



ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ
И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

Промежуточные результаты Эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения

Детализация

ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ»
Москва, 2020 г.

Эксперимент: общая информация 2020-2021 год



ЦЕЛЬ: исследование возможности повышения качества и скорости работы службы Лучевой диагностики г. Москвы с помощью сервисов на основе технологий искусственного интеллекта / компьютерного зрения*

НАПРАВЛЕНИЯ:

1. НДКТ/КТ ОГК с целью выявления ЗНО легкого
2. КТ (COVID-19)
3. ММГ с целью выявления признаков ЗНО молочных желез
4. РГ/ФЛГ ОГК с целью выявления признаков патологии легких

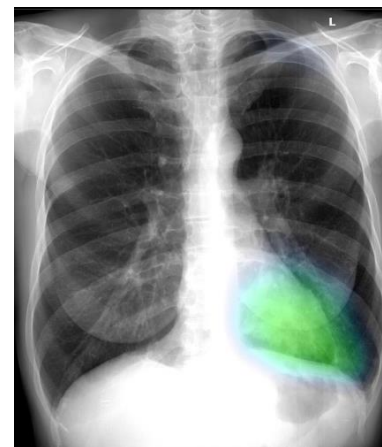
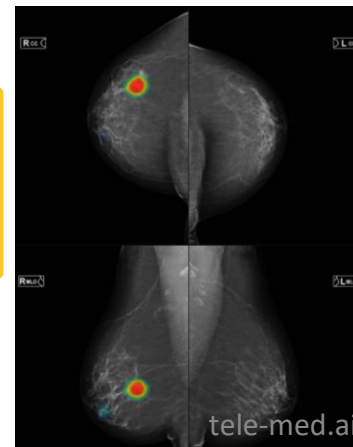
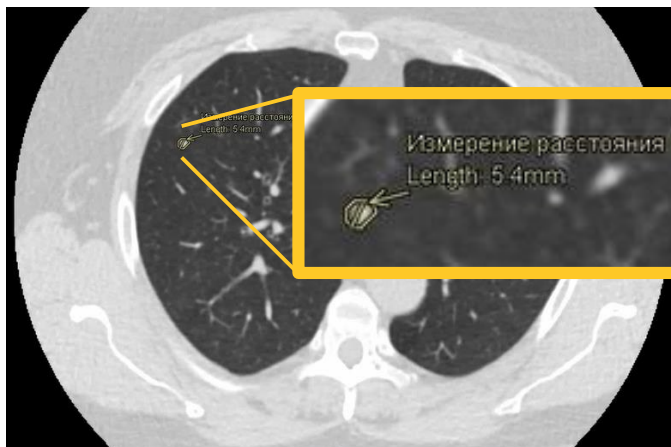
УЧАСТНИКИ:

- разработчики ИИ-сервисов**
- врачи-рентгенологи участвующих МО
- сотрудники ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
- сотрудники ГКУ «ИАЦ»

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ: выводы и рекомендации о применении ИИ-сервисов в ОЛД г. Москвы

***Компьютерное зрение:** направление в области ИИ, связанное с получением, обработкой и анализом изображений для решения прикладных задач (в т.ч. в медицине)

****ИИ-сервис:** специальное программное обеспечение на основе алгоритмов искусственного интеллекта для решения определенной медико-диагностической задачи



Данные на 18 ноября 2020

4 направления

КТ ОГК - выявление признаков COVID-19
КТ/НДКТ ОГК - выявление рака легкого
РГ/ФЛГ легких - выявление патологий легких
ММГ - выявление рака молочных желез

1 274 962 исследований
проанализировано

15 ИИ сервисов
работает в ЕРИС

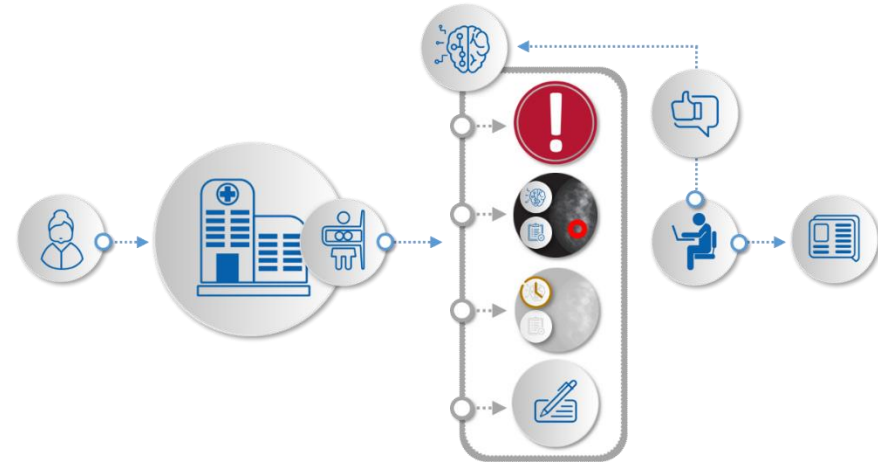
538 врачей
оценивают результаты ИИ сервисов

