

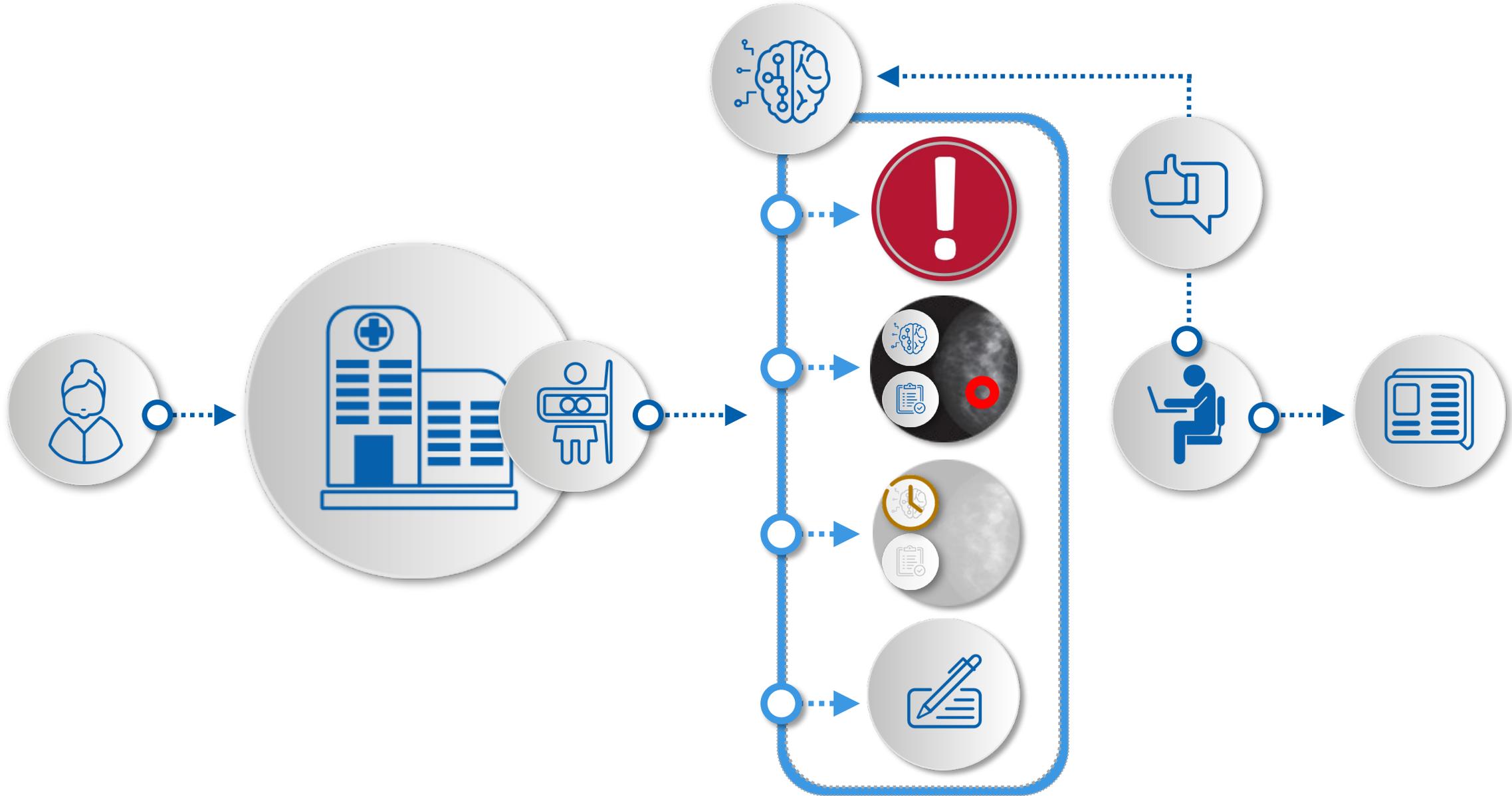


# Критерии оценки клинической точности и применимости алгоритмов на основе компьютерного зрения

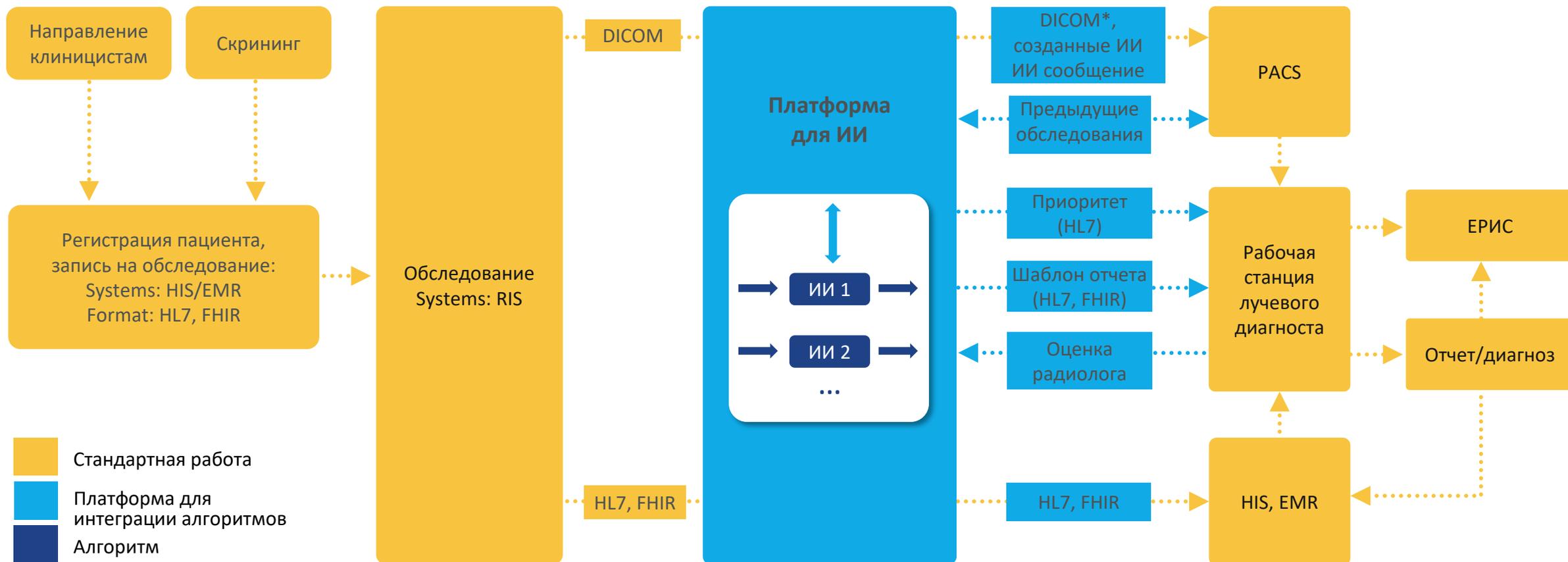
**Сергей Павлович Морозов**

д.м.н., профессор  
Директор НПКЦ диагностики и телемедицины,  
главный внештатный специалист по лучевой и  
инструментальной диагностике ДЗМ и МЗ РФ в ЦФО РФ

# Инфографика интеграции алгоритмов на основе компьютерного зрения в радиологии



# Схема интеграции алгоритмов на основе компьютерного зрения в радиологии



\*DICOM (SR, Segmentation, Presentation State, Overlay, Secondary Capture)

## СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

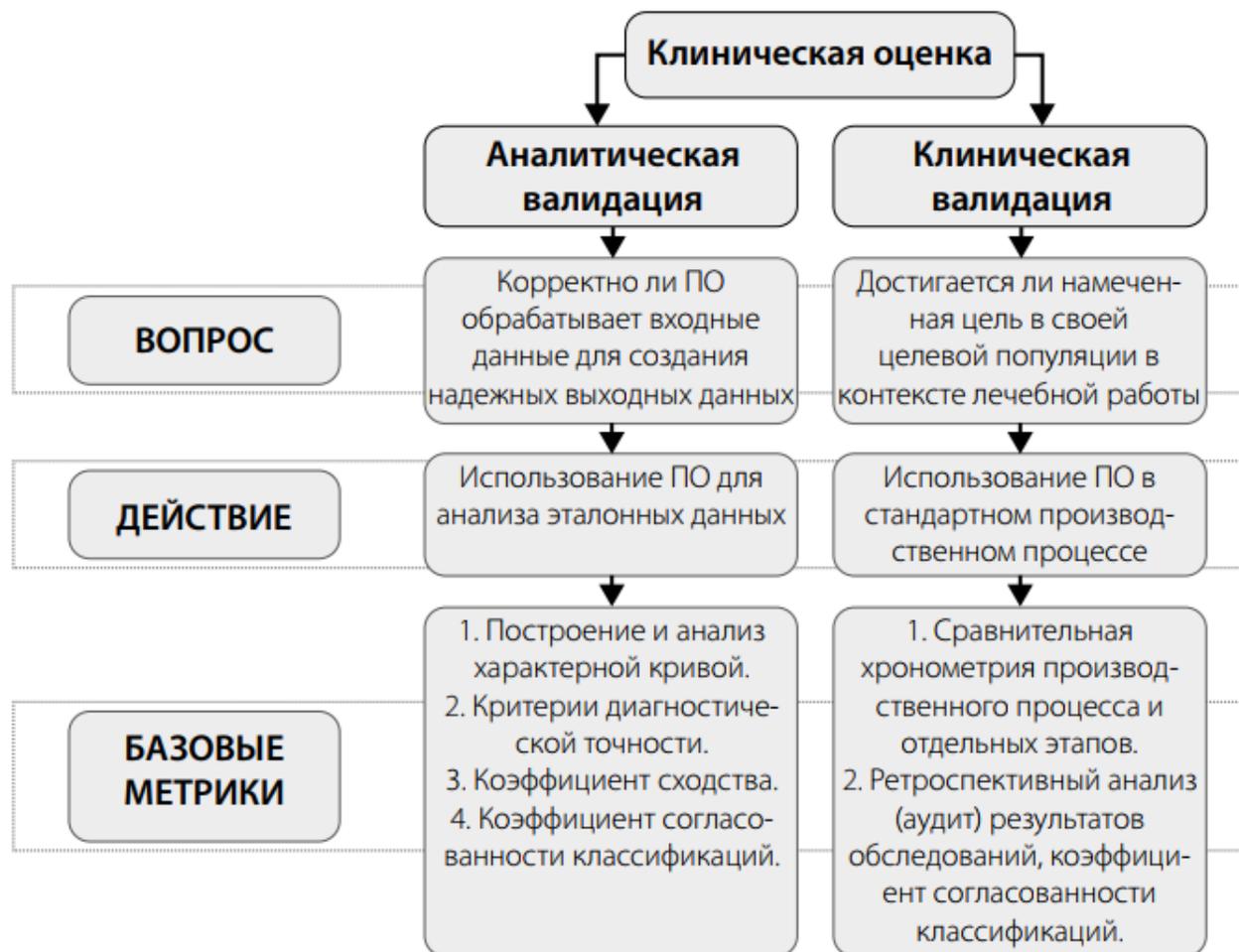


Рисунок 1 – Схема проведения клинической оценки программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (для сферы лучевой диагностики)

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ  
ГБУЗ Г. МОСКВЫ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР  
ДИАГНОСТИКИ И ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ПРОГРАММНОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ОСНОВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ  
ТЕХНОЛОГИЙ (ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА)

Препринт № ЦДТ-2019-1

Москва 2019

[http://medradiology.moscow/f/ii\\_ispytaniya\\_05072019.pdf](http://medradiology.moscow/f/ii_ispytaniya_05072019.pdf)

# Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика)



## Анкета для допуска программного обеспечения (ПО) на основе технологий «искусственного интеллекта» / компьютерного зрения к предварительной опытной эксплуатации

Лучшие практики лучевой

Анкета для до-  
технологий «иск-  
к пр

Раздел	
1. Цели	1. ае 1. и: 1. в: 1. н: 1. ц: 1. с: 1. п: 1. в: 1. и: 1. с: 1. о: 1. в: 1. д:
2. Сертификация	2. а: 2. и: 2. в: 2. н: 2. ф: 2. с: 2. п: 2. в: 2. и: 2. с: 2. о: 2. в: 2. д:



