

ИИ-система для УЗИ молочной железы получила одобрение FDA

Источник: Imaging Technology News

Автор: tim.hodson

Дата публикации: 2026-07-30

Оригинал: <http://www.itnonline.com/content/ai-powered-breast-ultrasound-receives-fda-clearance>

FDA

визуализация

диагностика

машинное обучение

онкология

радиология

регулирование

УЗИ молочной железы на базе искусственного интеллекта получило разрешение FDA

30 июля 2026 г. — компания **DeepHealth, Inc.** получила разрешение FDA 510(k) на систему **DeepHealth Breast Ultrasound**¹ — решение на базе искусственного интеллекта, которое обеспечивает большую стандартизацию, клиническую точность и эффективность при УЗИ-визуализации молочной железы. DeepHealth Breast Ultrasound автоматизирует обнаружение очаговых образований, их характеристику и формирование отчётов, оптимизируя рабочие процессы сонографистов и радиологов в рамках единой интеллектуальной платформы. Вместе с решениями для маммографии на базе ИИ расширенная платформа DeepHealth для исследований молочной железы является наиболее комплексной в отрасли.

Помимо многоцентрового многопользовательского исследования с участием 16 сертифицированных радиологов США в отдельных визуализационных центрах и больницах², компания RadNet подтвердила эффективность DeepHealth Breast Ultrasound в реальных клинических условиях в рамках

регулируемых исследовательских протоколов. Теперь, получив разрешение FDA, система DeepHealth Breast Ultrasound доступна для коммерческой продажи клиентам в США, которые могут претендовать на возмещение расходов по существующему коду CPT категории III для количественной ультразвуковой характеристики тканей³. К концу этого года решение будет внедрено во всей сети центров RadNet, где ежегодно проводится более 700 000 исследований УЗИ молочной железы, которые могут подлежать возмещению.

УЗИ молочной железы

«УЗИ молочной железы является важным компонентом пути оказания помощи при заболеваниях молочной железы: примерно 40% женщин проходят это обследование в течение жизни⁴. Это высокосложное исследование, зависящее от оператора, что может приводить к значительной вариабельности при получении изображений, их интерпретации и составлении отчётов», — сказал д-р Джейсон МакКеллоп, медицинский директор по визуализации в области женского здоровья RadNet California. — «Благодаря решению DeepHealth для УЗИ молочной железы мы можем достичь большей стандартизации рабочих процессов, повысив согласованность результатов и сэкономив время для пациентов, сонографистов и радиологов. Оптимизируя процесс обследования, мы можем помочь сократить время исследования, повысить эффективность и в конечном итоге улучшить результаты лечения пациентов».

Система DeepHealth Breast Ultrasound разработана для поддержки более эффективных и стандартизированных рабочих процессов УЗИ благодаря следующим возможностям:

- **Автоматическое обнаружение очаговых образований** — помогает врачу-интерпретатору локализовать наличие или отсутствие подозрительных поражений мягких тканей на стандартных УЗИ-изображениях молочной железы с продемонстрированной точностью локализации образований молочной железы более 98% и повышением чувствительности обнаружения рака молочной железы на 8%²
- **Автоматическая характеристика очаговых образований** — анализирует изображения, полученные сонографистом, чтобы помочь врачу-интерпретатору сформировать и охарактеризовать

форму очагового образования, ориентацию, контур, экзогенность и задние акустические характеристики в соответствии с системой **ACR BI-RADS**, сокращая время интерпретации радиологом на 37%²

- **Автоматическое формирование отчётов** — генерирует комплексный радиологический отчёт с ключевыми находками и заключениями, помогая радиологам более эффективно переходить от просмотра изображений к финальному отчёту при сохранении контроля над окончательной оценкой
- **Оптимизация рабочего процесса сонографиста** — автоматически извлекает и организует измерения очаговых образований, их характеристики и другие соответствующие находки в стандартизированном формате, сокращая ручное документирование для сонографистов с целью уменьшения общего времени обследования

«Ни один путь визуализации не отвечает потребностям каждой женщины. С добавлением УЗИ молочной железы мы гордимся возможностью поддерживать женщин в более широком диапазоне скрининговых и диагностических путей, включая женщин с плотной тканью молочной железы и тех, кому может потребоваться дополнительная визуализация. Объединение возможностей на базе ИИ для маммографии и УЗИ помогает клиницистам реагировать на различные потребности в визуализации и обеспечивать более комплексную, персонализированную помощь при заболеваниях молочной железы», — сказал Никколо Стефани, доктор медицины, лидер по бизнесу и продуктам в области клинического ИИ в DeepHealth.

Платформа визуализации молочной железы DeepHealth⁵ — модульный, интероперабельный портфель решений на базе ИИ, отвечающий реальным клиническим потребностям в рамках скрининга и диагностики рака молочной железы — включает приложения для обнаружения рака при маммографии и УЗИ, оценку плотности молочной железы, оценку артериальной кальцификации молочной железы, прогнозирование риска рака молочной железы на основе изображений⁶ и аналитику качества маммографии, а также инструменты просмотра и формирования отчётов для повышения операционной эффективности.

Источники

1. DeepHealth Breast Ultrasound — коммерческое название устройства See-Mode Augmented Reporting Tool, Breast (SMART-B), разрешённого FDA в рамках 510(k) K260303. Разрешение принадлежит компании See-Mode Technologies Pty Ltd (компания группы DeepHealth), которая производит устройство; распространение в США осуществляется компанией DeepHealth, Inc.
2. Данные в архиве. Основано на данных исследования MRMC, представленных в FDA для разрешения 510(k) K260303.
3. Возмещение зависит от политики плательщика.
4. Основано на изменении регламентов и подхода золотого стандарта в скрининге рака молочной железы. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Mammography Quality Standards Act and Regulation Amendments: Small Entity Compliance Guide—Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Опубликовано 26 августа 2024 г., www.fda.gov/media/181152/download
5. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Understanding Breast Density. FDA Office of Women's Health. www.fda.gov/consumers/womens-health-topics/understanding-breast-density
6. Решения DeepHealth для молочной железы включают несколько приложений, включая Mammo Dx, Breast Density, Safeguard Review, Risk Assessment, BAC Assessment, Mammography Insight, Breast Ultrasound и инструменты рабочего процесса, включая DeepHealth Viewer. DeepHealth Viewer производится компанией eRAD, Inc. и распространяется компанией DeepHealth, Inc. Mammography Insights производится компанией Aquila, Inc. и распространяется компанией DeepHealth, Inc.
7. Не разрешено для использования в США. Возможность доступна в Европе.

Перевод выполнен: 05.08.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.