

# Диагностическая точность и надежность технологий искусственного интеллекта в реальных клинических условиях

**ВЛАДЗИМИРСКИЙ** Антон Вячеславович  
Заместитель директора по научной работе, д.м.н.  
ГБУЗ «Научно-практический клинический центр  
диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ»  
Москва, 2021 год



## «ИИ заменит врача»



ИИ *VS* Врач

Врач *VS* Программист

Разум *VS* Жадность

Врач+ИИ *VS* Врач

ИИ *VS* ИИ

etc



© Вася Ложкин

- Независимая валидация алгоритмов на новых данных
- Разработка алгоритмов для отдельных научных задач

- Московский Эксперимент по применению компьютерного зрения в лучевой диагностике

- Эталонные наборы данных

- Знания
- РИД
- Методологии

- ГОСТы (ПК01 ТК164)
- Методические руководства для практического здравоохранения
- Цифровые платформы
- Библиотеки наборов данных



# Единый радиологический информационный сервис (ЕРИС)



**ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА** в сфере здравоохранения, входит в состав ЕМИАС

**ПЕРИОД СОЗДАНИЯ:** 2015-2020 годы

**ОХВАТ:** 100% цифрового оборудования для лучевой диагностики медицинских организаций Москвы

## ФУНКЦИИ:

- централизованный архив
- бесперебойная работа диагностических служб
- анализ и управление
- контроль безопасности и качества медицинской помощи
- обучение
- научные исследования

Изображения  
описания  
заключения > **8 300 000** всего  
> **25 000** исследований в день

**155 МО ДЗМ** (1308 ДУ)  
**12 МО с ПЭТ/КТ**

**17** ПЭТ/КТ  
**3** ОФЭКТ/КТ  
**11** Гама-камер

**1 470** рентгенологов  
**38** экспертов  
**1 336** рентгенолаборантов

**186** КТ  
**97** МРТ  
**53** Ангиографа

**603** РДК  
**211** ФЛГ  
**30** Денситометров

**115** ММГ

## Единое цифровое пространство лучевой диагностики

- *Полищук Н.С., Ветшева Н.Н., Косарин С.П., Морозов С.П., Кузьмина Е.С. Единый радиологический информационный сервис как инструмент организационно-методической работы НПЦ МР ДЗМ. Радиология - практика. 2018. № 1 (67). С. 6-17*

## НАУЧНАЯ РАЗРАБОТКА:

- Базовые требования
- Классификация
- Этапы формирования
- Методики разметки и способы верификации

		Перспективная		Ретроспективная
		А	В	С
<b>ЦЕННОСТЬ</b>		Пиксельная маска	Координаты области	Метаданные
<b>1</b>	Подтвержденный диагноз	Результаты подтверждающих исследований	Результаты подтверждающих исследований	Результаты подтверждающих исследований
<b>2</b>	Классификация находок	Валидированная шкала/классификация	Валидированная шкала/классификация	Валидированная шкала/классификация
<b>3</b>	Наличие находок	Бинарная оценка	Бинарная оценка	Бинарная оценка

## ПЛАНИРОВАНИЕ



- клиническая задача
- требования к результатам машинного анализа
- источники данных
- критерии включения, не включения и исключения
- способ разметки и верификации

## ОТБОР ИСХОДНЫХ ДАННЫХ



- формирование задания на выгрузку из информационной системы
- деперсонализация
- выгрузка

## РАЗМЕТКА И ВЕРИФИКАЦИЯ



- процесс разметки (ретроспективный или проспективный)
- объем, критерии, программное обеспечение, инструкция для проспективной разметки
- внесение данных о верификации (низкой, средней, высокой степени)

## ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ



- сопроводительная документация (базовая структура readme-файла)
- внесение информации в реестр
- регистрация в качестве базы данных

## ПУБЛИКАЦИЯ

- первая версия
- доработка, обновление, дополнение
- версии X.X



# Эталонные наборы данных: библиотека



**101 набор данных:** для тестирования, обучения, self-тест

Более **50 000 исследований**

**4 модальности:** РГ, ММГ, КТ/НДКТ и МРТ

**10** видов исследований

---

## ПОДГОТОВЛЕННЫЕ НАБОРЫ ДАННЫХ В 2020 ГОДУ

Размечено **> 30 000** исследований

- около **26 000** исследований для обучения
- около **4 000** исследований для тестирования

---

## ОТКРЫТЫЕ НАБОРЫ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ЗАРУБЕЖНЫМИ КОМАНДАМИ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ ПРИ РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ АЛГОРИТМОВ ИИ:

- Jin C, Chen W, Cao Y, et al. Development and evaluation of an artificial intelligence system for COVID-19 diagnosis. Nat Commun. 2020;11(1):5088. doi:10.1038/s41467-020-18685-1.
- Zhang P, Zhong Y, Deng Y, Tang X, Li X. CoSinGAN: Learning COVID-19 Infection Segmentation from a Single Radiological Image. Diagnostics (Basel). 2020;10(11):901. doi:10.3390/diagnostics10110901.
- Nguyen D, Kay F, Tan J, Yan Y, Ng YS, Iyengar P, Peshock R, Jiang S. Deep Learning-Based COVID-19 Pneumonia Classification Using Chest CT Images: Model Generalizability. Front Artif Intell. 2021 Jun 29;4:694875. doi: 10.3389/frai.2021.694875.
- Sushentsev N, Bura V, Kotnik M, Shiryaev G, Caglic I, Weir-McCall J, Barrett T. A head-to-head comparison of the intra- and interobserver agreement of COVID-RADS and CO-RADS grading systems in a population with high estimated prevalence of COVID-19. BJR Open. 2020 Dec 11;2(1):20200053. doi: 10.1259/bjro.20200053.
- Ibrahim MR, Youssef SM, Fathalla KM. Abnormality detection and intelligent severity assessment of human chest computed tomography scans using deep learning: a case study on SARS-COV-2 assessment. J Ambient Intell Humaniz Comput. 2021 May 25:1-24. doi: 10.1007/s12652-021-03282-x.
- Saha M, Amin SB, Sharma A, Kumar TKS, Kalia RK. AI-DRIVEN QUANTIFICATION OF GROUND GLASS OPACITIES IN LUNGS OF COVID-19 PATIENTS USING 3D COMPUTED TOMOGRAPHY IMAGING. medRxiv [Preprint]. 2021 Jul 8:2021.07.06.21260109. doi: 10.1101/2021.07.06.21260109.

ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ
ПК 01
НАБОРЫ ДАННЫХ
КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

RUS
Личный кабинет

**Набор данных MosMedData: COVID19\_1110:**  
Результаты исследований компьютерной томографии органов грудной клетки с признаками COVID-19 [\(Публикация для цитирования\)](#) СКАЧАТЬ

MosMed – Наборы данных

## Наборы данных

**Быстрый поиск**

Модальность

Анатомическая локализация

Область применения

Воспользуйтесь поиском НАЙТИ

**Метод верификации**

- Проведение диагностического теста с более высокой точностью
- Проведение того же исследования в динамике
- Ответ на проведенное лечение
- Поставленный клинический диагноз
- Экспертная оценка разметки (1 эксперт либо консенсус)
- Анализ корреляционных характеристик сигнала

**Условия доступа:**

- ОГРАНИЧЕННЫЙ (по соглашению)
- ПУБЛИЧНЫЙ
- ЗАКРЫТЫЙ (с публичными примерами)

КТ +2

**Набор данных КТ, ММГ, РГ/ФЛГ с целью селф-тестирования ИИ-сервисов для поиска признаков приоритетных патологий**

НОЗОЛОГИЧЕСКАЯ ЕДИНИЦА: **Приоритетные патологии**  
АНАТОМИЧЕСКАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ: **Мульти**

Селф-тест    Записей: 41    73    1169

УЗД

**Набор данных УЗИ фантома с целью обучения ИИ-сервисов для определения признаков мерцающего артефакта**

НОЗОЛОГИЧЕСКАЯ ЕДИНИЦА: **Рак молочной железы, нефролитиаз, уретролитиаз**  
АНАТОМИЧЕСКАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ: **Фантом УЗД**

Обучение ИИ алгоритма    Записей: 29    9    400

КТ

**Набор данных КТ ОГК с целью обучения ИИ-сервисов для поиска признаков COVID-19**

НОЗОЛОГИЧЕСКАЯ ЕДИНИЦА: **COVID-19**  
АНАТОМИЧЕСКАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ: **Органы грудной клетки**

Обучение ИИ алгоритма    Записей: 1110    67    274

KT +2
Записей: 41    73    1170

**Набор данных КТ, ММГ, РГ/ФЛГ с целью селф-тестирования ИИ-сервисов для поиска признаков приоритетных патологий**

Селф-тест

**ПРИОРИТЕТНЫЕ ПАТОЛОГИИ**    мульти

КТ, ММГ, РГ

Скачать

Клинические параметры    Назначение    Разметка и верификация    Технические параметры

**Целевые нозологии**

**Направление Эксперимента (по Приказу):** КТ и/или НДКТ органов грудной клетки с целью диагностики различных заболеваний, в т.ч. рака легкого, коронавирусного заболевания COVID-19, остеопороза позвоночника, ишемической болезни сердца, эмфиземы; Маммография с целью диагностики рака молочной железы, Рентгенография и/или флюорография легких с целью определения различных патологий легких

**Целевая патология/признак:** COVID-19, Злокачественные образования молочной железы, Инфильтрация/консолидация, Диссеминация.

Клинические параметры
Назначение
Разметка и верификация
Технические параметры

**Разметка**

**Уровень разметки:** Исследование, Изображение

**Способы предразметки:** Нет

**Характер разметки:** Бинарная

**Количество лейблов:** 1

**Характер лейблов:** Бинарная (1 лейбл, 2 класса)

**Уровень детализации лейблов:** Исследование/серия/изображение

**Количество классов:** 2

**Названия классов:** Без целевой патологии- 0; С целевой патологией-1

**Критерии отнесения к классам:**  
ММГ - 4 шт; ФЛГ - 8 шт; РГ - 17 шт; КТ ОГК - 7 шт; НДКТ - 5 шт; Общее количество: 41 шт

**Верификация**

**Метод верификации:** Проведение диагностического теста с более высокой точностью, Поставленный клинический диагноз, Экспертная оценка разметки (1 эксперт либо консенсус)

mosmed.ai



# Эксперимент по применению компьютерного зрения в лучевой диагностике



**ЦЕЛЬ:** оценка возможности повышения качества и скорости работы службы лучевой диагностики с помощью сервисов на основе технологий искусственного интеллекта / компьютерного зрения

**ГИПОТЕЗА:** автоматизация анализа результатов лучевых исследований не влияет на длительность и качество работы врача-рентгенолога

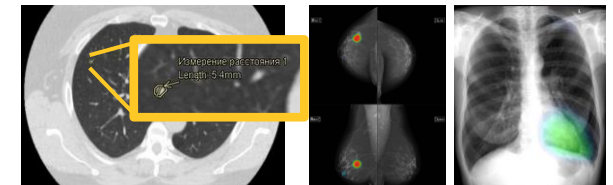
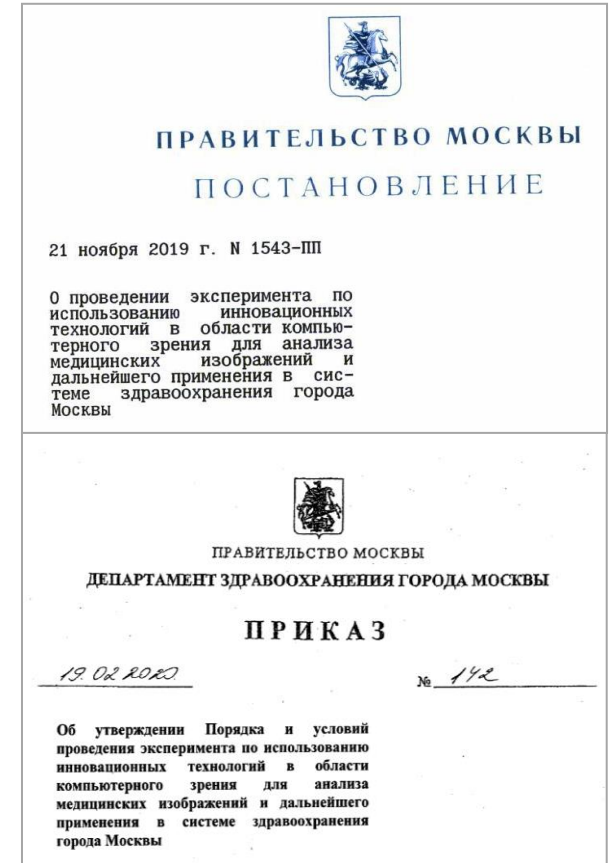
## ДИЗАЙН:

- Обсервационное исследование
- ID Clinical Trials NCT04489992
- Одобрение Независимого этического комитета МРО РОПР (протокол 2/2020 от 20.02.2020)
- Методические рекомендации по проведению клинических испытаний программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий в лучевой диагностике (утверждены Экспертным советом ДЗМ за №43, протокол от 25.06.2019 №8)

