

**ВАСИЛЬЕВ Ю.А.,**

д.м.н., ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия; e-mail: VasilevYA1@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0002-5283-5961

**ГАЛКИН В.Н.,**

д.м.н., профессор, ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница имени С.С. Юдина Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия; e-mail: galkinvn2@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0002-6619-6179

**РАВОДИН Р.А.,**

д.м.н., ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница имени С.С. Юдина Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия; e-mail: rracad@mail.ru; ORCID: 0000-0002-0737-0317

**НАНОВА О.Г.,**

к.б.н., ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия; e-mail: NanovaOG@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0001-8886-3684

**САВИН Н.А.,**

к.ф.-м.н., ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия; e-mail: SavinNA2@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0001-9199-7229

**БЛОХИН И.А.,**

к.м.н., ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия; e-mail: BlokhinIA@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0002-2681-9378

**МЫНКО О.И.,**

ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия; e-mail: MynkoOI@zdrav.mos.ru; ORCID: 0009-0005-3984-4045

**ВЛАДИМИРСКИЙ А.В.,**

д.м.н., профессор, ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия; e-mail: VladzimirskijAV@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0002-2990-7736

**ОМЕЛЯНСКАЯ О.В.,**

ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия; e-mail: OmelyanskayaOV@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0002-0245-4431

## ИССЛЕДОВАНИЕ ТОЧНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ПРОРОДИНКИ» ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ БАЗАЛЬНОКЛЕТОЧНОЙ КАРЦИНОМЫ

DOI: 10.25881/18110193\_2026\_1\_52

**Аннотация.** Ранняя диагностика злокачественных новообразований кожи остается актуальной задачей современной медицины. Большинство клинических подходов, нацеленных на скрининг пигментной и беспигментной базальноклеточной карциномы, можно отнести к малоэффективным. Технологии компьютерного зрения и машинного обучения открывают новые возможности для создания эффективных методов выявления подозрительных новообразований кожи. Однако большинство алгоритмов, разработанных в этой области, имеют ограниченную доказательную базу из-за отсутствия внешней проспективной валидации.

Целью данного исследования являлось проведение внешней валидации алгоритма искусственного интеллекта для оценки вероятности злокачественности пигментных и беспигментных новообразований кожи по фотоснимкам. Целевой аудиторией приложения являются пациенты. Также приложение может быть использовано врачами-клиницистами, например, врачами-дерматологами, в ходе первичного приема. В исследовании приняли участие 132 пациента с жалобами на наличие локального новообразования кожи. Результаты гистологических и цитологических исследований использовались в качестве референс-теста, а тестируемое приложение «ПроРодинки» в качестве индекс-теста. Алгоритм продемонстрировал высокую чувствительность 86% в диагностике базальноклеточной карциномы, однако специфичность составила 41%.

Для повышения специфичности алгоритма целесообразно повторное обучение с применением методов сэмплинга, оптимизации гиперпараметров и уменьшения размерности данных. Также целесообразно внедрение функционала автоматической оценки качества входящих изображений для исключения снимков неудовлетворительного качества.

Данное исследование подчеркивает важность валидации разработанных алгоритмов, направленных на классификацию новообразований с предложением рекомендаций по дальнейшим действиям. Такой подход открывает перспективы для дальнейшего совершенствования диагностических систем на основе нейронных сетей.

**Ключевые слова:** базальноклеточная карцинома, скрининг, искусственный интеллект, внешняя валидация.

**Для цитирования:** Васильев Ю.А., Галкин В.Н., Раводин Р.А., Нанова О.Г., Савин Н.А., Блохин И.А., Мынко О.И., Владимирский А.В., Омелянская О.В. Исследование точности медицинского изделия «ПроРодинки» для диагностики базальноклеточной карциномы. Врач и информационные технологии. 2026; 1: 52-63. DOI: 10.25881/18110193\_2026\_1\_52.

**VASILEV YU.A.,**

DSc, State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia; e-mail: VasilevYA1@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0002-5283-5961

**GALKIN V.N.,**

DSc, Professor, State Budgetary Healthcare Institution of the City of Moscow "City Clinical Hospital named after S.S. Yudin of the Moscow City Department of Healthcare", Moscow, Russia; e-mail: galkinvn2@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0002-6619-6179

**RAVODIN R.A.,**

DSc, State Budgetary Healthcare Institution of the City of Moscow "City Clinical Hospital named after S.S. Yudin of the Moscow City Department of Healthcare", Moscow, Russia; e-mail: rracad@mail.ru; ORCID: 0000-0002-0737-0317

**NANOVA O.G.,**

PhD, State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia; e-mail: NanovaOG@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0001-8886-3684

**SAVIN N.A.,**

PhD, State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia; e-mail: SavinNA2@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0001-9199-7229

**BLOKHIN I.A.,**

PhD, State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia; e-mail: BlokhinIA@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0002-2681-9378

**MYNKO O.I.,**

State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia; e-mail: MynkoOI@zdrav.mos.ru; ORCID: 0009-0005-3984-4045

