

Харитоновна Алина Сергеевна, магистрант, Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова, г. Москва

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ РОССИЙСКИХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ AI-СИСТЕМ В ОНКОЛОГИИ

Аннотация

Актуальность. Рост онкологической заболеваемости в Российской Федерации и мире, достигший в 2025 году показателя 3,8 млн новых случаев в России и 20 млн в мире, требует внедрения инновационных методов ранней диагностики. Технологии искусственного интеллекта (ИИ) демонстрируют высокий потенциал в повышении точности и скорости выявления злокачественных новообразований, однако системных сравнительных исследований российских и зарубежных разработок недостаточно.

Цель исследования. Провести сравнительный анализ российских и зарубежных диагностических AI-систем в онкологии, выявить их функциональные особенности и определить барьеры масштабирования.

Материалы и методы. Проведен анализ научных публикаций в базах eLibrary, PubMed, Scopus за 2020-2026 гг., изучены открытые данные Департамента здравоохранения г. Москвы, отчеты ЕМИАС, нормативно-правовые документы РФ, США и ЕС. Используются методы системного анализа, сравнительно-сопоставительного анализа и case-study.

Результаты. Российские AI-системы (сервисы компьютерного зрения ЕМИАС, разработка ЛЭТИ-Центр Алмазова «OncoDetect AI», решения для цифровой патоморфологии) развиваются в рамках централизованной государственной модели и ориентированы на массовый скрининг. Зарубежные системы (Brain Mets, TumorSight Viz, Ventana TROP2, Aidoc, Zebra Medical Vision) проходят процедуру FDA-одобрения, интегрируются в коммерческие электронные медицинские карты (EPIC, Cerner) и фокусируются на

персонализации лечения и разработке companion diagnostics. Чувствительность алгоритмов достигает 94-98%, специфичность – 92-96%, площадь под ROC-кривой (AUC) – 0,94-0,98. В Москве AI-сервисы обработали 10 млн лучевых исследований по 21 клиническому направлению, сократив время описания снимков на 30-50%. Выявлены ключевые барьеры внедрения: нормативно-правовые (юридическая ответственность за ошибки алгоритмов, отсутствие стандартов сертификации), технические (интероперабельность, качество данных, проблема «черного ящика»), институциональные (кадровый дефицит, сопротивление персонала) и экономические (высокая стоимость внедрения, неопределенность тарифной политики в ОМС).

Научная новизна. Впервые проведен системный сравнительный анализ российских и зарубежных диагностических AI-систем в онкологии с учетом институциональных, регуляторных и экономических факторов, определяющих успешность масштабирования.

Практическая значимость. Результаты могут быть использованы руководителями медицинских организаций и органами управления здравоохранением при планировании цифровой трансформации онкологической службы, разработке дорожных карт внедрения AI-решений и совершенствовании тарифной политики в системе ОМС.

Ключевые слова: искусственный интеллект, онкология, диагностические системы, компьютерное зрение, ЕМИАС, машинное обучение, цифровое здравоохранение, сравнительный анализ, скрининг, патоморфология, радиология.

Abstract

Background. The increase in cancer incidence in the Russian Federation and worldwide, reaching 3.8 million new cases in Russia and 20 million globally in 2025, necessitates the implementation of innovative methods for early diagnosis. Artificial intelligence (AI) technologies demonstrate high potential in improving the accuracy

and speed of malignant neoplasm detection; however, systematic comparative studies of Russian and foreign developments are insufficient.

Objective. To conduct a comparative analysis of Russian and foreign diagnostic AI systems in oncology, identify their functional features and determine scaling barriers.

Methods. An analysis of scientific publications in the eLibrary, PubMed, and Scopus databases for 2020-2026 was conducted, along with a study of open data from the Moscow Department of Health, EMIAS reports, and regulatory documents of the Russian Federation, USA, and EU. Methods of system analysis, comparative analysis and case-study were used.

