

Программное обеспечение для детской визуализации костей получило одобрение FDA

Источник: Imaging Technology News

Автор: Tim Hodson

Дата публикации: 2026-10-02

Оригинал: <http://www.itnonline.com/content/pediatric-bone-imaging-software-gets-fda-nod>

FDA

диагностика

машинное обучение

педиатрия

радиология

регуляторика

29 сентября 2026 г. — Компания Visiana объявила о том, что Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) предоставило разрешение 510(k) на программное обеспечение BoneXpert, использующее машинное обучение для определения костного возраста по рентгенограммам кисти. BoneXpert одобрен для помощи детским радиологам в оценке костного возраста пациентов в возрасте от 2 до 21 года в соответствии с методом Гречуича-Пайла.

Оценка костного возраста является рутинной частью обследования детей с нарушениями роста и полового созревания. Ручные измерения могут значительно варьироваться от одного эксперта к другому, однако BoneXpert устраняет эту вариабельность между читателями. BoneXpert определяет костный возраст и отправляет аннотированное изображение в исследование пациента в систему PACS, показывая контуры каждой проанализированной кости и их индивидуальные костные возрасты, что позволяет детскому радиологу видеть, как был получен результат. BoneXpert принимает рентгенограммы любой из рук, проверяет каждое изображение и

воздерживается от выдачи результата, если изображение выходит за пределы его валидной области применения. Радиолог несет ответственность за окончательную оценку.

Многоцентровое педиатрическое исследование

Разрешение было поддержано многоцентровым исследованием, проведенным в пяти клинических центрах США, включавшим 1285 изображений, каждое из которых независимо оценивалось четырьмя детскими радиологами. Используя среднее значение трех из четырех ручных измерений в качестве эталона, BoneXpert и четвертый радиолог были сравнены с этим же эталоном. Было установлено, что результаты BoneXpert были ближе к эталону, с меньшей среднеквадратичной ошибкой (0,55 против 0,76 года) и меньшим количеством отклонений на 1,5 года и более (1,7% против 6,4%).

Анализ BoneXpert выполняется на компьютере внутри больничной сети, поэтому рентгенограммы не покидают учреждение, что упрощает проверку на соответствие требованиям HIPAA и стандартам безопасности.

Ханс Хенрик Тодберг, генеральный директор и основатель, заявил: «Это разрешение не было бы возможным без участия детских радиологов в пяти клинических центрах США, чья работа задокументировала точность BoneXpert в каждом центре. Я также хочу поблагодарить детского эндокринолога доктора Джудит Росс, чье сотрудничество позволило установить доказательства согласованности результатов BoneXpert во времени — часто важно не одно измерение, а то, как меняется костный возраст от одного визита к другому. В более широком смысле, именно преданность клиницистов по всему миру, а не что-либо иное, привела BoneXpert к тому положению, в котором он находится сегодня».

BoneXpert находится в рутинном клиническом использовании в Европе с 2009 года и в настоящее время применяется по всему миру. Он имеет маркировку CE и поддерживается более чем 50 рецензируемыми публикациями.

BoneXpert будет выпущен в США в начале октября.

Перевод выполнен: 06.10.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.