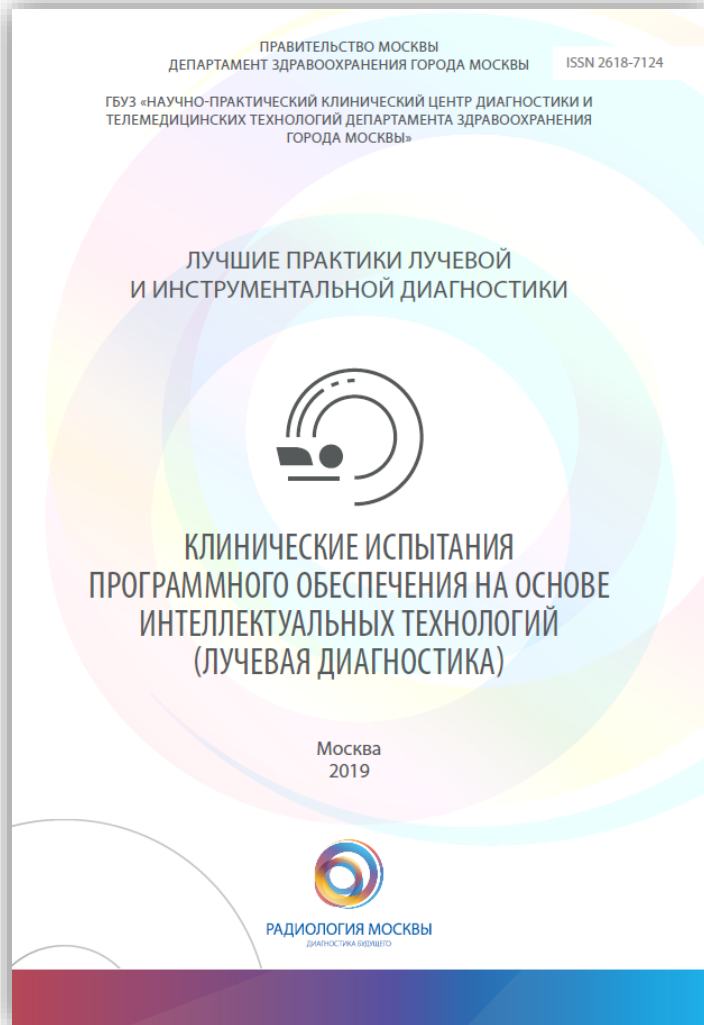
## МЕТОДОЛОГИЯ:

- Клиническое целеполагание и описание задач
- Процедуры функционального и калибровочного тестирования, технологического мониторинга
- Процедура экспертного аудита результатов работы ИИ
- Обратная связь от практикующих врачей
- Хронометраж подготовки описаний
- Система подготовки и вовлечения врачей
- Дашборд и средства автоматизации работы исследователей

**ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:** рекомендации, способы и стандарты применения ИИ-сервисов в лучевой диагностике







- ✓ Аналитическая разработка методологии
- ✓ Апробация в научных исследованиях
- ✓ Публикация в виде препринта
- ✓ Широкое публичное профессиональное обсуждение
- ✓ Официальное рецензирование
- ✓ Рецензирование и одобрение European Society of Medical Imaging Informatics (EuSoMII)
- ✓ Согласование и доработка совместно с ВНИИИМТ, гармонизация с действующими правилами и процессами клинических испытаний при регистрации медицинских изделий
- ✓ Финализация и публикация





# Итоги Эксперимента 2020-2021 в цифрах



13	видов исследований	<b>7 в ППАК:</b> КТ COVID, КТ РЛ, КТ ИБС ( коронарный кальций, паракардиальный жир), КТ аневризма аорты, КТ остеопороз, ММГ, РГ/ФЛГ <b>4 ТПАК:</b> КТ эмфизема легких, КТ легочный ствол, КТ ГМ, РГ ОДА <b>2 дефицит:</b> МРТ ГМ, МРТ ПКОВ
21	компания	
46	сервисов в ЕРИС	<b>22 сервиса в ППАК ЕРИС ЕМИАС:</b> 6 КТ COVID; 4 КТ РЛ; 1 КТ ИБС (паракардиальный жир); 1 КТ ИБС (коронарный кальций); 1 КТ аорта; 2 КТ остеопороз; 5 РГ/ФЛГ; 2 ММГ <b>21 сервис на этапе интеграции/тестирования:</b> 5 КТ COVID; 3 КТ РЛ; 1 КТ ИБС (коронарный кальций); 1 КТ эмфизема; 1 КТ легочный ствол; 1 КТ ГМ; 4 РГ/ФЛГ; 1 РГ ОДА; 4 ММГ <b>4 сервиса</b> приостановлены
3,4 млн	исследований обработано	<b>1,1 млн.</b> КТ COVID, <b>154 тыс.</b> КТ/НДКТ РЛ, <b>89 тыс.</b> КТ ОГК; <b>1,8 млн.</b> РГ/ФЛГ, <b>210 тыс.</b> ММГ
102	медицинских организаций (взрослая сеть: апц, стационары, специализированные)	<b>45</b> поликлиник с филиалами, <b>57</b> стационаров, <b>1011</b> диагностических устройств
103	датасета подготовлено	для тестирования: <b>57</b> КТ/НДКТ; <b>32</b> РГ/ФЛГ; <b>6</b> ММГ; <b>8</b> МРТ;
110	грантов	2021: на сумму <b>231 009 319</b> руб., 2020: на сумму <b>213 391 240</b> руб.
6	ИИ-сервисов	зарегистрированы как медицинские изделия



ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ | ПК 01 | НАБОРЫ ДАННЫХ | КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ | RUS | Личный кабинет

Набор данных MosMedData: COVID19\_1110:  
Результаты исследований компьютерной томографии органов грудной клетки с признаками COVID-19 (Публикация для цитирования) **СКАЧАТЬ**

MosMed – Каталог ИИ сервисов

## Каталог ИИ сервисов

Найдутся все каталоги **НАЙТИ**

Выберите модальность | Выберите область | Выберите патологию

- ОЖИДАЕТСЯ | HUB | НЕ АКТИВЕН | АКТИВЕН

**ТРЕТЬЕ МНЕНИЕ** ООО "Платформа Третье Мнение"  
**ТретьеМнение. Рентгенограммы**  
Различные патологии легких  
РГ | ОРГАНЫ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

**ТРЕТЬЕ МНЕНИЕ** ООО "Платформа Третье Мнение"  
**ТретьеМнение. КТ-Covid19**  
COVID-19  
КТ | ОРГАНЫ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

**CELSUS** ООО "Медицинские скрининг системы"  
**Цельс КТ Covid-19**  
COVID-19  
КТ | ОРГАНЫ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

**CELSUS** ООО "Медицинские скрининг системы"  
**Цельс ММГ**  
Рак молочной железы  
ММГ | МОЛОЧНАЯ ЖЕЛЕЗА

**CELSUS** ООО "Медицинские скрининг системы"  
**Цельс ФЛГ**  
Различные патологии легких  
ФЛГ | ОРГАНЫ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

**СИВИЖИЛАБ** ООО "СиВиЖинЛаб"  
**CVL**  
COVID-19  
КТ | ОРГАНЫ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

**ФТИЗИСБИОМЕД** ООО "ФтизисБиоМед"  
**Программа автоматизированного анализа цифровых флюорограмм**  
Различные патологии легких  
ФЛГ | ОРГАНЫ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

**МТЛ** АО «МТЛ»  
**ТРИО-ДМ**  
Рак молочной железы  
ММГ | МОЛОЧНАЯ ЖЕЛЕЗА

**КАРЕМЕНТОРЭЙАЙ** ООО "КарeМенторЭйАй"  
**Care Mentor AI (РГ ОГК)**  
Различные патологии легких  
РГ | ОРГАНЫ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

**КАРЕМЕНТОРЭЙАЙ** ООО «КарeМенторЭйАй»  
**Care Mentor AI CT COVID-19**  
COVID-19  
КТ | ОРГАНЫ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

**ИНТЕЛ ДИАГНОСТИК** ООО "Интел Диагностик"  
**AI Диагностик**  
КТ | ОРГАНЫ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