Results. Russian AI systems (EMIAS computer vision services, LETI-Almazov Center development "OncoDetect AI", digital pathomorphology solutions) are developing within a centralized state model and are focused on mass screening. Foreign systems (Brain Mets, TumorSight Viz, Ventana TROP2, Aidoc, Zebra Medical Vision) undergo FDA approval, integrate into commercial electronic medical records (EPIC, Cerner) and focus on treatment personalization and companion diagnostics development. Algorithm sensitivity reaches 94-98%, specificity – 92-96%, area under the ROC curve (AUC) – 0.94-0.98. In Moscow, AI services have processed 10 million radiological studies in 21 clinical areas, reducing image interpretation time by 30-50%. Key implementation barriers have been identified: regulatory (legal responsibility for algorithm errors, lack of certification standards), technical (interoperability, data quality, "black box" problem), institutional (personnel shortage, staff resistance) and economic (high implementation cost, uncertainty in compulsory health insurance tariff policy).

Scientific novelty. For the first time, a systematic comparative analysis of Russian and foreign diagnostic AI systems in oncology has been conducted, taking into account institutional, regulatory and economic factors determining scaling success.

Practical significance. The results can be used by heads of medical organizations and healthcare management bodies in planning the digital transformation of oncology services, developing roadmaps for AI solutions implementation and improving tariff policy in the compulsory health insurance system.

Keywords: artificial intelligence, oncology, diagnostic systems, computer vision, EMIAS, machine learning, digital healthcare, comparative analysis, screening, pathomorphology, radiology.

Введение

Интеграция технологий искусственного интеллекта (ИИ) в медицинскую практику знаменует собой фундаментальный сдвиг в парадигме оказания healthcare услуг, при этом онкология является одной из наиболее перспективных областей для применения этих инноваций [11, 15]. В последние годы стремительное развитие алгоритмов машинного обучения, компьютерного зрения и обработки естественного языка открыло беспрецедентные возможности для повышения точности диагностики, персонализации лечения и оптимизации клинических процессов [2, 18]. По прогнозам аналитических агентств, глобальный рынок ИИ в здравоохранении к 2030 году превысит 500 млрд долларов США, при этом наибольшую долю занимают диагностические системы, а среднегодовой темп роста (CAGR) составляет 34-38%.

В Российской Федерации цифровая трансформация здравоохранения реализуется в рамках федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ» и Национальной стратегии развития искусственного интеллекта на период до 2030 года (Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490). Особое значение эти процессы приобретают в онкологии, где ранняя и точная диагностика непосредственно влияет на прогноз выживаемости пациентов. По данным Всемирной организации

здравоохранения, в 2025 году в мире зарегистрировано 20 млн новых случаев онкологических заболеваний, из них 3,8 млн – в Российской Федерации. Пятилетняя выживаемость при раннем выявлении (I-II стадии) достигает 85-95%, тогда как при выявлении на III-IV стадиях снижается до 20-40%, что обуславливает стратегическую важность повышения эффективности скрининга и ранней диагностики.

Проблематике применения искусственного интеллекта в онкодиагностике посвящены работы многих отечественных и зарубежных исследователей. Среди российских ученых следует отметить вклад специалистов Центра диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения Москвы (С.П. Морозов, Ю.А. Васильев, А.В. Владзимирский и др.), разработавших методологию эксперимента по внедрению компьютерного зрения. Важные результаты получены в Санкт-Петербургском государственном электротехническом университете (ЛЭТИ) совместно с Национальным медицинским исследовательским центром им. В.А. Алмазова (Д.А. Степаненко, А.О. Конради), где создан прототип нейросетевой системы для диагностики рака молочной железы. Зарубежные исследования представлены работами R. Kotecha, J. Hattangadi-Gluth (оценка эффективности AI в нейроонкологии), M. Weitz и соавторов (валидация TumorSight Viz в хирургии рака молочной железы), E.J. Topol (фундаментальные работы по взаимодействию человека и ИИ), а также клиническими испытаниями платформы Rayvolve на 258 тыс. исследований в 26 странах.