**VLADZYMYRSKYY A.V.,**

DSc, Professor, State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia; e-mail: VladzimirskijAV@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0002-2990-7736

**OMELYANSKAYA O.V.,**

State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia; e-mail: OmelyanskayaOV@zdrav.mos.ru; ORCID: 0000-0002-0245-4431

## DIAGNOSTIC ACCURACY OF THE PRORODINKI MEDICAL DEVICE FOR BASAL CELL CARCINOMA

DOI: 10.25881/18110193\_2026\_1\_52

**Abstract.** *Early diagnosis of skin cancer remains a pressing issue in modern medicine. Most clinical approaches aimed at screening for pigmented and amelanotic basal cell carcinoma are considered ineffective. Computer vision and machine learning offer new opportunities for developing effective methods for detecting suspicious skin lesions. However, most algorithms developed in this area have limited evidence due to the lack of external prospective validation.*

*The aim of this study was to externally validate an artificial intelligence algorithm for assessing the malignancy risk of pigmented and amelanotic skin lesions based on photographs. The app's target audience is patients. It can also be used by clinicians, such as dermatologists, during initial consultations. The study involved 132 patients complaining of localized skin lesions. Histological and cytological results were used as the reference test, while the "ProRodinki" app served as the index test. The algorithm demonstrated high sensitivity of 86% in diagnosing basal cell carcinoma, but its specificity was 41%.*

*To improve the algorithm's specificity, retraining using sampling, hyperparameter optimization, and data dimensionality reduction is advisable. Automatic image quality assessment could also be used to exclude images of unsatisfactory quality.*

*This study highlights the importance of validating developed algorithms aimed at classifying tumors and providing recommendations for further action. This approach opens up prospects for further improvement of diagnostic systems based on neural networks.*

**Keywords:** *basal cell carcinoma, screening, artificial intelligence, external validation.*

**For citation:** *Vasilev Yu.A., Galkin V.N., Ravodin R.A., Nanova O.G., Savin N.A., Blokhin I.A., Mynko O.I., Vladzimirskyy A.V., Omelyanskaya O.V. Diagnostic accuracy of the ProRodinki medical device for basal cell carcinoma. Medical doctor and information technology. 2026; 1: 52-63. DOI: 10.25881/18110193\_2026\_1\_52.*

## ВВЕДЕНИЕ

Базальноклеточная карцинома (БКК) или базалиома является распространённым злокачественным новообразованием (ЗНО) кожи, представляющим собой серьёзную проблему в современной онкологии [1]. БКК развивается из базальных клеток эпидермиса. Повреждение ДНК в этих клетках приводит к генетическим мутациям и нарушениям, вызывающим их неконтролируемую пролиферацию [2]. Базалиома может проявляться в различных клинических формах [3]. Это связано как с кумулятивным эффектом солнечного воздействия, так и фототипом кожи человека. Агрессивные подтипы базалиомы могут быстро прогрессировать и требуют своевременной диагностики.

Метастазы ЗНО кожи, включая базалиому и меланому, высокорезистентны к лучевой терапии и традиционным химиотерапевтическим средствам, а новые виды лучевой и системной терапии (стереотаксическая лучевая терапия, iPD1 и iBRAF) отличаются высокой стоимостью лечения при его умеренной эффективности. В связи с этим выявление и лечение ЗНО кожи (БКК) на ранних стадиях в большинстве случаев позволяет избежать дорогостоящего лечения и снизить смертность [4, 5].

Особенностью ЗНО кожи является отчетливое изменение формы, цвета и размеров в процессе развития опухоли. Эти визуальные признаки являются ключевыми для раннего выявления заболевания. На сегодняшний день, согласно стандартам оказания медицинской помощи [6], основными методами ранней диагностики ЗНО кожи остаются клинический осмотр и дерматоскопия. Поскольку оба этих метода основаны на визуальной оценке подозрительного новообразования или его изображения, их можно автоматизировать с помощью технологий компьютерного зрения [7–9] и алгоритмов машинного обучения. Развитие этих технологий открывает перспективы для создания доступных и удобных инструментов самостоятельной диагностики, позволяющих большей части населения оперативно проверять подозрительные новообразования кожи. Это, в свою очередь, может существенно повысить выявляемость ЗНО кожи на ранних стадиях, когда лечение наиболее эффективно.

Несмотря на значительный интерес и обилие исследований в данной области, большинство разработок в сфере машинной диагностики ЗНО кожи носят ретроспективный характер (разработаны на архивных данных) и не проходят строгую проверку эффективности на новых и независимых данных, полученных в ходе проспективных внешних исследований [10]. Это означает, что результаты многих исследований могут быть недостаточно надежными для клинического применения. На момент написания данной статьи лишь один сервис на основе искусственного интеллекта, DermaSensor, получил одобрение FDA, подтвердив свою клиническую эффективность [11, 12]. Однако DermaSensor представляет собой отдельное специализированное устройство, что ограничивает его широкую доступность и потенциал для массового внедрения. В России имеется сервис для диагностики пигментных новообразований кожи «ПроРодинки», получивший статус медицинского изделия, но документация о проведении валидации на клинических данных не размещена в открытом доступе. В связи с чем актуальной задачей является валидация существующих, доступных и интегрированных решений для автоматизированной диагностики пигментных и беспигментных ЗНО кожи (БКК) на независимых данных с целью подтверждения их клинической эффективности.

