XXIII ПРЕМИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ
В ОБЛАСТИ
МЕДИЦИНЫ

2026

Разработка алгоритмического обеспечения интеллектуальной системы клинической поддержки принятия решений в акушерской практике на основе методов искусственного интеллекта для прогностической оценки состояния плода по данным кардиотокотрафии

Кан Наталья Енкыновна

заместитель генерального директора по научной работе - директор Института акушерства ФГБУ "НМИЦ АГП им В.И. Кулакова" Минздрава России, д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки Российской Федерации

Приходько А.М., Тютюнник В.Л., Солдатова Е.Е., Савиных А.Н., Кириллов В.В., Горшенин А.К., Старичкова Ю.В.

18+

Проблема: гипоксия плода и неравный доступ к экспертной оценке КТГ

250 000

новорождённых ежегодно погибают в родах от гипоксии (ВОЗ)

1,3 млн

случаев детского церебрального паралича в мире (ВОЗ)

1–3

случая гипоксически-ишемической энцефалопатии на 1000 родов — даже в странах с высоким доходом

37 млн

родов в год в странах BRICS: Индия, Китай, Бразилия, Египет, Россия

Человеческий фактор

- усталость и когнитивная перегрузка
- разная трактовка пограничных КТГ
- предвзятость и отвлечение внимания
- нет эксперта для второго мнения

+

Системные ограничения

- большая часть записей — бумажная лента
- нет цифрового следа для аудита и разбора
- дефицит экспертов на местах
- обучение не устраняет вариабельность смен

›

Результат

Пропуск гипоксии

или необоснованное досрочное родоразрешение

→ ГИЭ, ДЦП, детская инвалидность, многолетние затраты и судебные иски

›

Что нужно

ИИ-«второе мнение» по фото бумажной ленты

- доступно 24/7 в любом регионе
- без нового оборудования
- с цифровым следом для аудита

Источники: ВОЗ; Всемирный банк, 2024; RCOG «Each Baby Counts»; Cochrane-обзор (13 исследований, 37 000 женщин).

Инновационная значимость: международный опыт и пробелы в исследованиях

Малави · PeriWatch Vigilance

- Интранатальная мертворождаемость: 0,39 % → 0,02 % (p = 0,0007)
- Ранняя неонатальная смертность: 0,75 % → 0,17 % (p = 0,0002)
- Частота кесарева сечения: 10,49 % → 12,59 %

Великобритания и Ирландия · INFANT

- РКИ, 47 062 женщины
- Компьютерная система на экспертных правилах не улучшила неонатальные исходы
- Экономии для NHS за 2 года не получено

Что нужно России от системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР) по КТГ

- Экспертное второе мнение 24/7 в любом регионе — без закупки нового оборудования
- Сопоставление оценки КТГ с неонатальными исходами в рамках экспертных консультаций НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова
- Образовательный проект по прогностической оценке состояния плода по данным КТГ

ОРИГИНАЛЬНОСТЬ РЕШЕНИЯ

Анализ бумажных КТГ

Данные, связанные с исходами родов

Доступный интерфейс чат-бота

Источники: Chiweza C. et al., BJOG 2022; INFANT Collaborative Group, Lancet 2017; Schroeder E. et al., Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.