**ИННОПОЛИС** Автономная некоммерческая организация «Университет Иннополис»  
**AI RADIOLOGY CXR**  
Различные патологии легких  
РГ | ОРГАНЫ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

**АЙРИМ** ООО "АЙРИМ"  
**COVIDetect**



## Технологическая готовность (2020 г.)

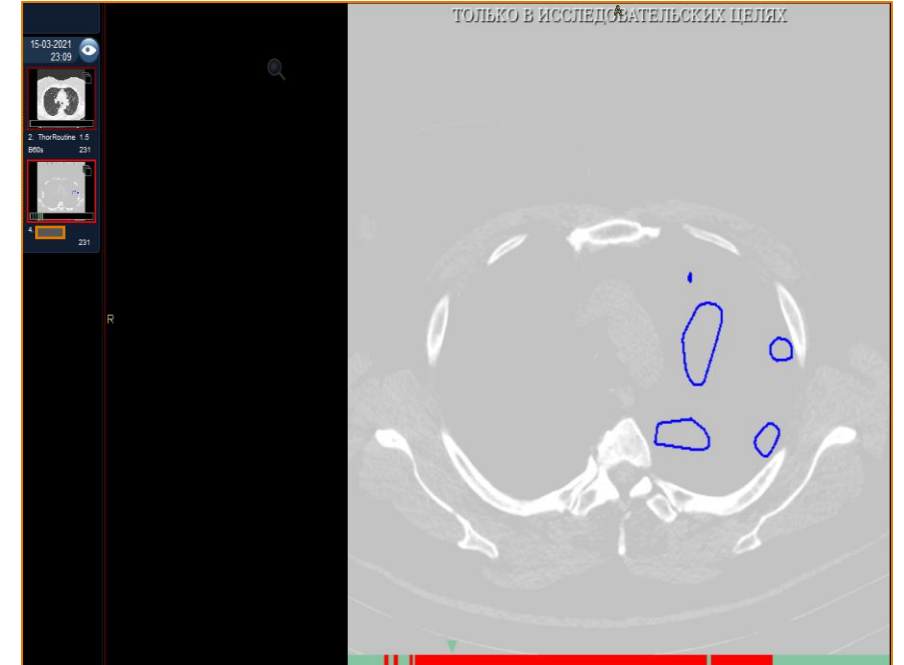


### Только 46% ИИ-сервисов

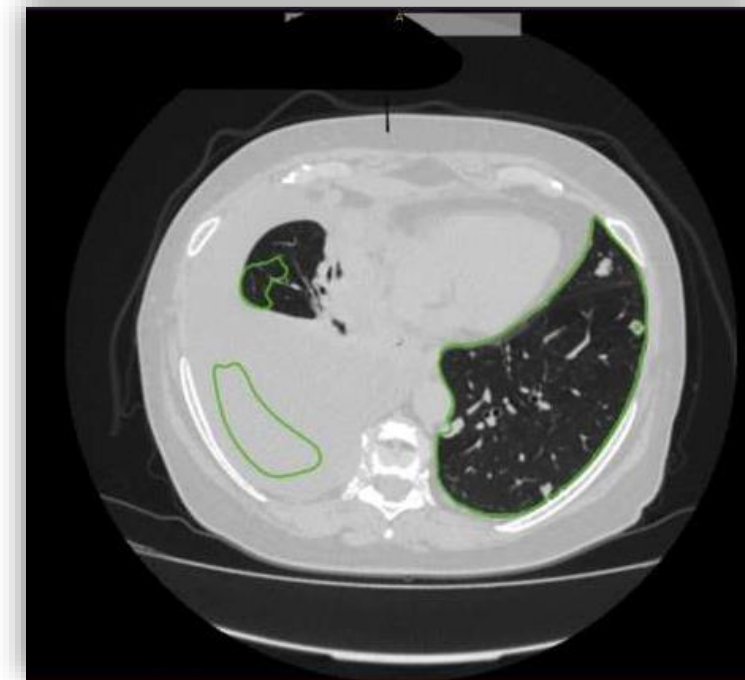
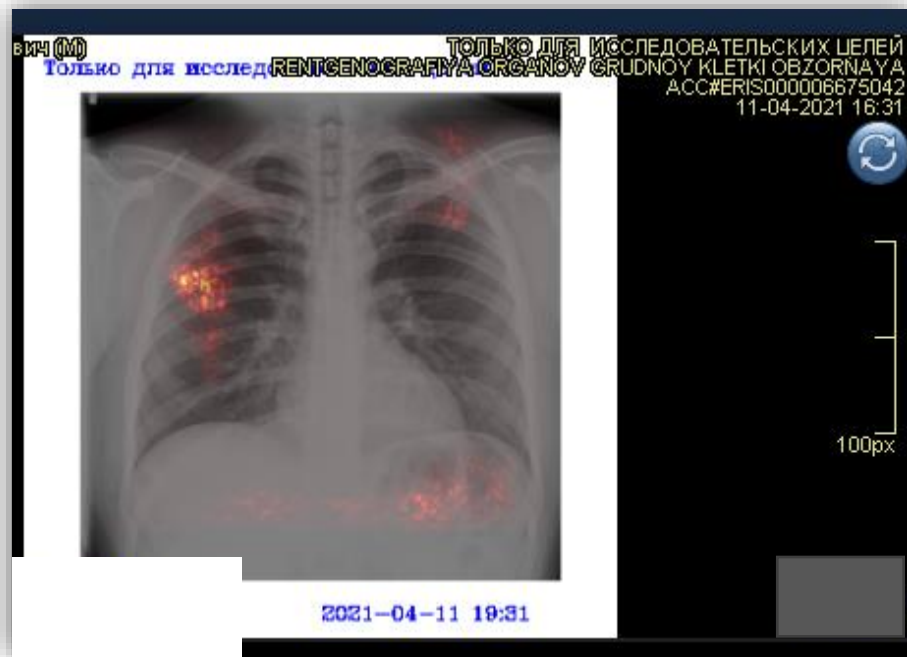
- ✓ Имеют достаточный уровень технологической готовности
- ✓ Могут интегрироваться в реальную рРИС в течение  $65 \pm 34$  дней



Проанализирована некорректная анатомическая область, проекция или серия



Изменена яркость/контрастность



## AUC на этапах оценки диагностической точности

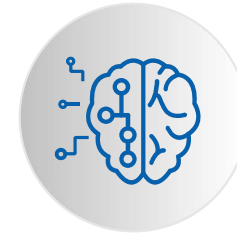
Модальность	Первый этап	Второй этап
КТ/НДКТ РЛ	0,92±0,01	0,71±0,06
КТ Covid	0,91±0,07	0,80±0,05
ММГ	0,89±0,10	0,68±0,06
РГ	0,88±0,05	0,75±0,02
ФЛГ	0,86±0,06	0,68±0,04

В реальных клинических условиях только **33%** ИИ-Сервисов сохранили достаточный уровень воспроизводимости результатов своей работы\*

\*AUC >0,81 в соответствии с нормативными требованиями Эксперимента



- ИИ-сервис обнаруживает патологию, не имеющей клинического значения
- Врач руководствуется не только изображением, но и клиническими данными пациента из электронной медицинской карты
- Врач может продолжать указывать в протоколе наличие «остаточных изменений» после болезни, ИИ-сервис уже не обнаруживает изменений на изображении



