



Оценка зрелости ИИ-сервисов 1 квартал 2023 г.



Актуальность. Цель.



При внедрении программного обеспечения (ПО) на основе технологий искусственного интеллекта (ТИИ) в практическое здравоохранение, важно сделать выбор в пользу зрелых решений.

Зрелым ПО на основе ТИИ является технически стабильное ПО, имеющее высокие метрики диагностической точности.

Цель настоящей работы: разработать и апробировать методологию оценки зрелости программного обеспечения на основе ТИИ для сферы здравоохранения.

Тыров И.А., Васильев Ю.А., Арзамасов К.М., Владзимирский А.В.,
Шулькин И.М., Омелянская О.В., Четвериков С.Ф..

Оценка зрелости технологий искусственного интеллекта для здравоохранения: методология и ее применение на материалах московского эксперимента по компьютерному зрению в лучевой диагностике.

Врач и информационные технологии. 2022; 4: 76-92. doi:
10.25881/18110193_2022_4_76.





Технологический мониторинг – оценка соответствия результатов работы ИИ-сервисов базовым функциональным требованиям, а также нормативно-правовым актам по Эксперименту.

Основные параметры, подлежащие мониторингу:

- 1. Наличие результатов** работы ИИ-сервиса (текстовое описание и дополнительное изображение, содержащее маркировку патологических областей)
- 2. Время обработки** исследования (**<6,5 мин.**)
- 3. Корректно выбранное** для обработки **исходное изображение** и др.

Предельно допустимый процент исследований с технологическими дефектами регламентирован приказом ДЗМ и соответствует 10%.

Технически стабильный ИИ-сервис имеет минимальное количество исследований с технологическими дефектами.

Перечень технологических дефектов:

- v1 – отсутствие дополнительной серии
- v2 – отсутствие DICOM SR
- v3 – наличие 2-х и более DICOM SR
- v4 – отсутствие названия Сервиса
- v5 – отсутствие сведений о версии Сервиса

- г1 – изображения в дополнительной серии обрезаны
- г2 – яркость/контрастность дополнительной серии не соответствует оригинальному изображению
- г3 – проанализированы не все необходимые изображения
- г4 – отсутствие предупреждающей надписи: «Только для использования в исследовательских/научных целях»
- г5 – изменение оригинальной серии исследования

- д1 – разметка за пределами целевого органа
- д2 – проанализирована некорректная анатомическая область, проекция или серия



Клиническая оценка – сопоставление результата работы ИИ-сервиса и заключения врача.

Заключение врача по бинарной шкале:

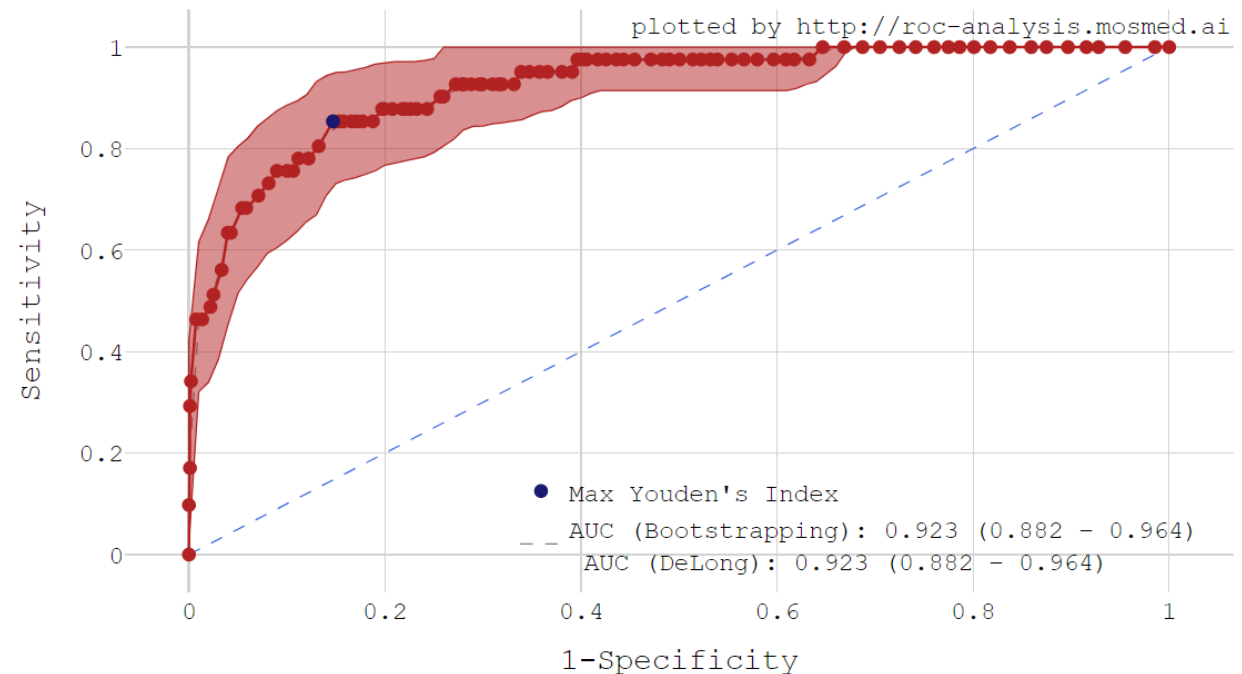
0 – нет целевой патологии,
1 – есть целевая патология.

Результат работы ИИ-сервиса – вероятность наличия патологии.

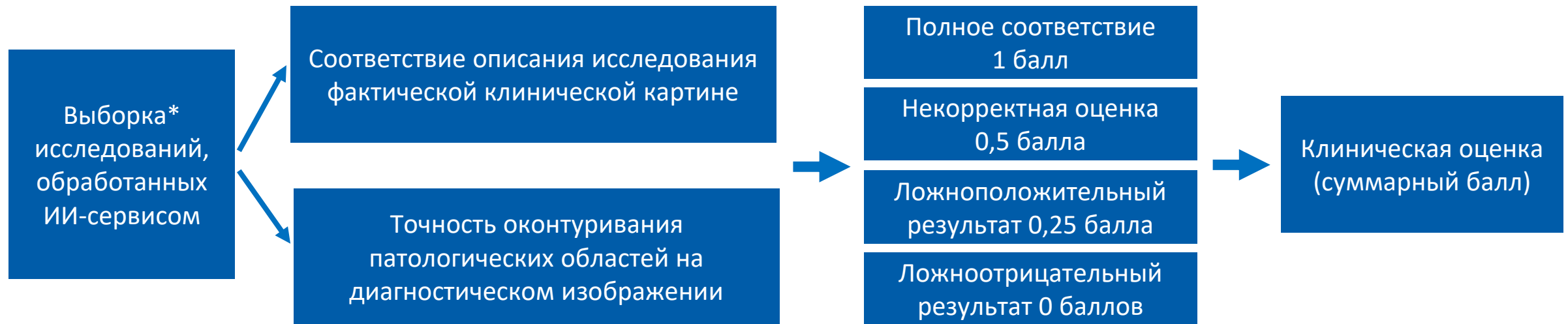
Параметр, на основании которого осуществляется оценка ИИ-сервиса – площадь под характеристической кривой (AUC).

Оптимальным считается AUC **>0,81**

[МР «Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (Лучевая диагностика)»]



Характеристическая кривая ИИ-сервиса



* автоматизированная выборка из 80 исследований, отобранных случайным образом с обогащением в сторону исследований с патологией (до 60 исследований из выборки)

Объем выборки рассчитан при использовании подхода, основанного на проверке статистических гипотез (научная статья в печати)