### QUESTIONNAIRE ABOUT THE SOFTWARE BASED ON AI TECHNOLOGIES/COMPUTER VISION

Section	Metrics	Answer	Comments, clarifications, suggestions
1. Company name			
2. Goals	2.1. The software provides a preliminary automatic analysis of medical images (DICOM files) to improve the quality and speed of the radiology workflow.	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
	2.2. The software ensures a prioritization in the workload according to the automatically revealed pathology.	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
	2.3. The software automatically prepares a draft of the radiology report based on the results of the analysis.	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
	2.4. The software provides a preliminary comparative analysis of studies of a single patient at different time points (dynamic study).	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
3. Certification	3.1. Approvals of FDA and / or CE certification (class II). If the answer to clause 2.1 is "no", there should be positive answers to clauses 2.2 and 2.3.	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> in progress	
	3.2. Actual implementations of the currently working software in medical centers: - at least 2 independent institutions; - more than 6 months of operation; - at least 1000 successfully completed studies (confirmed by radiologists) for each task (if the software solves several tasks).	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> in progress	
	3.3. Scientific articles (original research works) published in peer-reviewed journals indexed by "Scopus" and / or "Web of Science" and included in the first and second quartile according to the "International Scientific Journal & Country Ranking"; proven diagnostic accuracy AUC>=0.8 (classic ROC curve) and increase of the radiology workflow efficiency (based on the comparison of reporting speed with and without the software, including timing).	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> in progress	

4. Evidence	4.1. Once the development was completed, the accuracy of algorithms was assessed on independent data, i.e. medical database for testing differed from the one used for training, development and validation. That is, clinical tests were performed on data unknown to the algorithms. <i>If possible, provide examples of public datasets that you used when developing the solution.</i>	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
	4.2. Diagnostic accuracy was tested on data that included Caucasian and Mongoloid races.	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
	4.3. Annual update of diagnostic accuracy information.	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
5. Functionality	5.1. Availability of a built-in accuracy assessment tool.	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
	5.2. Max. 60 seconds for processing of a single radiology study without considering the time for data transfer. To accomplish the goal 1.4, the analysis may take more than 60 seconds, but not more than 60 seconds for one study.	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
	5.3. The result of software operation is series of images (DICOM format), with: - a number of slices similar to those in the original series for a simultaneous viewing by radiologist; - information on each slice contains the software name, version, diagnostic accuracy, the verification date and the exact time of completed study; - possibility to provide additional series with the analysis results (e.g. summary tables with the revealed findings in dynamics and / or particular images of findings).	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
6. Contract	6.1. Regular system updates, including those for diagnostic accuracy information.	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
	6.2. Software updates included in the price.	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
	6.3. All medical data, related materials and software results are the property of the customer.	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	
7. Solutions	7.1. List of solutions to which the questionnaire is applicable.		
Person who completed the questionnaire _____			



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ  
ГБУЗ Г. МОСКВЫ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР  
ДИАГНОСТИКИ И ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ПРОГРАММНОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ОСНОВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ  
ТЕХНОЛОГИЙ (ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА)

Препринт № ЦДТ-2019-1

Москва 2019

[http://medradiology.moscow/f/ii\\_istp\\_taniya\\_05072019.pdf](http://medradiology.moscow/f/ii_istp_taniya_05072019.pdf)

# Дата-сети по приоритетным направлениям



Направление	Наименование	Код МКБ	Модальность
<b>ОНКОЛОГИЯ</b>	Рак легких	C34	КТ и НДКТ
	Рак молочной железы	C50	ММГ
	Образование надпочечников	D44	КТ и НДКТ
	Образование в печени	C22	КТ и НДКТ
<b>КАРДИОЛОГИЯ</b>	Коронарный кальциноз	I25	КТ и НДКТ
	Аневризма аорты	I79	КТ и НДКТ
	Паракардиальный жир	I25	КТ и НДКТ
	Расширение легочного ствола	I27	КТ и НДКТ
<b>НЕВРОЛОГИЯ</b>	Рассеянный склероз	G35	МРТ
<b>ПУЛЬМОНОЛОГИЯ</b>	Патология	J09-J18	Рентгенография грудной клетки и флюорография
	Туберкулез	A15	Рентгенография грудной клетки и флюорография
<b>ЭКСТРЕННЫЕ СОСТОЯНИЯ</b>	Переломы конечностей	S10-T07	Рентгенография и КТ
	Переломы черепа	S10-T07	КТ
	Мозговые кровоизлияние	I60-I64	КТ
<b>ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ</b>	Изменение плотности печени	K70-K77	КТ
	Перелом позвонков (остеопороз)	M80	Рентгенография, КТ и НДКТ
	Заболевания межпозвонковых дисков: грыжи и протрузии	M51	МРТ