- Низкий уровень качества сегментации
- Недостаточная репрезентативность наборов данных, использованных разработчиками для обучения алгоритмов



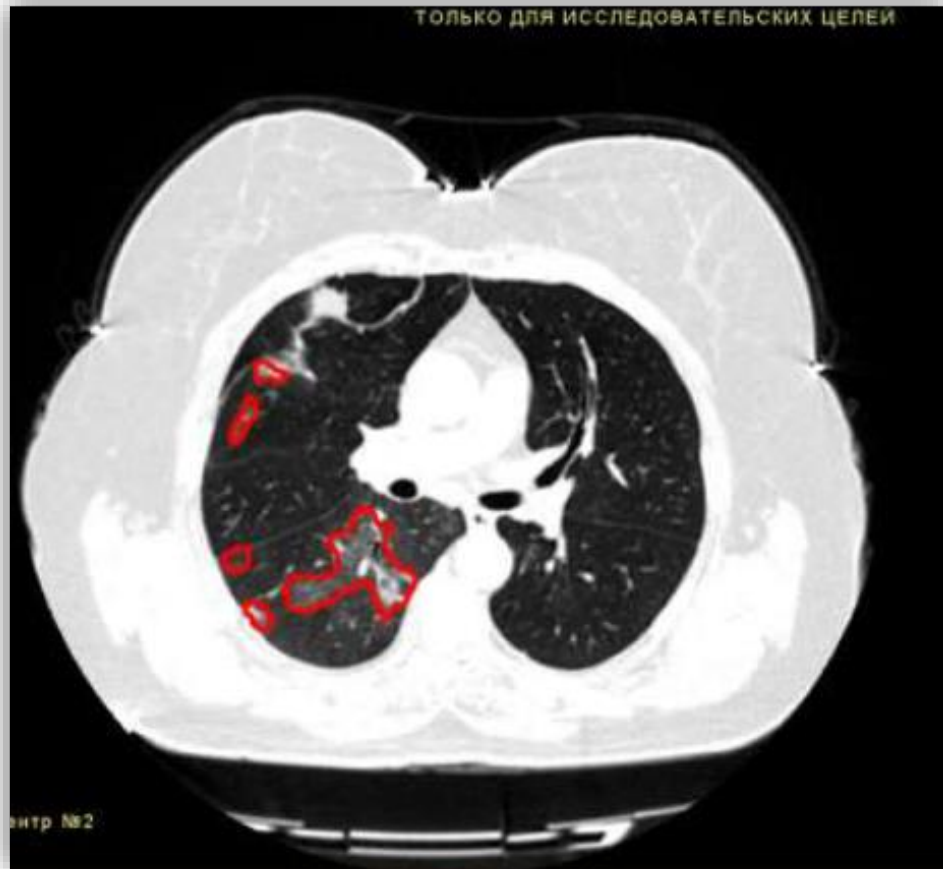
Направление	Накопительный проспективный AUC: ДИ	Средний накопительный проспективный AUC
КТ ОГК COVID-19	0,60-0,93	0,82
РГ ОГК 10 целевых патологий	0,70-0,85	0,75
ММГ РМЖ	0,69-0,99	0,79

Направление	Средний накопительный проспективный AUC	Средний AUC	Источники
КТ ОГК COVID-19	0,82	0,92-1,0	Lessmann et al, 2021, Harmon et al, 2020, Li et al, 2020, Mei et al, 2020, Ozsahin et al, 2020
РГ ОГК 10 целевых патологий	0,75	0,88 → 0,75	Harris et al, 2019 (систематический обзор n=53)
ММГ РМЖ	0,79	0,89-0,97	Kim et al, 2021, McKinney et al, 2020, Sasaki et al, 2020, Rodríguez-Ruiz et al, 2019