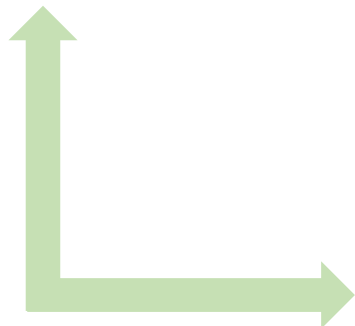
Качественная составляющая матрицы



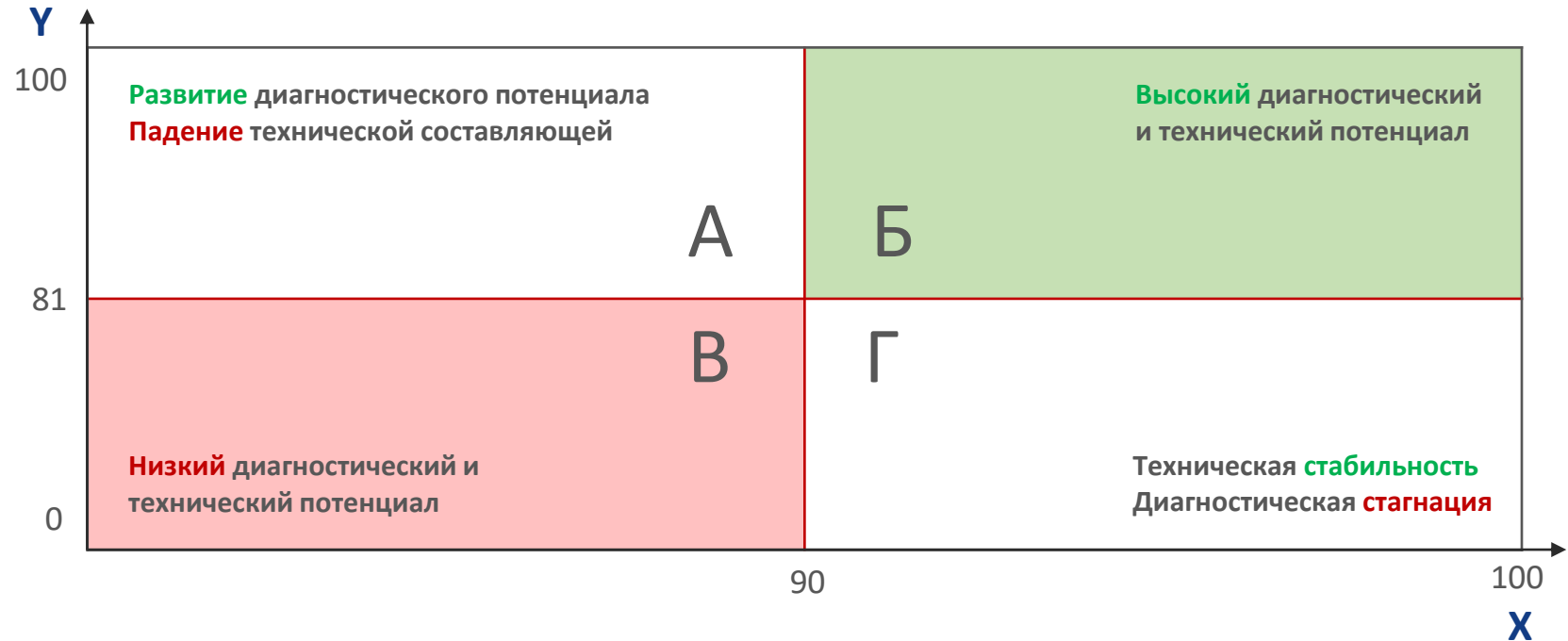
Ось 0Y – клиническая оценка
(проспективный ROC AUC * 100)

Граница «81» – горизонтальная линия с граничным значением для клинической значимости параметра «ROCAUC» в соответствии с методическими рекомендациями (№43), равное «0,81 * 100»

Повышение
диагностической
точности



Повышение технической
стабильности



Ось 0X – техническая оценка (100 минус % технологических дефектов)

Граница «90» – вертикальная линия отражает отметку 10% технологических дефектов, в соответствии с Приказом ДЗМ



Эффективная составляющая матрицы



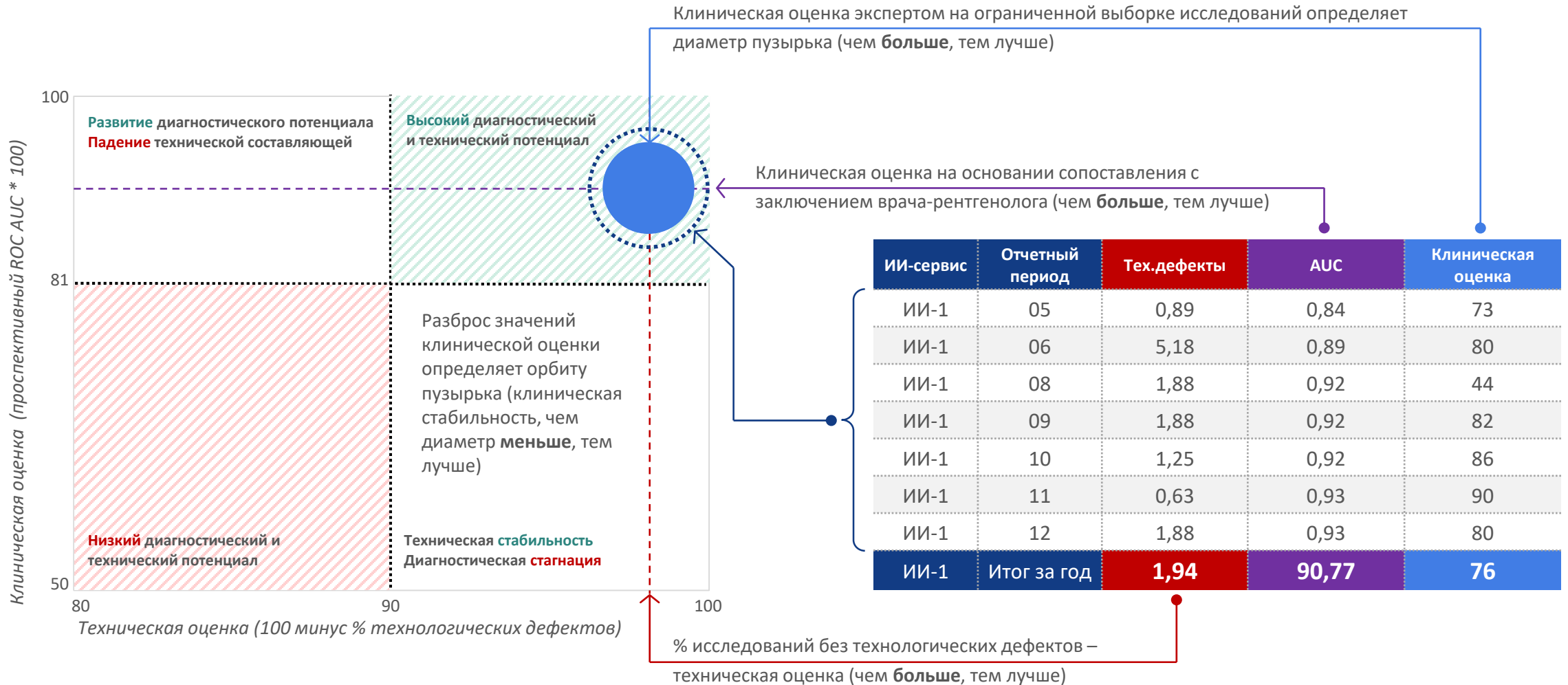
Результат работы ИИ				
Варианты эффективной составляющей	Пригодный и оптимальный результат	Пригодный и неоптимальный результат	Непригодный и неоптимальный результат	Непригодный и оптимальный результат

Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса (на основании оценки корректности заключения и точности оконтуривания)

Орбита пузырька – разброс данных относительно **среднего** числа по клинической оценке (на основании серии клинических мониторингов)



Матрица. Пример.