Инновационная значимость: прогнозируемые клинические эффекты

до 1 000

случаев тяжёлой ГИЭ в год потенциально предотвратимо при широком внедрении в РФ

10–25 %

снижение частоты тяжёлой ГИЭ в учреждениях, внедривших решение

5–15 %

снижение неонатальной смертности от асфиксии

Качество диагностики

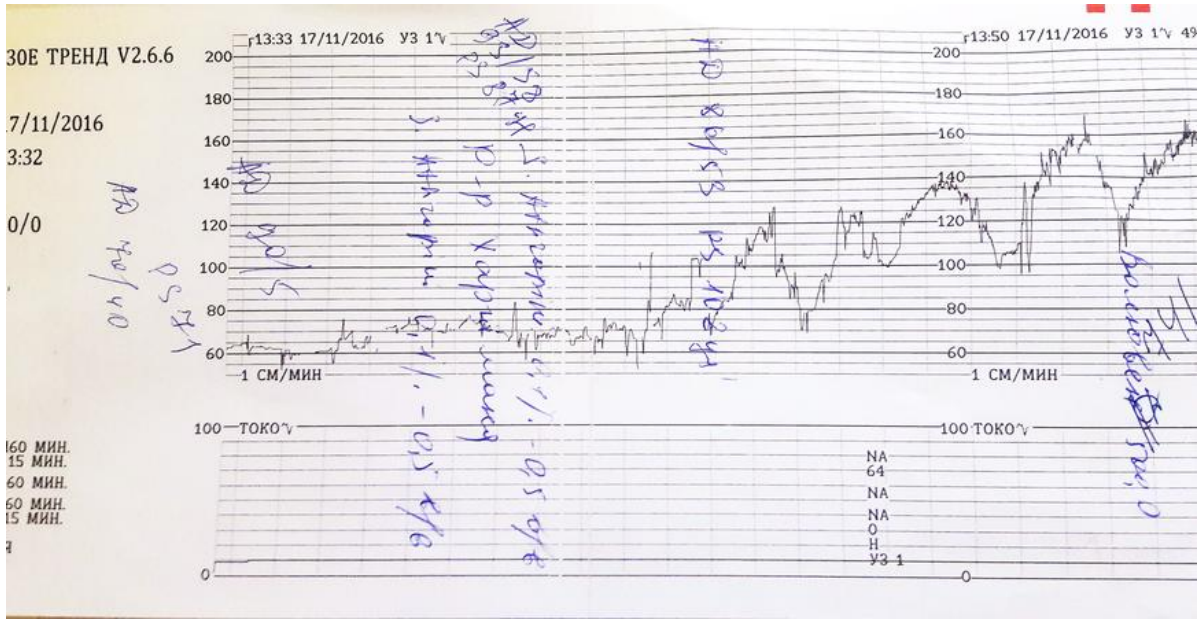
- Снижение доли диагностических ошибок на 15–30 % (пропуск патологии и гипердиагностики нарушений)
- Снижение межэкспертной вариабельности

Образовательный эффект

- Единый алгоритмический эталон интерпретации (акушерки, ординаторы, врачи)
- Повышение качества подготовки молодых специалистов на 20–30 %

Расчётные оценки проекта на основе собственных данных и опубликованных исследований ИИ-мониторинга; подлежат подтверждению в клинической валидации.

Почему фотография КТГ — особая задача компьютерного зрения



Пример реальной бумажной записи

01 **Геометрия**

Повороты, перспектива, складки и обрезка

02 **Печать и шкалы**

Разные приборы, сетка и скорости протяжки

03 **Качество снимка**

Блики, тени, размытость, наложенный текст

Система должна учитывать не только медицинские паттерны, но и достоверность их графического представления.

Источник изображения: клинические иллюстрации из пособия НМИЦ АГП им. В. И. Кулакова, 2022.

Назначение изделия и распределение ответственности

Назначение (intended use)

Функция: поддержка принятия врачебных решений — независимое «второе мнение» по КТГ

Пользователи: врачи акушеры-гинекологи и акушерки

Пациенты: беременные в родах (интранатальная КТГ)

Вход: фото бумажной ленты КТГ, сделанное смартфоном

Выход: тип КТГ с вероятностями, коридор нормы ЧСС, зоны ленты

Ограничения: снимки не-КТГ и низкого качества отсекаются фильтром; условия съёмки — в инструкции

Не предназначено: для автономной постановки диагноза и выбора тактики родоразрешения. Решение принимает врач.

Кто за что отвечает

1. **Разработчик** · РТУ МИРЭА
   архитектура, обучение и версии модели, техническая валидация
2. **Клинический партнёр** · НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова
   база данных и разметка, экспертный разбор несогласий, клиническая валидация
3. **Медицинская организация** · эксплуатант
   допуск врачей, порядок применения, обезличивание данных
4. **Врач** · пользователь
   интерпретация КТГ и клиническое решение; отметка «Согласен / Не согласен»
5. **Регулятор** · Росздравнадзор
   регистрация и мониторинг безопасности, включая данные о работе ИИ

Регистрирует изделие одно юрлицо-производитель: от этого выбора зависит, кто отвечает за досье и пострегистрационный мониторинг.