VS

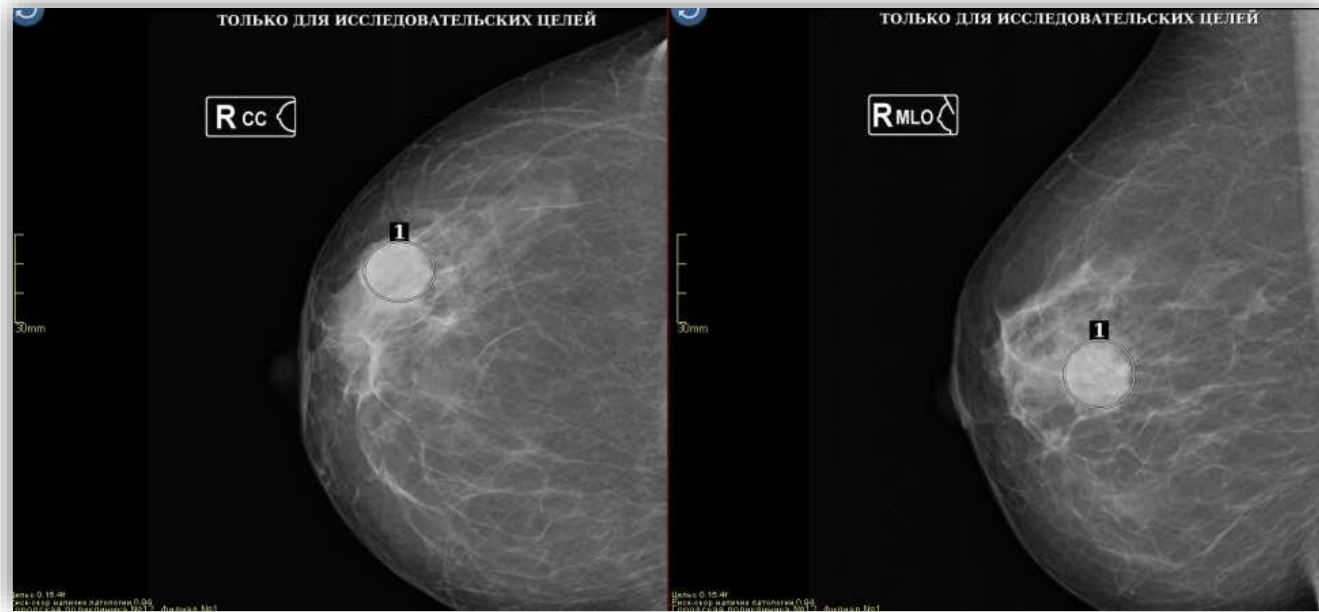




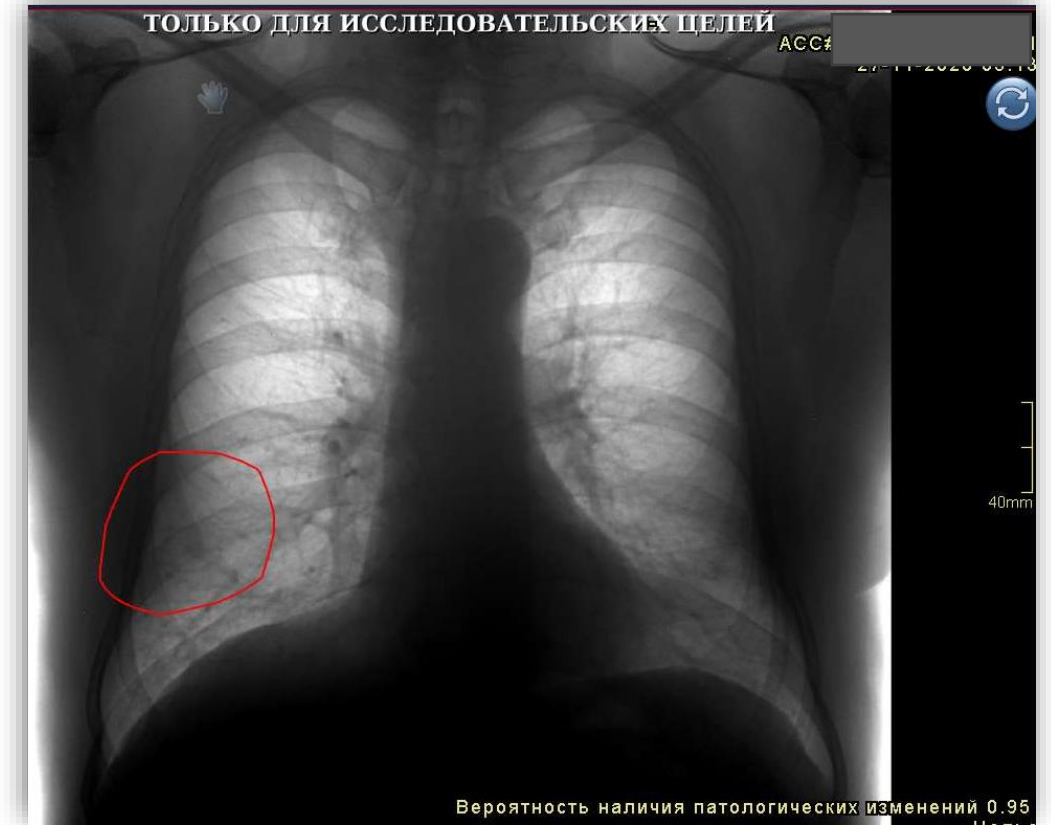
Уплотнения по типу «матового стекла» в нижней и средней долях правого легкого



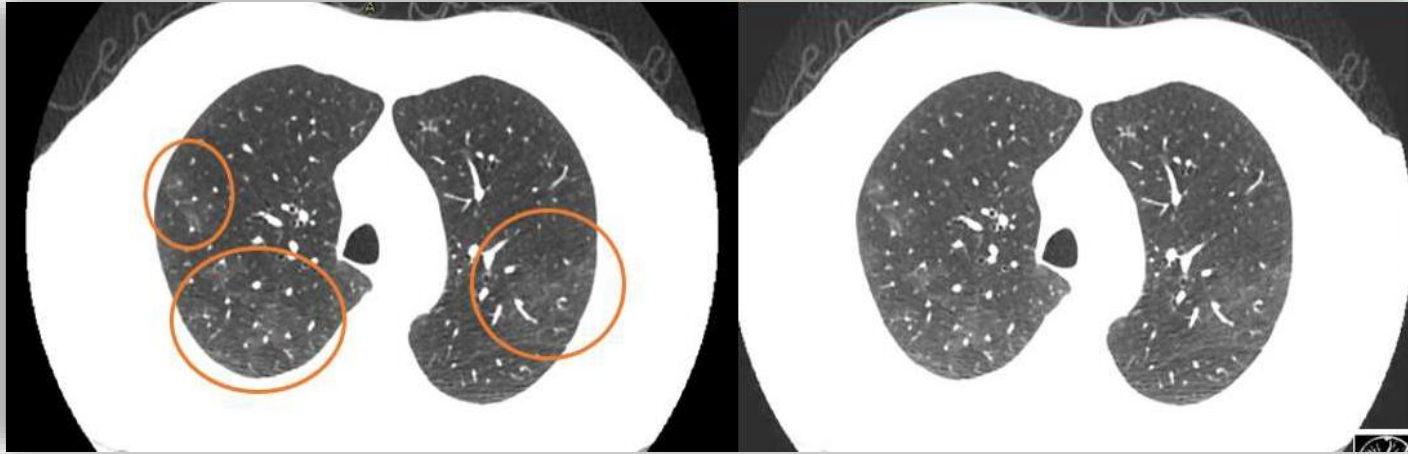
Узловое образование нижней доли левого легкого



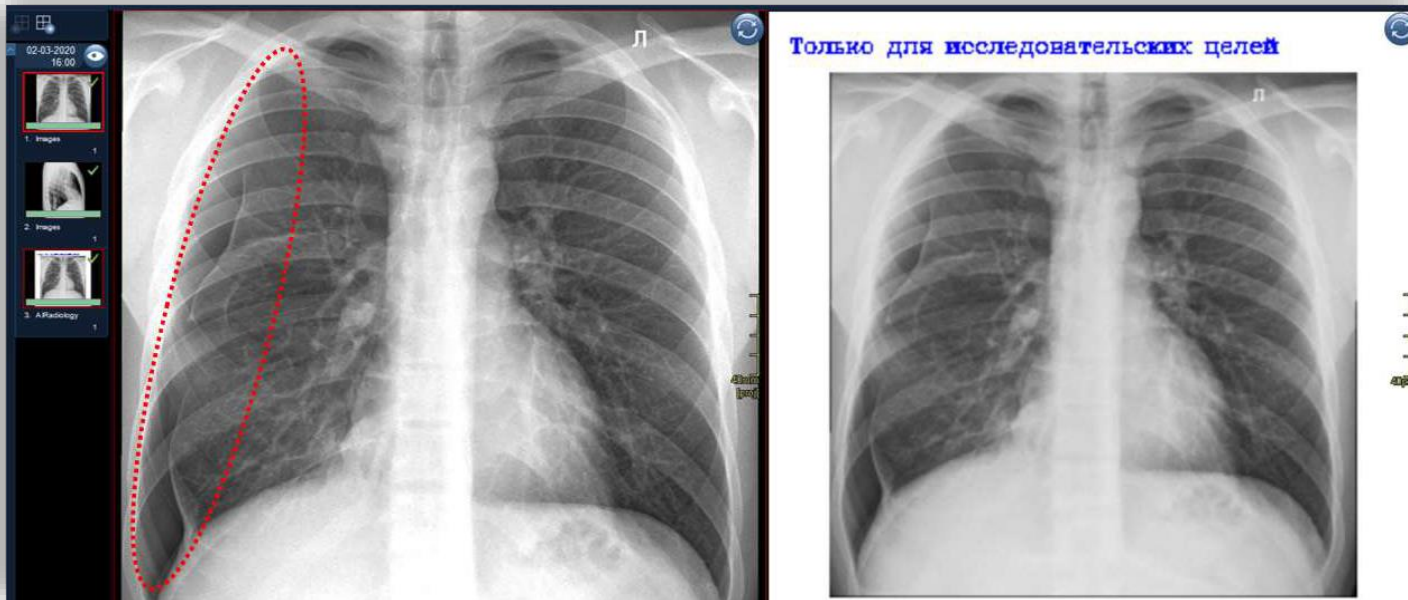
Образование ретроареолярной области правой молочной железы



