



ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ
И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ



Формирование и использование инфраструктуры и опыта внедрения ИИ решений в рамках московского эксперимента для интеграции и масштабирования лучших практик. Научно-методологическое обеспечение.

Зинченко Виктория Валерьевна,

Начальник сектора клинических и технических испытаний Центра диагностики и телемедицины ДЗМ (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»)



Внедрение искусственного интеллекта в лучевую диагностику Москвы

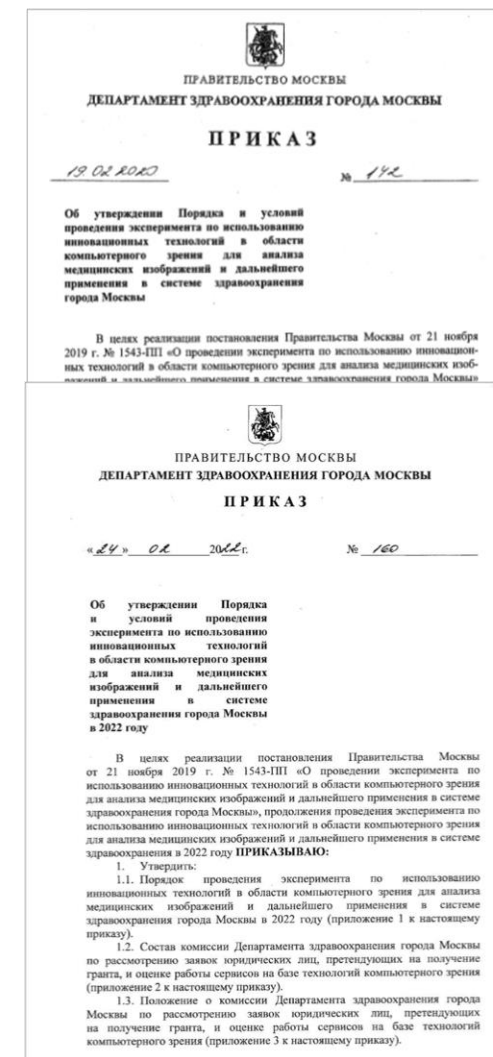
ПРОЕКТ: Эксперимент по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы

ЗАДАЧИ:

- создание рынка отечественных ИИ-решений в здравоохранении
- определение надежных индустриальных партнеров
- создание и внедрение методологии применения ИИ в лучевой диагностике
- изменение рабочих процессов в здравоохранении с использованием ИИ

УЧАСТНИКИ:

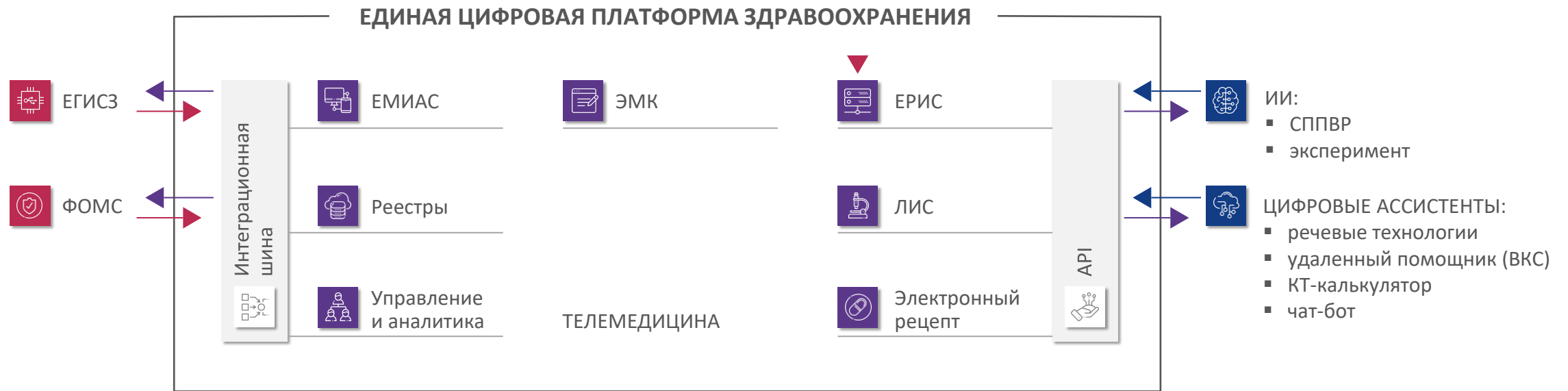
- компании-разработчики сервисов на основе ИИ
- врачи-рентгенологи медицинских организаций ДЗМ
- ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» (Центр диагностики и телемедицины ДЗМ)
- ГКУ «ИАЦ в сфере здравоохранения»



