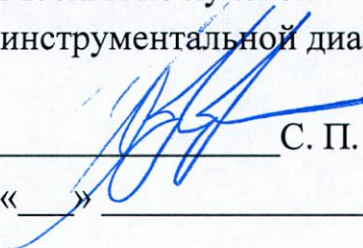


**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
Департамента здравоохранения города
Москвы по лучевой и
инструментальной диагностике


_____ С. П. Морозов
« » _____ 2020 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 16


«20» _____ 2020 г.

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СЕРВИСОВ НА ОСНОВЕ ТЕХНОЛОГИИ
ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ
ОПИСАНИЙ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ СНИМКОВ**

Методические рекомендации № 124

Москва
2020

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

И 88

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Серия основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители:

Морозов С. П. – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Владимирский А. В. – д.м.н., заместитель директора по научной работе ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Ледихова Н. В. – врач-рентгенолог, и. о. заместителя директора по медицинской части ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Гомболевский В. А. – к.м.н., врач-рентгенолог, руководитель отдела развития качества радиологии ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», глава Комитета по искусственному интеллекту МРО РОПР

Андрейченко А. Е. – к.ф.-м.н., медицинский физик, руководитель отдела медицинской информатики, радиомики и радиогеномики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Арзамасов К. М. – к.м.н., главный научный сотрудник отдела медицинской информатики, радиомики и радиогеномики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Логунова Т. А. – врач-рентгенолог, младший научный сотрудник отдела медицинской информатики, радиомики и радиогеномики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Блохин И. А. – младший научный сотрудник отдела развития качества радиологии ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

И 88 Использование сервисов на основе технологии искусственного интеллекта при проведении описаний рентгенологических снимков: методические рекомендации / сост. С. П. Морозов, А. В. Владимирский, Н. В. Ледихова [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 89. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 46 с.

Рецензенты:

Беляев Михаил Геннадьевич – к.ф.-м.н., старший преподаватель Сколковского института науки и технологий

Араблинский Андрей Владимирович – д.м.н., профессор, заведующий отделом лучевой диагностики ГБУЗ «ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ»

Методические рекомендации предназначены для обеспечения методологической базы при внедрении технологий на основе искусственного интеллекта в работу медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы. В них представлены принципы апробации, тестирования и работы сервисов на основе искусственного интеллекта, разработаны алгоритмы инструктажа медицинских работников при внедрении технологий на основе искусственного интеллекта в клиническую практику. Методические рекомендации основаны на наиболее актуальных нормативно-правовых документах в сфере применения информационных технологий в здравоохранении и адресованы врачам-рентгенологам, заведующим рентгенологическими отделениями, руководителям медицинских учреждений, а также могут быть полезны разработчикам программного обеспечения на основе искусственного интеллекта.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Научное обоснование методологии применения и способов оценки качества интеллектуальных технологий (искусственного интеллекта) в диагностике»

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

ISSN

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2020

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020

© Коллектив авторов, 2020

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки	4
Определения	5
Обозначения и сокращения	6
Введение	7
1. Обучение работе с ИИ-сервисами	9
2. Работа врача-рентгенолога с ИИ-сервисами	11
2.1. Результаты работы ИИ-сервиса и форма их представления	11
2.2. Оптимизация этапов работы врача-рентгенолога	15
2.3. Возможные технологические дефекты работы ИИ-сервисов	16
2.4. Особенности применения одновременно нескольких сервисов в исследовании	18
2.5. Организация обратной связи при работе ИИ-сервисов	19
2.6. Алгоритм работы врача с применением ИИ-сервисов	22
2.7. Распространенные ошибки разработчиков	22
3. Правовой и этический аспекты	27
4. Заключение	29
Список использованных источников	30
Приложение А. Поэтапная реализация работы ИИ-сервисов при интегрировании в ЕРИС	32
Приложение Б. Памятка по алгоритму работы с ИИ-сервисами для пользователей ЕРИС.	35
Приложение В. Краткая история развития вычислительных систем/компьютеров в лучевой диагностике	36
Приложение Г. Чувствительность и специфичность – порог срабатывания ИИ-сервиса	39
Приложение Д. Базовые требования к результатам ИИ-сервисов	41

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

1. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».
2. Указ Президента Российской Федерации от 10.10.2019 № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2020 № 686н «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 № 4н „Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.6.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований» (зарегистрирован в Минюсте России 14.09.2020 № 59811).
6. Постановление Правительства Москвы от 21.11.2019 № 1543-ПП «О проведении эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы».
7. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 15.05.2020 № 522 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 19 февраля 2020 г. № 142».
8. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 19.02.2020 № 142 «Об утверждении Порядка и условий проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы».

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применены следующие термины с соответствующими определениями:

ИИ-сервис – специальное программное обеспечение на основе алгоритмов искусственного интеллекта (компьютерного зрения) для решения определенной медико-диагностической задачи в лучевой диагностике.

Искусственный интеллект (ИИ) – комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека. Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе то, в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений.

Триаж (сортировка) – это оценка состояния пациента на основе клинических знаний о симптоматике заболеваний, выраженная в определении степени срочности и оптимального маршрута оказания медицинской помощи.

DICOM – международный стандарт создания, хранения, визуализации и передачи медицинских файлов, которые хранят информацию о проведенных исследованиях. В данном документе под этими файлами подразумеваются файлы исследований, включающих цифровые медицинские изображения, сформированные на оборудовании в отделениях лучевой диагностики, документы пациентов и протоколы хранения/передачи информации.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

CAD – англ. Computer Aided Detection (система автоматизированного проектирования).

DICOM – англ. Digital Imaging and Communications in Medicine (цифровые изображения и передача данных в медицине).

PACS – англ. Picture Archiving and Communication System (система передачи и архивации изображений).

ДЗМ – Департамент здравоохранения города Москвы.

ЕРИС ЕМИАС – Единый радиологический информационный сервис Единой медицинской информационно-аналитической системы г. Москвы.

ЗНО – злокачественное новообразование.

ИИ – искусственный интеллект.

КТ – компьютерная томография.

МО – медицинская организация.

МРТ – магнитно-резонансная томография.

НДКТ – низкодозная компьютерная томография.

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» – государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ».

ОЛД – отделение лучевой диагностики.

ПК – персональный компьютер.

ПО – программное обеспечение.

СППВР – система поддержки принятия врачебных решений.

ВВЕДЕНИЕ

Данные рекомендации предназначены для информирования и оказания методической помощи врачам-рентгенологам, которые участвуют в тестировании и апробации алгоритмов искусственного интеллекта с целью повышения безопасности, доступности, качества и производительности службы лучевой диагностики г. Москвы.

Ввиду того, что результат работы искусственного интеллекта (далее – ИИ) является отражением совместного труда мультидисциплинарных коллективов, то данные материалы могут быть также использованы разработчиками алгоритмов ИИ. Применение рекомендаций допустимо для медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь и специализированную медицинскую помощь.

При использовании данных методических рекомендаций ожидается:

- повышение уровня знаний медицинских сотрудников о результатах, предоставляемых разработчиками ИИ для повышения уровня лояльности (принятия новых технологий) и повышения порога критической оценки к получаемым результатам ИИ;

- повышение уровня требований медицинских сотрудников к ИИ для лучевой диагностики, что призвано повысить конкуренцию между разработчиками и, соответственно, качество ИИ для конечного пользователя;

- получение активной объективной обратной связи от медицинских сотрудников, рабочий процесс которых связан с результатами работы ИИ;

- повышение осведомленности медицинских работников об ограничениях возможностей ИИ с целью компенсации завышенных ожиданий;

- своевременное прекращение использования ИИ, способных негативно отразиться на результатах работы службы лучевой диагностики.

Технологии искусственного интеллекта потенциально позволяют качественно трансформировать систему здравоохранения. Среди всех медицинских дисциплин настоящим «локомотивом» развития ИИ является лучевая диагностика, абсолютно лидирующая как по числу разработок, так и по объемам практического внедрения.

Сфера лучевой диагностики имеет особенности, делающие внедрение ИИ наиболее целесообразным и эффективным; к таковым относятся: постоянное повышение нагрузки на человеческие ресурсы; готовность к изменениям для решения проблем; цифровые данные; большие массивы структурированной и неструктурированной информации; стандартизация данных, процессов и ресурсов; возможность анонимизации медицинской информации и ее удаленная обработка; наличие алгоритмов действий, основанных на принципах доказательной

медицины и влияющих на тактику ведения пациента при выявлении находок на изображениях лучевой диагностики.

Внедрение ИИ происходит в сложных и противоречивых условиях. С одной стороны, есть завышенные ожидания и надежда на «умного помощника», с другой – настороженность, граничащая со страхом тотального изменения производственных процессов в отделениях лучевой диагностики, заменой врачей средствами автоматизации. Возникновению такой настороженности способствует недостаточное количество научных публикаций о применении ИИ, соответствующих стандартам и принципам доказательной медицины. В этой связи особенно актуальным становится наличие исчерпывающих методических материалов для медицинских сотрудников, деятельность которых связана с тестированием и апробацией технологий ИИ для лучевой диагностики.

В представленных методических рекомендациях впервые систематизирована информация для среднего медицинского и врачебного персонала отделений лучевой диагностики, работающих в условиях экспериментального внедрения и клинических испытаний ИИ.

Издание включает информацию о возможностях сервисов ИИ, интегрированных в Единый радиологический информационный сервис Единой медицинской информационно-аналитической системы г. Москвы (ЕРИС ЕМИАС), при решении задач сортировки (триажа, приоритизации) результатов исследований; выявления, локализации и классификации патологических проявлений; оценки динамики течения патологических процессов; автоматического формирования шаблона (проекта) описания. Также представлена информация о процессах работы с сервисами ИИ и предоставлении обратной связи.

1. ОБУЧЕНИЕ РАБОТЕ С ИИ-СЕРВИСАМИ

В системе государственного здравоохранения г. Москвы проходит эксперимент по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений (далее – Эксперимент)¹. Эксперимент выполняется при научно-методической, координационной и экспертной поддержке ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» (Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 19.02.2020 № 142 «Об утверждении Порядка и условий проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы»). Цель Эксперимента – исследование возможности и эффективности использования систем поддержки принятия решений на основе ИИ в отделениях лучевой диагностики медицинских организаций города Москвы. Дальнейшее использование ИИ-сервисов в отделениях лучевой диагностики напрямую зависит от врачей-рентгенологов, участвующих в Эксперименте.

В настоящее время отсутствуют программа и курс подготовки пользователей к работе с ИИ-сервисами; необходимое учебно-методическое обеспечение находится в разработке.

Базовую информацию о применении ИИ в лучевой диагностике можно почерпнуть из учебного пособия «Основы менеджмента медицинской визуализации» [5].

Первичным источником информации о работе конкретного ИИ-сервиса являются материалы, подготовленные разработчиками – руководителями, спецификациями. Дополнительные учебные и информационные материалы могут быть подготовлены опытными пользователями, прошедшими обучение у разработчика или при его поддержке.

На этапе Эксперимента первыми с возможностями ИИ-сервисов знакомятся эксперты ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» г. Москвы. После скрупулезного и многостороннего изучения функциональности и работы алгоритмов ими проводится разработка учебно-методических материалов.

В рамках Эксперимента не предусмотрено формирование единого учебного пособия. Эксперты ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» г. Москвы разрабатывают материалы для самостоятельного изучения врачами-рентгенологами функциональных возможностей каждого отдельного ИИ-сервиса и особенностей работы с ним.

В настоящее время подготовлены:

1. Вводные лекции с презентациями, отражающими современное представление об ИИ в лучевой диагностике, и технологическими основами метода.
2. Индивидуальные инструкции по работе с каждым ИИ-сервисом, участвующим в Эксперименте². Преимущество такого подхода

¹ См.: <https://mosmed.ai>.

² Канал «Радиология Москвы» в разделе «Обучение ИИ»: <https://www.youtube.com/playlist?list=PLtdh74emf11YEJP0mzueKB1X7GOo4SK2n>.

заключается в возможности для врача изучить материалы в удобное время и в достаточном для работы с ИИ-сервисом объеме. Таким образом, осуществляется эффективное использование времени врача-рентгенолога.

