FDA одобрило прогностический инструмент на основе ИИ для оценки риска рецидива рака молочной железы

Источник: Medical Device Network

Автор: Tim Hodson

Дата публикации: 2026-10-15

Оригинал: http://www.itnonline.com/content/fda-clears-ai-powered-mri-derived-prognostic-tool-assessing-breast-cancer-recurrence

FDA | МРТ | диагностика | онкология | прогностика | радиология

15 октября 2026 г. — Компания SimBioSys объявила о получении разрешения Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) по процедуре 510(k) на использование инструмента прогностического прогнозирования TumorSight Risk, основанного на искусственном интеллекте (ИИ) и данных магнитно-резонансной томографии (МРТ), для оценки риска рецидива рака молочной железы. Программное обеспечение анализирует рутинно собираемые данные МРТ молочной железы, патологические и клинические данные, чтобы сформировать индивидуальное прогнозирование на пять и десять лет. Это дает онкологам объективную информацию, которая может быть доступна до операции, чтобы поддержать планирование лечения для женщин с гормоно-рецептор-положительным (HR+), HER2-отрицательным раком молочной железы I–IIIA стадии — подтипом, который составляет примерно 75% всех случаев рака молочной железы в США.

«Получение разрешения FDA на использование TumorSight Risk знаменует собой определяющий момент для SimBioSys и для персонализированного лечения рака молочной железы», — сказала Стэйси Стивенс, президент и генеральный директор SimBioSys. «Впервые врачи могут использовать

богатую биологическую и пространственную информацию, уже зафиксированную в МРТ молочной железы пациента, вместе со стандартными патологическими и клиническими факторами, чтобы получить персонализированное представление о риске рецидива. Предоставляя эту информацию быстро в рамках существующего пути оказания медицинской помощи, TumorSight Risk имеет потенциал расширить доступ к прогностической информации и помочь врачам и пациентам принимать решения о лечении с большей ясностью и уверенностью».

TumorSight Risk, построенный на базе платформы TumorSight Viz, имеющей разрешение FDA, применяет запатентованное пространственное моделирование на основе ИИ к характеристикам опухоли, контексту окружающей ткани и клиническим факторам. Облачная программная платформа вычисляет проприетарный балл от 0 до 100 и категориальную классификацию высокого, среднего или низкого риска. Он использует данные, уже собранные в рамках рутинной медицинской помощи, не требует дополнительных процедур, отправки образцов ткани или специализированного оборудования и предназначен для обеспечения результатов в рамках стандартных клинических рабочих процессов.

Индикатор прогноза рака молочной железы

TumorSight Risk предназначен для использования в качестве прогностического индикатора выживаемости без рецидива через пять и десять лет у взрослых женщин с HR-положительным, HER2-отрицательным раком молочной железы I–IIIA стадии. Результат следует рассматривать наряду с другими соответствующими клинико-патологическими факторами при оценке риска и планировании лечения.

Разрешение FDA поддержано ослепленным проспективно спланированным ретроспективным многоцентровым валидационным исследованием с участием 2129 пациентов из клиники Мэйо, Университета Эмори, Медицинской школы Стэнфорда и Mercy Medical Cedar Rapids. Результаты были недавно представлены на ежегодном съезде Американского общества клинической онкологии (ASCO) 2026 года.1 Исследование показало, что TumorSight Risk успешно стратифицировал пациентов по выживаемости без рецидива:

- **Четкое разделение групп риска:** Пациенты, классифицированные как группы высокого риска, имели риск рецидива в 3,3 раза выше, чем пациенты группы низкого риска.

- **Сильная зависимость ответа от балла:** Каждое увеличение балла на 10 пунктов в диапазоне 0–100 было связано с увеличением относительного риска рецидива на 22%.
- **Значимая дифференциация на пять и десять лет:** Оцененный риск рецидива через пять лет варьировался от 2,2% у пациентов с наименьшими баллами (0–10) до 13,6% у пациентов с наибольшими баллами (58–100). Через десять лет оцененный риск рецидива варьировался от 6,2% до 34,2% в тех же группах баллов.
- **Независимая прогностическая ценность:** Балл оставался статистически значимо связанным с выживаемостью без рецидива после корректировки на стандартную прогностическую информацию, включая патологическую стадию опухоли и лимфоузлов, степень дифференцировки, возраст, расу и лечение (p=0,002).

«Точное определение риска рецидива является центральным моментом в индивидуализации лечения пациентов с ранней стадией гормоно-рецептор-положительного рака молочной железы», — сказал Мэтью Гётц, доктор медицины, профессор исследований рака имени Эривана К. Хауба в честь Ричарда Ф. Эмсландера, заместитель директора по предприятиям трансляционных исследований и директор Программы специальных исследований рака молочной железы (SPORE) клиники Мэйо в Рочестере. «Многоцентровые данные валидации показывают, что оценки на основе МРТ могут предоставлять прогностическую информацию, выходящую за рамки стандартных клинико-патологических факторов. Возможность опираться на информацию, уже доступную в диагностическом процессе, может предложить онкологам новый практический способ уточнения оценки риска и поддержки более информированных бесед с пациентами».

Текущая оценка риска рецидива часто зависит от клинико-патологических характеристик и тканевых геномных тестов. Хотя эти подходы продвинули лечение, геномное тестирование может создавать дополнительные затраты, логистические сложности и увеличивать время получения результатов, а некоторые группы пациентов — включая доменопаузальных женщин и женщин с поражением лимфоузлов — исторически имели меньше проверенных вариантов. TumorSight Risk предназначен для дополнения существующих методов оценкой, основанной на визуализации, которая доступна на более ранних этапах пути оказания медицинской помощи и применима к широкой популяции пациентов с HR-положительным, HER2-отрицательным раком молочной железы ранней стадии. Эта дополнительная информация может помочь врачам и пациентам взвешивать варианты

лечения, включая химиотерапию и целесообразность продолжения эндокринной терапии более пяти лет, наряду с потенциальными побочными эффектами, качеством жизни и предпочтениями пациента.

«TumorSight Risk расширяет платформу TumorSight от хирургической визуализации до прогностической аналитики, приближая нас к связанному, специфичному для пациента представлению о раке на протяжении всего пути оказания медицинской помощи», — добавила г-жа Стивенс. «Это первое в мире разрешение демонстрирует, что становится возможным, когда визуализация, биология и ИИ объединяются клинически значимым образом. Мы с нетерпением ждем возможности работать с онкологическими командами, чтобы превратить это достижение в более индивидуализированную помощь для пациентов по всей стране».

Ссылки

1. https://www.asco.org/abstracts-presentations/265882/abstract

---

Перевод выполнен: 31.10.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.