Единая цифровая платформа здравоохранения Москвы

telemedai.ru

Единая цифровая платформа реализуется ДИТ в рамках модернизации комплекса социального развития г. Москвы



ВРАЧ

- Все документы в электронном виде
- СППВР
- ТМК «врач-врач»
- Цифровые ассистенты

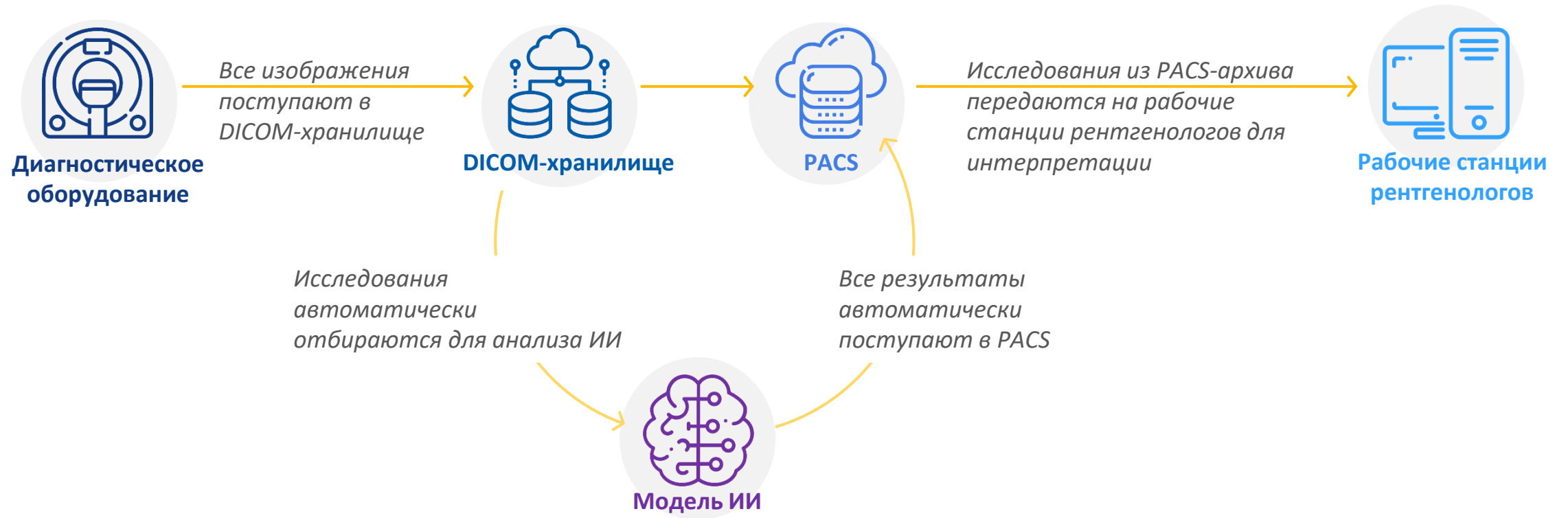
ПАЦИЕНТ

- Все документы в электронном виде на портале mos.ru
- Мобильное приложение «ЕМИАС.Инфо»
- Единый цифровой архив исследований
- Электронные рецепты
- ТМК «врач-пациент»

МЕДИЦИНСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

- Защищенный цифровой контур для всех поликлиник и 80% больниц
- Единый архив документации
- Удобный инструмент контроля
- Объективные показатели загрузки