3. Видеоролики с актуализацией инструкций по работе с ИИ-сервисами. В ЕРИС ЕМИАС интегрируются и проходят тестирование несколько ИИ-сервисов, направленных на оценку маммограмм, рентгенограмм органов грудной клетки и компьютерной томографии органов грудной клетки с оценкой легочной паренхимы. Каждый разработчик совершенствует свой алгоритм, дополняет его новыми функциями и исправляет недочеты, выявленные при тестировании и по результатам обратной связи. В связи с этим каждое обновление программы с возможным расширением функционала требует освещения при обучении. Пользователю, знакомому с данным ИИ-сервисом, достаточно будет посмотреть короткий видеоролик длительностью не более 3 минут, в котором ведущий сможет продемонстрировать отличие новой версии от старой.

4. Вебинары для углубленного изучения работы ИИ-сервисов³. Во время таких онлайн-лекций проводится демонстрация возможностей ИИ-сервисов на примерах различных исследований с пояснением принципов работы и особенностей использования, ответами на вопросы в непрерывном режиме.

Задача по подготовке учебно-методических материалов для врачей и их тиражированию является приоритетной ввиду активного внедрения технологий искусственного интеллекта в работу медицинских организаций. Учебно-методические материалы также можно распространять посредством специальных чатов и каналов в интернет-мессенджерах.

³ Сайт ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», серия вебинаров «Телемедицина и IT». См.: <https://tele-med.ai/obrazovanie/zapisi-vebinarov>.

2. РАБОТА ВРАЧА-РЕНТГЕНОЛОГА С ИИ-СЕРВИСАМИ

2.1. Результаты работы ИИ-сервиса и форма их представления

Результаты работы ИИ-сервисов могут быть представлены в различных формах: графические изображения и текстовый формат, количественные и полуколичественные данные, диаграммы, DICOM-изображения и т.д. Отображение результатов может располагаться как в окнах анализа изображений, так и в окнах с созданием заключений и анкетными данными. Наиболее полезными, с точки зрения рентгенолога, являются результаты в виде дополнительных изображений и серий изображений с маркировкой, указывающей локализацию патологических находок и их количественную характеристику (линейный размер, объем и т.п.) (рис. 1, 2).

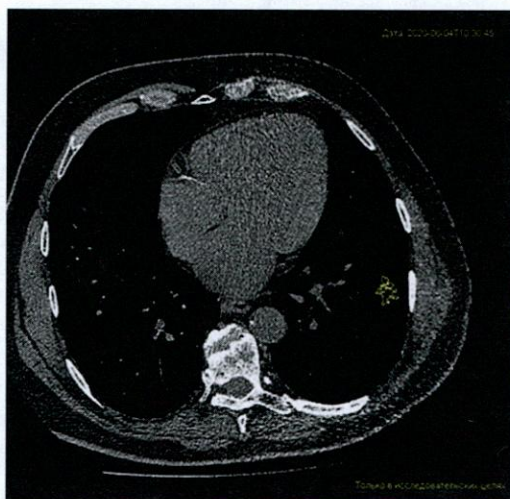


Рисунок 1 – Пример результата работы ИИ-сервиса – оконтуривание патологической находки на серии оригинальных изображений желтым цветом

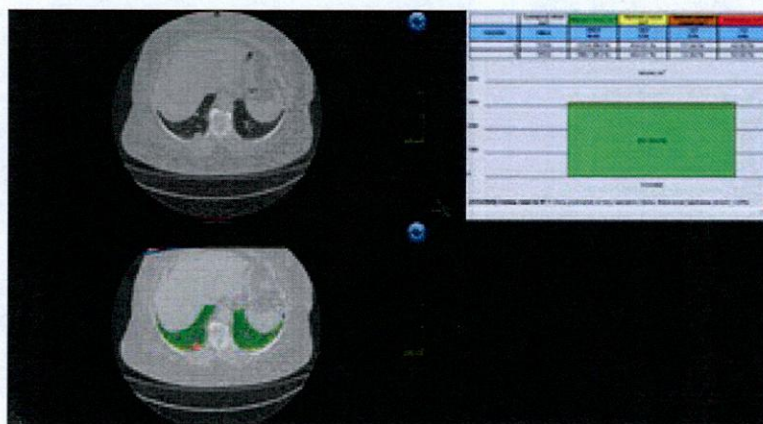


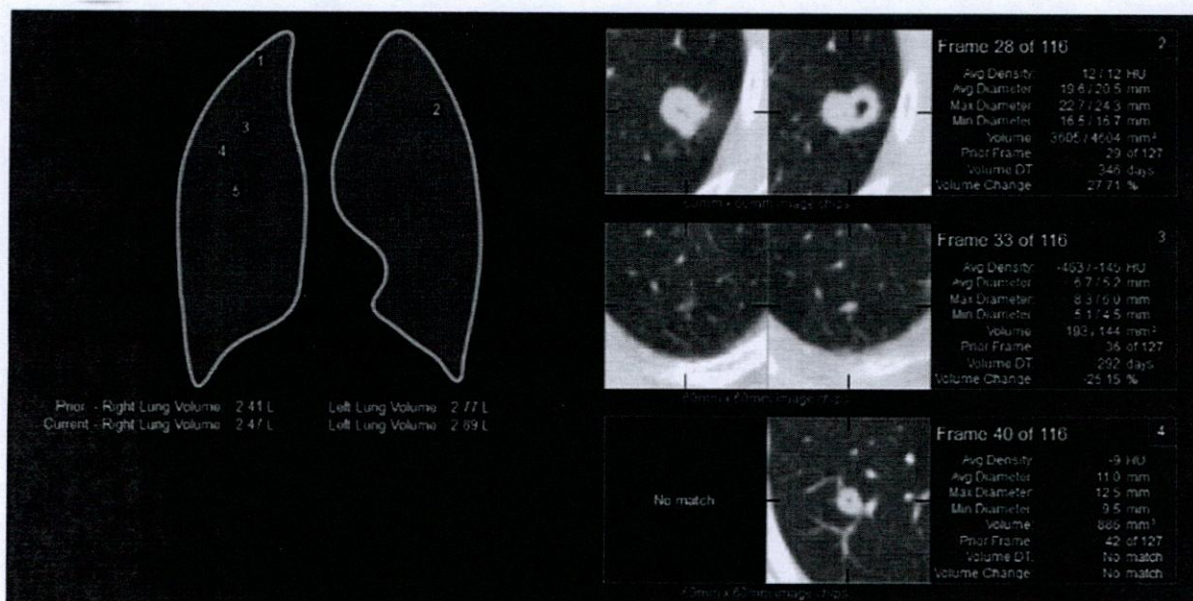
Рисунок 2 – Пример результатов работы ИИ-сервиса с формированием дополнительной серии (нижний ряд) и количественной оценкой объема пораженной паренхимы (диаграмма справа). ЕРИС ЕМИАС

Также большое значение имеют результирующие функции сортировки и приоритизации исследований на основе вероятности и характера патологических изменений, выявляемых ИИ. Это так называемая функция триажа при составлении рабочего списка: использование цветовой или буквенной маркировки позволяет врачу намного быстрее обратить внимание на исследования с высокой вероятностью патологического процесса, не теряя времени на загрузку и просмотр множества изображений. Данная функция особенно актуальна в условиях большого потока пациентов (рис. 3).

Уникальный идентификатор исследования	Тип модальн.	Диагностическое уст.
1.2.40.0.13.1.114321029597353032992508875486541410197	AS, MG	ru0
1.2.40.0.13.1.137503293911687018357279572137321539276	AS, MG	ru0
1.871.3.3806245682.49720.18417.476026500.3847072429.1	ASMT, CR	LAB_201GPK1460
1.2.40.0.13.1.93010897743526519893241072386796975867	ASMT, DX	RU7270RX02
1.2.392.200036.9116.2.5.1.37.2424352785.1598316345.333123	CT, BI	GP011 AI3
1.871.3.15331438.28649.18465.1680663227.2712450132.1	ASMT, CR	SRVDOC_3DCF2
1.2.392.200036.9116.2.5.1.37.2426555082.1598324083.6391	CT, BI	ID_STATION AI3
1.2.40.0.13.1.312053481587108377566089506463238442073	ASMT, MG	ru0
1.2.392.200036.9116.2.5.1.37.2424352785.1598327632.282927	ASMT, CT	AI2 GP011
1.2.40.0.13.1.217212995371177174007176203224370312994	MG, BI	ru0
1.2.40.0.13.1.247750757670263482147453062196942525353	MG, BI	ru0

Рисунок 3 – Пример реализации триажа и графической (буквенной) маркировки исследований, обработанных ИИ-сервисом с предоставлением результатов в ЕРИС ЕМИАС

Перспективной задачей, реализуемой в некоторых современных алгоритмах, является создание функции по оценке находок в динамике – применение методики ИИ на группе исследований, разнесенных во времени, и автоматическое сравнение находок по их размерам и структуре, автоматический поиск новых изменений (рис.4).



Источник: <https://www.riveraintech.com/clearread-ct/>

Рисунок 4 – Пример результатов работы ИИ-сервиса при сравнении нескольких исследований. ИИ оценивает размеры, объем, плотность контрольного очага. Автоматически рассчитывает, на сколько процентов увеличился или уменьшился очаг, что имеет значение при оценке опухолевых очагов по системе RECIST 1.1

Дополнительной функцией, которая реализована в некоторых системах, является создание предзаполненного шаблона заключения (рис.5). Подобная функция позволяет экономить определенное количество времени при исследованиях без патологических изменений, позволяя врачу использовать подготовленный шаблон без выполнения дополнительных действий с макросами или текстовыми файлами. Однако при описании патологических изменений сложной конфигурации и местной распространенности, например, при центральном раке легкого с инвазией легочных сосудов, шаблон резко меняется, и актуальность его предзаполнения теряется.

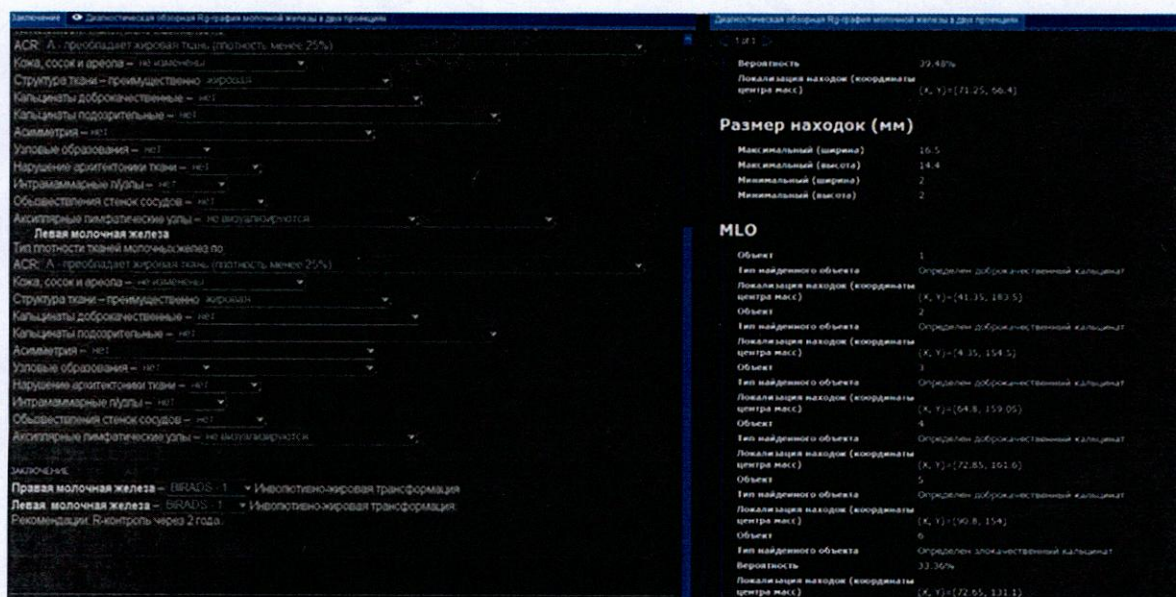


Рисунок 5 – Пример работы ИИ-сервиса с конкретизацией находок в правой панели – указание размера, характера находки и вероятности злокачественности. В левой панели – предзаполненный шаблон описания и заключения. ЕРИС ЕМИАС

В дополнение к графическим результатам следует обращать внимание на возможность отображения текстовых и количественных данных с конкретизацией находок. Существуют алгоритмы, отображающие результат совместно с вкладками заключений, изображений или данными пациента, то есть без выполнения дополнительных действий пользователем, как в примере выше (рис. 5). Также алгоритмы, использованные для автоматических и полуавтоматических измерений, могут предоставлять данные к экспорту отдельным текстовым файлом, не отображая их в основных панелях интерфейса радиологической системы, используемой врачом – пользователю надлежит самостоятельно выбрать данные для выгрузки и формат результирующего файла (рис. 6).