Краткосрочная применимость: интеграция в клинический рабочий процесс

Сейчас

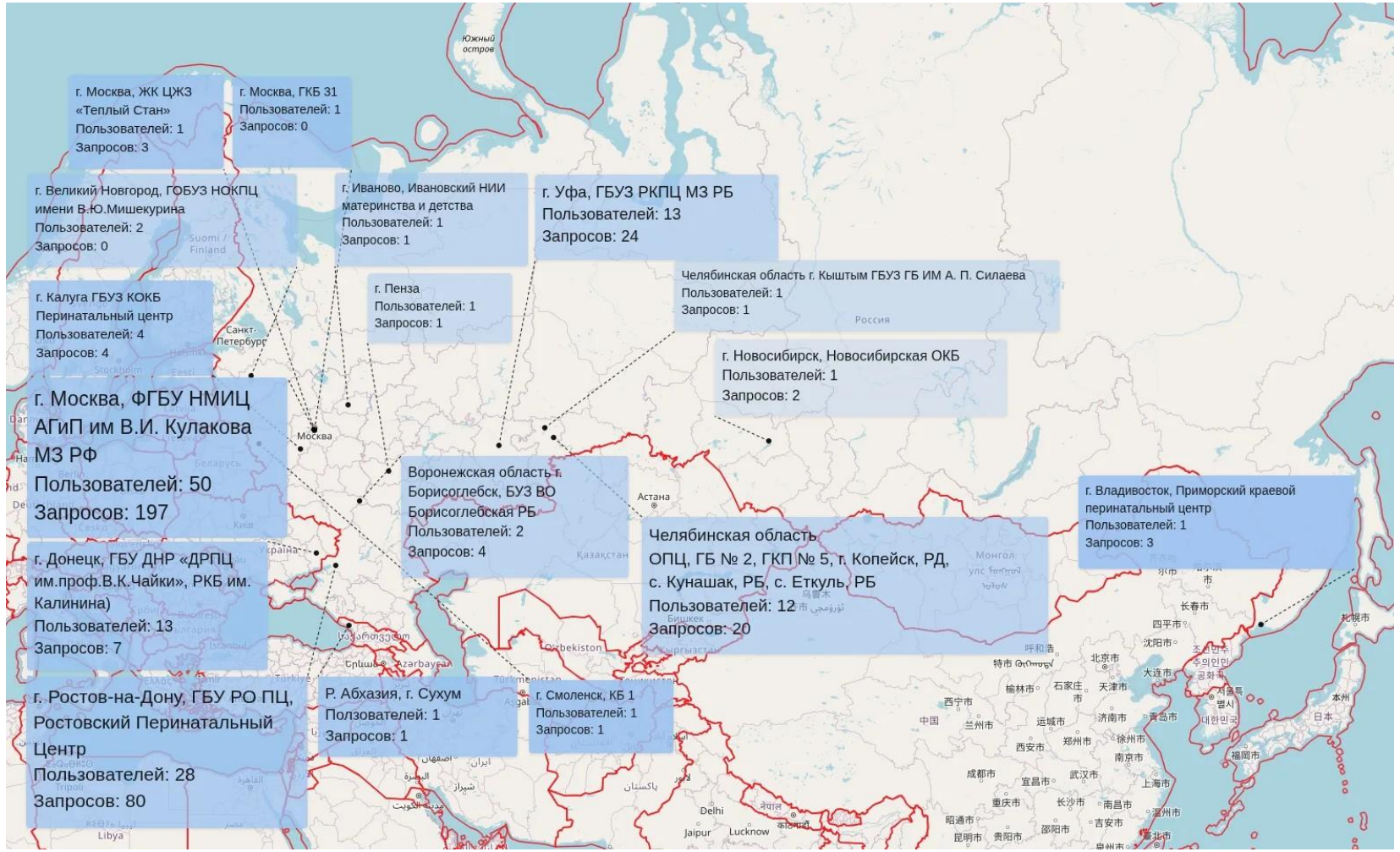
- Вариабельность оценки между врачами
- Оценка ленты «на глаз»
- Второе мнение — только через более опытного коллегу (а если его нет?)
- Нет прогностической оценки риска ацидоза

После внедрения

- Снимок ленты → заключение за секунды
- Независимое второе мнение доступно 24/7
- Градация риска ацидоза
- Цифровой контур для аудита и разбора случаев
- Несогласие врача → запись уходит на экспертную проверку

Врач принимает решение. ИИ не выбирает тактику родоразрешения и не заменяет клиническую оценку.

