений **GE HealthCare**, включая решения на основе глубокого обучения, посетите сайт [gehealthcare.com](https://www.gehealthcare.com).

1. Durlach, P. Stat. "Almost Every Patient Story Starts with an Image." February 14, 2022. www.statnews.com/sponsor/2022/02/14/almost-every-patient-story-starts-with-an-image/.
2. **True Definition DL** имеет разрешение 510(k) от **FDA** США. Не имеет маркировки **CE**. Не доступно для продажи во всех регионах.
3. Feigin VL, Vos T, Nichols E, et al. The global burden of neurological disorders: translating evidence into policy. *Lancet Neurol.* 2020;19(3):255-265.

4. Всемирная организация здравоохранения (**WHO**). «Глобальное бремя рака растет на фоне растущей потребности в услугах». 1 февраля 2024 г. www.who.int/news/item/01-02-2024-global-cancer-burden-growing--amidst-mounting-need-for-service.
5. Chong, Bryan, Jayanth Jayabaskaran, Silingga Metta Jauhari, Siew Pang Chan, Rachel Goh, Martin Tze Wah Kueh, Henry Li, Yip Han Chin, Gwyneth Kong, Vickram Vijay Anand, et al. "Global Burden of Cardiovascular Diseases: Projections from 2025 to 2050." *European Journal of Preventive Cardiology* 32, no. 11 (August 2025): 1001–1015. <https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwae281>.
6. Read My MRI. "How Many Medical Imaging Scans Are Done Per Year? MRI, CT, PET, Ultrasound & X-Ray Statistics." March 2, 2025. https://readmymri.com/blog/how-many-medical-imaging-scans-are-done-per-year?utm_source=chatgpt.com.
7. **TrueFidelity**/реконструкция изображений на основе глубокого обучения получила первое разрешение **FDA 510(k)** в апреле 2019 года. <https://gehealthcare.ent.box.com/file/1815918747694>.
8. На основании резюме рецензируемых доказательств **TrueFidelity**.

Пятница, 3 апреля 2026 г. — 10:14

Перевод выполнен: 10.04.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.