Задачи ИИ-сервисов в Эксперименте



Приоритизация

Шаблон протокола

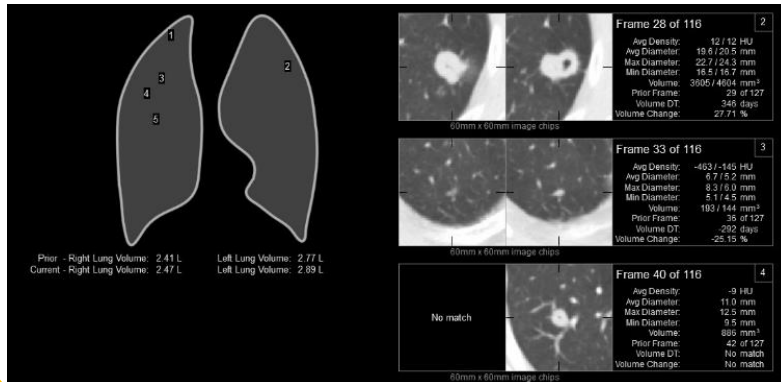


Task list - "Исследование ИИ (task status)"

Modality	Assigned to	Patient name and Patient ID	Patient date o	Procedure name
AS, ASMT...	_RUS Радиологи_R	ТЕСТИИ1 ТЕСТИИ1 ТЕСТИИ1 AG00125	01-01-1956	Rg-скопия брюшной
AS, CT	_RUS Радиологи_R	ANONYM PATIENT01	26-05-1945	Компьютерная томог
AS, CT	_RUS Радиологи_R	ANONYM PATIENT01	08-05-1960	Компьютерная томог
AS, CT	_RUS Радиологи_R	ANONYM PATIENT01	17-12-1987	Компьютерная томог
AS, CT	_RUS Радиологи_R	ANONYM PATIENT01	21-06-1940	Компьютерная томог
AS, CT	ml ty	ANONYM FUNCDATASET	20-02-1937	Компьютерная томог
AS, CT	_RUS Радиологи_R	ANONYM FUNCDATASET	06-06-1972	Компьютерная томог
AS, CT	_RUS Радиологи_R	ANONYM KLBDATASET	26-08-1943	Компьютерная томог
ASMT_CT	_RUS Радиологи_R	ANONYM PATIENT01	17-12-1987	Компьютерная томог
ASMT	_RUS Радиологи_R	CTESTSR CTESTSR AG0009555	01-01-1956	Компьютерная томог
ASMT	_RUS Радиологи_R	TESTXRAY1 TESTXRAY1 TESTXRAY1 AG	01-01-1956	Rg-графия диафрагм
ASMT	_RUS Лаборанты_R	TESTXRAY1 TESTXRAY1 TESTXRAY1 AG	01-01-1956	ASMT_RG-CRAFTYA DI
ASMT	_RUS Лаборанты_R	TESTXRAY1 TESTXRAY1 TESTXRAY1 AG	01-01-1956	ASMT_RG-CRAFTYA DI
ASMT	_RUS Лаборанты_R	GHOLSTON WRIGHT	16-12-1993	ASMT_RG-SKOPIYA B
ASMT_CR	_RUS Лаборанты_R	DASKY MARLOW R	13-01-2013	CR_RG-SKOPIYA BRY
ASMT_CR	_RUS Лаборанты_R	BRAUBURGER COYE STEVE	14-08-1966	CR_RG-SKOPIYA BRY
ASMT_CT	_RUS Радиологи_R	ANONYM PATIENT01	04-11-1996	Компьютерная томог
ASMT_CT	_RUS Лаборанты	ANONYM PATIENT01	17-12-1987	Компьютерная томог
AS, ASMT...	_RUS Лаборанты	ТЕСТИИ1 ТЕСТИИ1 ТЕСТИИ1 AG00125	01-01-1956	Rg-скопия брюшной
ASMT	_RUS Лаборанты	CTESTSR CTESTSR AG0009555	01-01-1956	Компьютерная томог
ASMT	_RUS Лаборанты	TESTXRAY1 TESTXRAY1 TESTXRAY1 AG	01-01-1956	Rg-графия диафрагм

The screenshot shows a medical protocol template for a CT scan. It includes fields for patient information, scan parameters, and a section for findings (MLO). The findings section lists various measurements and observations, such as 'Вероятность: 30.48%', 'Максимальный (серию): 16.5', and 'Минимальный (серию): 14.4'. The MLO section includes details about the scan volume and location.