## ОНКОЛОГИЯ: РАК ЛЕГКОГО (КТ)

ИИ компания	Страна компании	Сертиф.	Результаты работы ИИ решения	Клинические испытания
Veye Chest - <a href="https://aidence.com/">https://aidence.com/</a>	Нидерланды	CE	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Локализация и характеристика очага.</li> <li>2. Динамика.</li> <li>3. Шаблон отчета.</li> </ol>	Публикации нет. Обучалась на 1018 КТ (LIDC/IDRI датасет), чувствит. 90% & в среднем 1 ложно положительный очаг на исследование. Клинические испытания в Эдинбурге.
«ClearRead» - <a href="https://www.riveraintech.com/clearread-ct/">https://www.riveraintech.com/clearread-ct/</a>	США	FDA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подавление сосудов (пост-обработка КТ).</li> <li>2. Локализация и характеристика очага.</li> <li>3. Динамика.</li> </ol>	doi: 10.2214/AJR.17.18718; сравнение ИИ+радиолог и радиолог; 12 экспертов радиологов (324 исследований); ИИ+радиолог (только радиолог): <ul style="list-style-type: none"> <li>• AUC 0.77(0.63),</li> <li>• чувствит. 0.80(0.65),</li> <li>• специф. 0.84(0.90),</li> <li>• время на анализ 96 (127) сек</li> </ul>
Решение компании Philips (пока не является продуктом)	Нидерланды	нет	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вероятность злокачественности.</li> </ol>	<a href="https://arxiv.org/pdf/1804.01901.pdf">https://arxiv.org/pdf/1804.01901.pdf</a> . Суммарно ~8000 исследований из доступных датасетов. AUC 86-94%



## ОНКОЛОГИЯ: РАК МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ (МАММОГРАФИЯ)

ИИ компания	Страна компании	Сертиф.	Результаты работы ИИ решения	Клинические испытания
«Transpara» - <a href="https://www.screenpoint-medical.com/">https://www.screenpoint-medical.com/</a>	Нидерланды	СЕ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Локализация.</li> <li>2. Оценка от 1-10 (10=рак).</li> <li>3. Тriage.</li> </ol>	<p>1. doi: 10.1093/jnci/djy222; ИИ в сравнение со 101 радиологами (2652 исследований): ИИ AUC 0.84; средняя по радиологам AUC 0.814; ИИ был лучше, чем 61% радиологов, но хуже чем эксперты из каждой подгруппы.</p> <p>2. doi: 10.1148/radiol.2018181371; сравнение ИИ+радиолог и радиолог; 14 экспертов радиологов (240 исследований); ИИ+радиолог (только радиолог):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AUC 0.86(0.83), только ИИ AUC 0.89</li> <li>• чувствит. 0.86(0.83),</li> <li>• специф. 0.79(0.77),</li> <li>• время анализа 149 (146) сек</li> </ul>
“Mia” <a href="https://www.kheironmed.com/">https://www.kheironmed.com/</a>	Великобритания	СЕ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Локализация.</li> <li>2. Дополнительное обследование (да/нет).</li> </ol>	<p>Публикации нет. "trained on about 500,000 scans from hospitals in Hungary, and the firm found Mia beat the average performance of a human radiologist when tested against 3,500 scans, clinical director Hugh Harvey told" (статья Financial times)</p>