**Цель исследования** — проведение внешней валидации алгоритма искусственного интеллекта медицинского изделия «ПроРодинки» для оценки злокачественности новообразований кожи по фотоснимкам, полученным в условиях реальной клинической практики.

**Гипотезы** — данное исследование является описательным и не подразумевает проверки статистических гипотез.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### **Целевая популяция**

Критерии включения пациентов в исследование:

1. Пациенты, имеющие жалобы:
  - а. на новообразования кожи и обратившиеся за помощью к специалисту с целью их удаления;

- b. на новообразования кожи, считающие их подозрительными без использования приложения «ПроРодинки» и обратившиеся за помощью к специалисту с целью их удаления;
  - c. на подозрительные/сомнительные новообразования кожи, выявленные при объективном осмотре специалистом без использования приложения «ПроРодинки», и которым планируется проведение эксцизионной биопсии для верификации диагноза;
2. Клинически подозрительные/сомнительные новообразования кожи, выявленные при объективном осмотре врачом дерматологом или онкологом без использования инструментальных методов диагностики;
  3. Пациенты, которым планируется выполнение эксцизионной биопсии или цитологического исследования новообразований кожи в течение 3–5 дней с момента включения в исследование, и которые способны перенести это вмешательство;
  4. Наличие подписанной формы информированного согласия на участие в исследовании;
  5. Возраст пациента старше 18 лет на период включения в исследование (на момент подписания формы согласия).
- Критерии исключения пациентов из исследования:

1. Пациенты, которым не планируется выполнение эксцизионной биопсии или цитологического исследования новообразований кожи в ближайшие 3 месяца от включения в исследование или которые не способны перенести это вмешательство;
2. Имелось прижизненное патологоанатомическое (цитологическое) подтверждение природы новообразований (доброкачественных или злокачественных), которые планировалось подвергнуть удалению в рамках данного исследования;
3. Новообразования, расположенные подкожно или в мягких тканях и по клиническим признакам не имеющие связи с кожей;
4. Аллергическая реакция на лекарственные препараты, применяемые при проведении инцизионной/эксцизионной биопсии или широкого иссечения;
5. Неспособность пациента выполнять процедуры исследования (в том числе контактировать

с исследователем в рамках визитов наблюдения) или иные причины, которые, по мнению главного исследователя, могут стать препятствием для участия пациента в исследовании; Потенциально подходящих пациентов выявляли при первичном обращении на основании жалоб и данных очного осмотра врача в Онкологическом центре № 1 ГKB им. С.С. Юдина в период с 15.08.2024 по 20.01.2025; далее для них последовательно проверяли критерии включения и исключения.

**Источник случаев:** Онкологический центр №1 ГKB им С.С. Юдина, амбулаторные визиты в период с 15.08.2024 по 20.01.2025 гг.

**Способ формирования выборки:** сплошной.

#### **Дизайн исследования**

Для проведения внешней валидации алгоритма искусственного интеллекта, проводящего оценку злокачественности новообразований кожи по фотоснимкам, основными задачами являются: точная идентификация и классификация новообразований, дифференцировка доброкачественных новообразований от злокачественных. Анализируемые метрики включают: чувствительность, специфичность, точность, прогностическую ценность положительного результата, прогностическую ценность отрицательного результата.

Исследование имеет одномоментный дизайн и является низко-интервенционным. Процедура врачебных визитов в рамках данного исследования была стандартизирована и включала несколько этапов, направленных на сбор данных [13] и обследование пациентов в Онкологическом центре №1 ГKB им С.С. Юдина.

Медицинское заключение формировалось на основании дерматоскопического исследования и цитологического (либо гистологического) заключения. Фотодокументирование новообразования кожи проводилось с использованием мобильного приложения «ПроРодинки» изготовителя ООО «АИМЕД» (Россия, 121205, г. Москва, тер. Инновационного центра Сколково), в соответствии с «Инструкцией по использованию мобильного приложения «ПроРодинки» [14]. Все клинические фотографии выполнялись врачом с использованием камеры смартфона (протокол фоторегистрации нестандартизирован).

Фотодокументирование новообразования кожи проводилось в два этапа: с фиксацией основных анатомических ориентиров, макрофотография с фокусировкой в центре изображения и в масштабе не менее 10% от всей фотографии. Ответ приложения был получен непосредственно после фотофиксации.

Дерматоскопическое исследование проводилось на дерматоскопе DermLite 3, который применялся в виде готового комплекта с фотоадаптером или в комплекте со специальными пластиковыми кассетами с магнитным фотоадаптером. В качестве иммерсионного средства применялся гель для проведения УЗ-исследований. Дерматоскопическая фотография проводилась с центральным расположением новообразования кожи на изображении. В случае, если новообразование было больше контактной платы дерматоскопа, фотодокументировались все поля.