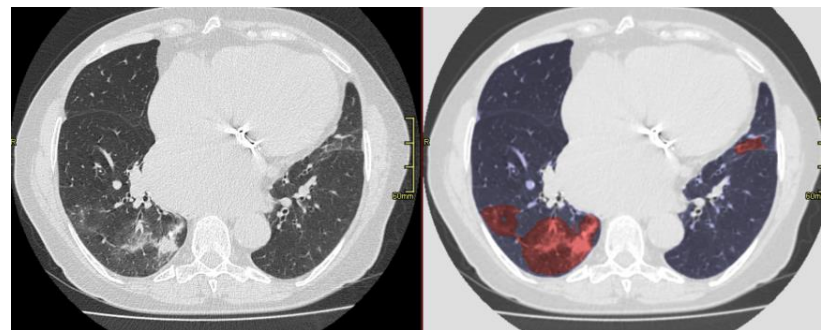
Оценка динамики не реализована - заказ на 2021



Локализация

Патология выявлена

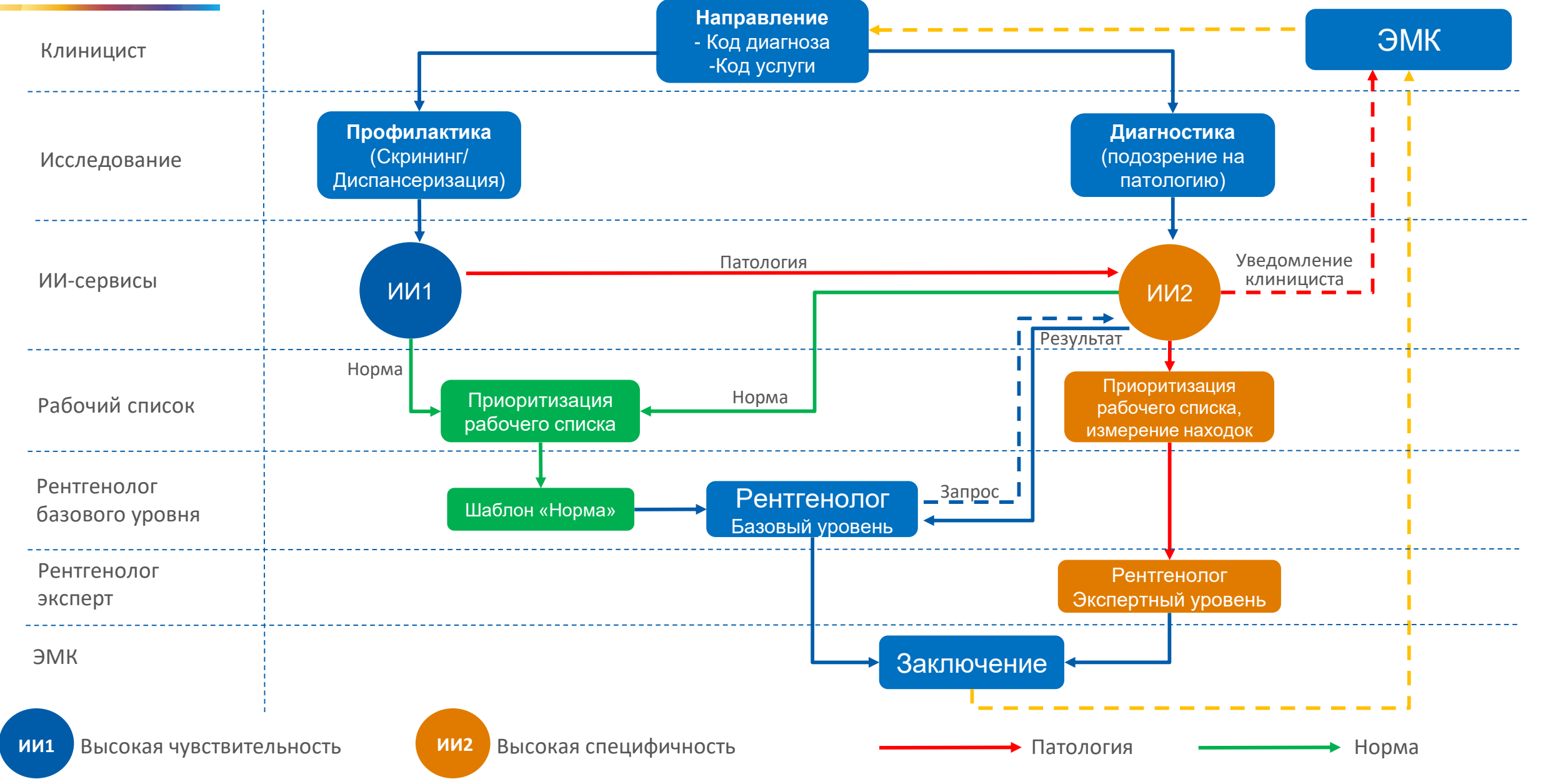