Матрица по направлению КТ ОГК

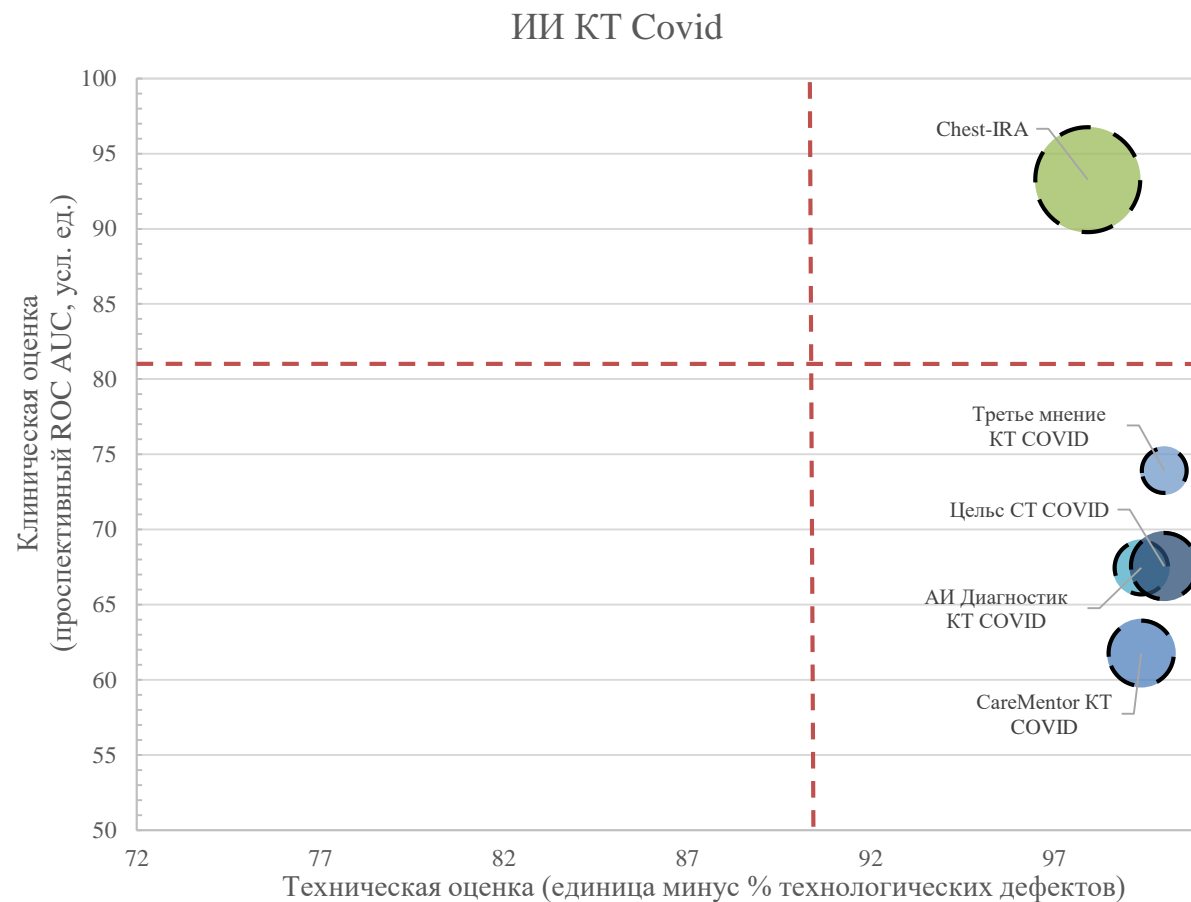
Целевая патология: COVID-19



Клиническая задача*:

Выявление КТ-признаков, коррелирующих с поражением легких при коронавирусной инфекции COVID-19

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
CareMentor КТ COVID	январь	99,4	58,0	61,8	0,0
Chest-IRA	январь-март	97,9	89,0	93,3	2,7
АИ Диагностик КТ COVID	март	99,4	48,0	67,4	0,0
Третье мнение КТ COVID	январь	100	41,0	73,9	0,0
Цельс СТ COVID	январь	100	59,0	67,6	0,0



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлению КТ ОГК

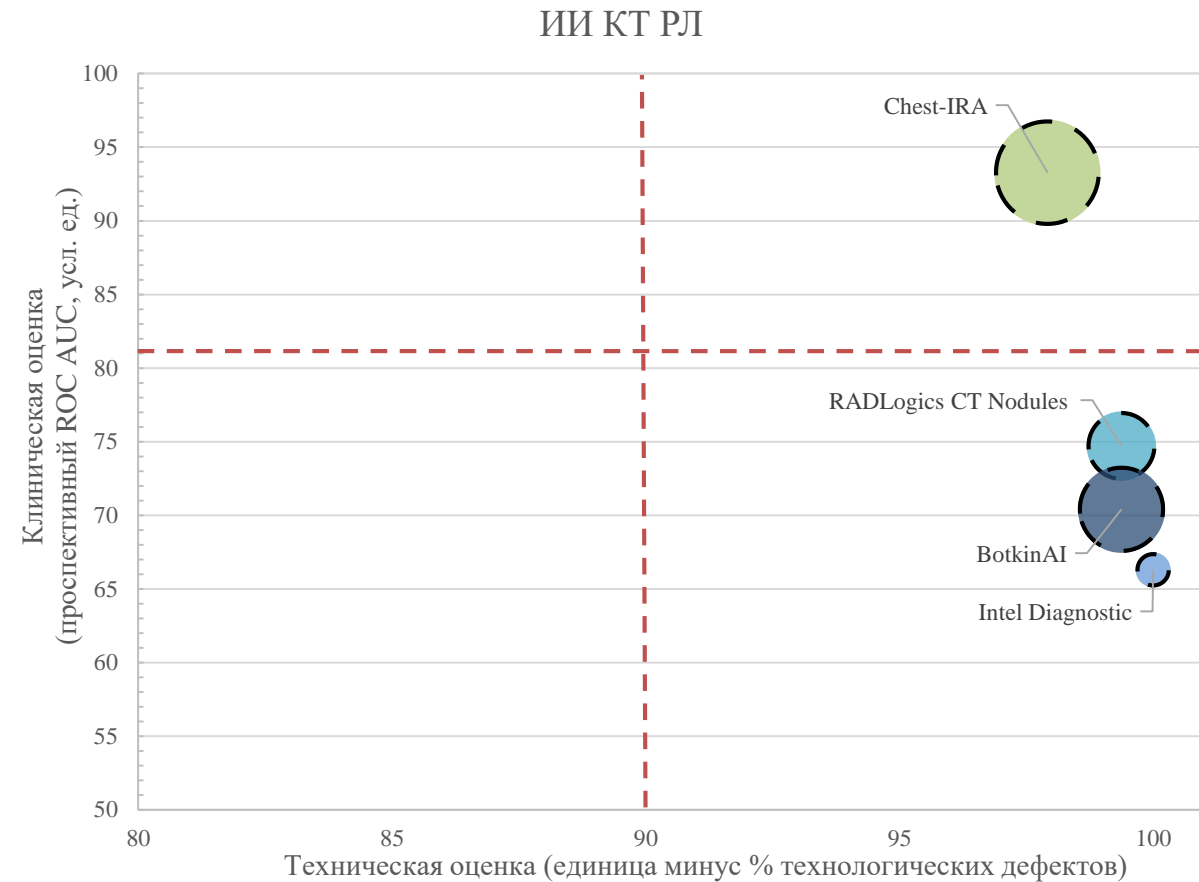
Целевая патология: злокачественные новообразования легких



Клиническая задача*:

выявление КТ-признаков, коррелирующих с наличием злокачественных новообразований в легких

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
Chest-IRA	январь-март	97,9	89,0	93,3	2,7
Intel Diagnostic	январь	100	30,0	66,3	0,0
RADLogics CT Nodules	январь	99,4	60,0	74,7	0,0
BotkinAI	март	99,4	75,0	70,4	0,0



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлению КТ ОГК

Целевые патологии: расширение аорты и лёгочного ствола

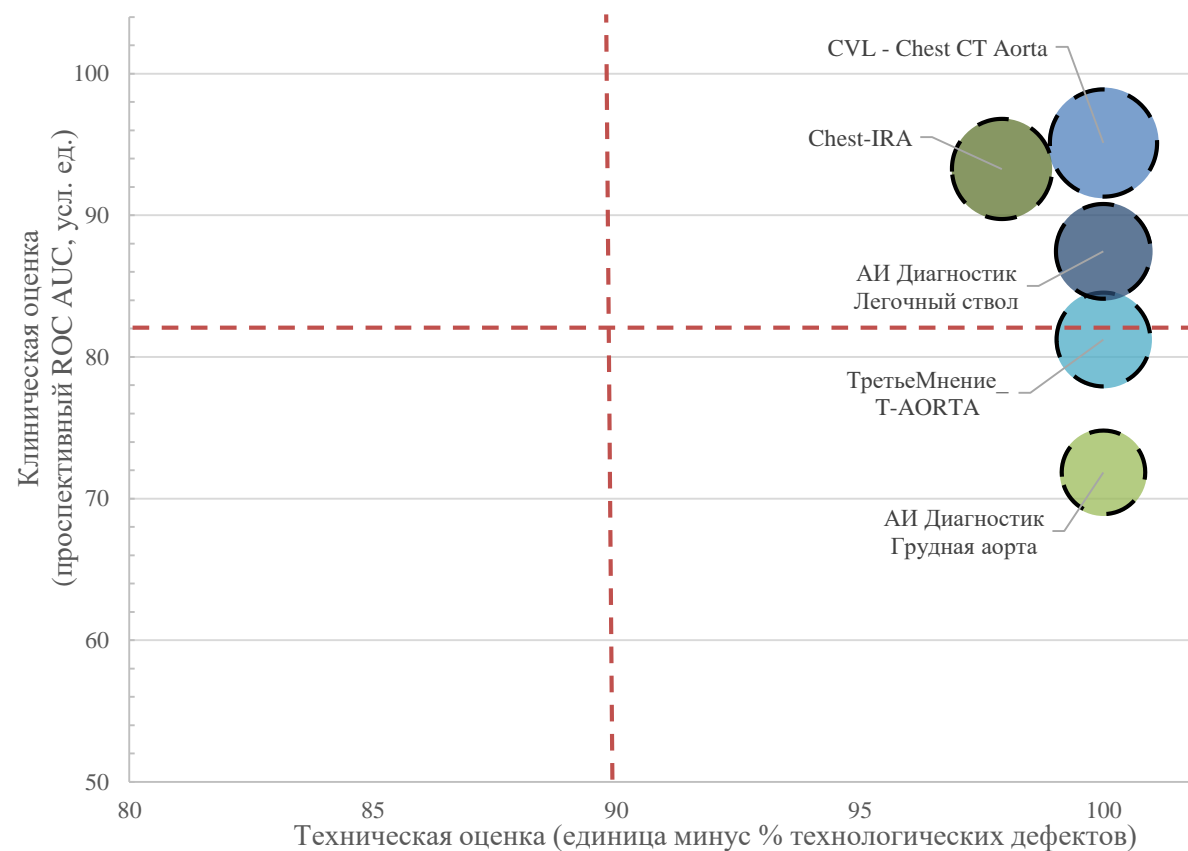


Клинические задачи*:

- определение расширения восходящего и нисходящего отделов грудной аорты. Количественное определение диаметра аорты.
- определение расширения легочного ствола. Количественное определение диаметра легочного ствола.