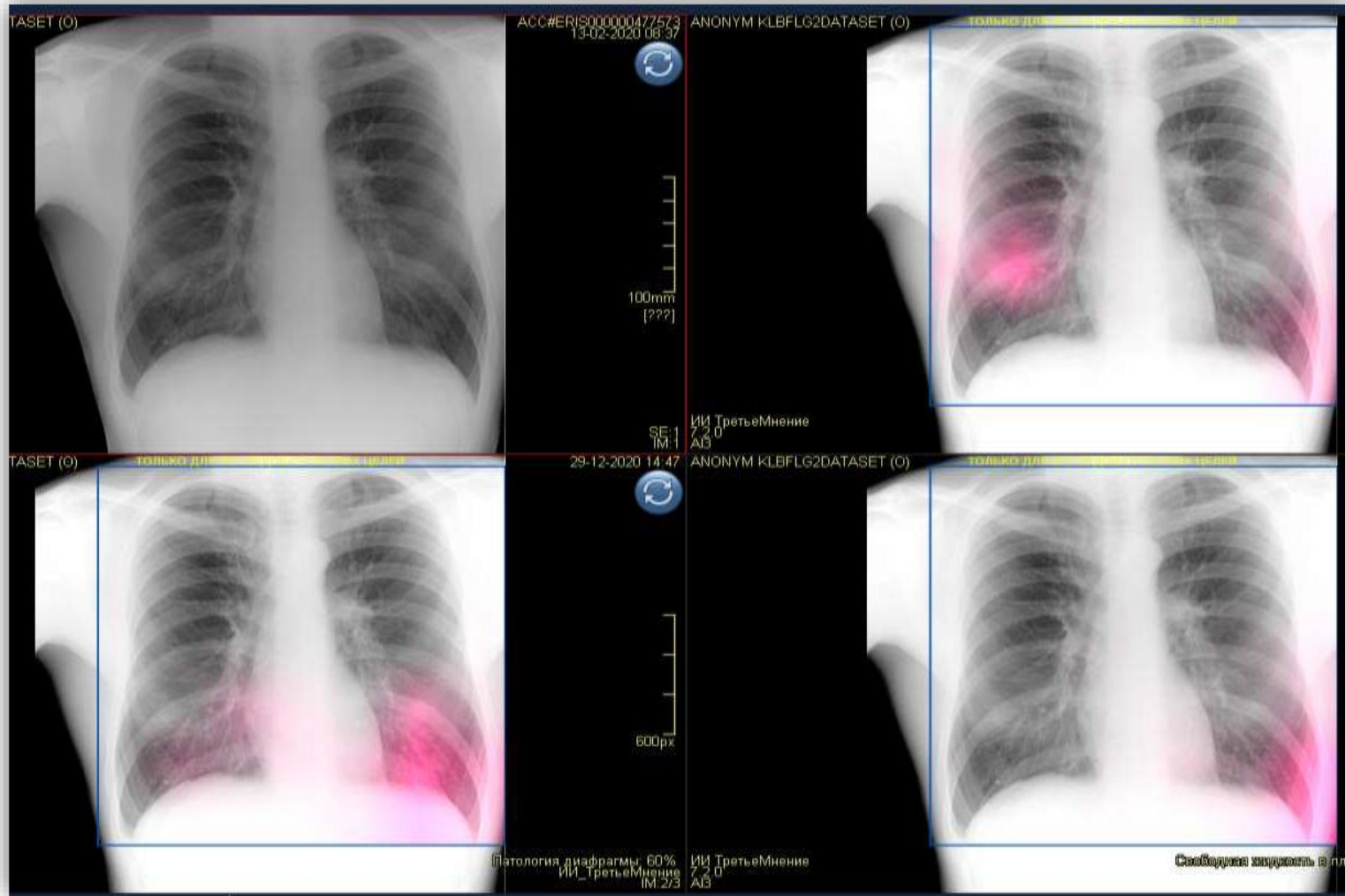
Участок инфильтрации на границе нижней и средней долей правого легкого



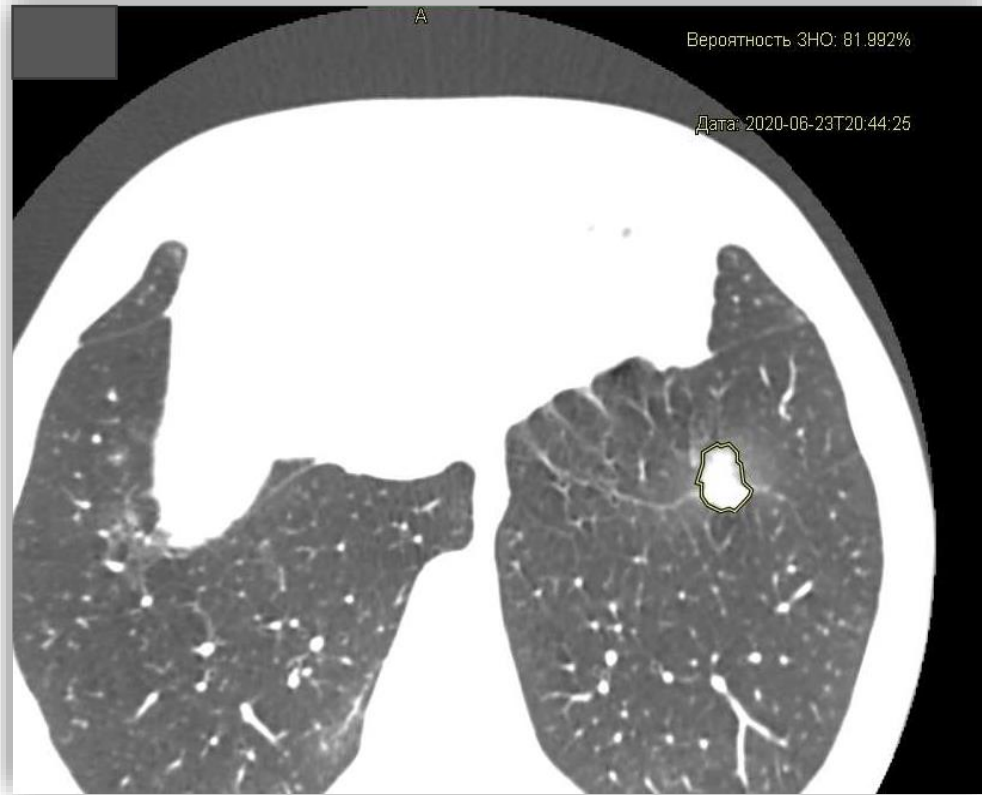
Не выявлены крупные зоны «матового стекла» малой интенсивности