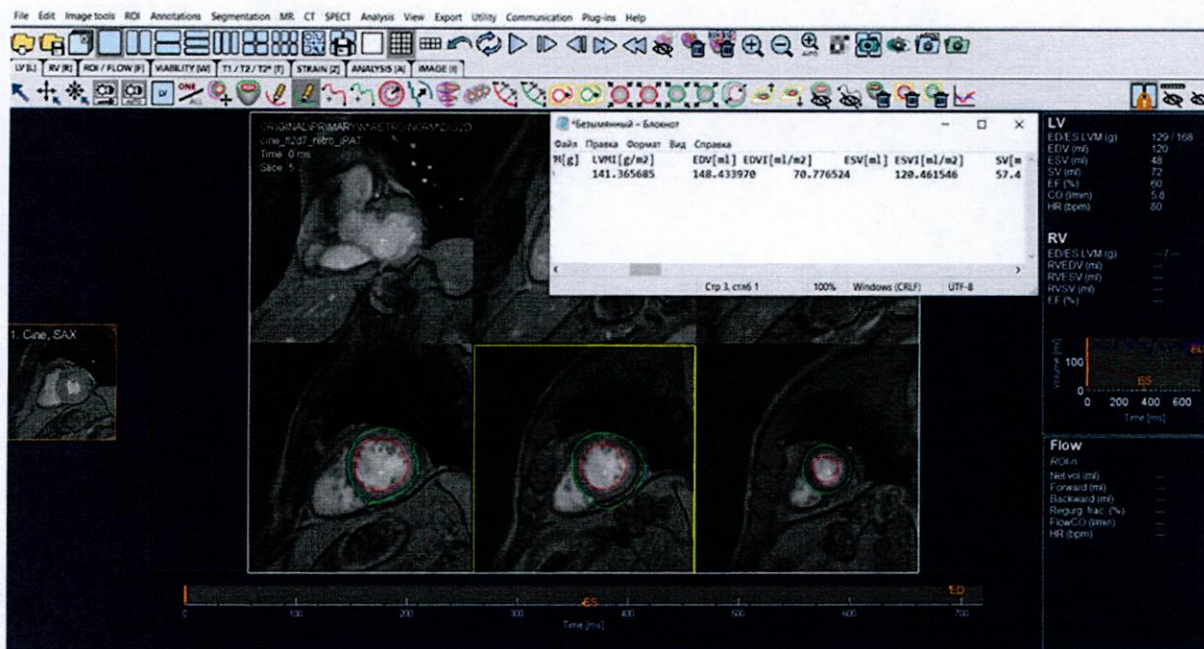


Рисунок 6 – Пример работы программы полуавтоматической сегментации исследований сердца. В правой панели отображаются результаты, рассчитанные программой и представляемые автоматически, но не всегда их достаточно для ответа на вопрос клинициста. Для получения дополнительных результатов – индексированных значений, R-R интервалов, ЧСС – требуется выполнить манипуляции с ручным экспортом результатов в любом из текстовых редакторов

2.2. Оптимизация этапов работы врача-рентгенолога

Одной из основных задач внедрения ИИ-сервисов является сокращение промежутка времени от завершения исследования до финализации врачом-рентгенологом протокола исследования. В результате внедрения ИИ-сервисов не должны появляться новые этапы в процессе работы врача-рентгенолога, которые могут увеличивать интервал времени от завершения исследования до финализации протокола исследования, за исключением просмотра дополнительной серии изображений, созданной ИИ-сервисами, ознакомления с текстовой информацией об ИИ-сервисах и результатах их работы, а также оценки работы ИИ-сервисов.

Таким образом, можно утверждать, что использование ИИ-сервисов оправданно на фоне повышенной нагрузки врача-рентгенолога – при условии увеличения количества однотипных исследований. Например, при скрининговых КТ и НДКТ-исследованиях для выявления туберкулеза и рака легкого, при маммографии в условиях скрининга рака молочной железы.

Приоритизация исследований по уровню патологических находок и локализация находок ИИ-сервисом позволяют врачу быстрее обратить внимание на патологические изменения; в некоторых случаях ИИ-сервис может оказаться чувствительнее в выявлении изменений, чем человеческий глаз. Наличие предзаполненного шаблона заключения

позволяет экономить время при описании «нормы» (исследований без патологических изменений) и высвободить время для более тщательного анализа изображений, на которых изменения присутствуют.

2.3. Возможные технологические дефекты работы ИИ-сервисов

Разнообразие возможностей при создании специализированных ИИ-сервисов накладывает определенные ограничения на их применение. Каждый из алгоритмов может быть использован в исследовании, удовлетворяющем минимальным требованиям, заявленным разработчиком (рис.7).

Модальность: рентгенограмма
Анатомическая область: грудная клетка
Пациенты: взрослое население
Назначение: поиск патологических изменений органов грудной клетки
Требования к изображениям: изображение в прямой проекции с захватом всей грудной клетки
Предупреждение ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ

Рисунок 7 – Образец назначения ИИ-сервиса и требований к нему

При некорректном использовании сервиса вопреки заявленным требованиям результаты работы оказываются неверными. Именно по этой причине врач должен уметь применять адекватный поставленной задаче сервис и распознавать некорректный результат работы (рис. 8, 9).

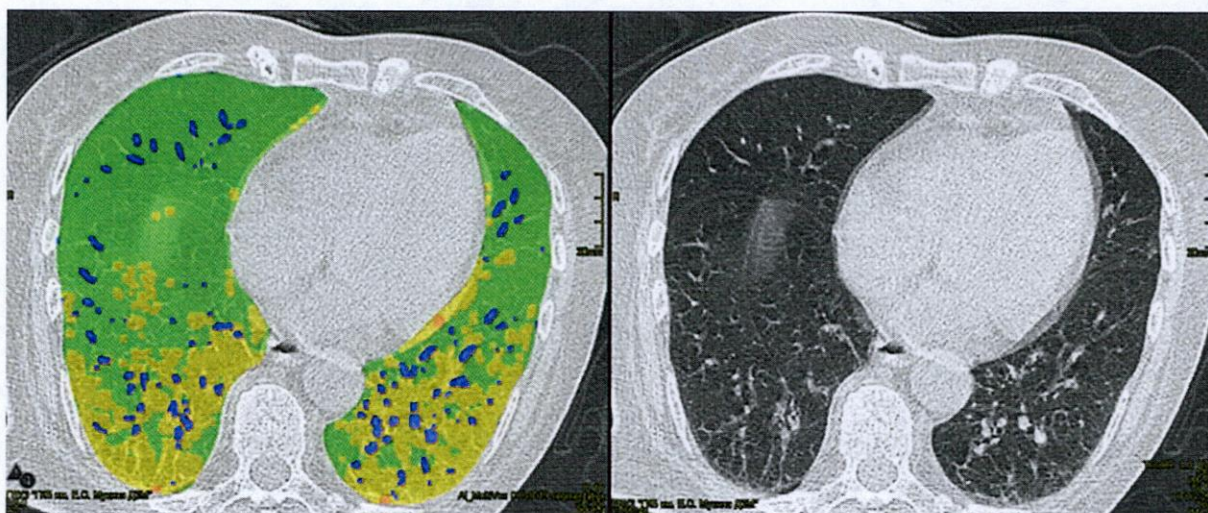


Рисунок 8 – Пример некорректной работы ИИ-сервиса по типу неверной классификации находки: желтым цветом выделены зоны, которые сервис расценил как поражение по типу «матового стекла» при Covid-19. На самом деле изменения обусловлены ретикулярными уплотнениями в гравитационно-зависимых зонах. ЕРИС ЕМИАС

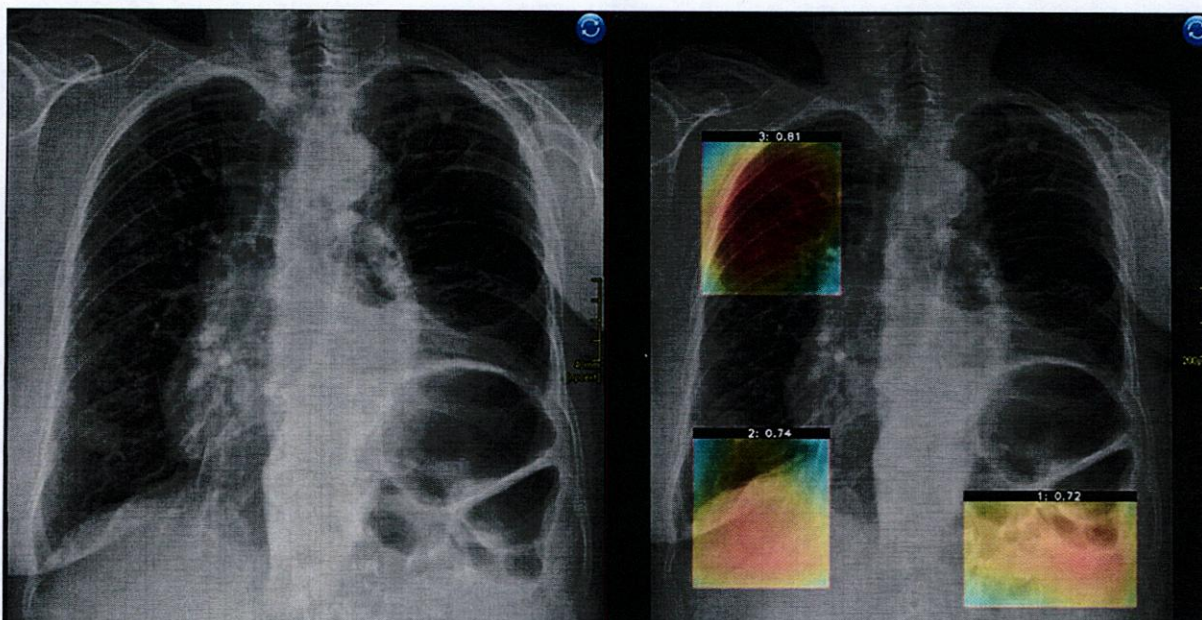


Рисунок 9 – Пример некорректной работы сервиса: газ в просвете кишки оценен как патологически измененная паренхима легкого. ЕРИС ЕМИАС

Также к часто встречающимся и критическим дефектам работы ИИ-сервиса можно отнести искажение изображений при создании дополнительной серии. Подобные изображения не поддаются интерпретации и не несут информационной нагрузки (рис. 10).

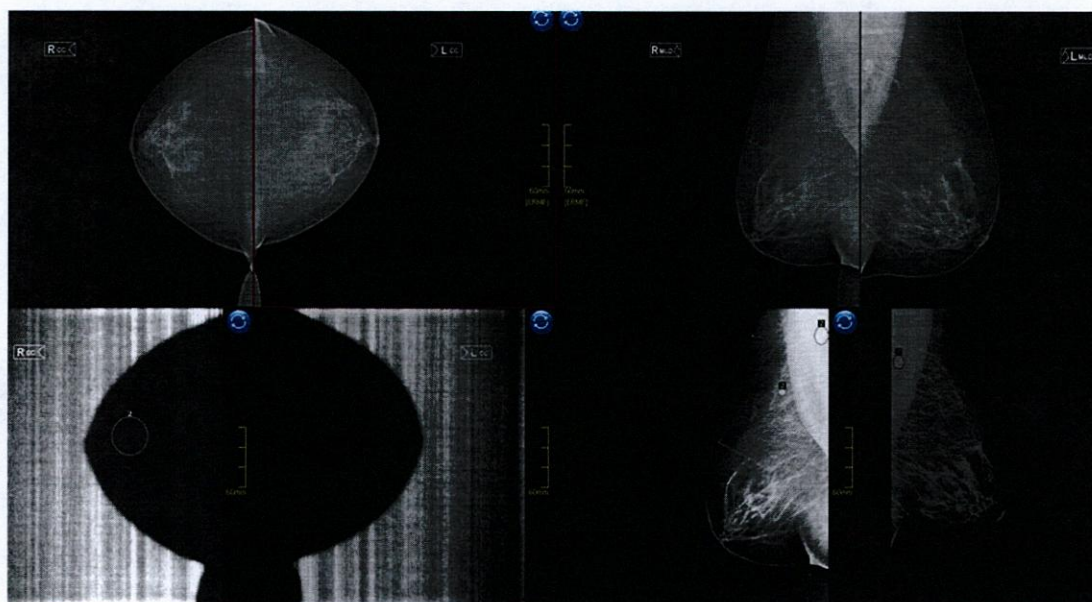


Рисунок 10 – Пример искажения изображений дополнительной серии. Верхний ряд – оригинальные изображения, нижний ряд – результаты работы ИИ-сервиса. Изображения в краниокаудальной проекции искажены и анализу не подлежат. ЕРИС ЕМИАС

В случае выявления технологических дефектов врач может оставить обратную связь по результатам обработки текущего исследования. Данная информация имеет большое значение при оценке качества работы каждого ИИ-сервиса.