Рабочий процесс применения ИИ



Московский эксперимент по использованию технологий компьютерного зрения в лучевой диагностике

telemedai.ru

> 11 млн
исследований

29
клинических направлений

153
медицинских учреждений

~ 1 500
рентгенологов

24
ИИ-разработчика

~ 230
датасетов

> 50
ИИ-сервисов

6
комплексных сервисов

- АйРА Лабс
- Университет Иннополис
- Медицинские технологии ЛТД
- Гаммамед-Софт
- Интел Диагностик
- Интеллоджик
- Айрим
- Медицинские скрининг системы
- ФтизисБиоМед
- КэреМенторЭйАй
- Радлоджикс Рус
- Имвижн
- СиВижинЛаб
- Синапс Тех
- Оксиджен
- Технолоджиес Рус
- АртВижн
- Эспер
- ВижнЛабс
- Сайберия
- СберМедИИ
- Зирвэй ии
- Ком-Арт
- СППР
- Платформа Третье Мнение

К Эксперименту присоединяются регионы РФ – через HUBTeledai подключен **Ямало-Ненецкий автономный округ**

14 медицинских организаций
36 000 исследований



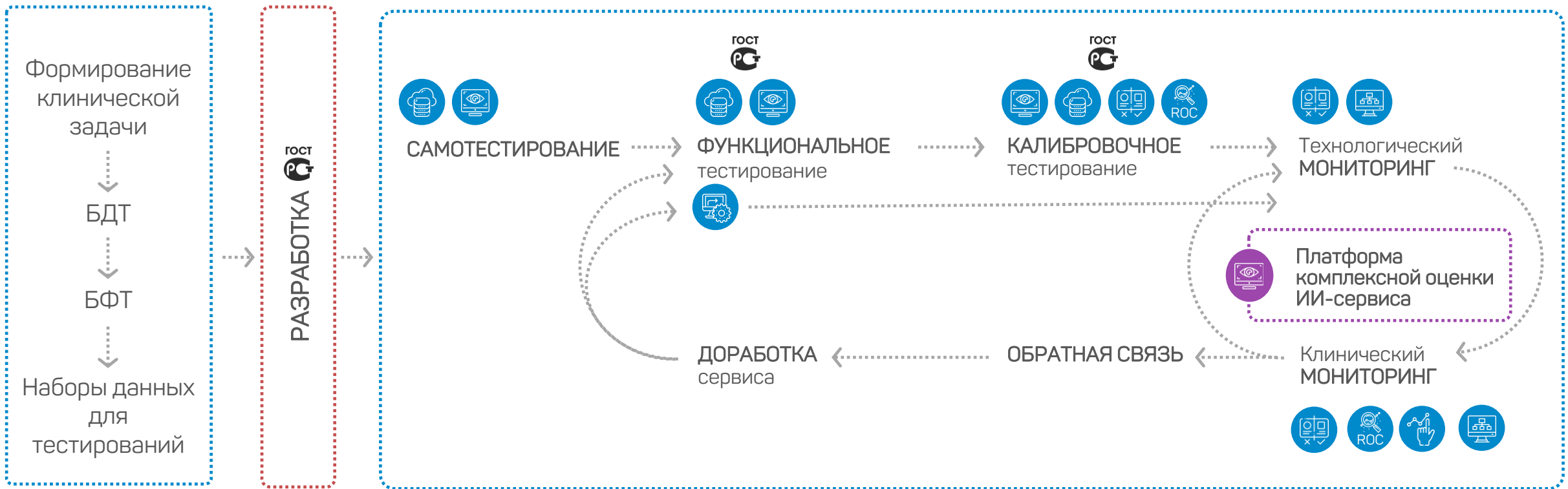
Присоединяйтесь к Московскому эксперименту!

mosmed.ai / hub.telemedai.ru

- 1. СППВР:** подготовка проекта (шаблона) описания
- 2. Морфометрия:** автоматическое выполнение измерений
- 3. Оппортунистический скрининг:** выявление факторов риска хронических неинфекционных болезней на результатах исследований, выполненных с иными клиническими задачами
- 4. Двойные просмотры результатов массовых профилактических исследований (скрининг):** первый автоматизированный просмотр и описание результатов маммографии
- 5. Сортировка и последующее автономное описание исследований** без признаков патологии