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
CVL - Chest CT Aorta (расширение аорты)	январь	100	98,0	95,1	0,0
АИ Диагностик Грудная аорта (расширение аорты)	январь	100	77,0	71,8	0,0
ТретьеМнение_Т-AORTA (расширение аорты)	январь	100	86,0	81,2	0,0
АИ Диагностик Легочный ствол (расширение легочного ствола)	январь	100	87,0	87,5	0,0
Chest-IRA (комплексный сервис)	январь-март	97,9	89,0	93,3	2,7

КТ ОГК аорта и лег.ствол



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлению КТ ОГК.

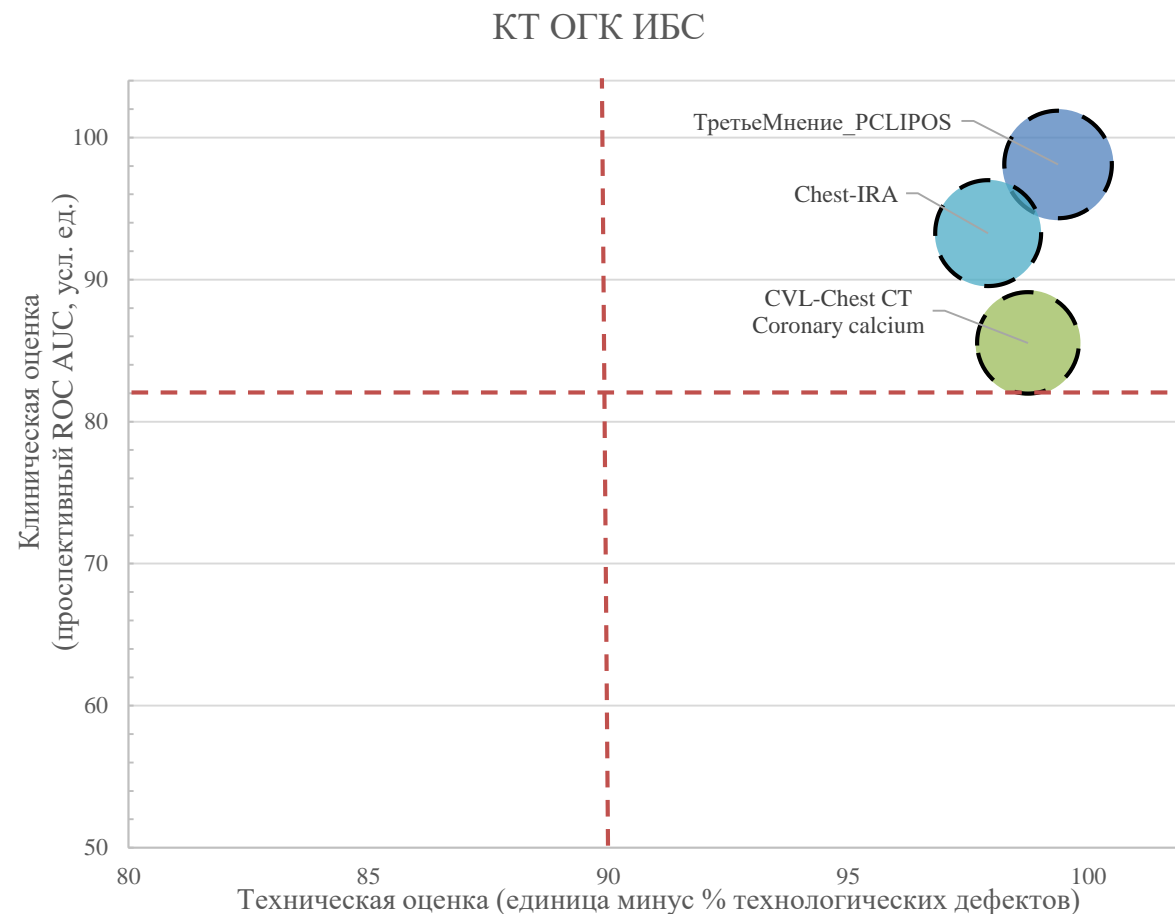
Целевые патологии: ИБС (подсчет коронарного кальция, волюметрия паракардиального жира)



Клинические задачи*:

- определение коронарного кальция
- определение объема паракардиального жира

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
ТретьеМнение_PCLIPOS (паракардиальный жир)	январь	99,4	93,0	98,1	0,0
CVL-Chest CT Coronary calcium (коронарный кальций)	январь	98,8	88,0	85,5	0,0
Chest-IRA (комплексный сервис)	январь-март	97,9	89,0	93,3	2,7



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлению КТ ОГК

Целевые патологии: компрессионный перелом тел позвонков, гидроторакс, эмфизема

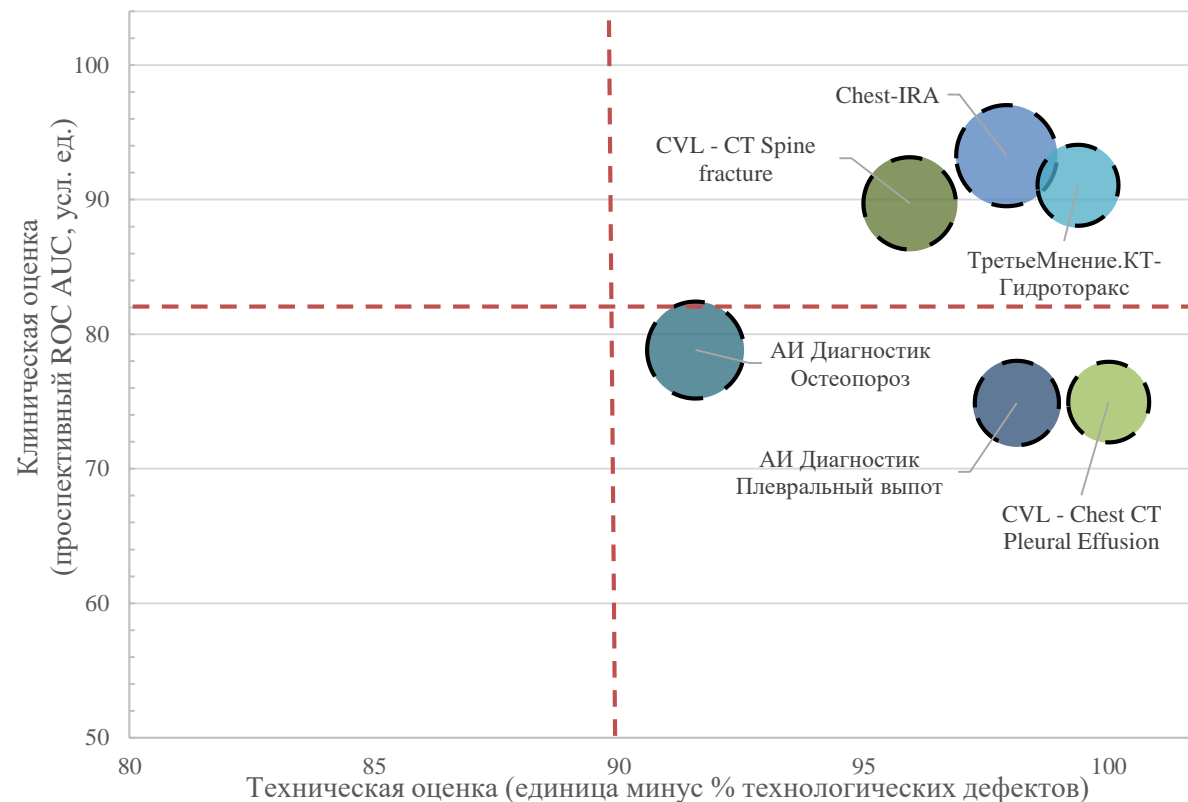


Клинические задачи*:

- определение наличия и локализации компрессионных переломов тел позвонков с деформацией более 25 %, по полуколичественной шкале Genant, 2–3 степень
- выявление свободной жидкости (выпота) в плевральных полостях
- определение эмфизематозных изменений лёгких

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
CVL - Chest CT Pleural Effusion (гидроторакс)	январь	100,0	71,0	75,0	0,0
ТретьеМнение.КТ-Гидроторакс (гидроторакс)	январь	99,4	74,0	91,1	0,0
АИ Диагностик Плевральный выпот (гидроторакс)	январь	98,1	77,0	74,9	0,0
CVL - CT Spine fracture (компрессионный перелом тел позвонков)	февраль-март	95,9	84,0	89,7	3,0
АИ Диагностик Остеопороз (компрессионный перелом тел позвонков)	февраль-март	91,6	85,0	78,8	3,0
Chest-IRA (комплексный сервис)	январь-март	97,9	89,0	93,3	2,7

КТ ОГК остеопороз, гидроторакс, эмфизема



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлению КТ ОБП.