Одной из приоритетных задач для разработчика при создании ИИ-сервиса является сокращение времени обработки изображений. В условиях большого количества исследований время работы сервиса необходимо сокращать до нескольких минут/десятков минут, в противном случае врач сможет ознакомиться с результатом уже после того, как заключение подписано и анализ исследования завершен – в таком случае результаты работы ИИ-сервиса окажутся неактуальными.

2.4. Особенности применения одновременно нескольких сервисов в исследовании

В условиях разработки и внедрения множества алгоритмов в ЕРИС нередко встречается ситуация обработки одного и того же исследования сразу несколькими различными ИИ-сервисами. При работе с исследованиями, обработанными несколькими ИИ-сервисами, врачу необходимо проявлять внимательность – в зависимости от поставленной диагностической задачи результаты сервисов могут противоречить друг другу. Так, например, алгоритм, предназначенный для поиска ЗНО в легких, продемонстрирует некорректный результат работы у пациента с пневмонией (рис. 11).

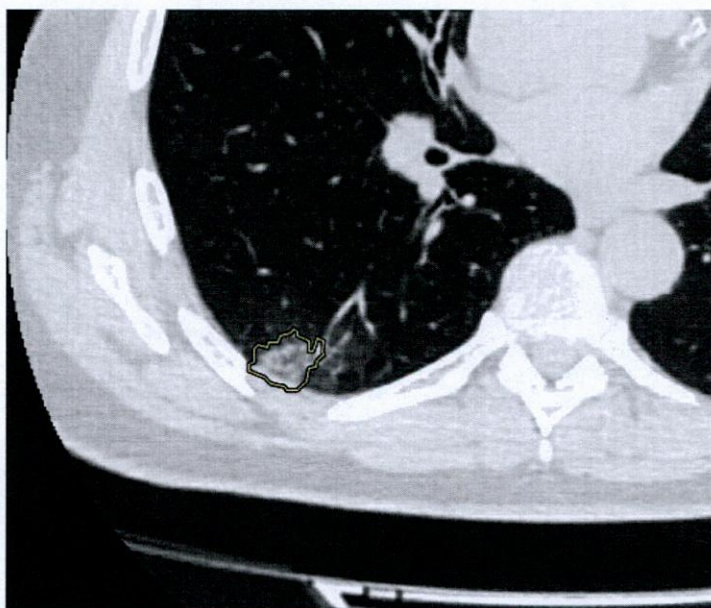


Рисунок 11 – Зоны инфильтрации вследствие пневмонии, вызванной Covid-19, расценены ИИ-сервисом как LungRADS 4 – дефект интерпретации связан с ограничением работы сервиса. ЕРИС ЕМИАС

В число требований, предъявляемых ИИ-сервису, относится однозначная маркировка дополнительных серий и четкая структура для текстовых результатов с обозначением названия сервиса и его назначения (рис. 12). Таким образом, внимание пользователя к названиям серий и сервисов поможет избежать некорректной интерпретации результатов.

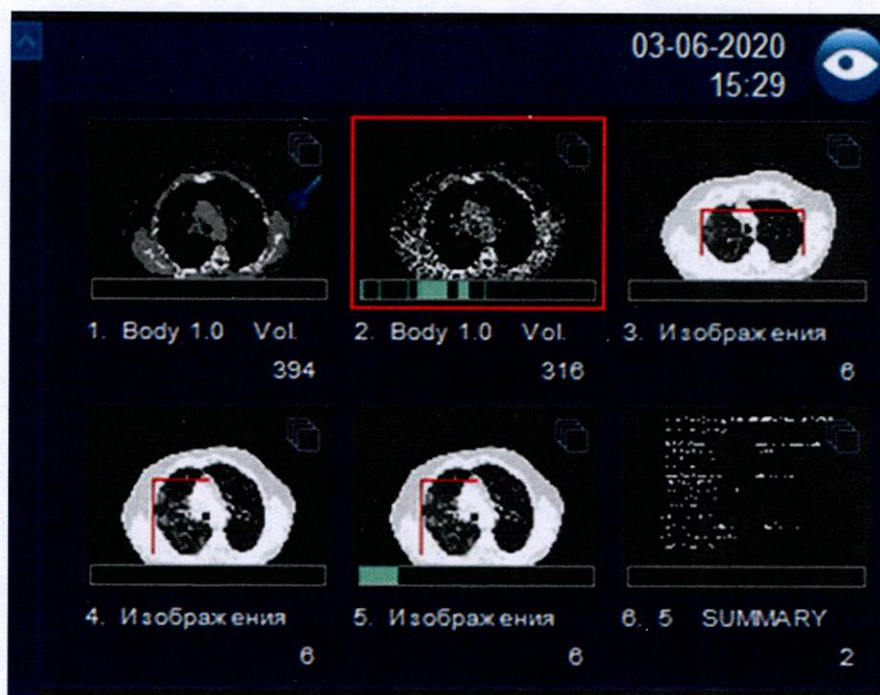


Рисунок 12 –Пример результата работы трех различных сервисов с созданием трех дополнительных серий. Дефект работы: отсутствие однозначных названий под каждой из серий и указания об их принадлежности к ИИ-сервису. ЕРИС ЕМИАС

2.5. Организация обратной связи при работе ИИ-сервисов

В том случае, если рентгенолог работает с результатами ИИ-сервиса, оформление результатов исследования, обработанного ИИ, подразумевает особые правила:

- если врач согласен с результатами ИИ-сервиса, то не рекомендуется изменять основную часть предзаполненного шаблона;
- взаимодействие с ИИ-сервисом, как при согласии, так и несогласии с его работой, включает в себя заполнение формы обратной связи в установленном порядке (рис. 13, 14, табл. 1).

Обратная связь может осуществляться в форме периодических опросов врачей, распространяемых с помощью средств корпоративной почтовой системы, или транслируемых непосредственно через интерфейс программного обеспечения в виде уведомлений. Результаты данных опросов помогут оценить как работу ИИ-сервиса и продуктивность обучения, так и изменение уровня лояльности к ИИ в целом. Опрос представляет собой получение ряда актуальных на определенном этапе работы с ИИ-сервисом сведений.

Таблица 1 – Расшифровка пунктов в меню «Комментарии» поля обратной связи, заполняемого врачом при работе с результатами ИИ-сервиса

Наименование типа расхождения	Описание и примеры расхождения
01. Дефект (технологический)	Наличие технологического дефекта, не позволяющего использовать результаты ИИ-сервиса при описании исследования: – пустая/неполная серия с ИИ; – в серии от ИИ-сервиса данные другого исследования; – результаты представлены для серии, которая не подлежит обработке ИИ (толщина среза, проекция и т.п.); – DicomSR не соответствует серии ИИ в окне работы с изображениями; – присутствуют несколько противоречащих друг другу результатов ИИ-сервиса
02. Грубое расхождение в работе сервиса	(При отсутствии технологических дефектов): находки вне области интереса; находки, не соответствующие целям ИИ-сервиса
03. Неверный диагноз	(Исходя из общего заключения ИИ-сервиса по исследованию)
04. Неверная локализация внутри целевого органа	Ошибка локализации
05. Неверная классификация находки	Ошибка классификации. Неверные результаты анализа (например, неправильный размер очагов или их характеристика)
06. Прочее (указать)	

2.6. Алгоритм работы врача с применением ИИ-сервисов

1. Открыть рабочий список исследований. Исследования, проанализированные ИИ-сервисом, имеют маркировку AS, ASMT, VI. Рабочий список отсортирован по приоритету обработки исследований (исследования, обозначенные красным цветом, имеют максимальный приоритет, и в них по результатам обработки ИИ-сервиса была обнаружена патология).

2. Выбрать и начать просмотр исследования. В случае отсутствия дополнительных указаний необходимо начинать с исследований, имеющих максимальный приоритет.

3. Проанализировать необходимые данные в привычном для врача режиме.

4. При желании ознакомиться с результатами анализа ИИ-сервиса необходимо выбрать и просмотреть дополнительную(ые) серию(и) с изображениями исследования, обработанными ИИ-сервисом. Подпись к дополнительной серии соответствует названию ИИ-сервиса, создавшего данную серию. При первом знакомстве с результатами работы определенного ИИ-сервиса рекомендуем обратиться к краткому руководству, присутствующему в DICOM SR, или к учебным материалам по данному сервису.

5. Посмотреть заключение и детализацию находок ИИ-сервиса по данному исследованию можно в разделе с текстовой информацией (DICOM SR). Важно выбрать нужную вкладку DICOM SR с наименованием сервиса, результаты работы которого были оценены врачом на предыдущем шаге.

6. Заполнить протокол исследования в привычном режиме.

7. В случае обращения к результатам анализа ИИ-сервиса рекомендуем оставить обратную связь по данному исследованию. Для этого необходимо выбрать сервис, по которому оценивалось заключение, выбрать варианты «согласен» или «не согласен», в случае несогласия указать причину, предложенную в выпадающем списке.

2.7. Распространенные ошибки разработчиков

Разработчики машинного обучения могут непреднамеренно выбирать самый быстрый способ создания алгоритмов искусственного интеллекта, но это не означает, что он будет правильным. Не все разработчики имеют перед собой некую инструкцию для проверки своих разработок в области глубокого обучения [6, 9-12].

1. Разработчики не должны игнорировать клинические потребности.

Разработчикам необходимо найти и количественно оценить клинические проблемы до ведения работ по разработке ИИ. Количественная оценка клинической проблемы – это главная цель, на которой разработчики должны сосредоточиться. Они не должны предлагать новые проблемы и их решения [5].

2. Разработчики часто используют свою собственную терминологию.

Например, часто скрининг означает аудит. Терминология должна быть как можно ближе к клинической.

3. Набор данных (датасет).

Не нужно для разработки и тестирования ИИ использовать все доступные данные. В большой непроверенной выборке всегда будут данные низкого качества. При подборе датасета следует подготовить инструкции, как для лекарственного средства – с критериями включения и исключения, указывая цель алгоритма машинного обучения. Кроме этого, для получения более объективных результатов и тестовой, и обучающей датасеты должны включать независимый набор данных, однако меньше 1% статей, опубликованных с 2012 по 2019 год, были валидированы на внешних данных [18]. Эти наборы данных не должны пересекаться, что призвано повысить качество подобранного датасета.

4. Разметка данных.

Критическим является недостаточный контроль качества разметки данных, когда разработчики доверяют экспертному мнению одного разметчика без сравнения с другими, что может привести к большим различиям в размеченных данных и повысить риски создания низкокачественного ИИ. Привлечение нескольких разметчиков повысит качество разметки.