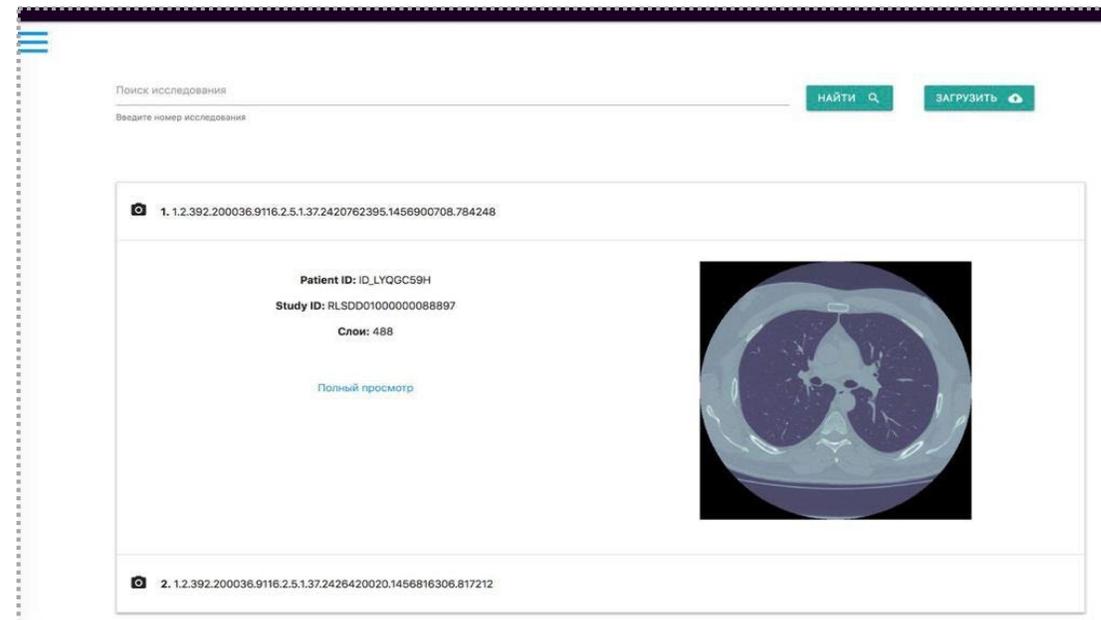
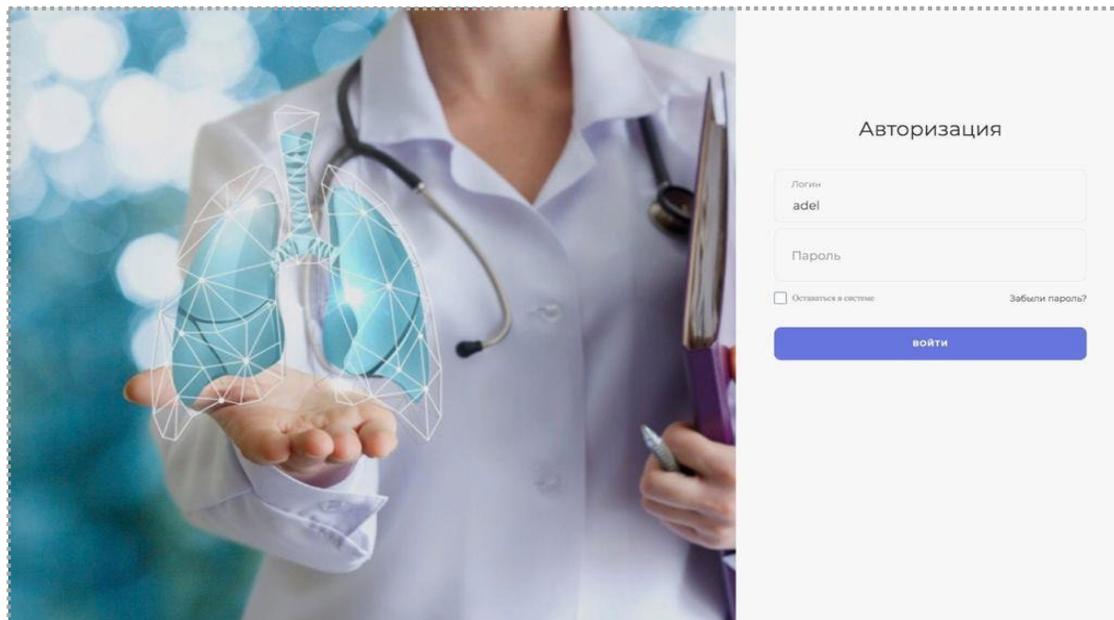
## ЗАБОЛЕВАНИЯ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ (РЕНТГЕН)