На усмотрение врача в зависимости от клинической картины новообразования предполагаемого клинического диагноза и места локализации пациенту проводился цитологический соскоб или любой вариант инцизионной/эксцизионной биопсии.

#### **Обоснование выбора референсного стандарта**

В качестве референсного стандарта использовали гистологическое исследование (приоритетно). При невозможности получения достаточного биопсийного материала допускалось цитологическое исследование в соответствии с Клиническими рекомендациями «Базальноклеточный рак кожи (МКБ-10: С44)» Минздрава России (2024) [15].

#### **Ослепление и доступ к данным**

Результаты референсного стандарта были недоступны исполнителям индекс-теста. Результаты индекс-теста были доступны исполнителям референсного стандарта.

#### **Обоснование размера выборки**

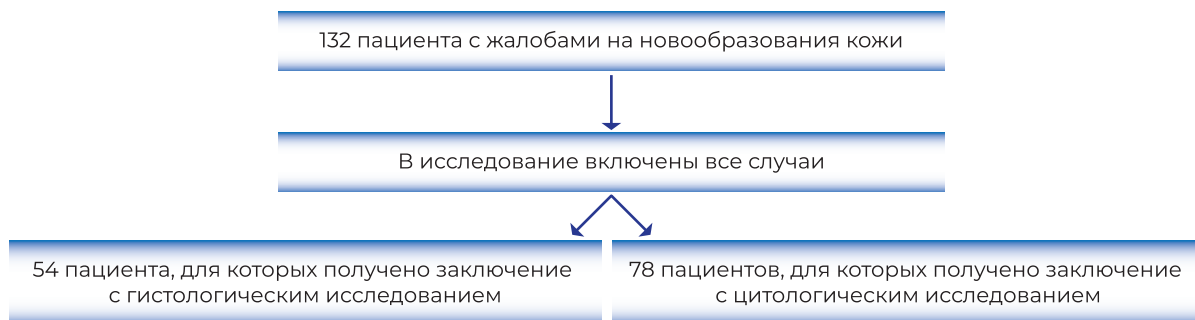
Определение необходимого размера выборки проводилось при помощи веб-инструмента «Presize», раздел «Precision of sensitivity» (<https://shiny.ctu.unibe.ch/presize/>) [16, 17]. С учетом валидации приложения «ПроРодинки» на базе НМИЦ им. Блохина [14, 18], продемонстрировавшей чувствительность в 93,5%, и ширине доверительного интервала  $\delta = 0,1$  минимально необходимый размер выборки составляет  $n = 92$ . За период проведения исследования был набран объём данных, превышающий минимально необходимый размер выборки ( $n = 131$ ). Схема формирования выборки представлена на рисунке 1.

#### **Обращение с неопределёнными результатами индекс-теста**

При сравнении дерматоскопических снимков со снимками, полученными на смартфон при использовании приложения «ПроРодинки», последние имели неудовлетворительное качество (объект вне фокуса, размытое изображение) в 75% случаев. Вне зависимости от качества снимка программа «ПроРодинки» проводила анализ изображения, данные учитывались в анализе.

#### **Статистическая обработка данных**

В качестве референс-теста использовали результаты гистологических либо цитологических заключений. В качестве индекс-теста использовали результаты тестируемого приложения



**Рисунок 1 — Схема формирования выборки.**

Таблица 1 — Базовые характеристики пациентов

Показатель	Основная группа, среднее значение ± среднее квадратичное отклонение	
Количество пациентов	132	
Пол	Мужской	46
	Женский	86
Средний возраст, лет	73,7±9,19	

«ПроРодинки». Поскольку данные были собраны в полном объеме, обработка недостающих данных не предусматривалась.

Для оценки эффективности приложения были построены таблицы сопряженности, а затем рассчитаны значения метрик с 95% доверительным интервалом (ДИ). В связи с ожидаемым риском подгрупп малого размера расчёты 95% ДИ были произведены по методу Клоппера-Пирсона. Эти расчёты были проведены для гистологических и цитологических заключений отдельно, а затем для гистологических и цитологических заключений в совокупности. Статистическая обработка выполнялась в программном обеспечении Posit RStudio 2024.12 [19].

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Общее число пациентов, для которых было получено заключение с помощью приложения «ПроРодинки» и медицинское заключение, составило 132 (86 женщин и 46 мужчин, средний возраст пациентов 73,3±9,19 года). Медицинское заключение было основано на результатах комплексного обследования, описанного в главе «Материалы и методы». В исследование были включены все пациенты обратившиеся с жалобами на новообразования кожи (рисунок 1). Анализ базовых характеристик пациентов представлен в таблице 1.