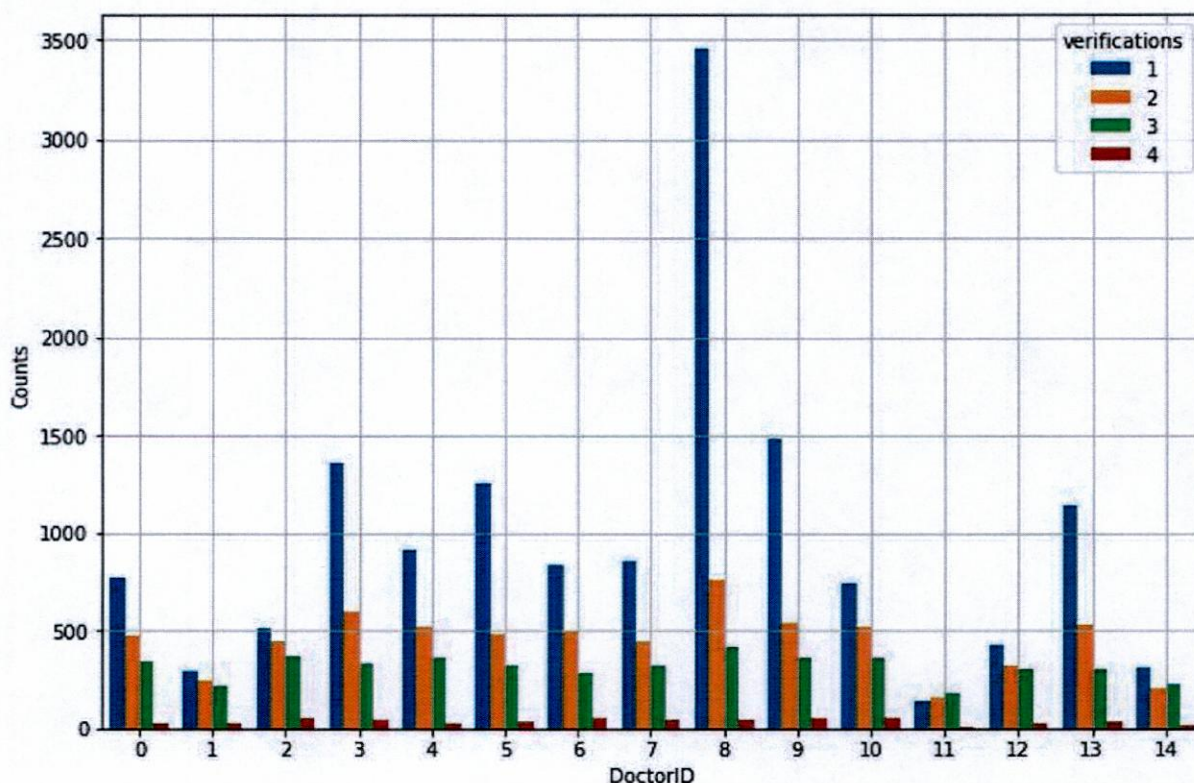


Рисунок 15 – Противоречия экспертов при разметке данных: 4500 КТ грудной клетки были проанализированы и размечены 15 врачами-рентгенологами для тегирования легочных узлов. Указано количество находок, найденных каждым из 15 врачей, выделение цветом показывает, сколько врачей нашли эту находку (синий – только один врач нашел, желтый – фокус нашли только два врача). Данные предоставлены НПКЦ ДиТ ДЗМ

5. Проверка разметки.

Разметка исследований может стать лучше, если попросить нескольких экспертов разметить одно и то же изображение независимо друг от друга, а затем предоставить эти результаты эксперту более высокого уровня, который валидирует разметку. Формирование многоуровневого процесса разметки повысит ее качество.

6. Выбор показателей, на которых будет обучаться ИИ (ground truth), накладывает ограничения на результаты. Разработчикам не стоит фокусировать внимание на ИИ-сервисах, которые не имеют необходимого уровня доказательств, и продавать их. Например, рак легкого следует искать на данных низкодозной компьютерной томографии органов грудной клетки, а не на рентгеновских снимках, так как уже есть доказательства того, что выявление рака легкого на рентгеновских снимках не приводит к снижению количества смертей от данного заболевания [21]. Рекомендуется, во-первых, использовать доказательства, которые уже есть; во-вторых, провести самостоятельное исследование, чтобы получить доказательства.

7. Преимущества и вред.

Эти параметры использования ИИ-сервиса должны быть оценены до клинического применения (под вредом понимаются дополнительная нагрузка на систему здравоохранения и увеличение количества ненужных инвазивных вмешательств).

8. Ложные находки.

Ограничение порогов срабатывания должно обеспечивать баланс. Увеличение количества ложных срабатываний увеличивает нагрузку на медицинское оборудование. Доктора теряют доверие к искусственному интеллекту, когда он тратит свое время на нецелевые открытия. Уменьшение количества ложных находок – верный путь к формированию доверия врача.

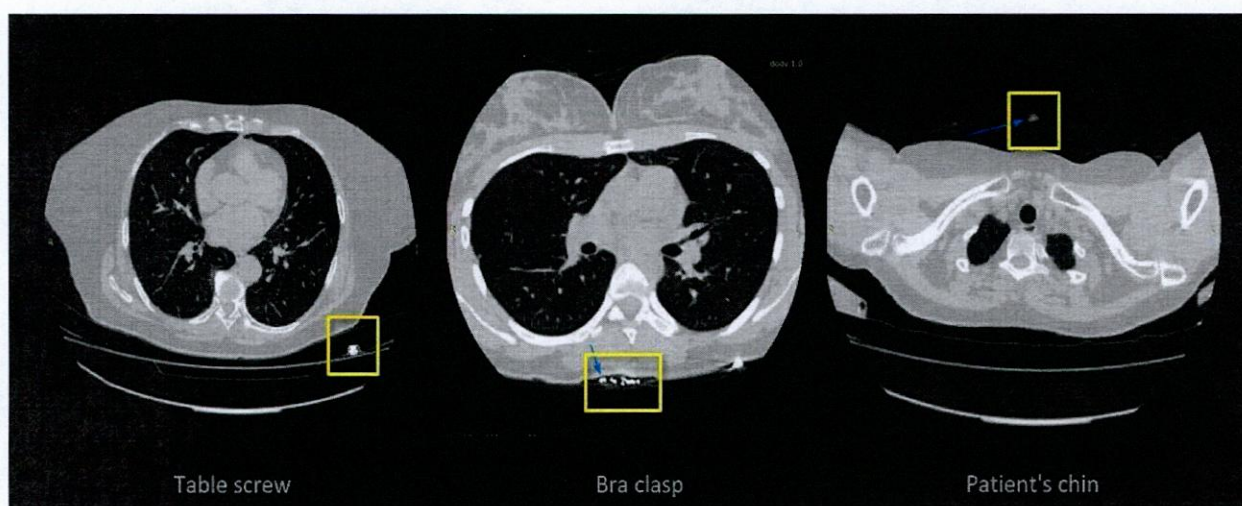


Рисунок 16 – Примеры ложных срабатываний (обведены прямоугольником и не включены в область легкого) для ИИ, нацеленного на поиск рака легкого. ЕРИС ЕМИАС

9. Интеграция.

Интерфейс ИИ-сервиса должен являться частью рабочего процесса, а не препятствием или дополнительным интерфейсом. Не стоит разрабатывать отдельные программы для просмотра результатов ИИ-сервиса в том случае, если вы не являетесь разработчиком PACS. Лучший способ – передать результаты в ИИ-сервисе врачу, именно там, где врач обычно их смотрит, например, в PACS, как отдельную серию DICOM.

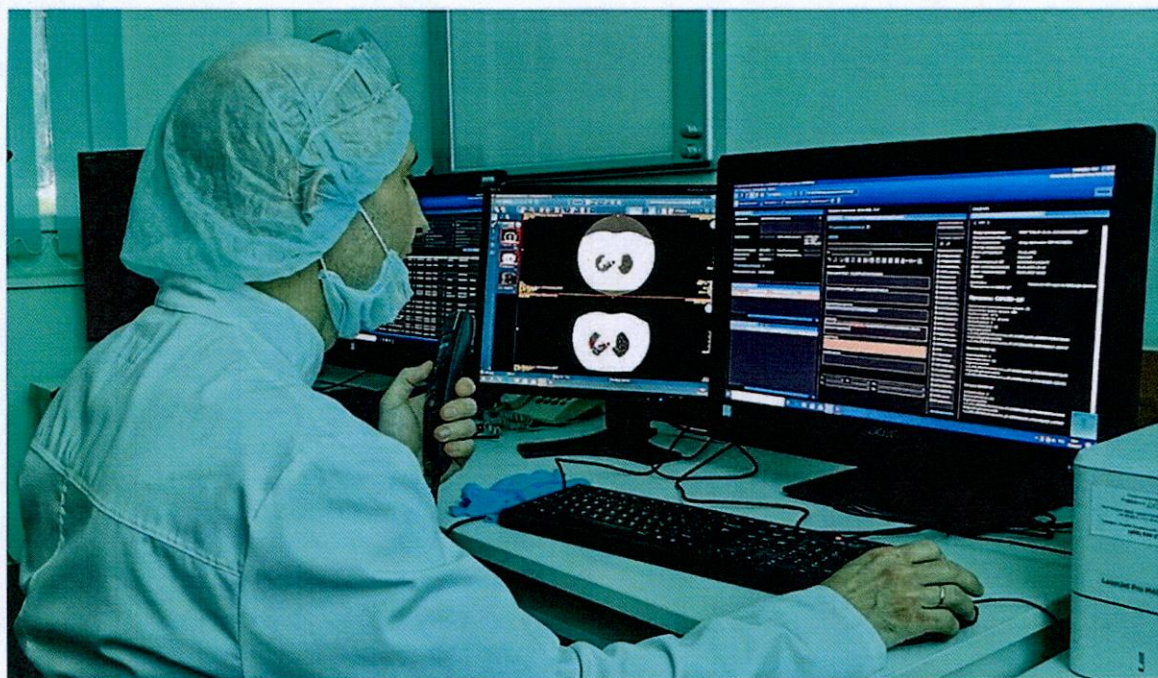
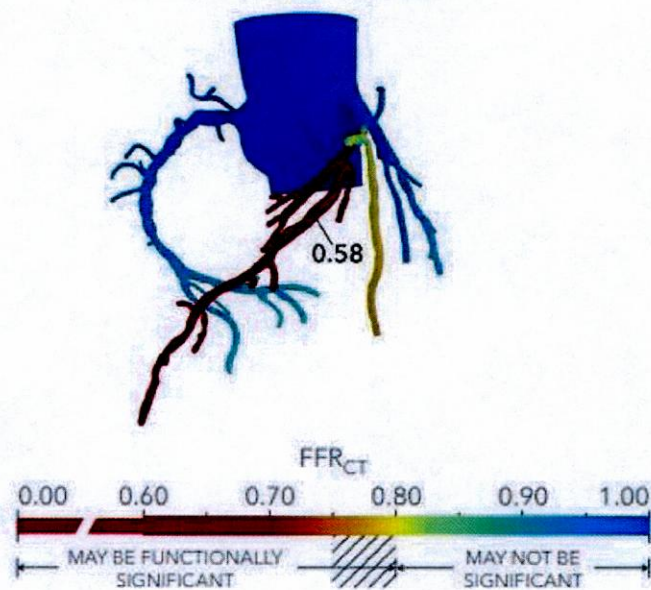


Рисунок 17 –Пример завершенной интеграции: сервис ИИ доступен на рабочем месте врача в ЕРИС ЕМИАС

10. Представление результата ИИ.

Люди мыслят категориями, технологии на основе машинного обучения – вероятностями; они должны дополнять, а не заменять друг друга. Мы рекомендуем предлагать врачу не вероятности, а понятные категории, основанные на рекомендациях профессионального сообщества и принципах доказательной медицины. Это, безусловно, поможет в формировании доверия врача-рентгенолога.



<https://www.heartflow.com/>

Рисунок 18 – Предсказание вероятности классифицировано по категориям, которые понятны врачу. AI Heartflow

В данном разделе представлены наиболее распространенные методологические ошибки разработчиков. Эта информация может помочь разработчикам увеличить количество актуальных, точных и надежных сервисов на основе ИИ.

3. ПРАВОВОЙ И ЭТИЧЕСКИЙ АСПЕКТЫ

Юридические и этические вопросы, связанные с применением ИИ в сфере здравоохранения, остаются спорными и не до конца определенными на законодательном уровне.

Ни один ИИ, ни один компьютер не способны полностью заменить врача. Искусственный интеллект не удовлетворяет традиционным критериям морали и не способен на поступки, не обладает свободой воли и сознанием (и, следовательно, не удовлетворяет необходимым условиям ответственности), поэтому ИИ не может быть в ответе за что-либо [16]. При такой трактовке единственным, кто в ответе за действия и решения, принятые при использовании СППВР, оказывается человек: врач лучевой диагностики, использующий сервис ИИ, несет ответственность за подписанное заключение. (Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».)