Жизненный цикл ИИ-сервиса в медицинской диагностике



- Платформа экспертной разметки исследований
- Платформа тестирования при смене версии
- Платформа мониторинга
- Дашборд
- Платформа ROC-анализа
- Инструмент анализа медицинских заключений
- Платформа комплексной оценки ИИ-сервиса*
- Платформа повышения качества ИИ-сервиса*
- Наборы данных

>50

ИИ-СЕРВИСОВ

УСПЕШНО ИНТЕГРИРОВАНЫ В ГИС в сфере здравоохранения субъекта РФ благодаря программе грантов Правительства Москвы и научно-методическому сопровождению

ТЕХНОЛОГИИ ИИ применимы в лучевой диагностике

ОТНОШЕНИЕ врачей постепенно меняется в **ЛУЧШУЮ СТОРОНУ**

РЕАЛИЗОВАНА СИСТЕМА ТЕХНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ



14

регистрационных удостоверений*

получено компаниями-участниками Эксперимента



Интенсивно формируется **РЫНОК**



11

национальных стандартов

вступили в силу



ПЕРВАЯ медицинская услуга
с применением **ИИ в ОМС**

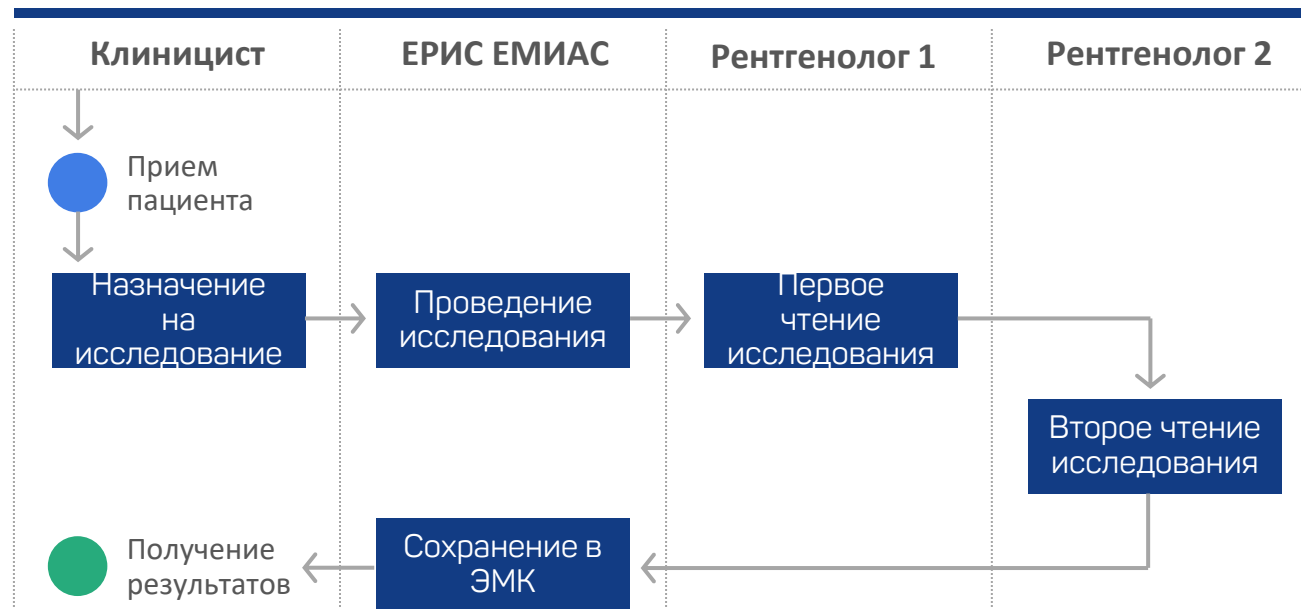
Схема двойного чтения маммографии «врач + врач» в РФ

1. Врач-рентгенолог проводит первый просмотр исследования
2. Второй врач-рентгенолог проводит второй просмотр исследования



В соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра...»