### **Результаты испытаний с учетом только гистологических заключений**

Число пациентов, для которых получено заключение с гистологическим исследованием, составило 54. Из них число пациентов с подтвержденным ЗНО (БКК) составило 42, число пациентов с подтвержденным ДНО (доброкачественное новообразование) — 12. Результаты тестирования приложения «ПроРодинки» представлены в матрице сопряженности (Таблица 2, Приложение А). Значение чувствительности индексного теста составило 86% (95% ДИ: 72–95%), значение

Таблица 2 — Таблица сопряженности, полученная на основе гистологических заключений

	Индекс-тест	Истинный	Ложный
Референс-тест			
Положительный		36	6
Отрицательный		6	6

специфичности — 50% (95% ДИ: 21–79%), точность — 78% (95% ДИ: 64–88%), прогностическое значение положительного результата (PPV) — 86% (95% ДИ: 72–95%), прогностическое значение отрицательного результата (NPV) — 50% (95% ДИ: 21–79%).

### **Результаты испытаний с учетом только цитологических заключений**

Число пациентов, для которых получено заключение с цитологическим исследованием, составило 78. Из них число пациентов с подтвержденным ЗНО (БКК) составило 68, число пациентов с подтвержденным ДНО — 10. Результаты тестирования приложения «ПроРодинки» представлены в матрице сопряженности (Таблица 3, Приложение Б). Значение чувствительности индексного теста составило 87% (95% ДИ: 76–94%), значение специфичности — 30% (95% ДИ: 7–65%), точность — 79% (95% ДИ: 69–88%), прогностическое значение положительного результата (PPV) — 89% (95% ДИ: 79–96%), прогностическое значение отрицательного результата (NPV) — 25% (95% ДИ: 6–57%).

Таблица 3 — Таблица сопряженности, полученная на основе цитологических заключений

	Индекс-тест	Истинный	Ложный
Референс-тест			
Положительный		59	7
Отрицательный		3	9

**Таблица 4 — Таблица сопряженности, полученная на основе цитологических и гистологических заключений**

Индекс-тест \ Референс-тест	Истинный	Ложный
Положительный	95	13
Отрицательный	9	15

**Результаты испытаний с учетом гистологических и цитологических заключений в совокупности**

Суммарное число пациентов, для которых получено заключение с гистологическим или цитологическим исследованием, составило 132. Из них число пациентов с подтвержденным ЗНО (БКК) составило 110, число пациентов с подтвержденным ДНО — 22. Результаты тестирования приложения «ПроРодинки» представлены в матрице сопряженности (Таблица 4, Приложение В). Значение чувствительности индексного теста составило 86% (95% ДИ: 78–92%), значение специфичности — 41% (95% ДИ: 21–64%), точность — 79% (95% ДИ: 71–85%), прогностическое значение положительного результата (PPV) — 88% (95% ДИ: 80–93%), прогностическое значение отрицательного результата (NPV) — 38% (95% ДИ: 19–59%).

**ОБСУЖДЕНИЕ**

По результатам исследования алгоритм «ПроРодинки» показал высокий уровень чувствительности 86% (95% ДИ: 78–92%), точности 79% (95% ДИ: 71–85%) и прогностического значения положительного результата 88% (95% ДИ: 80–93%) в отношении ранней диагностики пигментных и беспигментных ЗНО кожи. Уровни специфичности и прогностического значения отрицательного результата алгоритма составили 41% (95% ДИ: 21–64%) и 38% (95% ДИ: 19–59%), соответственно, причиной чего может быть несбалансированность данных в обучающем наборе. В связи с высокой чувствительностью алгоритма влияние неудовлетворительного качества изображений на низкую специфичность алгоритма маловероятно. Согласно данным мета-анализа, показатели чувствительности и специфичности для аналогичных алгоритмов в среднем составляют 86% (95% ДИ: 84–90%) и 86% (95% ДИ: 82–91%) [10]. Важно отметить, что заявленные разработчиком алгоритма метрики,

полученные в исследовании проводимым НМИЦ им. Блохина, значительно превышают результаты, полученные в нашем исследовании. Однако ознакомиться с данным заключением НМИЦ им. Блохина не предоставляется возможным в связи с закрытым доступом к документу. По этой причине трудно достоверно определить причину расхождения в полученных характеристиках алгоритма. Кроме того, в работе Короткий С.С. и др. [20] также были продемонстрированы более высокие показатели чувствительности (85%) и специфичности (93%) для приложения «ПроРодинки», при анализе изображений из набора данных, содержащего снимки новообразований кожи высокого качества. В отличие от этого, наше исследование моделировало реальную ситуацию клинической практики, где качество изображений, получаемых с помощью смартфонов, может значительно варьироваться. Это подчеркивает важность проведения валидации алгоритмов машинного обучения в условиях, максимально приближенных к реальным, и предоставления данных в открытом доступе.