16 февраля 2017 года Европейский парламент на законодательном уровне определил необходимость минимальных профессиональных требований к медицинским работникам для использования роботов в соответствии с принципами наблюдаемой/поднадзорной автономии и необходимость подготовки пользователей в сфере технологических аспектов данной области – таким образом, специалисты лучевой диагностики должны быть подготовлены и обучены использованию ИИ, поскольку несут ответственность за действия машины [22].

При использовании сервисов ИИ-специалисты лучевой диагностики во всем мире сталкиваются с необходимостью мониторингования и предоставления обратной связи. В большинстве случаев оказывается, что рентгенолог вынужден осуществлять проверку и определять правильность процессов (работы «черного ящика» нейросети), в которых он не разбирается – подобная необходимость может быть рассмотрена как профессиональный риск [22].

Еще одним подводным камнем при работе с ИИ является предвзятое отношение к автоматизированным системам: человеку свойственно доверять автоматически предложенным машиной решениям вопреки собственному суждению и противоречащим этому решению данным [15]. Требуется выработка навыка и критического подхода для объективной оценки результатов работы ИИ и обнаружения его ошибок.

К юридическим вопросам, которые необходимо решить в сфере здравоохранения, относится информированное согласие пациента. Он должен быть информирован об использовании ИИ при установлении диагноза или составлении заключения. Отсюда следует вопрос технический – обеспечение безопасности данных, которое обязаны соблюдать радиологические системы. (Федеральный закон от 27.07.2006 №9 152-ФЗ «О персональных данных».)

Из всего вышесказанного следует, что рентгенологи и радиологи в числе первых сталкиваются с рядом проблем и вопросов при взаимодействии с машиной, а также по мере работы с ИИ выявляют новые спорные и неоднозначные моменты. Таким образом, врачам, использующим ИИ-сервисы, требуется тщательная подготовка для корректной и безопасной работы с ИИ и понимание объема ответственности перед пациентами и перед разработчиками сервиса, который возложен на них.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Применение данных рекомендаций позволит детальнее спланировать, оценить и проконтролировать процесс внедрения ИИ-сервисов в работу медицинских организаций, учитывая потребности врачей и подходы разработчиков к созданию ИИ-сервисов.

Использование описанных алгоритмов инструктажа врачей-рентгенологов амбулаторного и стационарного звена дает возможность повысить лояльность и готовность медицинского персонала к применению сервисов автоматизации в своей практике.

Необходимость обеспечения врачей актуальной ознакомительной и образовательной информацией в сфере технологий искусственного интеллекта в здравоохранении – ключевая задача для успешного их внедрения. В конечном итоге только врач, использующий ИИ-сервис в своей повседневной практике, может в полной мере оценить всю его значимость и качество функциональных возможностей и дать рекомендации, которые поспособствуют развитию ИИ-сервиса в частности и цифровизации здравоохранения в целом.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Гомболевский В.А. Искусственный интеллект в скрининге рака легкого: оценка диагностической точности алгоритма для анализа низкодозовых компьютерных томографий // Туберкулез и болезни легких. 2020. Т. 98. № 8. С. 24–31. URL: <http://doi.org/10.21292/2075-1230-2020-98-8-24-31> (дата обращения: 01.08.2020).
2. Кульберг Н.С., Елизаров А.Б., Новик В.П. [и др.]. Автоматическое пакетное определение рентгеновской плотности печени для выявления субклинических заболеваний печени // Радиология-практика. 2020. №. 3. С. 50–61.
3. Морозов С.П., Владзимирский А.В., Черняева Г.Н. [и др.]. Валидация диагностической точности алгоритма «искусственного интеллекта» для выявления рассеянного склероза в условиях городской поликлиники // Лучевая диагностика и терапия. 2020. Т. 11. №. 2. С. 58–65. URL: <http://dx.doi.org/10.22328/2079-5343-2020-11-2-58-65> (дата обращения: 01.08.2020).
4. Морозов С. П., Владзимирский А.В., Гомболевский В.А. [и др.]. Искусственный интеллект: автоматизированный анализ текста на естественном языке для аудита радиологических исследований // Вестник рентгенологии и радиологии. 2018. Т. 99. №. 5. С. 253–258.
5. Морозов С.П., Владзимирский А.В., Кляшторный В.Г. [и др.]. Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика) // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». М., 2019. Вып. 57. 51 с.
6. Морозов С.П., Владзимирский А.В., Кляшторный В.Г. [и др.]. Клиническое принятие программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта (радиология). Препринт № CDT-2019-1 // Серия «Лучшие практики в медицинской визуализации». М., 2019. Вып. 23. 27 с.
7. Основы менеджмента медицинской визуализации / под ред. С.П. Морозова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. 432 с.
8. Морозов С.П., Владзимирский А.В., Ледихова Н.В. [и др.]. Оценка диагностической точности системы скрининга туберкулеза легких на основе искусственного интеллекта // Туберкулез и болезни легких. 2018. Т. 96. №. 8. С. 42–49.
9. Раншарт Е.Р., Морозов С.П., Алгра П.Р. Искусственный интеллект в медицинской визуализации. Springer International Publishing, 2019.
10. Тан А., Там Р., Кадрин-Ченеверт А. [и др.]. Белая книга Канадской ассоциации радиологов по искусственному интеллекту в радиологии // Can Assoc Radiol J. 2018. Vol. 69, №2. P. 120–135. URL: <http://doi.org/10.1016/j.carj.2018.02.002> (дата обращения: 01.08.2020).
11. Руководство для сотрудников управления промышленности и пищевых продуктов и медикаментов – компьютерные устройства обнаружения, применяемые к данным радиологических изображений и радиологических устройств – предварительное уведомление. URL: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ucm187249.htm> (дата обращения: 01.08.2020).

12. Изложение позиции РКР по искусственному интеллекту. 20.07.2018. URL: [https://www.rcr.ac.uk/posts/rcr-position-Statement-искусственный интеллект](https://www.rcr.ac.uk/posts/rcr-position-Statement-искусственный_интеллект).
13. Arenson R.L., Andriole K. F., Avrin D. F. et al. Computers in imaging and health care: now and in the future // *J Digit Imaging*. 2000. Vol. 13, №4. P. 145–156. URL: <http://doi.org/10.1007/BF03168389> (дата обращения: 02.08.2020).
14. Cupples T.E., Cunningham J. E., Reynolds J. C. Impact of computer-aided detection in a regional screening mammography program // *AJR Am J Roentgenol*. 2005. Oct. Vol. 185, № 4. P. 944–950. URL: <http://doi.org/10.2214/AJR.04.1300> (дата обращения: 01.08.2020).
15. Geis J.R., Brady A.P., Wu C.C. et al. Ethics of Artificial Intelligence in Radiology: Summary of the Joint European and North American Multisociety Statement // *Can Assoc Radiol J*. 2019. Nov. Vol. 70, № 4. P. 329–334. URL: <http://doi.org/10.1016/j.carj.2019.08.010> (дата обращения: 01.08.2020).
16. Giubilini A., Savulescu J. The Artificial Moral Advisor. The «Ideal Observer» Meets Artificial Intelligence // *Philos Technol*. 2018. Vol. 31, № 2. P. 169–188. URL: <http://doi.org/10.1007/s13347-017-0285-z> (дата обращения: 01.08.2020).
17. Huang H. K. Short history of PACS. Part I: USA // *Eur J Radiol*. 2011. May. Vol. 78, № 2. P. 163–176. URL: <http://doi.org/10.1016/j.ejrad.2010.05.007>
18. Liu X., Faes L., Kale A.U. et al. A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis // *The lancet digital health*. 2019. Vol. 1, № 6. P. e271–e297.
19. Mayo R.C., Leung J. Artificial intelligence and deep learning – Radiology's next frontier? // *Clin Imaging*. 2018. May–Jun. Vol. 49. P. 87–88. URL: <http://doi.org/10.1016/j.clinimag.2017.11.007> (дата обращения: 01.08.2020).
20. Mayo R.C., 3rd, Pearson K.L., Avrin D. E. et al. The Economic and Social Value of an Image Exchange Network: A Case for the Cloud // *J Am Coll Radiol*. 2017. Jan. Vol. 14, № 1. P. 130–134. URL: <http://doi.org/10.1016/j.jacr.2016.07.026> (дата обращения: 01.08.2020).
21. Medical all in One Platform AIBHUB. 2019. URL: <https://cdn2.hubspot.net/hubfs/5841208/Catalogs/AIBuB/AIBuB%20-%20English.pdf> (дата обращения: 01.08.2020).
22. Neri E., Coppola F., Miele V. et al. Artificial intelligence: Who is responsible for the diagnosis? // *Radiol Med*. 2020. Jun. Vol. 125, № 6. P. 517–521. URL: <http://doi.org/10.1007/s11547-020-01135-9> (дата обращения: 01.08.2020).
23. Recht M.P., Dewey M., Dreyer K. et al. Integrating artificial intelligence into the clinical practice of radiology: challenges and recommendations // *Eur Radiol*. 2020. Jun. Vol. 30, № 6. P. 3576–3584. URL: <http://doi.org/10.1007/s00330-020-06672-5> (дата обращения: 02.08.2020).
24. Tajmir S.H., Alkasab T. K. Toward Augmented Radiologists: Changes in Radiology Education in the Era of Machine Learning and Artificial Intelligence // *Acad Radiol*. 2018. Jun. Vol. 25, № 6. P. 747–750. URL: <http://doi.org/10.1016/j.acra.2018.03.007> (дата обращения: 01.08.2020).

ПОЭТАПНАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ РАБОТЫ ИИ-СЕРВИСОВ ПРИ ИНТЕГРИРОВАНИИ В ЕРИС:


1. Формирование рабочего списка (рис. А.1).


Изменения, которые работа ИИ внесла в список: реализация триажа – цветовой маркировки с приоритизацией исследований (красный – исследования с высокой вероятностью наличия патологической находки и ее классификацией как серьезной; например, КТ-3 или КТ-4, BI-RADS 4 и т.д. – рекомендуются к оценке в приоритетном порядке; оранжевый – вероятность ниже и характер находки менее агрессивный); в графе «модальность» появляется графическое (буквенное) обозначение – AS, которое подразумевает, что исследование содержит результаты работы ИИ-сервиса.

Графическое обозначение, указывающее, что исследование содержит результаты обработки ИИ сервисом (AS, ASMT в поле Modality)

1.1. Триаж

1.2. Графическое обозначение





Modality	Assigned to	Patient name and Patient ID	Patient date o...	Procedure name	Procedure plan	Task creation date	Numb...
AS, ASMT	РИС Радиолог..._R	АНОНИМ ПАЦИЕНТ	01-01-1956	Кольчатая томог...	16-04-2020_13-36	19	
AS, CT	РИС Радиолог..._R	АНОНИМ ПАЦИЕНТ	06-06-1946	Кольчатая томог...	17-04-2020_15-37	410	
AS, CT	РИС Радиолог..._R	АНОНИМ ПАЦИЕНТ	08-06-1989	Кольчатая томог...	16-04-2020_15-31	523	
AS, CT	РИС Радиолог..._R	АНОНИМ ПАЦИЕНТ	17-10-1937	Кольчатая томог...	18-04-2020_18-21	274	
AS, CT	РИС Радиолог..._R	АНОНИМ ПАЦИЕНТ	21-06-1940	Кольчатая томог...	18-04-2020_17-09	128	
AS, CT	РИС Радиолог..._R	АНОНИМ ПАЦИЕНТ	20-02-1937	Кольчатая томог...	20-04-2020_19-47	636	
AS, CT	РИС Радиолог..._R	АНОНИМ ПАЦИЕНТ	06-06-1972	Кольчатая томог...	20-04-2020_19-47	351	
AS, CT	РИС Радиолог..._R	АНОНИМ ПАЦИЕНТ	26-06-1943	Кольчатая томог...	20-04-2020_11-20	838	

Рисунок А.1– Рабочий список ЕРИС, содержащий исследования, обработанные сервисами ИИ. ЕРИС ЕМИАС

2. Формирование вкладки изображения исследований (рис. А.2).

Появление дополнительной серии (2.1), носящей название сервиса (или однозначно идентифицирующей относительно оригинальных серий изображений 2.2) и содержащей результаты работы сервиса: информацию о сервисе (2.4 – название, версионность, дата проведения анализа), вероятность наличия находки и ее класс/тип (2.5 и 2.6). У многих разработчиков реализована функция отключения маркировки – убирает маркеры, которые частично перекрывают изображение. Также полезна функция синхронизации серий – возможность одновременного пролистывания изображений оригинальной и обработанной серий.