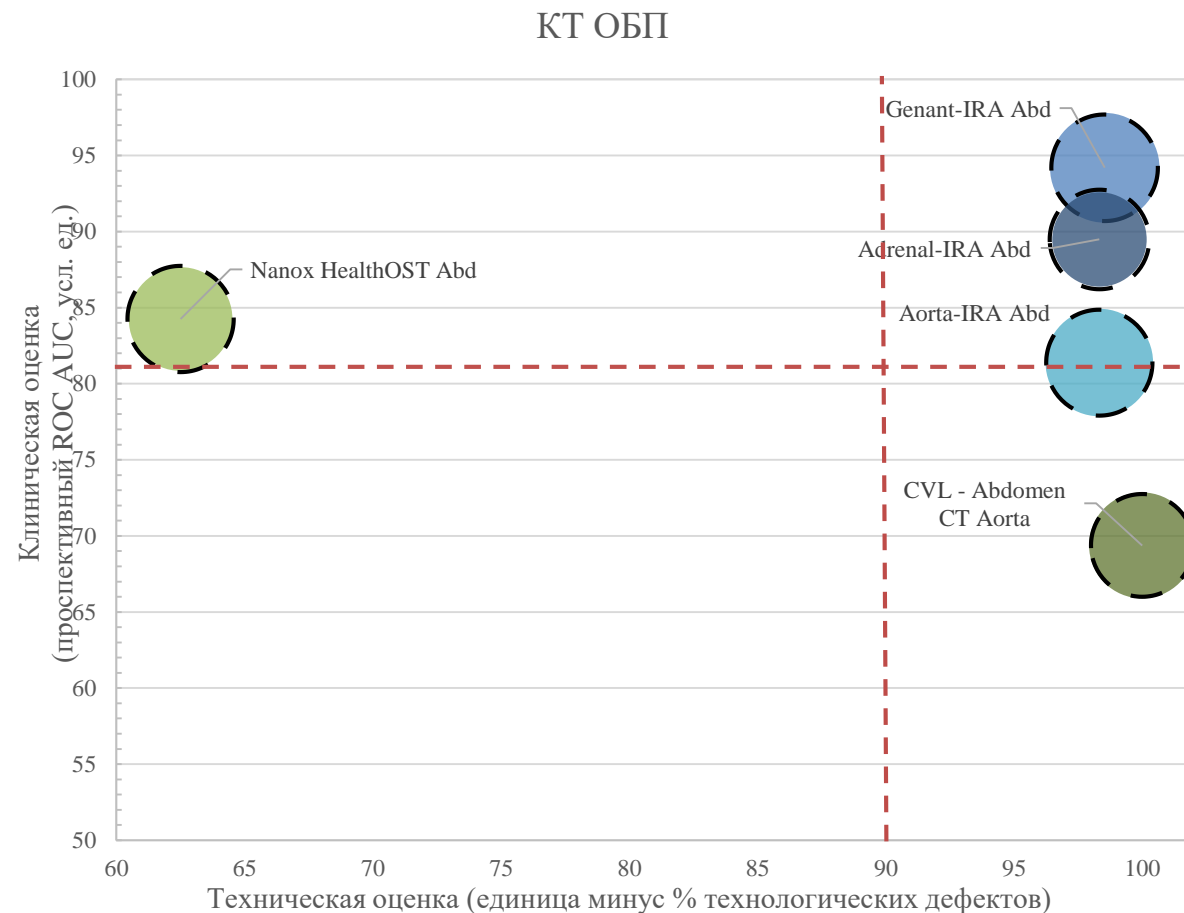
Целевые патологии: компрессионный перелом тел позвонков, аневризма брюшного отдела аорты, образования надпочечников



Клинические задачи*:

- определение наличия и локализации компрессионных переломов тел позвонков с деформацией более 25 %, по полуколичественной шкале Genant, 2–3 степень
- определение расширения брюшного отдела аорты
- выявление образований надпочечников

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
Genant-IRA Abd (остеопороз)	январь-март	98,5	94,0	94,2	0,5
Nanox HealthOST Abd (остеопороз)	январь	62,5	89,0	84,3	0,0
Aorta-IRA Abd (аневризма аорты)	январь-март	98,3	92,0	81,4	1,8
CVL - Abdomen CT Aorta (аневризма аорты)	март	100,0	91,0	69,4	0,0
Adrenal-IRA Abd (образования надпочечников)	январь-март	98,3	81,0	89,5	7,3



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлению КТ ГМ

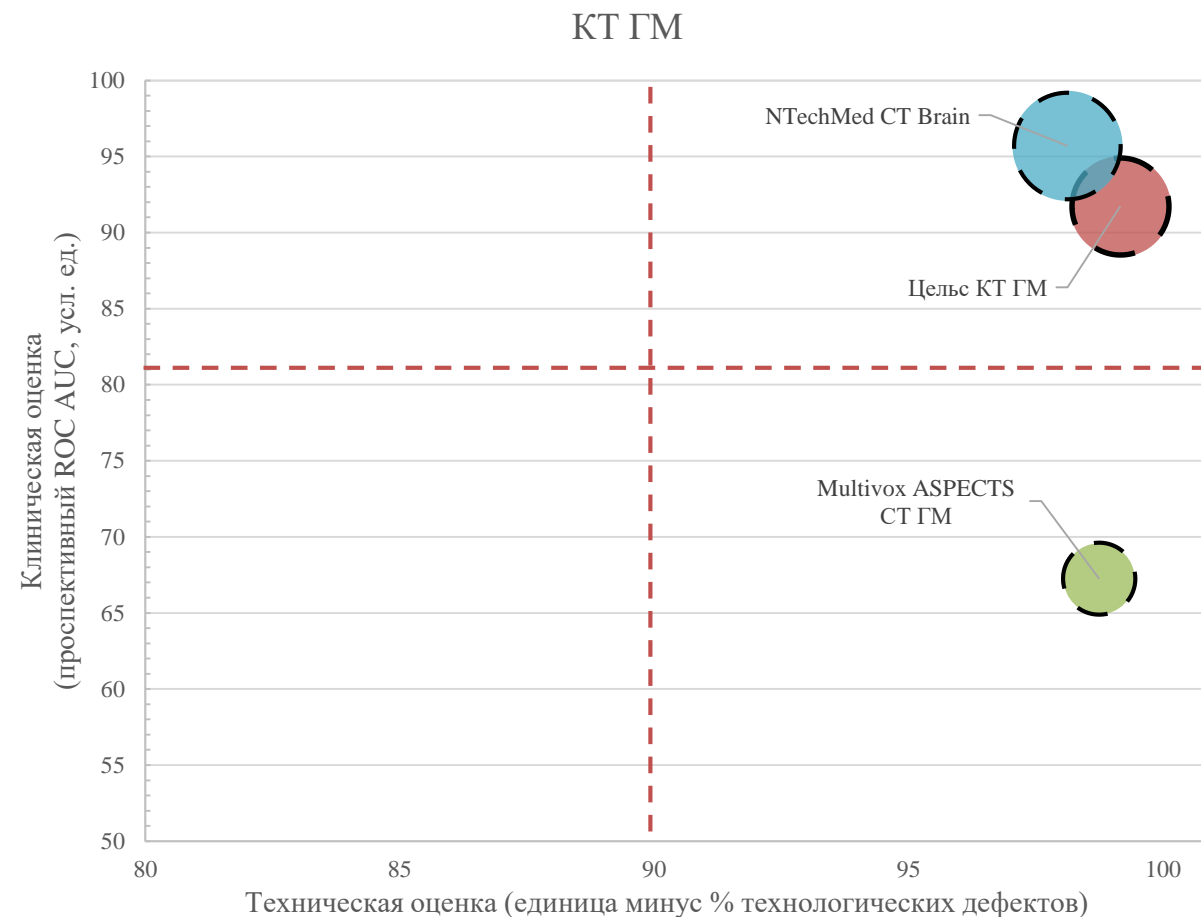
Целевая патология: внутримозговое кровоизлияние, ишемический инсульт



Клиническая задача*:

- определение наличия кровоизлияния и автоматический подсчет его объема в мл или см³;
- определение наличия острого ишемического инсульта и его оценка в баллах по шкале ASPECTS.