Патология не выявлена



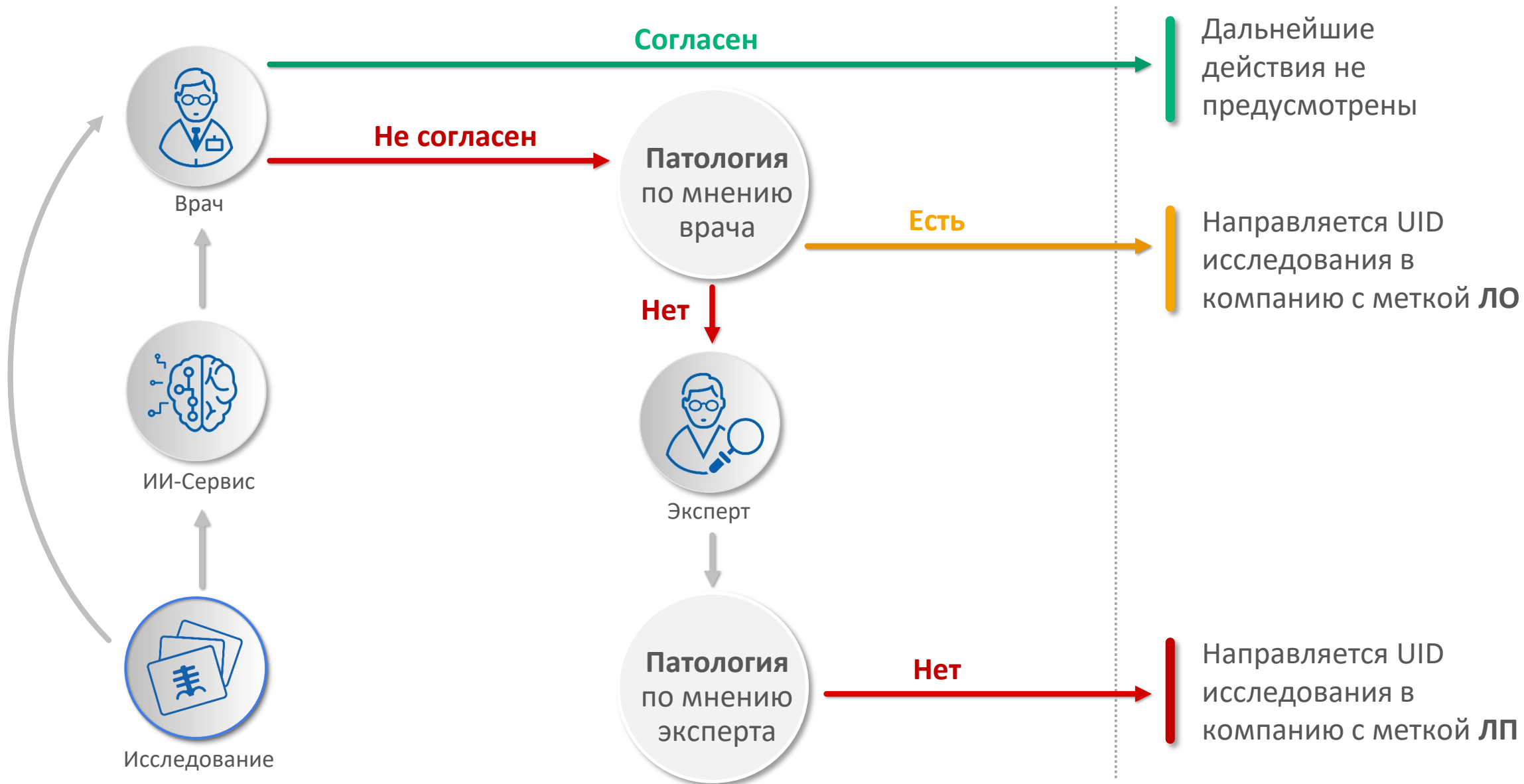
Маркировка патологической области

Сообщение «Патология не выявлена»