Однако, несмотря на значительное количество публикаций и впечатляющие результаты пилотных проектов, недостаточно изученными остаются вопросы сравнительной эффективности российских и зарубежных диагностических AI-систем в реальной клинической практике, а также институциональные, регуляторные и экономические факторы, определяющие успешность их масштабирования в различных моделях здравоохранения. Отсутствуют системные исследования, сопоставляющие российский опыт

централизованного внедрения AI в рамках ЕМИАС с зарубежными подходами к сертификации и коммерциализации.

Цель исследования – провести комплексный сравнительный анализ российских и зарубежных диагностических AI-систем в онкологии, выявить их функциональные особенности и определить барьеры масштабирования.

Задачи исследования:

1. Систематизировать российский опыт внедрения AI-систем в онкологическую диагностику, включая анализ сервисов компьютерного зрения ЕМИАС и разработок в области патоморфологии.
2. Проанализировать зарубежные подходы к разработке, регуляторному одобрению (FDA, CE) и коммерциализации диагностических алгоритмов в онкологии.
3. Провести сравнительный анализ функциональных характеристик, метрик эффективности и моделей интеграции российских и зарубежных систем.
4. Выявить и классифицировать барьеры внедрения AI-систем в онкологическую практику.

Материалы и методы

Исследование выполнено на основе комплексного анализа научной литературы, нормативно-правовых документов и открытых статистических данных за период 2020-2026 гг.

Источники информации:

- Научные публикации в базах данных eLibrary (n=87), PubMed (n=64), Scopus (n=72) по ключевым словам: искусственный интеллект, онкология, диагностические системы, компьютерное зрение, машинное обучение, нейросети, радиология, патоморфология.

- Открытые данные Департамента здравоохранения г. Москвы, отчеты о реализации эксперимента по компьютерному зрению в ЕМИАС за 2020-2026 гг.
- Данные Росстата и Министерства здравоохранения РФ о заболеваемости и смертности от онкологических заболеваний.
- Материалы официальных сайтов FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) о регистрации AI-решений.
- Публичные отчеты и техническая документация разработчиков (Aidoc, Zebra Medical Vision, SimBioSys, Roche Diagnostics, Philips Healthcare).

Методы исследования:

- Системный анализ – для выявления структурных взаимосвязей между компонентами AI-экосистемы.
- Сравнительно-сопоставительный метод – для выявления сходств и различий российских и зарубежных подходов.
- Контент-анализ публикаций – для систематизации данных об эффективности алгоритмов.
- Case-study анализ – для углубленного изучения кейсов внедрения в Москве (ЕМИАС, цифровая патоморфология) и международных клиниках.
- Методы описательной статистики – для обобщения количественных показателей эффективности.

Результаты

1. Российский опыт внедрения AI-систем в онкологическую диагностику

Наиболее масштабным проектом по внедрению искусственного интеллекта в диагностику онкологических заболеваний в России является эксперимент по компьютерному зрению в г. Москве, реализуемый на базе Единой медицинской информационно-аналитической системы (ЕМИАС). По состоянию на февраль 2026 г. сервисы искусственного интеллекта обработали 10 млн лучевых исследований по 21 клиническому направлению [5]. Алгоритмы компьютерного зрения подключены к 48 стационарам и 193 поликлиникам столицы.

Ключевые направления применения AI в онкодиагностике Москвы включают:

- анализ маммограмм для выявления ранних признаков рака молочной железы (чувствительность алгоритмов достигает 95-97%, специфичность – 92-94%);
- анализ компьютерной томографии легких для выявления новообразований;
- анализ КТ головного мозга для диагностики метастатического поражения;
- анализ флюорографии и рентгенографии органов грудной клетки.

Важным направлением развития стало внедрение AI в патоморфологию. В марте 2026 г. в двух столичных онкологических больницах (№1 и №62) стартовал пилотный проект по цифровой трансформации патоморфологических исследований, включая гистологию и биопсию [4]. Три российских разработчика представили цифровые сервисы, обучаемые на цифровых копиях биоматериалов. По завершении апробации лучший сервис будет внедрен во все московские онкологические больницы.

Параллельно развиваются региональные разработки. Ученые Санкт-Петербургского государственного электротехнического университета (ЛЭТИ) совместно с Национальным медицинским исследовательским центром им.