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
Цельс КТ ГМ (кровоизлияния)	январь-март	99,2	76,0	91,7	0,7
Multivox ASPECTS CT ГМ (ишемический инсульт)	февраль-март	98,8	53,5	67,2	3,5
NTechMed CT Brain (кровоизлияния)	март	98,1	83,0	95,7	0,0



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлению РГ ОГК

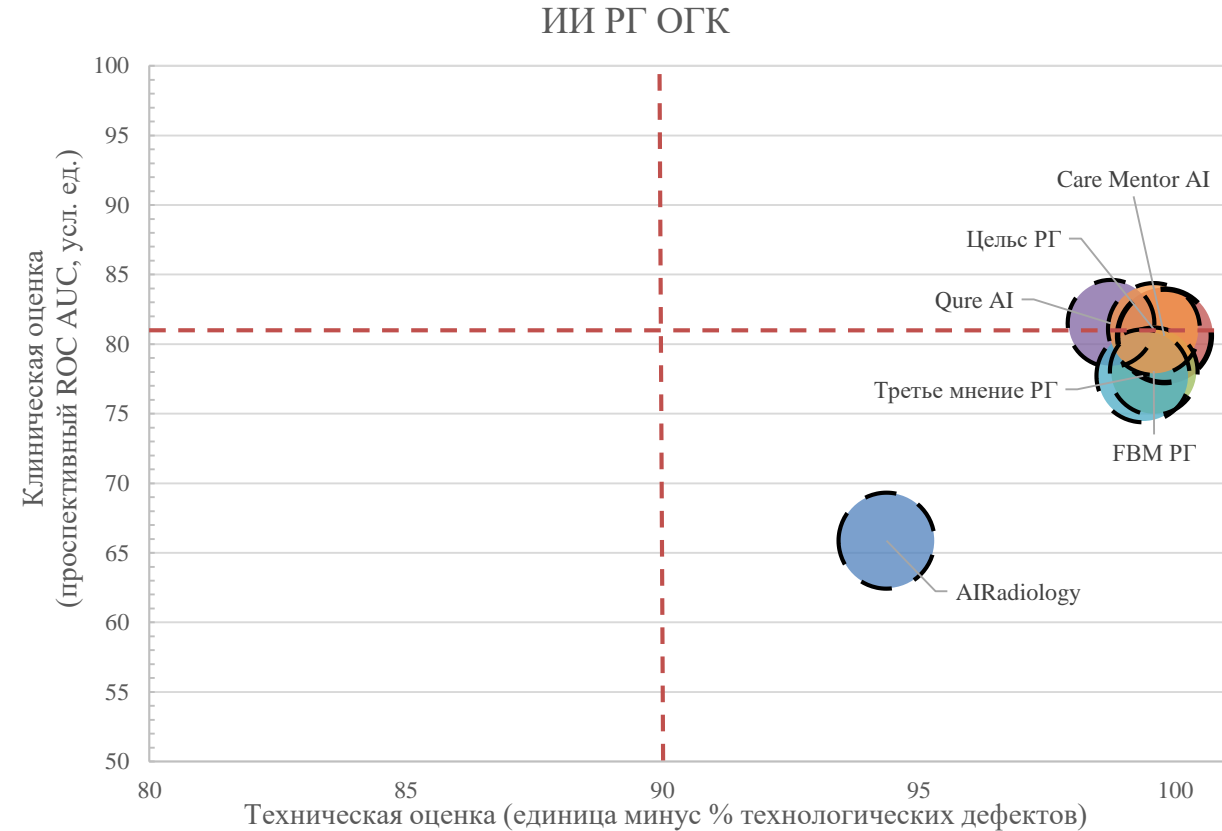


Клиническая задача*:

Определение наличия и локализации РГ-признаков (минимум 7), коррелирующих с приоритетной нозологией из перечня:

1. Туберкулез (A15–A16, A19)
2. Пневмония, гнойные и некротические состояния (J10–J18, J80–J86)
3. Гидроторакс (J94, R09.1)
4. Пневмоторакс (S27.0)
5. Ателектаз (J98.1)
6. Объемные образования (D38.1– D38.4, C34–C39)
7. Перелом ребра (ребер), грудины и грудного отдела позвоночника (S22)
8. Кардиомегалия (I51.7)
9. Патология средостения (D15.2, D38.3, I71)

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
AIRadiology	январь-март	94,4	79,7	65,9	3,8
Care Mentor AI	январь-март	99,8	81,0	80,6	1,3
FBM РГ	январь-март	99,6	71,3	78,1	4,9
Qure AI	январь-март	98,8	71,0	81,5	4,7
Третье мнение РГ	январь-март	99,4	75,3	77,7	5,6
Цельс РГ	январь-март	99,6	74,3	81,1	5,6



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлению ФЛГ



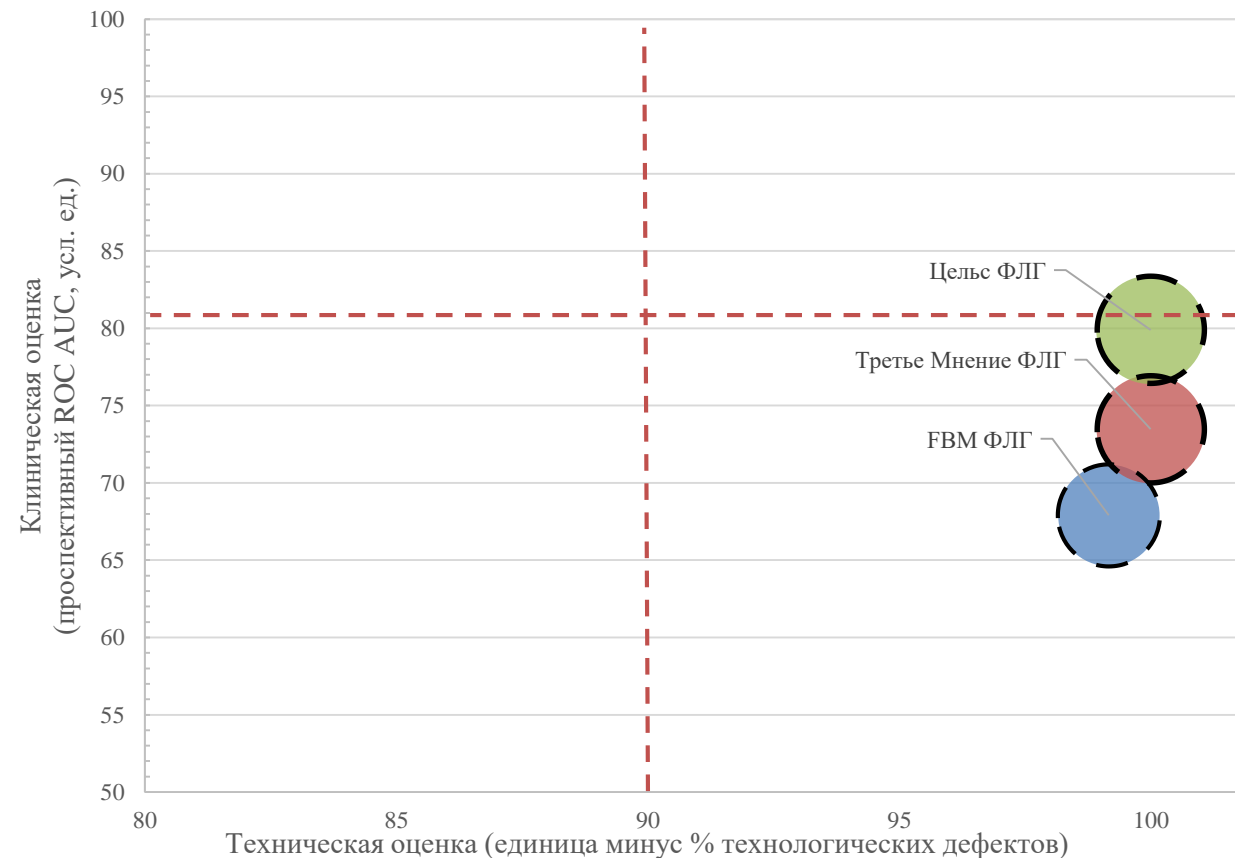
Клиническая задача*:

Определение наличия и локализации РГ-признаков (минимум 7), коррелирующих с приоритетной нозологией из перечня:

1. Туберкулез (A15–A16, A19)
2. Пневмония, гнойные и некротические состояния (J10–J18, J80–J86)
3. Гидроторакс (J94, R09.1)
4. Пневмоторакс (S27.0)
5. Ателектаз (J98.1)
6. Объемные образования (D38.1– D38.4, C34–C39)
7. Перелом ребра (ребер), грудины и грудного отдела позвоночника (S22)
8. Кардиомегалия (I51.7)
9. Патология средостения (D15.2, D38.3, I71)

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
FBM ФЛГ	январь-март	99,2	75,0	67,9	3,0
Третье Мнение ФЛГ	январь-март	100,0	80,0	73,5	2,7
Цельс ФЛГ	январь-март	100,0	80,3	79,9	2,4

ИИ ФЛГ ОГК



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлению РГ ОДА.