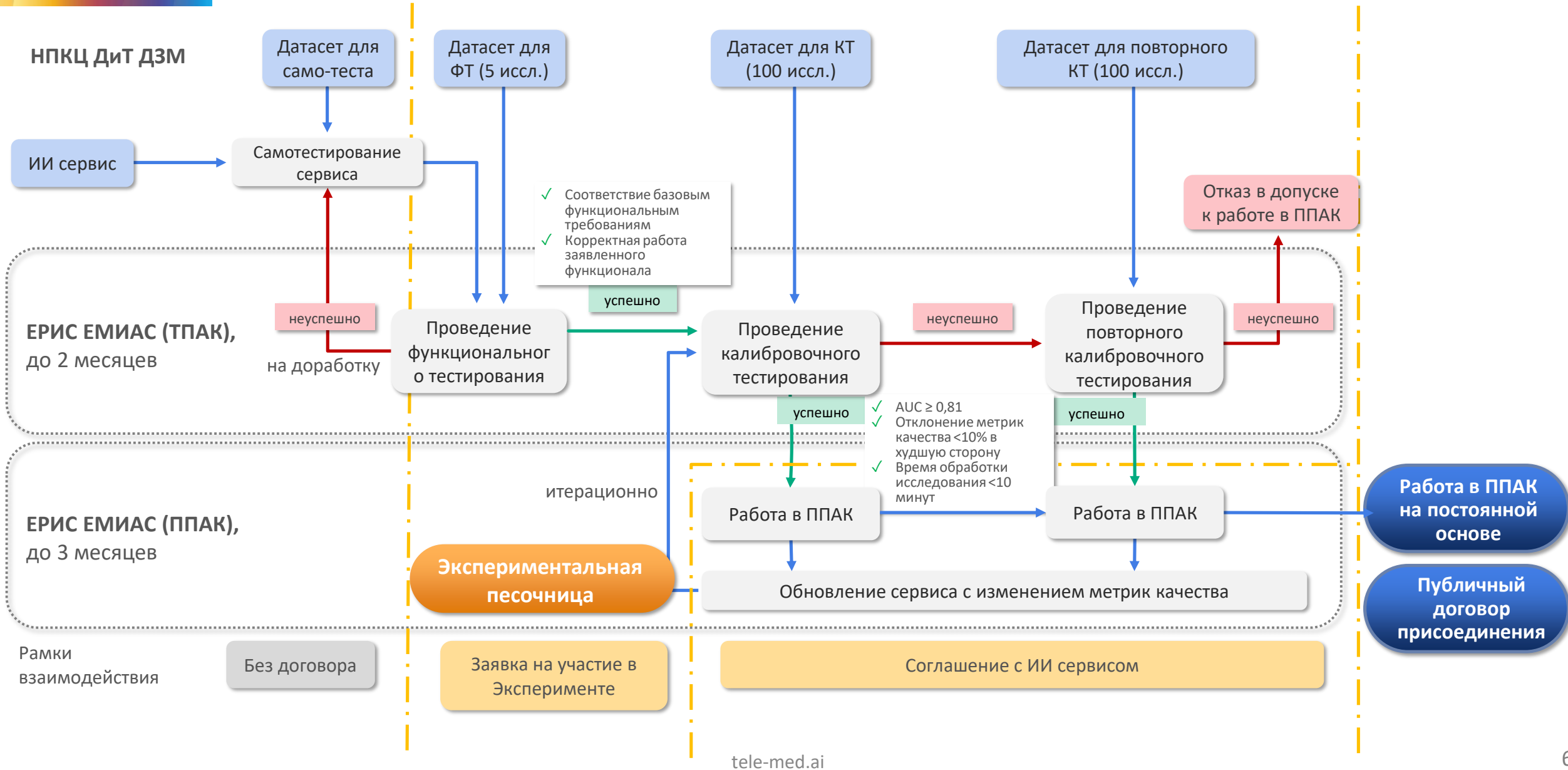
Схема «двойного прочтения» исследований в АПЦ (МРЦ) с использованием 2 ИИ-сервисов (частично с 05.11.2020 по КТ COVID)



Алгоритм работы ИИ-Сервисов (обратная связь для компании)



Организационная схема Эксперимента 2021



Планирование сценариев применения ИИ

Принципиальная схема формирования направлений Эксперимента 2021



ПЛАНИРОВАНИЕ ДАТАСЕТОВ



Распределение исследований по основным анатомическим областям и модальностям в 2020 г.