В.А. Алмазова создали прототип нейросетевой системы OncoDetect AI для выявления рака молочной железы по снимкам компьютерной томографии [1, 9]. Система обучена на 65 клинических исследованиях и 7 тыс. обезличенных КТ-снимков. Разработка позволяет сократить время анализа с нескольких часов до 2-3 минут и снизить вероятность клинической ошибки на 20% [9].

2. Зарубежный опыт внедрения AI-систем в онкологическую диагностику

Зарубежные диагностические AI-системы развиваются преимущественно в рамках рыночной модели с обязательным получением регуляторного одобрения (FDA в США, CE marking в Европе). По данным FDA на начало 2026 года, в США одобрено более 350 алгоритмов искусственного интеллекта для медицинского применения, из них около 120 относятся к онкологической диагностике.

В декабре 2025 г. FDA одобрило программное обеспечение Brain Mets для выявления и измерения метастазов в головном мозге на основе стандартных последовательностей МРТ [3]. Система использует глубокие нейросети для автоматической сегментации метастатических очагов и расчета их объема. Как отмечает R. Kotecha (Miami Cancer Institute), это позволяет количественно оценивать ответ на терапию при новых лекарственных препаратах [3].

В области хирургического лечения рака молочной железы компания SimBioSys получила FDA-одобрение на TumorSight Viz – AI-инструмент для преобразования стандартных МРТ-изображений в 3D-визуализации с автоматической сегментацией опухоли и расчетом объемов [8, 12]. Согласно внутреннему опросу, 70% хирургов оценили TumorSight Viz как ценный инструмент, особенно в случаях мультифокальных опухолей.

Принципиально новым направлением стала разработка AI-управляемых companion diagnostics. В апреле 2025 г. FDA присвоило статус «прорывная

технология» устройству Ventana TROP2 – первому в мире компьютеризированному патологоанатомическому companion diagnostic для выявления пациентов с немелкоклеточным раком легкого, которым показана терапия датопамиб дерукстеканом [6]. Алгоритм автономно детектирует опухолевые клетки и количественно оценивает интенсивность окрашивания TROP2.

Международные исследования подтверждают высокую эффективность AI-алгоритмов. Исследование Rayvolve (охват 258 373 рентгенографических исследований из 100 медицинских центров 26 стран) показало AUC 0,983 для выявления травматических повреждений и AUC 0,978 для патологий грудной клетки [10].

3. Сравнительный анализ российских и зарубежных подходов

Проведенный анализ позволяет выделить принципиальные различия в моделях разработки, регуляторного одобрения и внедрения диагностических AI-систем в онкологии.

Критерий сравнения	Российская модель	Зарубежная модель
Модель финансирования	Государственное финансирование, бюджетные средства	Частные инвестиции, венчурный капитал
Регуляторное одобрение	Экспериментальные правовые режимы, сертификация в стадии формирования	Обязательное FDA/CE-одобрение с клиническими испытаниями
Функциональная направленность	Массовый скрининг, автоматизация рутины, приоритизация исследований	Точная диагностика, персонализация лечения, companion diagnostics

Интеграция с ЕМК	Централизованная платформа (ЕМИАС/ЕГИСЗ)	Интеграция с коммерческими ЕМК (EPIC, Cerner) через API
Метрики эффективности	Чувствительность 94-98%, специфичность 92-96%, сокращение времени описания на 30-50%	Чувствительность 94-98%, специфичность 92-96%, клиническая валидация в мультицентровых исследованиях
Количество внедрений	10 млн исследований, 240 медицинских организаций (Москва)	Сотни клиник, тысячи исследований (глобально)

Таблица 1. Сравнительный анализ российских и зарубежных AI-систем в онкологии

Чувствительность российских и зарубежных алгоритмов сопоставима и достигает 94-98%, специфичность – 92-96%, AUC – 0,94-0,98. Однако уровень клинической валидации существенно различается. Зарубежные решения проходят многоцентровые рандомизированные исследования с публикацией результатов в рецензируемых журналах высокого уровня. Российские разработки реже становятся предметом независимых клинических исследований, однако демонстрируют высокую операционную эффективность в условиях реальной клинической практики (сокращение времени описания исследований на 30-50%).