Результаты пилотирования в реальных условиях



Результаты пилота

239 врача-пользователя

753 запросов на анализ

Более **20** медицинских организаций

Обратная связь врачей

- Оценили заключение: 370 из 753 (49,1 %)
- Согласны с ИИ явно: 235 (63,5 %)
- Согласны с ИИ неявно: 447 (76,8 %)
- Не согласны: 135 (36,5 %) — все случаи уходят на экспертный разбор
- Фильтр распознал 171 изображение, не являющихся КТГ
- Анкет заполнено: 21 из 239

Результаты пилотирования демонстрируют возможность использования сервиса **в реальных условиях медицинских организаций** и позволяют собирать обратную связь для совершенствования алгоритма.

Ожидаемый спрос и актуальность проекта в ближайшем будущем

Масштаб задачи

1,22 млн
родов в год
Россия, 2024

3,9–6,5 млн
интерпретаций КТГ в год
потенциальный объём применения

КТГ – основной способ диагностики гипоксии плода
высокая клиническая востребованность

Что уже подтверждено пилотом

239
врачей-пользователей

>20
медицинских организаций

более 10
регионов

753
запроса на анализ

Пилот подтверждает реальный интерес и практическую применимость

Почему спрос будет расти

- неравномерный доступ к экспертной интерпретации
- сохраняется бумажный формат КТГ
- потребность во втором мнении 24/7
- не требуется новое оборудование

Обратная связь врачей (по данным пилота)

370 из 753
(49,1%)
оценили заключение

235
(63,5%)
согласны с ИИ

135
(36,5%)
не согласны — все случаи уходят на экспертный разбор

171
изображение
фильтр распознал как не являющиеся КТГ

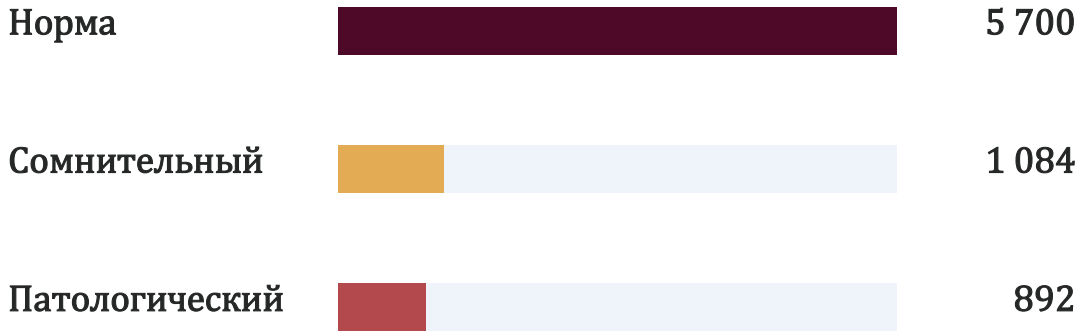
21 из 239
анкет
заполнено

Ближайшая перспектива

1. независимая валидация →
2. пилоты в перинатальных центрах →
3. региональное масштабирование

Набор данных: три экспертных класса

7 676 изображений КТГ



10,7 ГБ JPG · разметка врачами-экспертами

Целевая переменная

Норма / сомнительный / патологический тип КТГ

Клинические исходы

pH пуповинной крови, КОС и Апгар — отдельные признаки для будущих исследований

Контроль качества и независимость оценки

- Двойная экспертная проверка, учёт расхождений и источника разметки
- Разделение по пациентке / исследованию и медорганизации для исключения утечки данных

Как работает система - от фото ленты до решения врача



Контур обратной связи: изменение модели = изменение медизделия

«Не согласен» врача › Экспертный разбор НМИЦ › Новая разметка › Дообучение › Повторная валидация на фиксированном тесте › Новая версия модели

Этапы «Вход», 2 и «Ответ врачу» — реальный запрос из пилота (29.09.2026). Этапы 3–4 показаны схематично на синтетической ленте.