Анатомическая область	КТ	МРТ	РГ	ММГ	ФЛГ
Дыхательная система	28%		30%		100%
Опорно-двигательный аппарат	3%	13%	40%		
Головной мозг, череп, челюстно-лицевая область	34%	44%	12%		
Позвоночник	6%	27%	14%		
Молочные железы				100%	
Брюшная полость, малый таз и забрюшинное пространство	29%	15%	4%		
Расчетное количество исследований	1 710 000	190 000	2 490 000	430 000	1 570 000

*- распределение по анатомическим областям по данным формы №30 за 2019

Более 15% от общего количество исследований по модальности

Менее 15% от общего количество исследований по модальности

Датасеты

План на 2020 год



В НАЛИЧИИ

9 927

(ФЛГ, РГ, ММГ, КТ, НДКТ, МРТ)

В РАБОТЕ

19 815

(КТ, МРТ)

ПЛАН на 2021 год



51 250

(РГ, ММГ, КТ, МРТ)

Тестирование

Дообучение

Обучение

Тестирование

Дообучение

Обучение

Тестирование

Дообучение

Обучение



2 320



3 767



3 840



1 675



3 940



14 200



13 250



18 000



20 000

ИТОГО (запланировано на конец 2021 года): 80 992

Основные различия датасетов для обучения и тестирования



Параметр	Датасеты для тестирования ИИ сервисов в Эксперименте	Датасеты для дообучения и обучения ИИ сервисов
Основная цель применения	аналитическая валидация сервисов ИИ	до/обучение сервисов ИИ
Место применения	ТПАК	внешние мощности, платформа обучения ИИ*
Количество исследований	5–100	300–5000
Роль врачей-разметчиков (НПКЦ)	разметка 2–3 врачами, верификация с привлечением 1 врача-эксперта, на данных из ЕМИАС, МИС, регистров пациентов	разметка 2–3 врачами (по требованию), верификация с привлечением 1 врача-эксперта, на данных из ЕМИАС, МИС, регистров пациентов
Роль специалистов по обработке данных (НПКЦ)	проверка технической валидности	проверка технической валидности, анонимизация, выгрузка, структурирование, архивирование, документирование, публикация
Формат	таблица EXCEL	NIfTI, DICOM + мета-информация + клин. данные
Доступ	в ТПАК	на веб-сайте (открытый или ограниченный доступ)
Трудозатраты	средние	высокие

Пример: датасет для селф-теста сервисов ИИ

Пароль: mosmeddata



Пример: датасет 1110 исследований с признаками COVID-19
Пароль: mosmeddata



* – требует разработки

Предварительные итоги 2020

Предварительная модель финального сравнения сервисов (баллы)

Обновление еженедельно
17.11.2020 г.

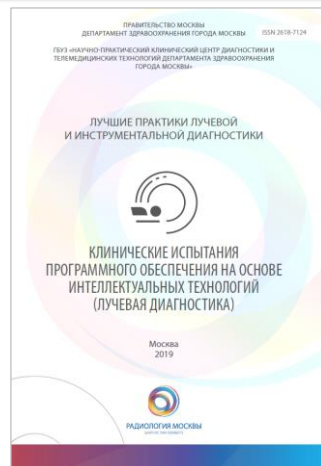
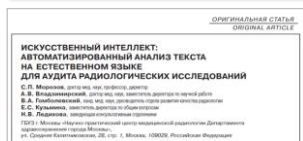


№ п/п	Вид исследования		А. Соответствие минимальным функциональным требованиям (вклад в итоговый балл 10%) Диапазон: 0 – не соответствует; 50 – частично соответствует; 100 - полное соответствие	В. Время ожидания результатов исследования / скорость обработки (вклад в итоговый балл 5%) Диапазон: 0 – 100 (10-t)*10 0 при t ≥ 10 минут 100 при t → 0	С. Качество работы сервиса (вклад в итоговый балл 85%) Диапазон: 0 – 100 0 – «угадывание» результата 100 – 100% точность, 100% согласие аудитора с заключением и локализацией, отсутствие технологических дефектов	D. Итоговый балл = A*0,1 + B*0,05 + C*0,85 Если A = 0, то -35 баллов Если B = 0, то -35 баллов Проходной балл 70 (из 100)
	Модальность	Нозология (уточн. модальность)				
1	РГ	ПЛ(ФЛГ)	50	78	39	42
2		ПЛ	50	82	45	47
3			50	73	43	45
4			100	83	14	26
5	ММГ	РМЖ	100	82	62	67
6	НДКТ	РЛ	100	0	64	29
7	КТ	РЛ	50	0	65	26
8	КТ	COVID	100	0	60	26
9			50	0	47	10
10			100	0,4	70	70
11			100	0	49	16
12			100	16	37	43
13			100	10	60	62