ИИ компания	Страна компании	Сертиф.	Результаты работы ИИ решения	Клинические испытания
ClearRead Xray <a href="https://www.riveraintech.com/clearread-xray/">https://www.riveraintech.com/clearread-xray/</a>	США	FDA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подавление ребер (пост-обработка КТ).</li> <li>2. Локализация возможных ранних очагов рака легкого.</li> <li>3. Локализация трубок и катетеров.</li> <li>4. Динамика плотности легких.</li> </ol>	<p>Публикации нет. Dr. Peter B. Sachs University of Colorado Hospital and Anschutz Medical Campus “Certainly in our practice we absolutely have had proven cancers where, when we were reading the study, we did not see them until we looked at the bone-suppressed image.”</p>
Qure.ai (qXR v2.0) - <a href="http://qure.ai/">http://qure.ai/</a>	Индия	CE	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Классификация: норма/не норма.</li> <li>2. Локализация патологии.</li> <li>3. Дифференциация патологии.</li> <li>4. Шаблон отчета.</li> </ol>	<p>doi: 10.1371/journal.pone.0204155; ИИ в сравнение с 4 радиологами (724 исследований); Неверифицированный диагноз (определение диагноза=мнение двух радиологов); ИИ AUC выше, чем у радиологов, но низкая специфичность классификации.</p>

## Этапы тестирования

Итерации тестирования	Скорость обработки, сек.	AUC для оценки выбора "В исследовании очаги Есть/Нет"
Целевое значение по ТЗ	<b>35</b>	<b>0,9</b>
Эксперимент	<b>67</b>	<b>0,8</b>
Эксперимент (через 3 месяца)	<b>35</b>	<b>0,7</b>
Рабочая проверка 1	-	<b>0,82</b>
Рабочая проверка 2	-	<b>0,64</b>
Рабочая проверка 3	-	<b>0,85</b>

## Пример интерфейса продукта компании



- 1.** Определить юридические особенности принадлежности биомедицинских данных (включая наличие презумпции согласия гражданина на использование его биомедицинских данных государством в целях улучшения системы здравоохранения на основе ИИ).

---

- 2.** Включить в ТЗ на диагностическое оборудование и МИС требования по наличию алгоритмов анализа данных, включая стимулирование импортозамещения.

---

- 3.** Принять методологию экспертизы качества медицинской помощи относительно производственных процессов и медицинских услуг, в которых используется ИИМЗ.

---

- 4.** Сертифицировать уровни автономности СППВР и МПО.

---

- 5.** Внесение изменений в наднациональную систему регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС и национальную систему Российской Федерации в части регистрации ИИМЗ как медицинских изделий.

---

- 6.** Издать отдельный приказ, устанавливающий прозрачные для Росздравнадзора, рынка и проверяющих органов критерии отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям.



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ГБУЗ Г. МОСКВЫ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР  
ДИАГНОСТИКИ И ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ПРОГРАММНОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ОСНОВЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ  
ТЕХНОЛОГИЙ (ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА)

Препринт № ЦДТ-2019-1

Москва 2019

[http://medradiology.moscow/f/ii\\_ispytaniya\\_05072019.pdf](http://medradiology.moscow/f/ii_ispytaniya_05072019.pdf)

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

+7 (495) 671-56-48

Ситуационный центр по ЛД:

+7 (495) 276-04-38

<http://медрадиология.москва/>

<http://ndkt.ru/>

<http://скрининграка.рф>

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

<http://sdo.npcmr.ru/>

<http://mrororr.ru/>

Наши соц.сети:

[Facebook](#): Радиология Москвы

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

[ВК](#): НПЦ Медицинской радиологии ДЗМ

[Instagram](#): medradiology.moscow

[Одноклассники](#): Радиология Москвы