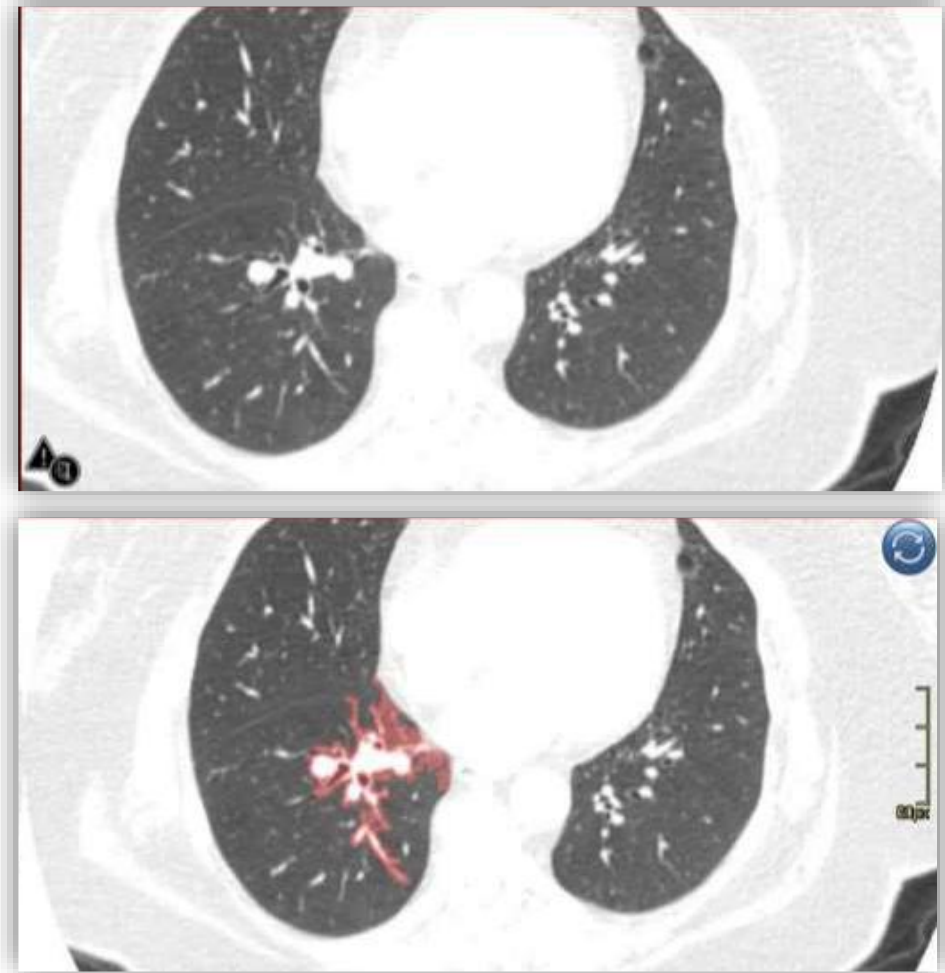
Не выявлен правосторонний массивный пневмоторакс



Область маркировки не содержит патологических затенений: контур лопатки и контур ребра размечены как патологическое затенение (перелом и патологический процесс диафрагмы), изменений в плевральной полости нет



Маркировка купола диафрагмы со спайками



Разметка сосудов легкого в качестве патологического уплотнения

# Установили: диагностическая точность, клиническое влияние



В 2020 г. реальная **точность ИИ** на данном уровне технологического развития **средняя**:

- площадь под кривой (AUC) – **0,63-0,85**
- точность выше у сервисов для КТ COVID и КТ РЛ

В 2021 г. – **положительная динамика** для ИИ-Сервисов по ММГ, ФЛГ, КТ Covid

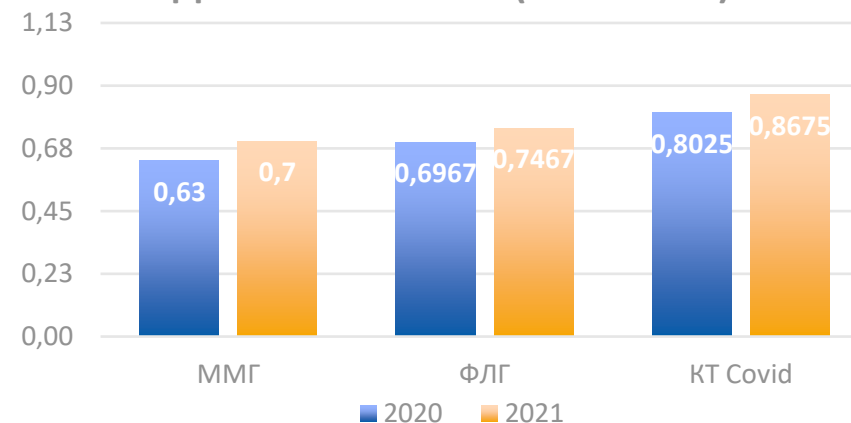
Влияние ИИ: **достоверно ( $p=0,03-0,05$ ) снижает длительность подготовки описаний** результатов:

- ММГ в амбулаторном звене **на 15,0%**
- ММГ в стационарном звене **на 50,0%**
- КТ COVID в стационарном звене **на 55,3%**

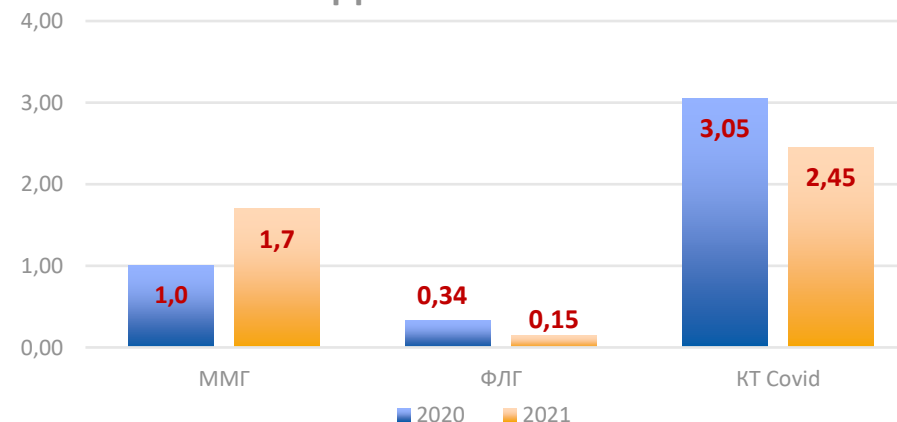
Искусственный интеллект **не может** заменить врача, но **может** в отдельных клинических сценариях :

- достоверно **ускорить работу** врача-рентгенолога
- **оптимизировать ресурсы** за счет автоматизации двойных просмотров результатов скринингов

## Динамика AUROC (MAX +13%)



## Динамика SLA







БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ

[a.vladimirsky@npcmr.ru](mailto:a.vladimirsky@npcmr.ru)

[info@npcmr.ru](mailto:info@npcmr.ru)

+7 (495) 276 - 04 - 36

<https://tele-med.ai/>

<http://mrororr.ru/>

<https://mosmed.ai/>

<http://ndkt.ru/>

<http://скрининграка.рф>

<http://pet-omc.ru/>

<https://edu.tele-med.ai/catalog/>

Наши соц.сети:

[Facebook](#): Радиология Москвы

[YouTube](#): Радиология Москвы/Radiology of Moscow

[ВК](#): НПЦ Медицинской радиологии ДЗМ

[Instagram](#): medradiology.Moscow

[Telegram](#): MoscowRadiology

[Одноклассники](#): Радиология Москвы