Важно отметить, что до начала исследования врачи не имели опыта работы с данным приложением, что могло послужить причиной получения снимков неудовлетворительного качества и подчеркивает необходимость стандартизации протокола. В связи с чем метрики алгоритма, полученные в данном исследовании, могут отличаться от действительных значений. Для улучшения специфичности алгоритма можно провести повторное обучение, применяя методы сэмплинга, уменьшения размерности, а также оптимизации гиперпараметров. Для повышения точности обработки входящих изображений целесообразно внедрение компьютерных методов, которые будут проводить оценку качества изображения путем анализа яркости и контрастности. Подобная предварительная фильтрация позволит снизить диагностические ошибки, возникающие из-за субъективной оценки качества снимка пользователем. Кроме того, применение разработанной методологии тестирования и мониторинга программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для медицинской диагностики может повысить качество внедряемого продукта [21].

Диагностическая точность систем компьютерного зрения для поддержки принятия врачебных

решений, к которым относится «ПроРодинки», может быть улучшена за счет использования текстурного анализа. Например, в исследовании Wang Z. et al. [22] была представлена автоматизированная система, объединяющая дерматоскопию, текстурный анализ и метаданные пациентов для анализа кожных поражений. Авторы показали, что комбинированный текстурный анализ позволяет количественно оценить характеристики интенсивности, пространственную неоднородность и морфологические особенности, обеспечивая всестороннее понимание структуры новообразования. В сочетании с клиническими данными (возраст, пол, локализация образования) текстурный анализ способен значительно повысить точность диагностики и создать основу для персонализированных моделей, предсказывающих развитие заболевания.

Согласно мета-анализу, около 98% исследований в области диагностики ЗНО кожи сосредоточены на классификации заболеваний как пигментный невус/меланома или как доброкачественное/злокачественное немеланоцитарное новообразование. Однако только 2% разработанных алгоритмов ставят перед собой более практическую задачу: классификацию новообразований (на доброкачественные или подозрительные) с выдачей рекомендаций (например, визит к врачу или проведение биопсии). Данная задача является наиболее приближенной к рутинной практике врача-дерматолога, и разработанный алгоритм нацелен на работу в этом направлении [6, 23].

Настоящее исследование имеет ряд ограничений. Во-первых, работа проводилась на базе одного медицинского учреждения, что может ограничивать обобщаемость результатов на популяцию пациентов. Во-вторых, анализ проводился с использованием данных, собранных с помощью мобильного приложения «ПроРодинки», и качество полученных данных может зависеть от навыков использования приложения врачами, а также от технических характеристик используемых устройств. В-третьих, оценка качества изображения выполнялась субъективно, что

может повлиять на точность итоговых результатов. Наконец, оценка предложенного алгоритма проводилась в условиях большого процента выбывших пациентов и требует дальнейшего тестирования и валидации в реальных клинических условиях на большей и более сбалансированной выборке.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ходе выполненного исследования алгоритм искусственного интеллекта показал высокие показатели чувствительности и прогностического значения положительного результата в отношении диагностики пигментных и беспигментных ЗНО кожи. Это указывает на потенциал алгоритма в качестве инструмента для скрининга. Однако следует отметить, что специфичность работы алгоритма пока остается на неудовлетворительном уровне. Направлениями для дальнейшей работы представляются изучение влияния различных методов предобработки изображений и их качества на точность диагностики, а также обоснование экономической эффективности применения приложения «ПроРодинки».

**Конфликт интересов:** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. Исследователи не имеют финансовой или иной заинтересованности, связанной с производителем приложения.

**Источник финансирования:** Данная статья подготовлена авторским коллективом в рамках НИР «Научное обоснование методов лучевой диагностики опухолевых заболеваний с использованием радиомического анализа», (№ ЕГИСУ: № 123031500005-2) в соответствии с соответствием с Приказом от 17.12.2024 г. № 1184 «Об утверждении государственных заданий, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет средств бюджета города Москвы государственным бюджетным (автономным) учреждениям подведомственным Департаменту здравоохранения города Москвы, на 2025 год и плановый период 2026 и 2027 годов» Департамента здравоохранения города Москвы.

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Costache M, Miricescu D, Totan A, et al. Emerging concepts and latest advances regarding the etiopathogenesis, morphology and immunophenotype of basal cell carcinoma. *Rom J Morphol Embryol.* 2018; 59(2): 427-433.