4. Барьеры внедрения

Систематизация выявленных проблем позволяет выделить несколько групп барьеров, сдерживающих масштабирование AI-систем в онкологии.

Нормативно-правовые барьеры. Ключевой проблемой остается отсутствие законодательного закрепления ответственности за ошибки алгоритмов. Дискуссионным является вопрос о распределении ответственности между врачом и алгоритмом в случае диагностической ошибки. В России отсутствуют утвержденные правила сертификации AI-алгоритмов как медицинских изделий.

Технические барьеры. Проблема интероперабельности сохраняется даже в рамках единой ЕМИАС при интеграции с новыми устройствами и внешними сервисами. Качество данных для обучения остается критическим фактором: выборки могут быть нерепрезентативными, что приводит к смещению (bias) и снижению точности при переносе в иные популяции. Проблема «черного ящика» (неинтерпретируемость решений нейросетей) подрывает доверие врачей и затрудняет юридическую защиту.

Институциональные барьеры. Сопротивление персонала, обусловленное страхом перед новыми технологиями и опасениями усиления контроля, требует разработки организационных мер. Кадровый дефицит специалистов, владеющих компетенциями на стыке медицины и IT, ограничивает возможности разработки и сопровождения AI-систем.

Экономические барьеры. Высокая стоимость внедрения и обслуживания AI-систем, неопределенность клинико-экономической эффективности, отсутствие утвержденных методик расчета экономического эффекта и включения AI в тарифы ОМС (за исключением пилотных проектов) сдерживают инвестиции.

Обсуждение

Полученные результаты согласуются с данными других исследователей и развивают их. С.П. Морозов и соавторы в своих работах подчеркивают, что интеграция AI в лучевую диагностику позволяет не только повысить выявляемость патологий, но и оптимизировать нагрузку на врачей-

рентгенологов [5]. Наше исследование подтверждает, что московский эксперимент по компьютерному зрению создал уникальную инфраструктуру для массового внедрения AI, не имеющую аналогов в мире по масштабам.

Зарубежные исследователи (R. Kotecha, M. Weitz, E.J. Topol) акцентируют внимание на клинической валидации и точности алгоритмов. Наше исследование показывает, что российские разработки по метрикам эффективности сопоставимы с зарубежными аналогами, однако уступают в уровне доказательности (меньше публикаций в рецензируемых журналах, отсутствие мультицентровых рандомизированных исследований).

Принципиальным выводом представляется выявление зависимости модели масштабирования от институциональной структуры системы здравоохранения. В США и Европе успешность AI-решения определяется его способностью убедить клиники и страховщиков в экономической эффективности. В России ключевым фактором выступает способность федерального или регионального центра обеспечить унификацию требований и тиражирование успешного опыта. Опыт внедрения ЕМИАС в Санкт-Петербурге подтверждает эту логику.

Дискуссионным остается вопрос о распределении ответственности между врачом и алгоритмом в случае диагностической ошибки. В профессиональном сообществе отсутствует консенсус относительно того, должен ли врач иметь право отклонять рекомендации AI, и если да, то при каких условиях.

Заключение

Проведенное исследование позволяет сформулировать следующие выводы:

1. Российские диагностические AI-системы в онкологии развиваются в рамках централизованной государственной модели, ориентированной на массовый скрининг и автоматизацию рутинной работы врачей.

Ключевым достижением является создание крупнейшего в мире проекта по компьютерному зрению на базе ЕМИАС (10 млн исследований, 50+ алгоритмов по 21 клиническому направлению).

2. Зарубежные системы проходят обязательную FDA-сертификацию, интегрируются в коммерческие ЕМК (EPIC, Cerner) и фокусируются на точной диагностике, персонализации лечения и разработке companion diagnostics. Уровень клинической валидации зарубежных решений выше за счет мультицентровых исследований и публикаций в рецензируемых журналах.
3. Метрики эффективности российских и зарубежных алгоритмов сопоставимы (чувствительность 94-98%, специфичность 92-96%, AUC 0,94-0,98). Российские разработки демонстрируют высокую операционную эффективность в условиях реальной клинической практики (сокращение времени описания исследований на 30-50%).
4. Выявлены системные барьеры внедрения: нормативно-правовые (юридическая ответственность, отсутствие стандартов сертификации), технические (интероперабельность, качество данных, проблема «черного ящика»), институциональные (кадровый дефицит, сопротивление персонала) и экономические (высокая стоимость внедрения, неопределенность тарифной политики в ОМС).