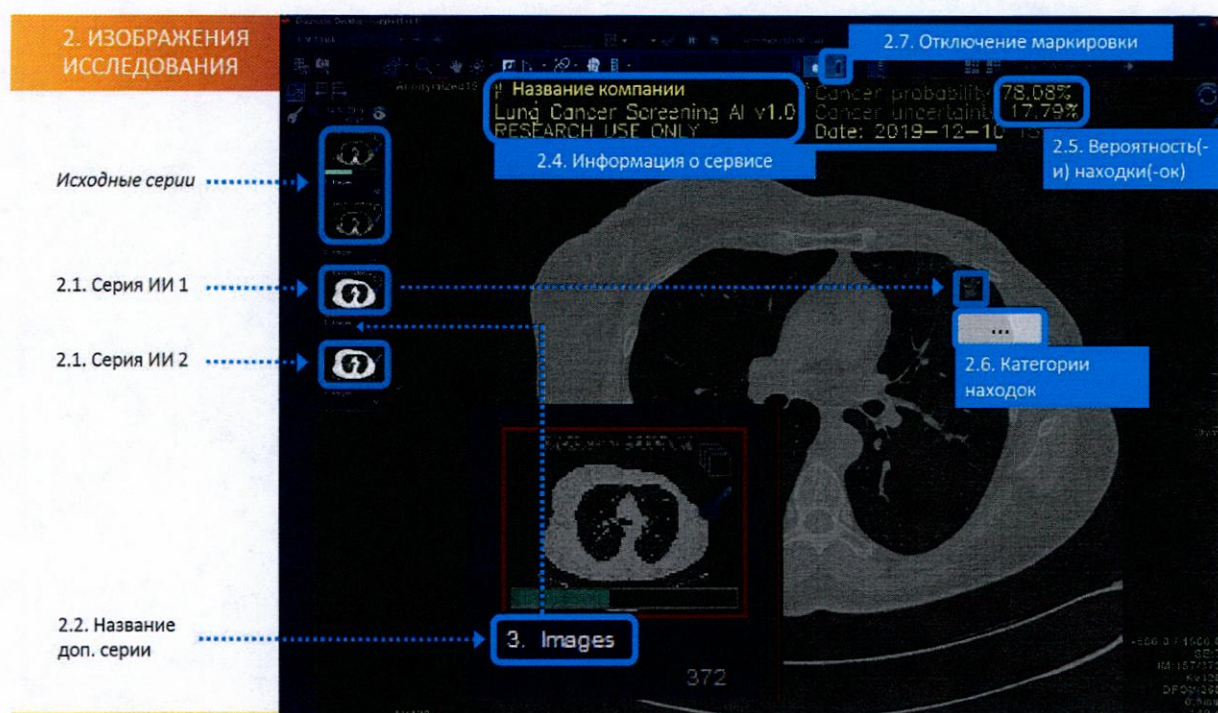


Рисунок А.2 – Вкладка изображений исследования, содержащая результаты работы ИИ-сервиса. ЕРИС ЕМИАС

3. Формирование протокола (рис. А.3).

Страница протокола исследования содержит дополнительную вкладку DICOM SR справа, на которой в текстовом виде представлены служебная информация о сервисе, а также необходимые врачам поля: справочная информация с кратким руководством пользователя, детализация находок и заключение сервиса по итогам анализа находок (оценка вероятности ЗНО, оценка поражения легких КТ 0–4 в зависимости от объема поражения при COVID-19 и т.д.). В центральной вкладке, предназначенной для создания заключения врачом, располагается поле для обратной связи по сервису ИИ, которое врач может заполнить на основе своей удовлетворенности работой сервиса и оставить комментарий.

Необходимо обратить внимание: исследование может быть обработано несколькими различными сервисами, каждый из которых носит свое название и имеет свою вкладку с описанием*.

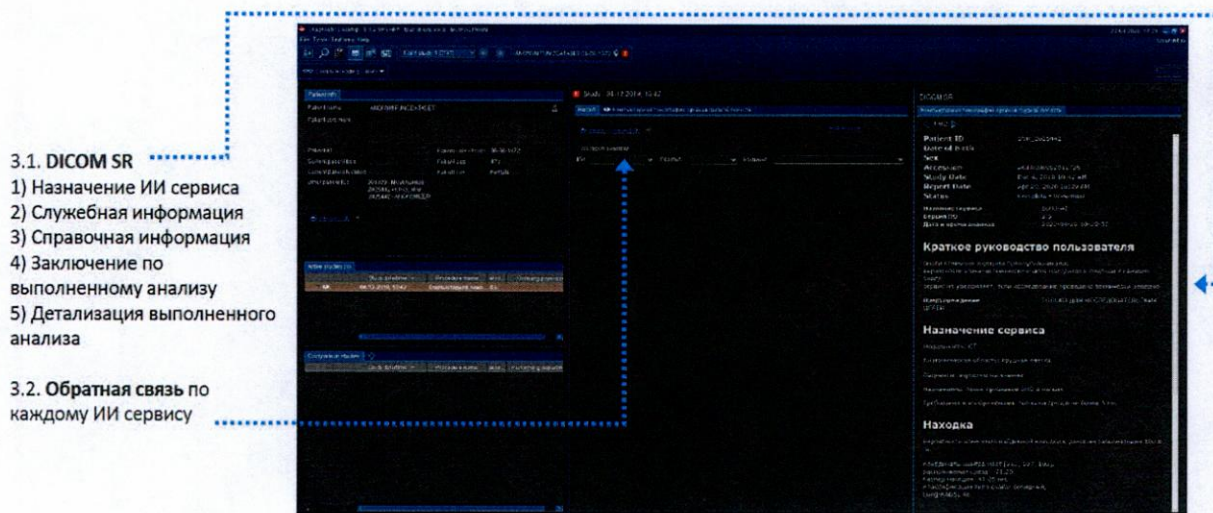


Рисунок А.3 – Страница протокола исследования. ЕРИС ЕМИАС

* Обратную связь надо давать тому сервису, применение которого корректно в данных условиях: если исследование направлено на поиск рака легкого, то следует оставить ответ сервису для поиска рака легкого, а не для оценки объема пневмонии.

ПАМЯТКА ПО АЛГОРИТМУ РАБОТЫ С ИИ-СЕРВИСАМИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ЕРИС

1. Войдите в ЕРИС.
 2. Проанализируйте рабочий список исследований.
 - 2.1. Убедитесь, что в левом столбце стоит отметка о завершении анализа исследования ИИ-сервисом.
 - 2.2. В первую очередь следует описывать исследования, выделенные красным цветом, т.к. в этих исследованиях ИИ-сервис обнаружил патологии.
 3. Откройте исследование, слева, под стандартными сериями исследования, у вас появятся дополнительная(ые) серия(и) с изображениями исследования, обработанными ИИ-сервисом.
 - 3.1. Серии однозначно идентифицируемы наименованием ИИ-сервиса.
 - 3.2. Следует смотреть только тот ИИ-сервис, работу которого вам необходимо оценить, дать обратную связь при финализации исследования.
 4. Проанализируйте исходные серии изображений в вашем привычном режиме.
 5. Сравните ваш анализ с результатом работы ИИ-сервиса.
 - 5.1. Обратите внимание на вероятность наличия патологии в исследовании в правом верхнем углу.
 - 5.2. Сравните ее с пороговым значением у данного ИИ-сервиса и определитесь, в какую категорию попадают результаты ИИ-сервиса, есть или нет патологии.
 6. Перейдите в поле написания протокола.
 - 6.1. Составьте описание исследования в вашем привычном режиме.
 - 6.2. В системе ЕРИС предусмотрены предзаполненные шаблон и заключение.
- Внимание.** В случае отсутствия патологий с целью автоматизированного статистического анализа **нельзя изменять предзаполненный шаблон!***
7. Проанализируйте раздел об ИИ-сервисе справа, особое внимание уделите разделам «Заключение по выполненному анализу» и «Детализация выполненного анализа».
 - 7.1. Убедитесь в том, что раздел соответствует ИИ-сервису, серию которого Вы просматривали.
 - 7.2. Ознакомьтесь с окном обратной связи.
 - 7.3. Выберите ответ «**Согласен** с результатами ИИ-сервиса» или «**Не согласен** с результатами ИИ-сервиса».
 - 7.4. Если вы выбрали пункт «Не согласен с результатами ИИ-сервиса», то заполните текстовое поле «Комментарий» с выпадающим списком.
 8. Финализируйте работу с исследованием в обычном порядке и приступайте к анализу следующего исследования.

КРАТКАЯ ИСТОРИЯ РАЗВИТИЯ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНЫХ СИСТЕМ/КОМПЬЮТЕРОВ В ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКЕ

Совершенствование компьютерной техники привело к развитию множества дополнительных инструментов для диагностики, основанной на анализе изображений: создание радиологических информационных систем в 1970-х [13], систем архивации и передачи данных (т.н. PACS) в 1990-х [17] и их совмещение с облачными технологиями в более позднее время [20], разработка систем распознавания речи [19]. С 2000-х годов разрабатываются компьютерные/вычислительные системы обнаружения (computer aided detection – CAD). Впервые они были использованы для анализа маммографических исследований при скрининге рака молочной железы в 1998–2000 гг.; результатом стало значимое повышение выявляемости злокачественных новообразований [14].

В настоящее время основной тенденцией развития автоматизированных компьютерных систем применительно к лучевой диагностике является создание алгоритмов и сервисов искусственного интеллекта для анализа и интерпретации изображений [1–3, 7, 8] и текстовых заключений [4].

Искусственный интеллект в здравоохранении

Под ИИ подразумевается комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека. В сфере здравоохранения следует рассматривать ИИ-сервисы как дополнительный инструмент, призванный повысить качество и безопасность работы медицинского персонала, а также как средство поддержки принятия решений.

Применение ИИ-сервисов в лучевой диагностике рекомендовано п.9 Правил проведения рентгенологических исследований, утвержденных приказом Минздрава России от 09.06.2020 № 560н: «При проведении рентгенологических исследований рекомендуется применение информационных технологий (систем) поддержки принятия врачебных решений, интегрированных с медицинскими информационными системами медицинских организаций».

Будучи программным обеспечением, ИИ-сервисы относятся к медицинским изделиям. В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2020 № 686н «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Министерства

здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н „Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”» программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта относится к классу 3 с высокой степенью риска.

Внедрение ИИ в практическое здравоохранение (включая фазы экспериментального применения, клинической апробации) влечет за собой необходимость дополнительного обучения медицинских работников. Для создания необходимых образовательных средств и ресурсов следует определить необходимый пользователям (целевой) уровень понимания концепции ИИ [23].

Фактически врачи лучевой диагностики оказываются первыми специалистами, в чью рутинную практику внедряется методика использования ИИ-сервисов не только для поддержки решений, но и непосредственно для распознавания изображений. Врачи-рентгенологи первыми сталкиваются со всеми преимуществами и недостатками данного подхода. В связи с этим им следует знать базовые свойства и принципы машинного обучения, изучить как потенциал методики, так и ее ограничения [24]. Подобно тому, как практикующий рентгенолог может отличить искажение изображения вследствие технического артефакта, пользователю ИИ-сервиса следует уметь распознать некорректную работу алгоритма без углубления в природу его возникновения.

Некоторые авторы [24] сравнивают использование ИИ в работе радиологов и рентгенологов с освоением новых импульсных последовательностей в МРТ. Последние представляют собой новый инструмент в широком «инвентаре» врача; не самый сложный, которым достаточно овладеть наравне с пониманием общих принципов формирования T1 и T2-взвешенности для корректной интерпретации результатов исследований, но при этом – без углубления в физические основы метода.

В перспективе программы высшего медицинского образования и, особенно, последипломного дополнительного образования будут дополнены курсами и темами о машинном обучении, компьютерном зрении, о принципах и методах применения ИИ для решения задач конкретной дисциплины [15, 24]. Однако в настоящий момент использование технологий ИИ не является повсеместной практикой. Врачи в основном обучаются у разработчиков и тренеров/аппликаторов на рабочих местах. Данная ситуация требует действий по развитию системы образования и обучению навыкам применения ИИ.

