

Трансляционный ИИ в гистопатологии рака на основе полнослойных изображений: современное состояние и одобренные регулятором решения

Источник: Frontiers in Digital Health

Оригинал: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdgth.2026.1863382>

генеративный ИИ

диагностика

онкология

регулирование

цифровая патология

С акцентом на прикладные доказательства мы представляем углубленную оценку применения искусственного интеллекта (AI) в гистопатологии рака через призму полнослайдовых диагностических медицинских изделий для In Vitro Diagnostic (IVD — диагностика in vitro), одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и имеющих маркировку европейского соответствия (CE). Выявив всего четыре существующих решения для анализа полнослайдовых изображений рака, одобренных FDA для узкого спектра применений, мы пришли к выводу, что AI в цифровой гистопатологии все еще находится в стадии становления.

Лучшие практики были определены путем изучения доказательств разработки и валидации в рамках одобренных рынком решений. Полученные результаты были сопоставлены с передовыми (state-of-the-art) конвейерами гистопатологического AI, предназначенными исключительно для исследовательских целей. Были сделаны выводы относительно областей применения, модальностей обучения, стратегий обработки, статистических методов и подходов к валидации.

Регуляторные руководства оценивались на основе документации FDA, правительства Великобритании, а также академической литературы, при этом центральное внимание уделялось безопасности пациентов. Было отмечено, что одобренные продукты эффективно интегрируются в существующие структуры принятия клинических решений, обладая в будущем потенциалом для расширения использования консенсуса патологов в приложениях с AI.

Анализы биомаркеров могут быть специально сопряжены с новыми методами терапии, однако сохраняются трудности для прямого клинического внедрения за пределами сферы исключительно исследовательских разработок. Несмотря на то, что препятствия для валидации агентного и генеративного AI в медицине остаются, ожидается дальнейшее внедрение передовых алгоритмических структур, включая архитектуры трансформеров и мультимодальные подходы.

По мере появления пан-раковых (pan-cancer) систем вычислительные модули и инженерные принципы также могут быть переориентированы на недостаточно представленные варианты использования. Следовательно, данный обзор предоставляет перспективную основу для трансляционного, рыночно-ориентированного AI в гистопатологии.