Техническая доказательность: результаты работы модели

94,6 %

ROC-AUC — способность модели различать типы КТГ

86,1 %

Accuracy — 662 из 769 записей классифицированы верно

77,9 / 94,0 %

Чувствительность / специфичность для «не нормы» (сомнительный + патологический тип)

68,9 / 96,8 %

Чувствительность / специфичность для патологического типа

Истина \ прогноз	Норма	Сомнит.	Патол.	Всего
Норма	**536**	27	7	570
Сомнительный	30	**64**	15	109
Патологический	14	14	**62**	90
Всего	580	105	84	769

Матрица ошибок; на диагонали — верные ответы

Задачи следующей версии

- Сомнительный тип — самый трудный класс (чувствительность 58,7 %)
- 14 из 90 патологических КТГ отнесены к норме → настройка порога и дообучение для повышения чувствительности

Собственные данные проекта. Чувствительность и специфичность рассчитаны по схеме «один класс против остальных»; macro-F1 = 0,748; к Коэна = 0,660.

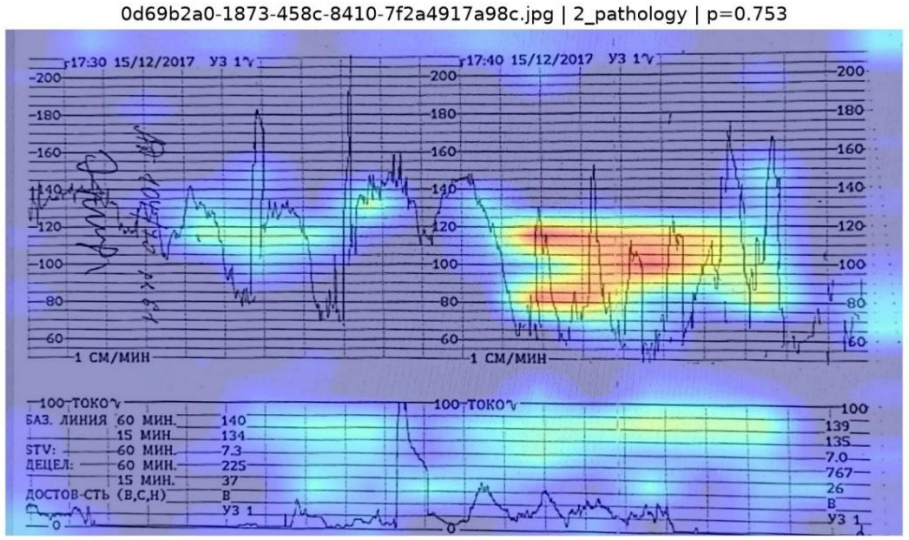
Техническая доказательность: работающий прототип