2. Krakowski AC, Alam M, Bhatia A, et al. Advanced basal cell carcinoma: What dermatologists need to know about diagnosis. *J Am Acad Dermatol.* 2022; 86(6S): S1-S13.
3. Lubeek SFK, Hollestein LM, Nijsten T, Wakkee M. The epidemiology and clinicopathological features of basal cell carcinoma in patients 80 years and older: a systematic review. *JAMA Dermatol.* 2017; 153(1): 71-78.
4. Geller AC, Greinert R, Sinclair C, et al. A nationwide population-based skin cancer screening in Germany: proceedings of the first meeting of the International Task Force on Skin Cancer Screening and Prevention (September 24 and 25, 2009). *Cancer Epidemiol.* 2010; 34: 355-358.
5. Katalinic A, Waldmann A, Weinstock MA, et al. Does skin cancer screening save lives? An observational study comparing trends in melanoma mortality in regions with and without screening. *Cancer.* 2012; 118: 5395-5402.
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. №1143н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при злокачественных новообразованиях кожи (меланома, рак) I-IV стадии (обследование в целях установления диагноза заболевания и подготовки к противоопухолевому лечению)». Доступно по: [https://minzdrav.gov-murman.ru/documents/poryadki-okazaniya-meditsinskoy-pomoshchi/pr\\_MZ\\_RF\\_%201143n.pdf](https://minzdrav.gov-murman.ru/documents/poryadki-okazaniya-meditsinskoy-pomoshchi/pr_MZ_RF_%201143n.pdf). Ссылка активна на 17.04.2025. [Приказ Ministerstva zdravooxraneniya Rossijskoj Federacii ot 20 dekabrya 2012 g. №1143n «Ob utverzhdenii standarta pervichnoj mediko-sanitarnoj pomoshchi pri zlokachestvennyh novoobrazovaniyah kozhi (melanoma, rak) I-IV stadii (obsledovanie v celyah ustanovleniya diagnoza zabolevaniya i podgotovki k protivopuholevomu lecheniyu)». Dostupno po: [https://minzdrav.gov-murman.ru/documents/poryadki-okazaniya-meditsinskoy-pomoshchi/pr\\_MZ\\_RF\\_%201143n.pdf](https://minzdrav.gov-murman.ru/documents/poryadki-okazaniya-meditsinskoy-pomoshchi/pr_MZ_RF_%201143n.pdf). Ssylka aktivna na 17.04.2025. (In Russ.)]
7. Russakovsky O, Deng J, Su H, et al. ImageNet Large Scale Visual Recognition Challenge. *Int J Comput Vis (IJCV).* 2015.
8. Владимирский А.В. Компьютерное зрение в лучевой диагностике: первый этап Московского эксперимента. — 2-е изд. — Москва: Издательские решения, 2023. — 388 с. [Vladimirskij AV. Komp'yuternoe zrenie v luchevoj diagnostike: pervyj etap Moskovskogo eksperimenta. Moskva: Izdatel'skie resheniya, 2023. 388 p. (In Russ.)]
9. Васильев Ю.А. Перспективы применения компьютерного зрения для выявления камней в мочевыделительной системе и новообразований печени и почек на изображениях компьютерной томографии органов брюшной полости и забрюшинного пространства // *Digital Diagnostics.* — 2024. — Т.5. — №1. — С.101-119. [Vasil'ev YUA. Perspektivy primeneniya komp'yuternogo zreniya dlya vyavleniya kamnej v mochevydelitel'noj sisteme i novoobrazovaniy pecheni i pochek na izobrazheniyah komp'yuternoj tomografii organov bryushnoj polosti i zabryushinnogo prostranstva. Digital Diagnostics. 2024; 5(1): 101-119. (In Russ.)] doi: 12.17816/DD515814.
10. Jones OT, et al. Artificial intelligence and machine learning algorithms for early detection of skin cancer in community and primary care settings: a systematic review. *Lancet Digit Health.* 2021; 4(6): e466-e476.
11. [www.fda.gov](https://www.fda.gov) [Internet]. Office of the Commissioner. FDA Roundup: January 16, FDA. [доступ от 17.04.2025]. Доступ по ссылке <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-january-16-2024><https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-january-16-2024> (2024).
12. Venkatesh KP, Kadakia KT, Gilbert S. Learnings from the first AI-enabled skin cancer device for primary care authorized by FDA. *npj Digit Med.* 2024; 7: 156. doi: 10.1038/s41746-024-01161-1.
13. Васильев Ю.А. Подготовка набора данных для обучения и тестирования программного обеспечения на основе технологии искусственного интеллекта. — Ridero: Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, 2024. — 140 с. [Vasil'ev YUA. Podgotovka nabora dannyh dlya obucheniya i testirovaniya programmnoho obespecheniya na osnove tekhnologii iskusstvennogo intellekta. Ridero: Nauchno-prakticheskij klinicheskij centr diagnostiki i telemedicinskih tekhnologij Departamenta zdravooxraneniya goroda Moskvy, 2024. 140 s. (In Russ.)]
14. Инструкция по использованию ПроРодинки МЕД [доступ от 17.04.2025]. Доступ по ссылке: <https://prorodinki.ru/instruction><https://prorodinki.ru/instruction>