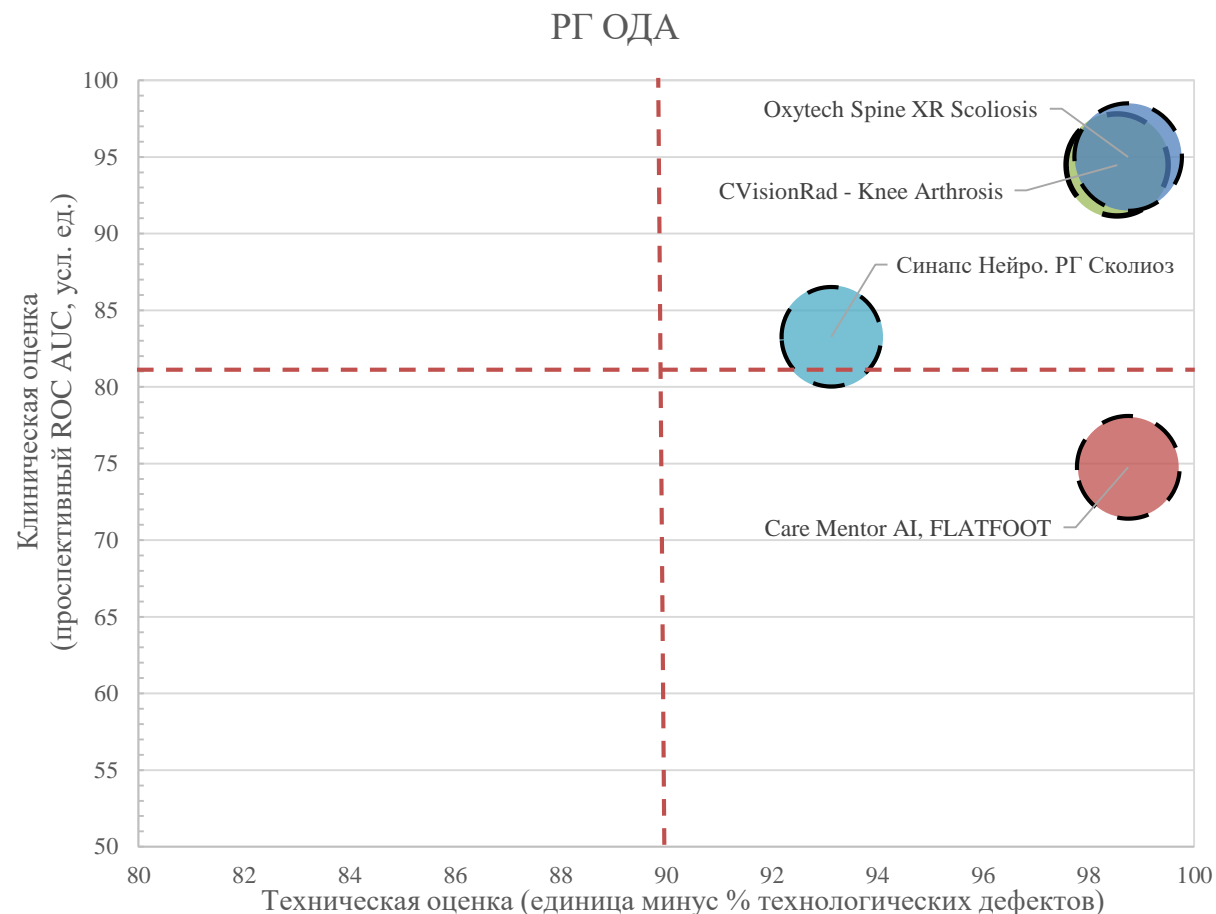
Целевые патологии: продольное плоскостопие, артроз коленного сустава, сколиоз позвоночника



Клинические задачи*:

- выявление на боковой проекции наличия РГ-признаков (минимум одного), коррелирующих с наличием продольного плоскостопия
- выявление РГ-признаков (минимум одного), коррелирующих с наличием деформирующего артроза суставов;
- выявление в прямой проекции, наличия РГ-признаков коррелирующих с наличием сколиоза

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
Care Mentor AI, FLATFOOT (продольное плоскостопие)	январь-март	98,8	90,0	74,8	4,7
CVisionRad - Knee Arthrosis (артроз коленного сустава)	январь-март	98,5	94,0	94,5	1,3
Oxytech Spine XR Scoliosis (сколиоз позвоночника)	февраль-март	98,8	95,5	95,0	3,5
Синапс Нейро. РГ Сколиоз (сколиоз позвоночника)	март	93,1	92,0	83,3	0,0



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлениям ММГ

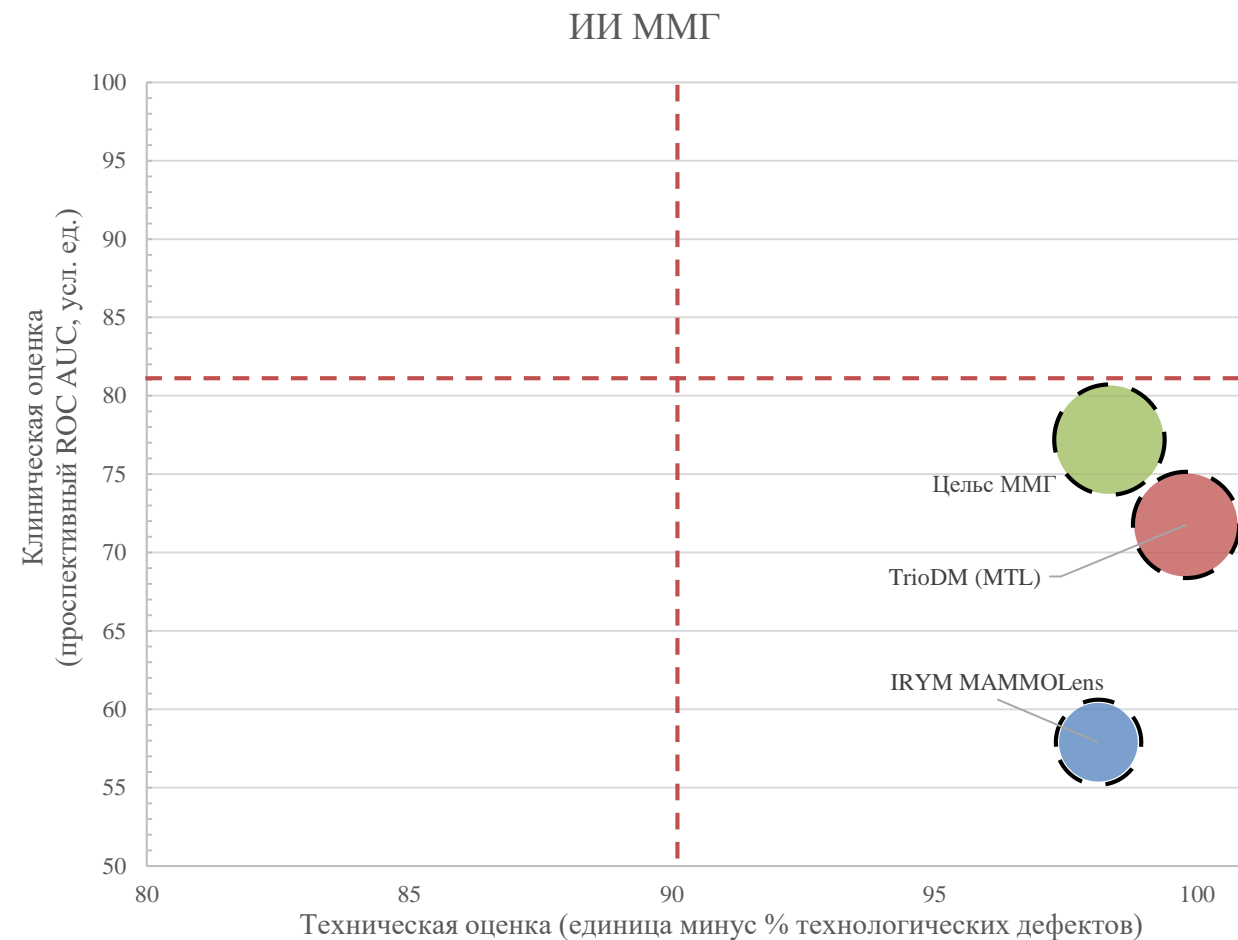
Целевая патология: рак молочной железы



Клиническая задача*:

- определение признаков наличия и локализации находок, характерных для рака молочной железы (C50)