ОПИСАНИЕ ММГ «ВРАЧ + ВРАЧ»



7 мин. (3,5 мин. + 3,5 мин.) – время на двойной просмотр исследования двумя врачами без учета ожидания*

11 ч. 20 мин. – медианное время на описание исследования двумя врачами с ожиданием**



85% – точность среднестатистического врача***

* На основе фактических данных о времени просмотра врачом исследования (за период 27.02.2023-19.03.2023, 21 234 иссл.)

** На основе данных о времени проведения двойных просмотров в медорганизациях вне Референс-центра за 12.2022 г. – 02.2023 г.

*** Hickmann SE, Woitek R, Le EPV, Im Mouritsen Luxhøj C, Alives-Rivero AI, Baxter GC, MacKay JW, Gilbert FJ. Machine Learning for Workflow Applications in Screening Mammography: Systematic Review and Meta-Analysis. Radiology. 2022 Jan; 302(1):88-104. DOI: 10.1148/radiol.2021210391

Схема двойного чтения маммографии с применением ИИ в Москве

1. ИИ-сервис проводит первое описание ММГ
2. Врач-рентгенолог проводит второй просмотр исследования, используя результаты триажа, разметку и заключение ИИ



В случае расхождения заключений ИИ и врача – приоритет у врача

С 01.01.2023 в приложение 6 к Тарифному соглашению добавлена услуга 1601 «Описание и интерпретация данных маммографического

ОПИСАНИЕ ММГ «ВРАЧ + ИИ»



3,5 мин.* время на проведение двойного просмотра ИИ + врач



85%** - точность ИИ-сервиса

* Выборка с 27.02.2023 по 19.03.2023. Количество исследований: 21 234

** По результатам научно-практического исследования ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». Рукопись подана в журнал «Двойной просмотр результатов маммографии с применением технологий искусственного интеллекта: новая модель организации массовых профилактических исследований»



СИСТЕМА ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА (СИИ)

(artificial intelligence system):

Программное обеспечение, в котором используются технологические решения искусственного интеллекта (ГОСТ Р 59921.1-2022)

ОСОБЕННОСТИ:

Медицинское изделие

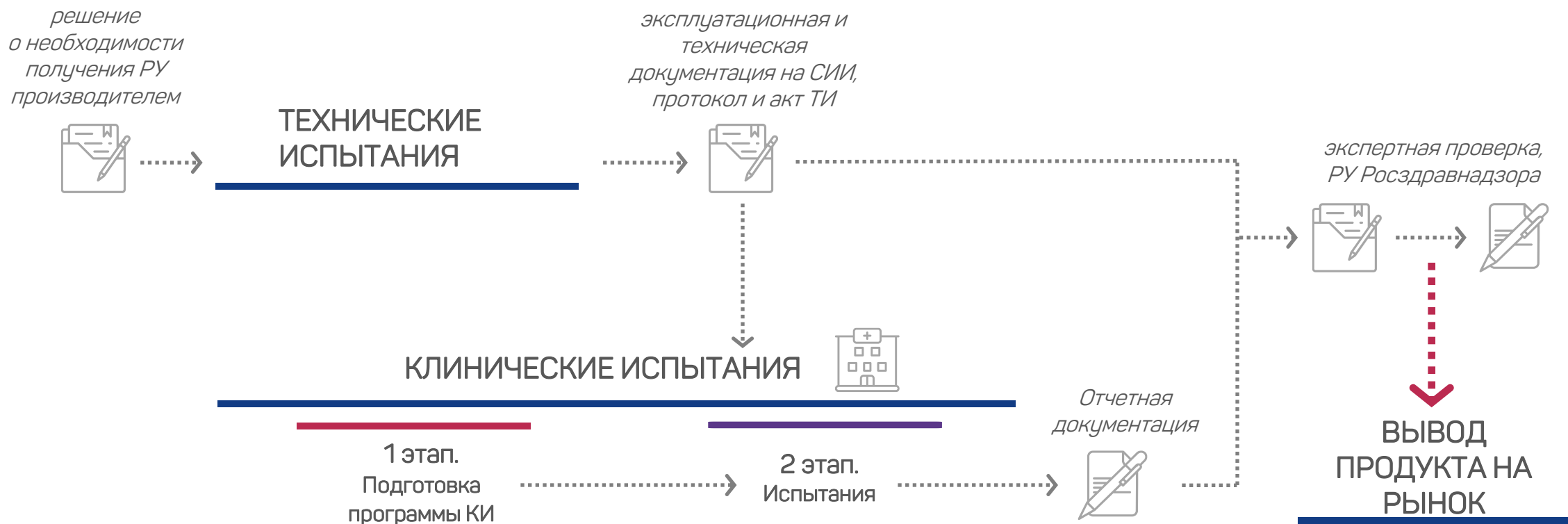
Обучение на наборе данных
(исследований)