Оценка сервиса: **соответствует (итоговый балл >70);** **потенциальные кандидаты на соответствие;** **не соответствует**



	МЕРЫ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Конкурс среди активных пользователей ИИ-сервисов: 12 ценных призов	10.09.2020: врачей 83 / обратной связи 2 996 раз 30.10.2020: врачей 156 / обратной связи 11 587 раз 16.11.2020: врачей 289 / обратной связи 13 411 раза
2	Совместные публикации. Научное соавторство	Публикация: Московский эксперимент по применению компьютерного зрения в лучевой диагностике: вовлеченность врачей-рентгенологов. Подана в журнал: «Врач и информационные технологии»
3	Обучающее мероприятие для врачей по работе с ИИ-сервисами	8 вебинаров
4	Подготовлено 16 видео-уроков	6900 просмотров
5	Разработаны онлайн анкеты по оценке качества работы тестируемых сервисов	40 заполненных анкет
6	Доплата врачам (от АНО)	-



ГИПОТЕЗА



Внедрение сервисов на основе компьютерного зрения окажет значимое воздействие на производительность труда и качество работы врача-клинициста в сфере лучевой диагностики

РЕЗУЛЬТАТЫ



- Проспективный мультицентровый научный дизайн
- Регистрация в Clinicaltrials.gov для международного представительства
- **Методология клинических испытаний** (рецензирование и одобрение European Society of Medical Imaging Informatics - *EuSoMII*)
- Одобрение Независимого комитета по биоэтике
- Материалы для информирования пациентов
- План научной оценки результатов Эксперимента
- Итоговый отчет по НИР, ГОСТ 7.32-2017 (I квартал 2021 г.)



Научная продукция



50 докладов

5 научных публикаций

2 препринта

2 методических рекомендации

Перспективы 2021

Обработка «пакетов клинических задач» (перспектива на 2021 год)



- 1 исследование обрабатывается на пакет клинических задач
- 1 исследование получает 1 дополнительную серию с отображением патологии по всем клиническим задачам
- 1 исследование получает 1 Dicom SR с единым заключением и детализацией всех выявленных изменений
- Оплата работы ИИ-сервиса осуществляется за 1 исследование на обработанный пакет клинических задач

Текущий статус реализации КИ на базе НПКЦ



1. **Перспективные испытания** (одни из первых в мире)
2. Центр добавлен в реестр медицинских организаций, проводящих КИ (Росздравнадзор)
3. Сформирован **эталонный набор данных** (датасеты)
4. На базе Центра ведется **разработка** технических регулирующих документов в клинической медицине (серия **ГОСТов** и **стандарт ISO**)
5. Разработана методология клинической оценки в соответствии с первой редакцией ГОСТ по КИ
6. **Собственная испытательная лаборатория** (формируется пакет документов для получения аккредитации на проведение ТИ)
7. Разработан уникальный шаблон программы клинических испытаний ПО с ИИ
8. Инновация – создание методологии проведения **пострегистрационного мониторинга ПО** с ИИ и его апробация (аналогов в мире не существует)
9. Создан на базе НПКЦ **Сектор «Технических и клинических испытаний»**

Для участников Эксперимента становится возможным пройти ТИ и КИ на базе Центра.