15. Клинические рекомендации «Базальноклеточный рак кожи (МКБ-10: C44)» [доступ от 05.09.2025]. Доступ по ссылке: [https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/467\\_3](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/467_3)
16. Hanley JA, McNeil BJ. The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve. *Radiology*. 1982;143(1):29-36.
17. Presize. Shiny. Published 2023. Accessed July 9, 2025. <https://shiny.ctu.unibe.ch/presize/>
18. ICH GCP. Clinical Trials Registry: NCT05697822. Published 2023. Accessed July 9, 2025. <https://ichgcp.net/clinical-trials-registry/NCT05697822>.
19. Блохин И.А. Проверка гипотез исследования с использованием языка R // *Digital Diagnostics*. — 2023. — Т. 4, № 2. — С. 238-247. [Blohin IA. Proverka gipotez issledovaniya s ispol'zovaniem yazyka R. *Digital Diagnostics*. 2023; 4(2): 238-247. (In Russ.)]
20. Короткий С.С. и др. Comparison analysis of AI based smartphone applications for self examination of skin cancer risk // *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Инженерные исследования*. — 2023. — Т.24. — №3. — С.262-270. [Korotkij SS, et al. Comparison analysis of AI based smartphone applications for self examination of skin cancer risk. *Vestnik Rossijskogo universiteta druzhby narodov. Seriya: Inzhenernye issledovaniya*. 2023; 24(3): 262-270. (In Russ.)]
21. Васильев Ю.А., Владимирский А.В., Омелянская О.В. и др. Методология тестирования и мониторинга программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта для медицинской диагностики // *Digital Diagnostics*. — 2023. — Т.4. — №3. — С.252-267. [Vasil'ev YUA, Vladimirsij AV, Omelyanskaya OV, et al. Metodologiya testirovaniya i monitoringa programmogo obespecheniya na osnove tekhnologij iskusstvennogo intellekta dlya medicinskoj diagnostiki. *Digital Diagnostics*. 2023; 4(3): 252-267. (In Russ.)] doi: 10.17816/DD321971.
22. Wang Z, et al. Radiomic and deep learning analysis of dermoscopic images for skin lesion pattern decoding. *Sci Rep*. 2024; 14(1): 19781.
23. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г. №142н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-дерматовенеролог». [Prikaz Ministerstva truda i social'noj zashchity Rossijskoj Federacii ot 14 marta 2018 g. №142n «Ob utverzhdenii professional'nogo standarta «Vrach-dermatovenerolog». (In Russ.)] Доступно по: [https://medprofsouz.ru/media/doc/profstandart/prikaz\\_mintruda\\_rf\\_142n.pdf](https://medprofsouz.ru/media/doc/profstandart/prikaz_mintruda_rf_142n.pdf). Ссылка активна на 17.04.2025.

**Приложение**

Формат матрицы сопряженности и расчеты диагностических показателей

TP	FP
TN	FN

где: TP – истинно-положительные исходы;  
N – истинно-отрицательные исходы;  
FP – ложно-положительные исходы;  
FN – ложно-отрицательные исходы.

**Приложение Б**

Расчёт прогностических показателей модели «ПроРодинки», валидированной на основе цитологических заключений

$$\text{Чувствительность (sens)} = \frac{TP}{TP + FN} = \frac{59}{59 + 9} = 0,868$$

$$\text{Специфичность (spec)} = \frac{TN}{TN + FP} = \frac{3}{3 + 7} = 0,3$$

$$\text{Точность (acc)} = \frac{TP + TN}{TP + TN + FP + FN} = \frac{59 + 3}{59 + 3 + 7 + 9} = 0,794$$

$$\text{Положительная прогностическая ценность (PPV)} = \frac{TP}{TP + FP} = \frac{59}{59 + 9} = 0,894$$

$$\text{Отрицательная прогностическая ценность (NPV)} = \frac{TN}{TN + FN} = \frac{3}{3 + 9} = 0,25$$

**Приложение А**

Расчёт прогностических показателей модели «ПроРодинки», валидированной на основе гистологических заключений

$$\text{Чувствительность (sens)} = \frac{TP}{TP + FN} = \frac{36}{36 + 6} = 0,856$$

$$\text{Специфичность (spec)} = \frac{TN}{TN + FP} = \frac{6}{6 + 6} = 0,5$$

$$\text{Точность (acc)} = \frac{TP + TN}{TP + TN + FP + FN} = \frac{6 + 6}{36 + 6 + 6 + 6} = 0,778$$

$$\text{Положительная прогностическая ценность (PPV)} = \frac{TP}{TP + FP} = \frac{36}{36 + 6} = 0,857$$

$$\text{Отрицательная прогностическая ценность (NPV)} = \frac{TN}{TN + FN} = \frac{6}{6 + 6} = 0,5$$

**Приложение В**

Расчёт прогностических показателей модели «ПроРодинки», валидированной на основе гистологических и цитологических заключений в совокупности

$$\text{Чувствительность (sens)} = \frac{TP}{TP + FN} = \frac{95}{95 + 15} = 0,864$$

$$\text{Специфичность (spec)} = \frac{TN}{TN + FP} = \frac{9}{9 + 13} = 0,409$$

$$\text{Точность (acc)} = \frac{TP + TN}{TP + TN + FP + FN} = \frac{95 + 9}{95 + 9 + 13 + 15} = 0,788$$

$$\text{Положительная прогностическая ценность (PPV)} = \frac{TP}{TP + FP} = \frac{95}{95 + 13} = 0,88$$

$$\text{Отрицательная прогностическая ценность (NPV)} = \frac{TN}{TN + FN} = \frac{9}{9 + 15} = 0,375$$