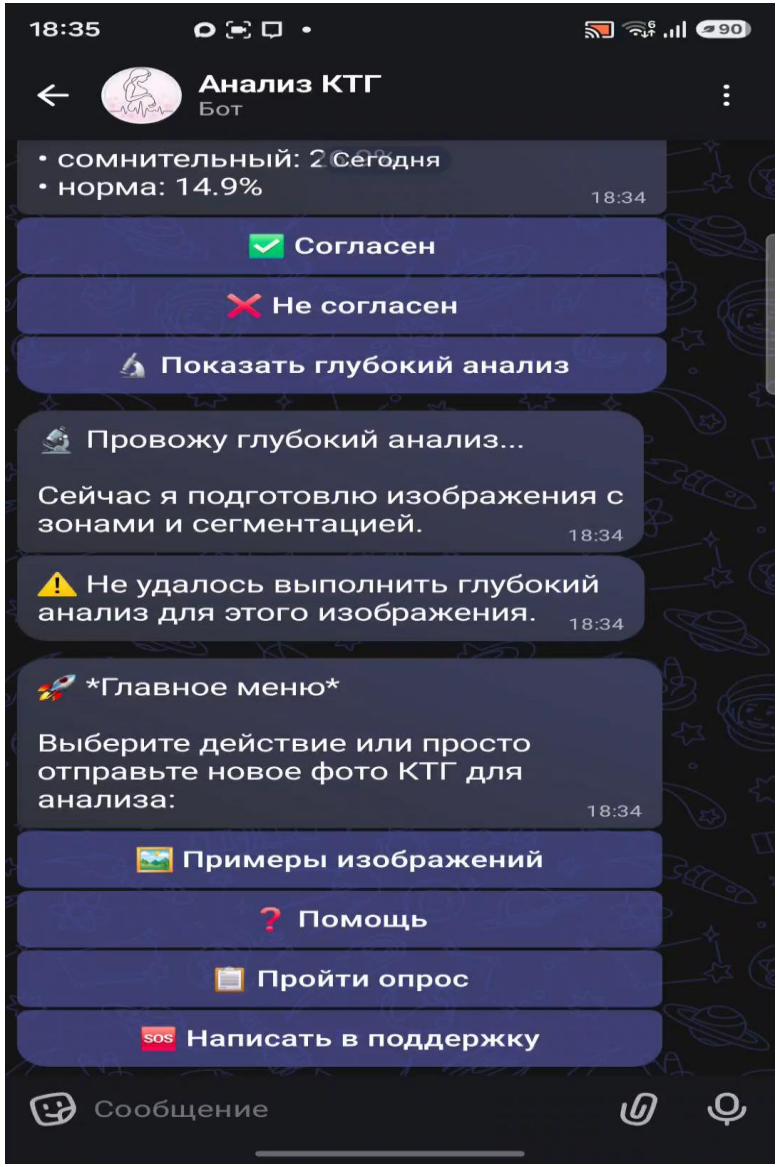
Регистрация — 2 минуты

1. Открыть бот и нажать «Начать» (/start)
2. Ввести ФИО и место работы
3. Дождаться верификации администратором
4. Отправить фото ленты КТГ

Что получает врач

- Тип КТГ: норма / сомнительный / патологический
- Градацию риска с вероятностями по классам
- Глубокий анализ с выделением зон ленты
- Кнопки «Согласен / Не согласен» для обратной связи





Управление рисками и изменениями

Основные опасности и меры контроля

Опасность	Мера контроля
Пропуск патологического типа	выбор порога по чувствительности; «сомнительный» — сигнал к вниманию; экспертный разбор несогласий
Гипердиагностика → лишние вмешательства	вероятности вместо директивы; решение за врачом; мониторинг доли «патологии» по центрам
Не-КТГ, плохое фото, неполная лента	фильтр MobileNetV4 (171 снимок отсеян); оценка качества кадра — в разработке
Сдвиг данных: аппараты, смартфоны, регионы	внешняя валидация; мониторинг согласия врачей по центрам и месяцам
Персональные данные на ленте	обезличивание: маскирование служебной зоны с ФИО до отправки

Жизненный цикл изменения

1. **Триггер**
   дообучение, новый порог, замена компонента (в т.ч. по лицензии)
2. **Оценка влияния**
   на назначение, риски и инструкцию
3. **Повторная валидация**
   фиксированный тест + подгруппы: центры, аппараты, качество фото
4. **Выпуск версии**
   журнал изменений; номер версии в каждом ответе
5. **Мониторинг**
   согласие врачей, доли классов, отсеянные снимки → данные для Росздравнадзора

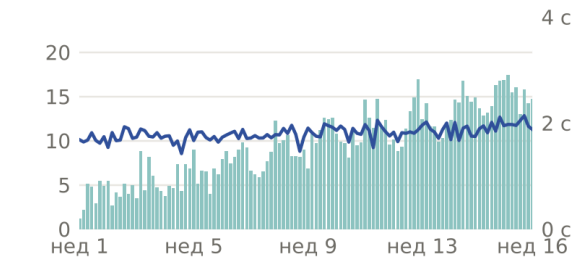
Архитектура: открытый API для любых каналов



Мониторинг. От нагрузки до дрейфа данных

Бот / API › Инференс моделей › Экспортёры метрик › Prometheus › Grafana › Алерты › Разбор и дообучение