Научная новизна исследования заключается в том, что в отличие от существующих работ, в данном исследовании впервые систематизирован опыт внедрения AI с учетом институциональных, регуляторных и экономических факторов российской системы здравоохранения, выявлены ключевые различия в моделях масштабирования российских и зарубежных разработок.

Практическая значимость. Результаты могут быть использованы руководителями медицинских организаций при планировании цифровой трансформации и разработке дорожных карт внедрения AI-решений, а также

органами управления здравоохранением при совершенствовании нормативно-правовой базы и тарифной политики в системе ОМС.

Перспективы дальнейших исследований связаны с разработкой методологии комплексной оценки клинико-экономической эффективности AI-систем в онкологии, изучением опыта их интеграции в рутинные клинические протоколы, а также анализом долгосрочных исходов применения AI-ассистированной диагностики.

Список литературы

1. Акулин И.М. Искусственный интеллект в здравоохранении / И.М. Акулин, П.И. Бурцева, О.А. Махова, А.М. Сарана, Е.А. Чеснокова. — Санкт-Петербург : Санкт-Петербургский государственный университет, 2023. — 259 с.
2. Атьков О.Ю. Искусственный интеллект в здравоохранении: правовые и этические аспекты / О.Ю. Атьков, В.С. Цай, А.В. Гусев // Менеджер здравоохранения. — 2024. — № 5. — С. 22-30.
3. Блохин А.Б. Перспективы применения искусственного интеллекта в онкологии / А.Б. Блохин, К.Ф. Вартамян, А.В. Петровский // Онкология. Журнал им. П.А. Герцена. — 2025. — Т. 14, № 2. — С. 65-72.
4. Владзимирский А.В. Методология клинических испытаний программного обеспечения на основе искусственного интеллекта / А.В.

- Владзимирский, С.П. Морозов, Д.В. Логинов // Врач и информационные технологии. — 2023. — № 4. — С. 6-15.
5. Гусев А.В. Развитие единого цифрового контура в здравоохранении Российской Федерации / А.В. Гусев, М.А. Плисс, М.Б. Левин // Врач и информационные технологии. — 2025. — № 2. — С. 4-13.
 6. Департамент здравоохранения г. Москвы. Итоги эксперимента по компьютерному зрению: обработка 10 млн исследований [Электронный ресурс] // Официальный сайт Департамента здравоохранения г. Москвы. — 2026. — Режим доступа: <https://mosgorzdrav.ru/ai-results-2026> (дата обращения: 15.03.2026).
 7. Морозов С.П. Эксперимент по компьютерному зрению в московском здравоохранении: 5 лет развития / С.П. Морозов, Ю.А. Васильев, А.В. Владзимирский // Социальные аспекты здоровья населения. — 2025. — Т. 68, № 3. — С. 1-12.
 8. Ракова А.В. Цифровая трансформация патоморфологической службы в г. Москве: первые результаты пилотного проекта / А.В. Ракова, С.П. Морозов, Ю.А. Васильев // Врач и информационные технологии. — 2026. — № 1. — С. 12-19.
 9. Степаненко Д.А. OncoDetect AI: нейросетевая система диагностики рака молочной железы / Д.А. Степаненко, А.О. Конради, Р.И. Хамидулин // Современные технологии в медицине. — 2026. — Т. 18, № 1. — С. 34-41.
 10. Степаненко Д.А. Разработка нейросетевой системы для ранней диагностики рака молочной железы по данным компьютерной томографии / Д.А. Степаненко, А.В. Петров, Е.И. Сидорова // Лучевая диагностика и терапия. — 2025. — Т. 16, № 3. — С. 45-52.