Тестирование на наборе данных
(исследований)

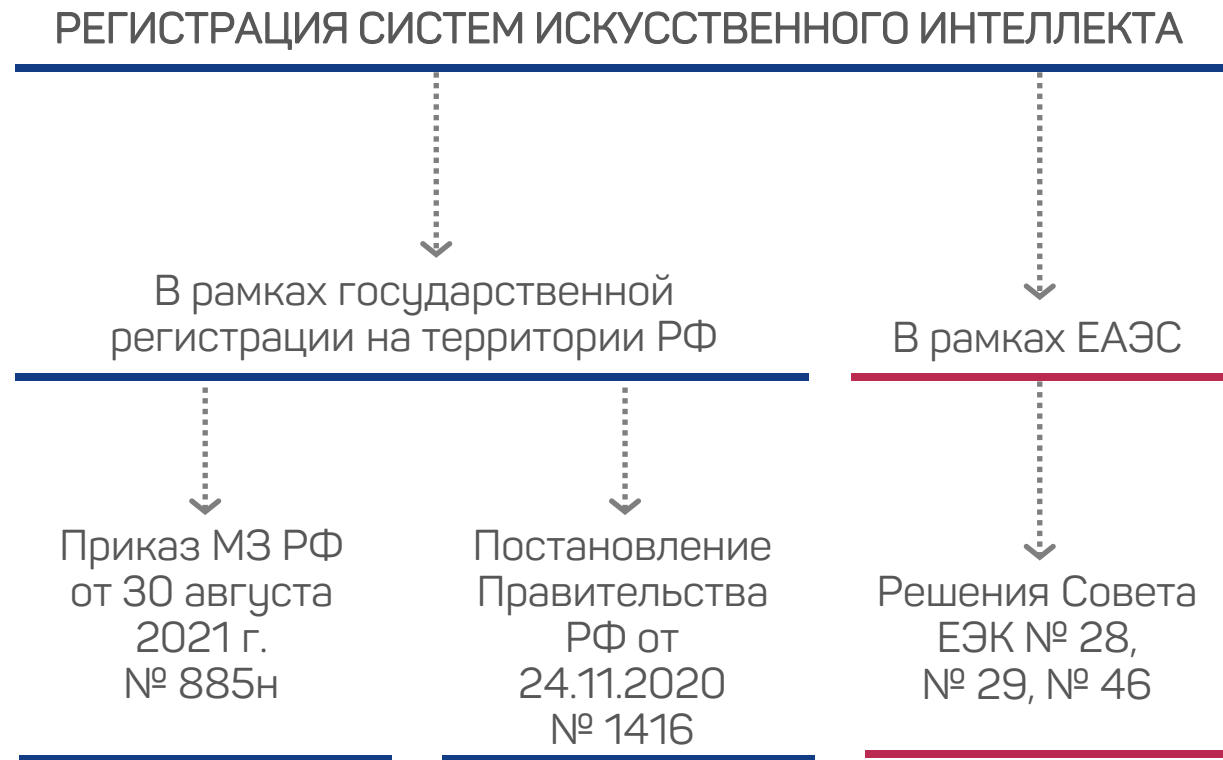
СИИ в медицине относится к **высокому классу риска**. Для выхода на рынок требуется проведение:

0. Предварительные клинико-технические испытания
1. Технические испытания
2. Клинические испытания
3. Проведение экспертизы регулирующим органом
4. Пострегистрационный мониторинг

Схема регистрации систем искусственного интеллекта



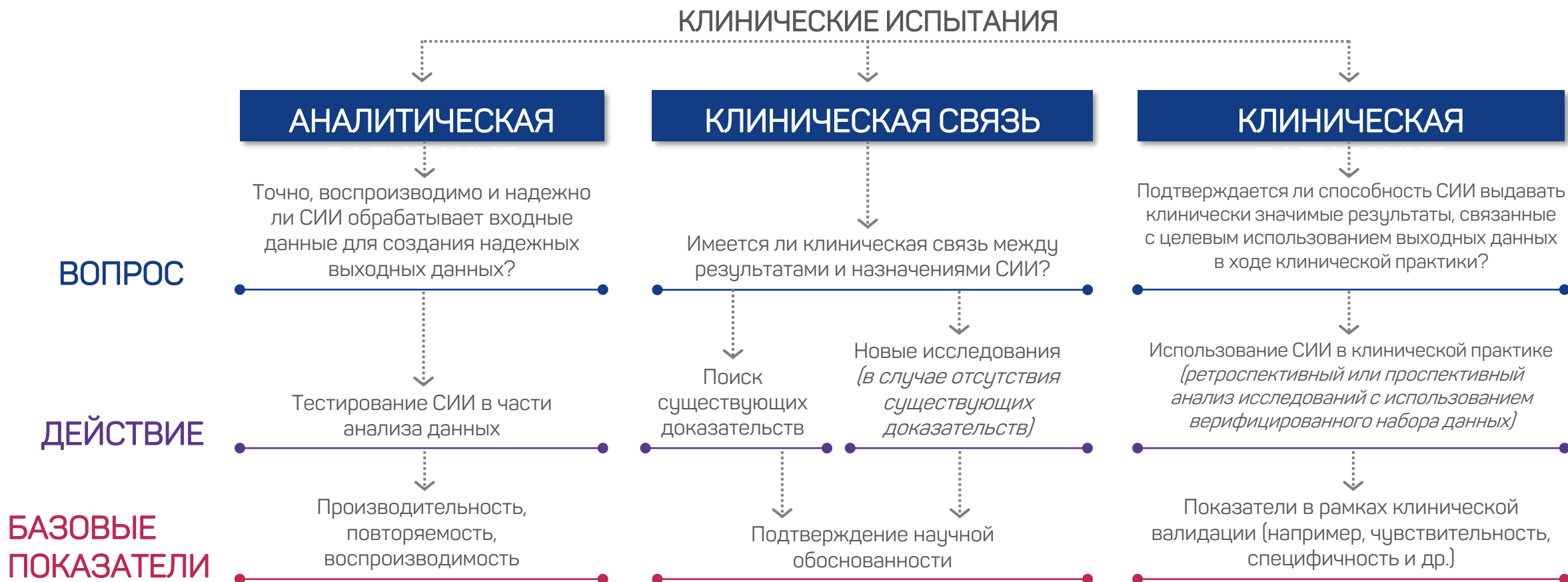
Нормативная база для регистрации медицинских СИИ



Методологическая основа проведения клинических испытаний

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

ЦЕЛЬ: оценить эффективность и безопасность программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта



Принцип сбора данных для клинических испытаний. Формирование верифицированного набора данных

1. **СООТНОШЕНИЕ «НОРМА»/«ПАТОЛОГИЯ»** в наборе данных **ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ЦЕЛЕВОЙ ПАТОЛОГИИ** в популяции, а также учитывать заявленные значения метрик от производителя
2. При формировании набора данных **ИСПОЛЬЗУЮТ ДАННЫЕ ИЗ РАЗНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ И РАЗНЫХ МОДЕЛЕЙ** производителя оборудования
3. Демографические, социально-экономические характеристики и основные показатели здоровья пациентов (репрезентативная выборка) **ДОЛЖНЫ СООТВЕТСТВОВАТЬ УСРЕДНЕННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ ПОПУЛЯЦИИ**
4. Планируемый **размер НАБОРА ДАННЫХ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБОСНОВАН** в документации испытаний (Программе испытаний), исходя из статистических соображений и точности оценки основных показателей эффективности, предоставляемых производителем