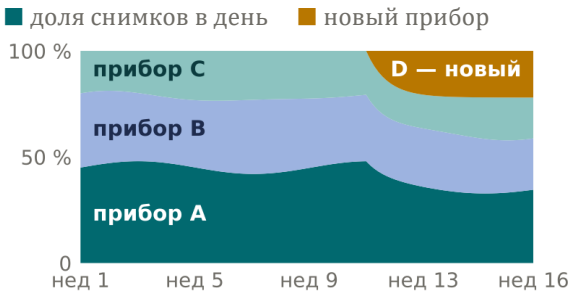
Нагрузка и задержка



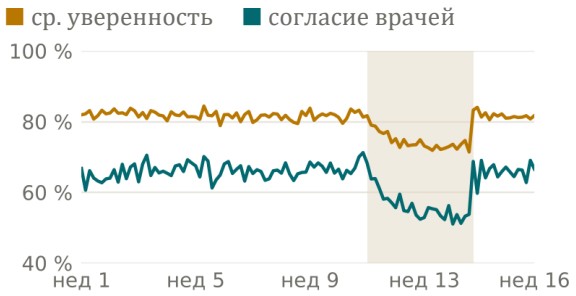
Дрейф эмбеддингов TinyViT



Снимки по типам приборов



Уверенность и согласие врачей



Нагрузка и инфраструктура

запросы, задержка p95, загрузка GPU/CPU, очередь Kafka, ошибки

Входные данные и приборы

тип прибора, скорость ленты, качество фото, доля отсеянных; PSI / KS-тест

Активации модели

дрейф эмбеддингов (MMD), уверенность и энтропия, доли классов

Клиническая обратная связь

согласие врачей по центрам и приборам, итоги экспертного разбора

Лестница доказательств

Урок INFANT (Lancet 2017)

РКИ, 47 062 женщины: компьютерный анализ КТГ не улучшил неонатальные исходы. Точность алгоритма и клиническая польза доказываются **отдельно и по ступеням.**

1 выполнено

Техническая валидация

внутренний тест: ROC-AUC 94,6 %, n = 769, к = 0,66

2 в процессе

Пилот в реальной практике

239 врачей, 753 запроса, 20+ МО; согласие 63,5 %

3 план

Внешняя валидация

другие центры, аппараты и смартфоны; 95 % ДИ

4 план

Врач vs врач + ИИ

reader study (MRMC): чувствительность и согласованность врачей

5 план

Клинические исходы

pH пуповины, Апгар, ГИЭ; проспективное многоцентровое исследование

Текущие результаты и перспективы



Сделано

- ≈ 7 700 снимков КТГ, связанных с исходами; свидетельство на БД
- ROC-AUC 94,6 % на тесте, n = 769
- пайплайн из 4 моделей: фильтр, класс, шкала, зоны

Сейчас: пилот

- 239 врачей, 753 запроса
- 20+ медорганизаций в 10+ регионах
- 63,5 % согласия; несогласия — на экспертный разбор

Следующий шаг

- внешняя валидация: центры и аппараты
- reader study: врач vs врач + ИИ
- оцифровка ленты и признаки
- досье на регистрацию

Цель: экосистема

- национальная база КТГ с исходами
- обучение врачей и студентов
- совместный разбор сложных случаев
- масштабирование в РФ и BRICS

Три вывода для разработчиков ИИ-медизделий

1. **Фото ленты — часть данных**
   артефакты съёмки входят в датасет, валидацию и мониторинг
2. **Обратная связь — это мониторинг**
   «Согласен / Не согласен» + разбор = контроль дрейфа
3. **Доказательства — по ступеням**
   от метрик на тесте к reader study и клиническим исходам

Правительство Москвы

МОСКОВСКАЯ МЕДИЦИНА

СОВЕТ ГЛАВНЫХ ВРАЧЕЙ ДЗМ

НИИ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ:

МОСКОВСКАЯ МЕДИЦИНА

ЕЖЕКВАРТАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ ЖУРНАЛ ЗДОРОВЬЕ МЕГАПОЛИСА

ВРАЧ МОСКОВСКАЯ МЕДИЦИНА

18+