

## FDA одобрила инструмент цифровой патологии на базе ИИ для диагностики рака молочной железы

**Источник:** Imaging Technology News

**Автор:** Tim Hodson

**Дата публикации:** 2026-05-06

**Оригинал:** <http://www.itnonline.com/content/fda-clears-ai-digital-pathology-tool-breast-cancer>

FDA

диагностика

машинное обучение

онкология

цифровая патология

6 мая 2026 г. — Компания **Artera**, разработчик прогностических и предиктивных онкологических тестов на основе мультимодального искусственного интеллекта (**MMAI** — multimodal artificial intelligence), получила разрешение от Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (**FDA** — Food and Drug Administration) на использование своего продукта **ArteraAI Breast** для пациентов с инвазивным раком молочной железы на ранних стадиях, имеющим гормоноположительный (**HR+**) и **HER2-отрицательный** статус.

**ArteraAI Breast** является первым и единственным инструментом стратификации рисков на основе цифровой патологии, получившим разрешение FDA для применения при раке молочной железы. Получив разрешения как для рака предстательной железы, так и для рака молочной железы, компания Artera продолжает расширять свою платформу для других онкологических показаний.

Эти важные этапы в работе с FDA сопровождаются недавним получением маркировки **CE Marking** (европейский знак соответствия) как для теста **ArteraAI Prostate Biopsy Assay**, так и для теста **ArteraAI Breast Cancer Assay**, что подчеркивает расширение регуляторного присутствия компании в США и Европе.

«Получение разрешения FDA для **ArteraAI Breast** представляет собой значительное расширение нашей платформы ИИ в онкологии, одобренной FDA», — заявил Андре Эстева, генеральный директор и соучредитель Artera. «Этот рубеж отражает растущую роль нашей технологии при различных типах рака. Лечение рака молочной железы имеет множество нюансов, а решения о терапии зависят от индивидуального риска. Наша цель остается неизменной как для рака предстательной железы, так и для рака молочной железы, и далее: помогать клиницистам преобразовывать сложные данные в более точные, персонализированные решения по лечению на всем пути пациента с онкологическим заболеванием».

**ArteraAI Breast** генерирует производственный показатель риска на основе ИИ, который предоставляет прогностическую информацию о вероятности отдаленного метастазирования у пациентов с ранней стадией **HR+/HER2-** рака молочной железы. Используя оцифрованные гистопатологические изображения и клинические переменные пациента, модель разделяет пациентов на группы низкого и высокого риска на основе заранее определенного порогового значения показателя риска.

При раке молочной железы **HR+/HER2-** на ранних стадиях определение надлежащей интенсивности терапии может быть сложным из-за вариативности клинических и патологических факторов. Обеспечивая последовательную стратификацию рисков на основе патологии непосредственно в момент постановки диагноза, **ArteraAI Breast** призван помочь клиницистам контекстуализировать риски в рамках установленных протоколов принятия клинических решений.

Данные, представленные на Симпозиуме по раку молочной железы в Сан-Антонио (**SABCS** — San Antonio Breast Cancer Symposium) 2025 года, включали оценку модели при раке молочной железы на ранних стадиях и продемонстрировали потенциал для определения пользы химиотерапии у определенных групп пациентов.

«Это разрешение представляет собой важный шаг на пути к персонализации лечения пациентов с ранними стадиями рака молочной железы», — сказал Эрик Вайнер, доктор медицины, медицинский онколог и директор

Онкологического центра Йельского университета. «Использование ИИ и цифровой патологии обладает потенциалом для оптимизации операционных рабочих процессов, одновременно создавая прочную междисциплинарную связь между онкологией и патологией. Такой подход может еще больше улучшить способность врачей помогать пациентам принимать наилучшие решения по лечению».

**ArteraAI Breast** разработан для прямой интеграции в стандартные рабочие процессы патологических лабораторий с использованием обычных образцов хирургической резекции, не требуя дополнительной ткани или отдельного сбора биоматериала. Такой подход позволяет программному обеспечению выдавать результаты в тот же день, что дает возможность патологоанатомическим лабораториям предоставлять клиницистам специфическую прогностическую информацию о рисках пациента вместе со стандартными гистопатологическими отчетами.

---

Перевод выполнен: 18.05.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.