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
TrioDM (MTL)	январь-март	99,8	76,7	71,8	4,9
Цельс ММГ	январь-март	98,3	80,7	77,2	3,8
IRYM MAMMOLens	февраль-март	98,1	58,5	57,9	7,5



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлениям МРТ

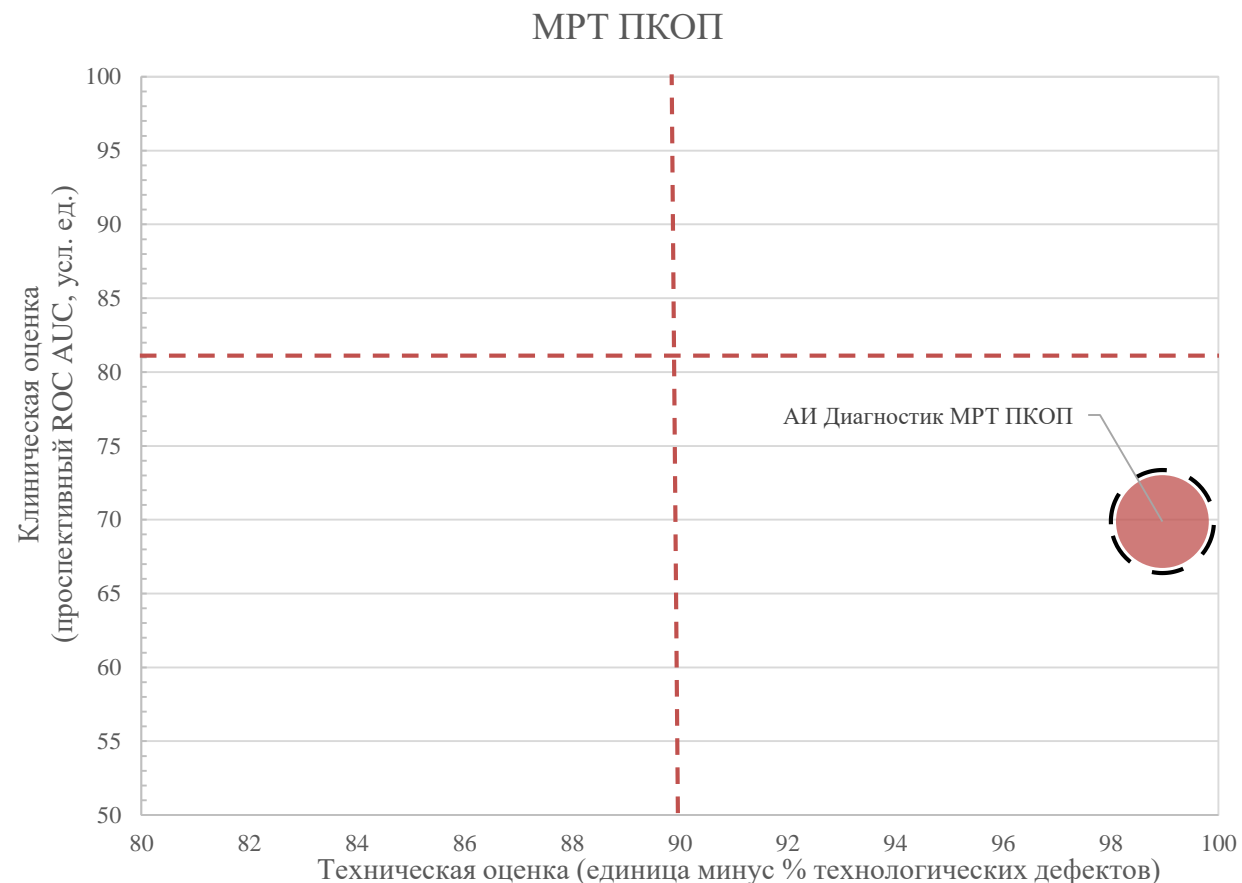
Целевые патологии: протрузии и грыжи межпозвонковых дисков, стеноз позвоночного канала



Клиническая задача*:

- определение наличия и локализация на T2ВИ в сагиттальной и аксиальной проекциях МРТ-признаков (минимум одного), коррелирующих с наличием дегенеративно-дистрофических изменений межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
АИ Диагностик МРТ ПК ОП	январь-март	99,0	75,7	69,9	11,1



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



Матрица по направлениям МРТ

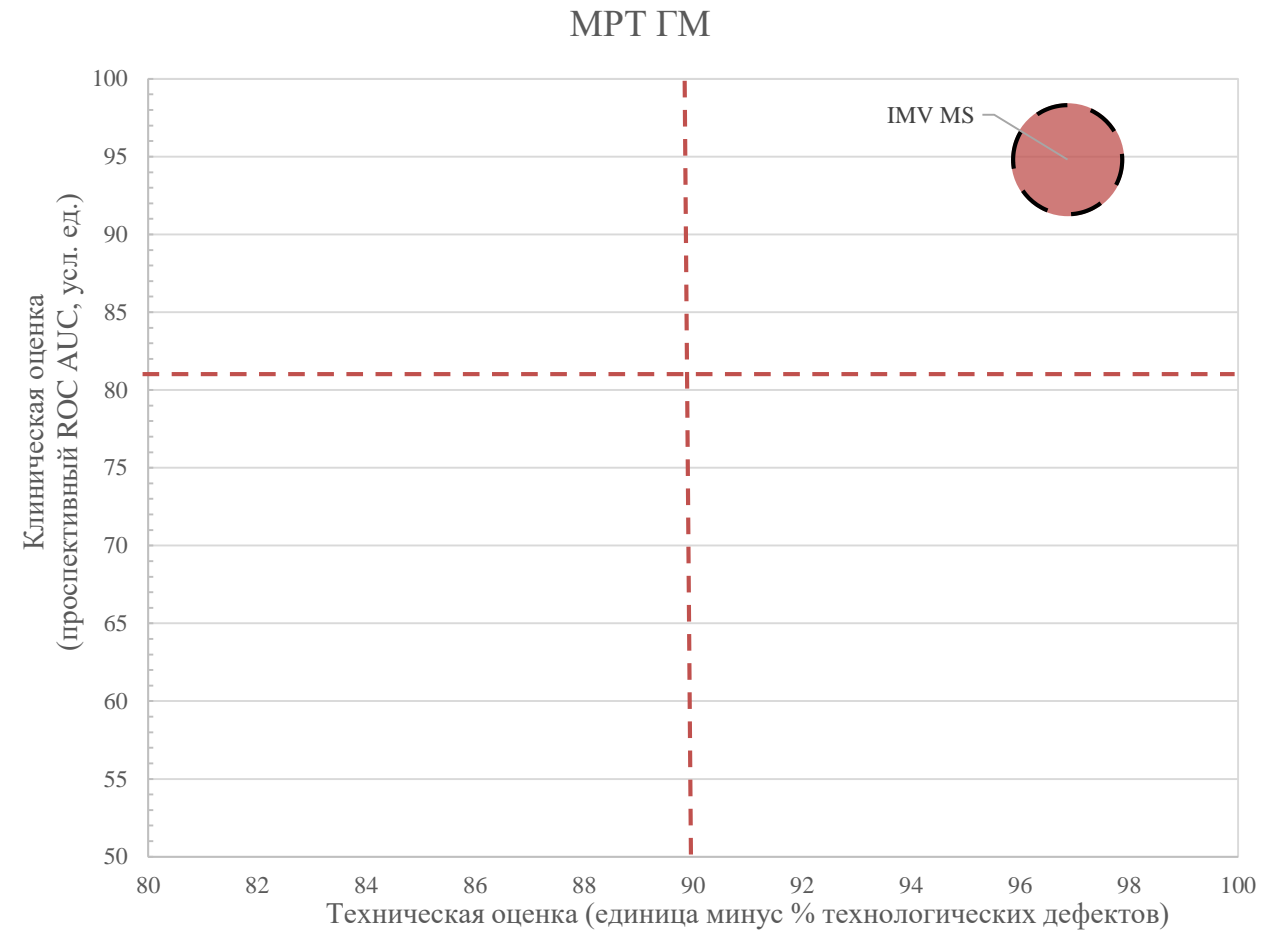
Целевые патологии: рассеянный склероз



Клиническая задача*:

- определение наличия рассеянного склероза и дифференциация от других патологий

ИИ-Сервис	Отчетный период, 2023 год	% исследований без тех. дефектов	Клиническая оценка	AUC	Среднее значение абсолютных отклонений клинической оценки
IMV MS	март	96,9	93,0	94,8	0,0



Диаметр пузырька – клиническая оценка работы ИИ-сервиса. Орбита пузырька – разброс данных относительно среднего числа по клинической оценке

* на основании базовых диагностических требований к результатам ИИ-сервисов



БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ

✉ ai@zdrav.mos.ru

☎ +7 (495) 276 - 04 - 36

🌐 mosmed.ai