- *ГОСТ Р 59921.1-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка»*
- *ГОСТ Р 59921.5-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов»*

Примеры оцениваемых показателей в рамках клинических испытаний систем искусственного интеллекта

Чувствительность (sensitivity)

Специфичность (specificity)

Положительное предсказательное значение (PPV)

Отрицательное предсказательное значение (NPV)

Коэффициент вероятности положительный (LR-)

Коэффициент вероятности отрицательный (LR+) и др.

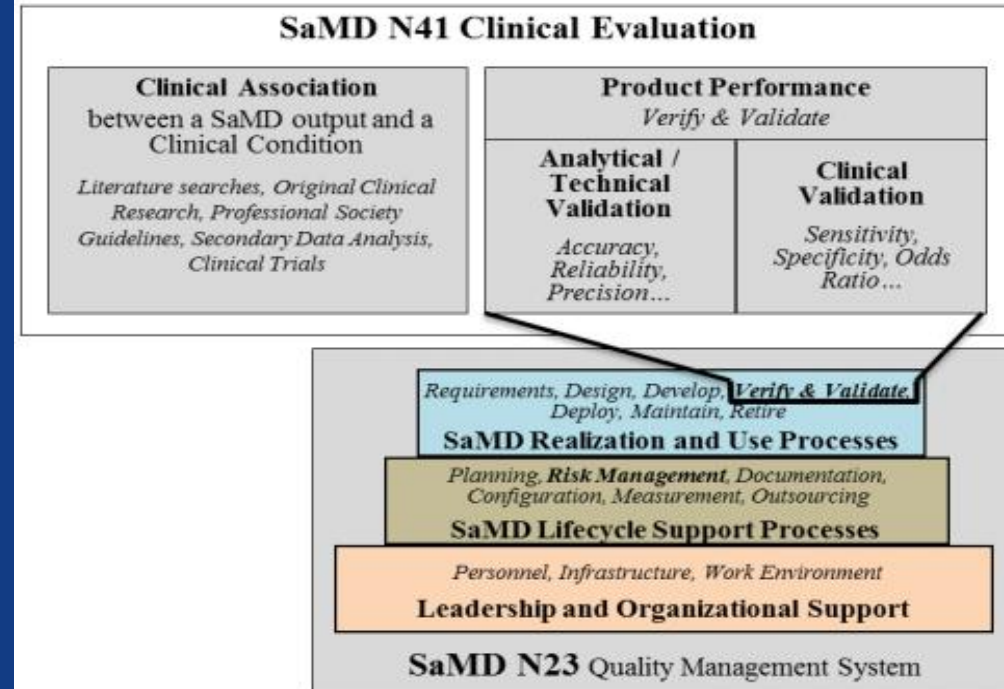


Figure 11 - SaMD Clinical Evaluation Landscape

- ГОСТ Р 59921.1-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка»
- IMDRF/SaMD WG/N41 – Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation, 2017
- Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"
- Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы. – М.: ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора, 2021. – 33 с

Государственные стандарты, разработанные на базе НПКЦ ДиТ ДЗМ в рамках работы ТК164/ПК01

ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ В 2022-2023 ГГ.:

- ГОСТ Р 59921.1-2022 СИИ в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка
- ГОСТ Р 59921.2-2021 СИИ в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний
- ГОСТ Р 59921.5-2022 СИИ в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов
- ГОСТ Р 59921.7-2022 СИИ в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования (стандарт с НД)
- ГОСТ Р 59921.9-2022 СИИ в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования (стандарт с НД)





ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ
И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ



БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ



✉ npcmr@zdrav.mos.ru

☎ +7 (495) 276 - 04 - 36

🌐 telemedai.ru