Краткие сведения об основах ИИ при анализе изображений

Большинство ИИ-сервисов, внедренных в практику лучевой диагностики, основаны на машинном обучении – способности алгоритма учиться с использованием больших наборов данных. Алгоритм

обучается распознаванию характерных паттернов на изображениях с помощью подготовленных наборов данных с заранее известными ответами: например, изображения с маркировкой «рак» и «не рак». В этом процессе автоматически подбираются оптимальные параметры работы нейронной сети (это и есть т.н. глубокое обучение) таким образом, чтобы алгоритм как можно реже ошибался при работе с имеющимися данными, определяя «рак» и «не рак» [15].

Результатом обучения является рабочий алгоритм, изложенный в виде программного кода, который при загрузке новых для него данных дает на выходе правильный ответ на поставленный вопрос (рис. В.1).



Рисунок В.1 – Схема, иллюстрирующая процесс машинного обучения

Таким образом, систему ИИ можно воспринимать как «черный ящик»: сторонний наблюдатель может оценить входные данные и выходные, но математические и логические преобразования, происходящие в нейросети, остаются для наблюдателя не до конца ясными. Однако специалисты лучевой диагностики, имеющие представление о принципах формирования цифровых изображений и заинтересованные в информатике, на основе своего опыта и предъявляемых к программам требований активно влияют на направление развития и ход исследований в области создания ИИ с помощью нейросетей. Одним из примеров такого влияния стало появление требований со стороны профессионального сообщества к объяснимости и интерпретируемости процессов и результатов работы ИИ.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ – ПОРОГ СРАБАТЫВАНИЯ ИИ-СЕРВИСА

При работе с результатами работы ИИ-сервиса следует всегда помнить, что машина не отображает вероятность наличия патологии в привычной интерпретации. Для корректной оценки работы ИИ-сервиса пользователю предоставляется значение порога срабатывания (рис. Г.1). Порог срабатывания («cut off», точка отсечения) – это значение оцениваемого параметра, при достижении которого принимается решение о наличии или отсутствии патологии (определяется на этапе предварительной калибровки, обязательной для каждого сервиса, указывается в инструкции и руководстве пользователя).

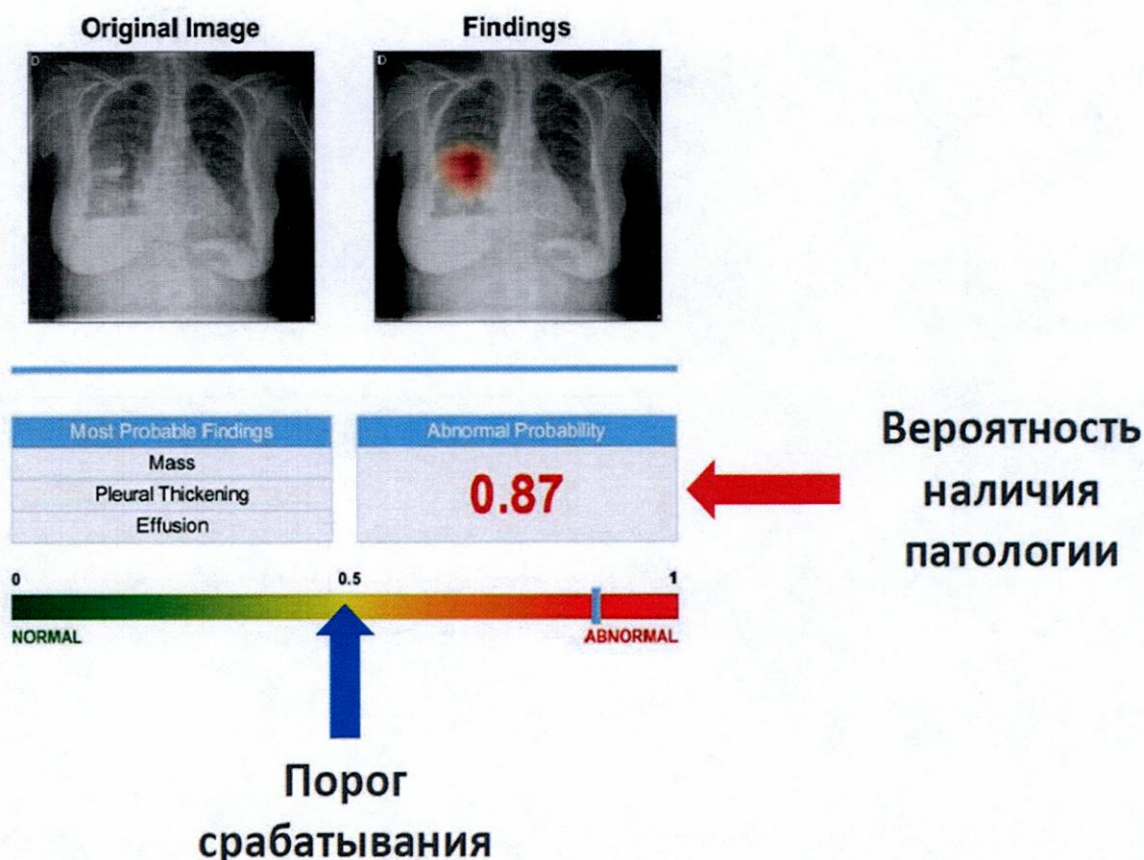


Рисунок Г.1 – Оценка вероятности наличия патологического процесса при использовании результатов работы ИИ

Следовательно, ИИ чаще предоставляет вероятность самого факта находки, а не вероятность ее злокачественности или принадлежности к определенному классу. Алгоритм может реагировать на патологические изменения, которые запрограммированы, с определенной чувствительностью и специфичностью [5]. При высоких показателях

чувствительности ИИ будет реагировать даже на изменения, которые врач в привычной практике расценивает как «возрастные» или, применительно к рентгенографии легких, «пневмосклероз». При высоких показателях специфичности алгоритм сможет выдавать предполагаемый дифференциальный ряд для выявленных находок.

БАЗОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ИИ-СЕРВИСОВ

В зависимости от анализируемой модальности рентгенологу требуются различные данные для представления в заключении: линейные размеры или объем, количество очагов или отдельные контрольные очаги; в некоторых случаях требуется указание локализации находок, а в других – это невозможно и не имеет значения и т.д.

На основе этих требований формулируются задачи для работы ИИ-сервиса: определение изменений, которые могут быть отнесены к таким нозологиям, как рак легкого, туберкулез и т.д.; определение наличия пневмонии и ее распространенность в процентном отношении; определение наличия и локализации образований молочной железы.

Подводя итог вышесказанному, можно сформулировать базовые требования к результатам работы ИИ и их представлению в зависимости от клинических задач, которые ставятся перед разработчиками и оцениваются в ходе функционального и контрольно-технического тестирования. Во многом эти требования формулируют и корректируют врачи лучевой диагностики, привлеченные к тестированию или столкнувшиеся с сервисом в рутинной практике, которые обнаруживают некорректные или недостаточные для своей работы результаты, неудобную форму представления или недостаточную функциональность при работе с результатами. В настоящий момент в ходе Эксперимента требования к представлению результатов имеют следующий вид (табл. Д.1, Д.2, Д.3).

Таблица Д. 1 – Базовые требования к результатам работы ИИ-сервисов, предъявляемые при анализе рентгенографии или флюорографии органов грудной клетки

№	Наименование	Клиническая задача, решаемая ИИ-сервисом	Подготовительный этап (ретроспективное исследование) – признаки исследований калибровочного набора данных	Основной этап (проспективное исследование) – признаки, для которых ожидается положительный и отрицательный результаты работы ИИ-сервиса	Содержание ответа ИИ-сервиса	Формат ответа ИИ-сервиса	Форма предоставления ответа ИИ-сервиса
1	Рентгенография или флюорография органов грудной клетки	<p>Определение наличия и локализация рентгенографических признаков (минимум одного), коррелирующих с минимум одной приоритетной нозологией (из перечня ниже):</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 	<p>Есть признаки патологии:</p> <p>А. Наличие хотя бы одного рентгенологического признака* из перечня:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Плевральный выпот. 2. Пневмоторакс (S27.0). 3. Очаг затемнения. 4. Инфильтрация/консолидация. 5. Диссеминация (>20 очаговых изменений). 6. Полость с распадом. 7. Полость с уровнем жидкости. 8. Кальцинат/кальцинированная тень в легких. 9. Нарушение целостности кортикального слоя. 		<p>Обязательно – вероятность наличия во всем исследовании хотя бы одного рентгенологического признака из перечня А.</p>	<p>Дробное или целое число</p>	<p>Apache Kafka Message+DICOM</p>
			<p>Б. Положительные результаты верификации хотя бы одной из приоритетных нозологий.</p>				
			<p>Нет признаков патологии:</p> <p>Ни одного рентгенологического признака из перечня А.</p>	<p>Опционально – наименование одного или нескольких рентгенологических признаков</p>	<p>Текст</p>	<p>DICOM</p>	

Таблица Д. 2 – Базовые требования к результатам работы ИИ-сервисов, предъявляемые при анализе компьютерной томографии органов грудной клетки

№	Наименование	Клиническая задача, решаемая ИИ-сервисом	Подготовительный этап (ретроспективное исследование) – признаки исследований калибровочного набора данных	Основной этап (проспективное исследование) – признаки, для которых ожидается положительный и отрицательный результаты работы ИИ-сервиса	Содержание ответа ИИ-сервиса	Формат ответа ИИ-сервиса	Форма предоставления ответа ИИ-сервиса
2	Компьютерная томография легких/ Низкодозовая компьютерная томография легких для скрининга рака легкого	Выявление компьютерно-томографических признаков, коррелирующих с наличием рака легкого (С34)	Есть признаки патологии: А. Хотя бы один солидный или субсолидный узел объемом > 100 куб. мм		Обязательно – вероятность наличия во всем исследовании признаков рака легкого (С34): перечень А	Дробное или целое число	Apache Kafka Message+DICOM
					Обязательно – локализация найденных очагов (находок)	Тепловая карта/Контур/Маска /др.	DICOM
			Б. Результаты патоморфологического исследования: злокачественное новообразование	Опционально – наличие скроллинга с указанием положения текущего среза и указанием положения срезов с патологическими находками	-	DICOM	
			Нет признаков патологии: Ни одного очага, попадающего под указанные условия		Опционально – для каждого найденного очага вероятность отнесения к признаку рака легкого (С34)	Дробное или целое число	DICOM

Таблица Д. 3 – Базовые требования к результатам работы ИИ-сервисов, предъявляемые при анализе маммограмм

№	Наименование	Клиническая задача, решаемая ИИ-сервисом	Подготовительный этап (ретроспективное исследование) – признаки исследований калибровочного набора данных	Основной этап (проспективное исследование) – признаки, для которых ожидается положительный и отрицательный результаты работы ИИ-сервиса	Содержание ответа ИИ-сервиса	Формат ответа ИИ-сервиса	Форма предоставления ответа ИИ-сервиса
3	Диагностическая/скрининговая маммография молочных желез	Определение признаков наличия и локализации находок, характерных для рака молочной железы (C50)	Есть признаки патологии:		Обязательно – вероятность наличия во всем исследовании признаков рака молочной железы (C50): перечень А	Дробное или целое число	Apache Kafka Message+DICOM
			А. BI-RADS 3-5/0*				
			Б. Результаты патоморфологического исследования: злокачественное новообразование		Опционально – для каждой находки наиболее вероятная категория из приведённого ниже перечня и вероятность отнесения находки к этой категории в процентах: • злокачественное новообразование; • Доброкачественное образование; • подозрительные кальцинаты; • патологически измененные лимфоузлы; • утолщение кожи	Дробное или целое число/Текст/Др.	DICOM
Нет признаков патологии:							
			В. BI-RADS 1-2				

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 89

Составители:

*Морозов Сергей Павлович
Владимирский Антон Вячеславович
Ледихова Наталья Владимировна
Гомболевский Виктор Александрович
Андрейченко Анна Евгеньевна
Арзамасов Кирилл Михайлович
Логунова Татьяна Александровна
Блохин Иван Андреевич*

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СЕРВИСОВ НА ОСНОВЕ ТЕХНОЛОГИИ
ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОПИСАНИЙ
РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ СНИМКОВ**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Руководитель отдела О.В. Омелянская
Технический редактор А.И. Овчарова
Компьютерная верстка Е.Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24