Основные этапы РУ. Технические и клинические испытания 2021



День	1 (5)	+10 (20)	+30 (45)	+30	+5	+30 (45)	+90 (120)	= 196(270)
------	-------	----------	----------	-----	----	----------	-----------	------------



Образец изделия, техническая и эксплуатационная документация и т.д. Точный перечень предоставляет аккредитованная лаборатория, проводящая ТИ



Обращение в Росздравнадзор

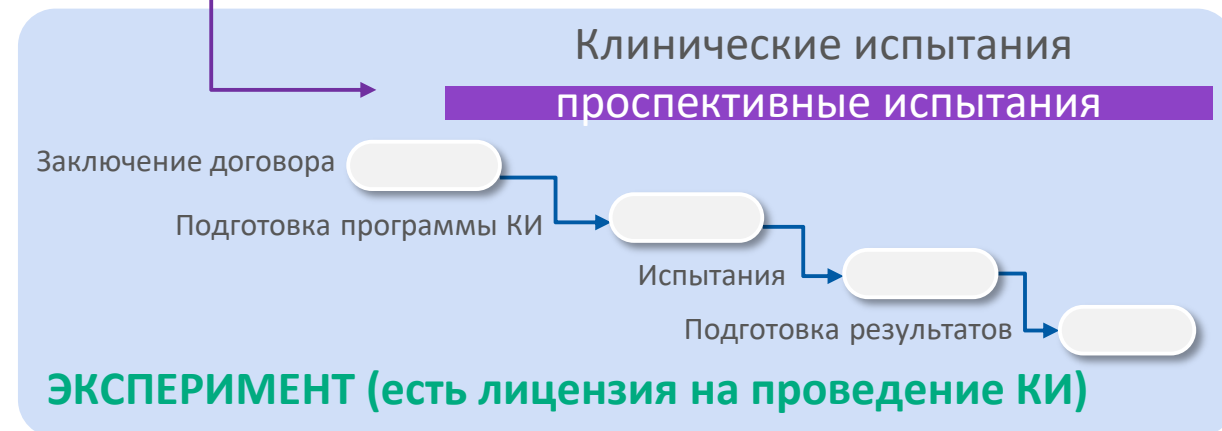


Разрешение на проведение КИ



Образец изделия, данные о клиническом применении медицинского изделия, техническая и эксплуатационная документация, в том числе: ТУ, Паспорт, Руководство оператора (пользователя). Результаты прохождения ТИ.

Компания должна заявить организатору о намерении прохождения ТИ и КИ до входа в Эксперимент.



Общие выводы




- В условиях пандемии ИИ-сервисы оказывают дополнительную поддержку врачам-рентгенологам:
 - автоматическое ранжирование исследований → сокращение времени получения заключения по исследованиям с патологией
 - количественная оценка поражения лёгких → сокращение времени и повышение точности описания, объективная оценка динамики
- Сбор и аналитика результатов применения ИИ в московских поликлиниках
- Формирование специализированных датасетов
- Формирование эталонных датасетов с условием вариативности исходных данных
- Формирование стандартов технических и клинических испытаний
- Разработка предложений по дальнейшему пути развития Эксперимента:
 - новые модальности/нозологии
 - новый функционал (контроль проведения исследований, выбор протокола и т.п.)
 - «Компьютерное зрение» + клинические данные = повышение точности ИИ-сервисов
 - передача опыта в регионы по использованию ИИ в ОЛД
 - включение ИИ в федеральные программы диспансеризации (в т.ч. скрининга)


Преодоление барьеров развития ИИ





ПРОБЛЕМА


ПРЕДЛОЖЕНИЯ


 Отсутствие внутренней системы менеджмента качества у производителей ИИ -сервисов

-  1) Регистрация ИИ-сервисов в качестве медицинских изделий при интеграции с ЕРИС ЕМИАС
2) Проведение пострегистрационного мониторинга и контроля работы сервисов после смены версионности


 Сервисы предлагают решения для узких задач, в связи с чем возрастают затраты на многократную обработку


-  Разработка ИИ- сервисов с комплексными полифункциональными решениями


 Обучение ИИ-сервисов на ограниченных датасетах без вариатива


-  Формирование эталонных датасетов для дообучения с условием вариативности исходных данных


 Игнорирование принятых стандартов (DICOM, HL7 и т.д.)


-  Внедрение ГОСТов в сфере клинического применения и испытаний ИИ

 Высокая степень недоверия конечных пользователей (нет доказательной базы, низкое качество самых алгоритмов)

-  1) Научные публикации практики клинического применения
2) Обучение врачей возможностям и ограничениям алгоритмов
3) Предоставление возможности выбора врачом инструмента для обработки

 Низкое качество работы ИИ-сервисов (некорректная сегментация изображения, грубые ошибки)

-  Разработка ГОСТов и единых стандартов
Мероприятия по увеличению вовлеченности врачей.
Предоставление разработчиком обратной связи (текущий уровень 24% уже превосходит мировые аналоги в 18-20%)

 Не прозрачные условия проведения испытаний и включения ИИ-сервисов в число поставщиков алгоритмов

-  Разработка нормативно-правовых документов