

Mesterséges intelligencia alapú központi döntéstámogató rendszer kialakítása a hazai akut stroke-ellátó rendszer fejlesztésére

Az Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti
Intézet országos szintű szakmai fejlesztési programja az
Európai Unió EFOP 5.2.6-20-2020-00004 számú
pályázatának támogatásával

készítette: dr. Szikora István
Budapest, 2022. július

Tartalom

1	Célkitűzés	3
2	Előzmények	4
3	A program megvalósításához szükséges és alkalmas eszközök	5
3.1	Koponya CT-vizsgálatok mesterséges intelligencia alapú értékelő rendszere	5
3.2	Teleradiológiai hálózat	6
3.3	Az akut stroke-ellátást támogató egyéb eszközök	8
3.3.1	Single-source dual-energy CT-készülék	8
3.3.2	Mesterséges intelligenciával működő, speciális CT-rekonstrukciós szoftver a fenti készülékhez	8
3.3.3	Mobil érrendszeri ultrahangkészülék	8
4	A módszerek alkalmazásához szükséges ismeretek elsajátítása	9
4.1	Külföldi tanulmányutak	9
4.2	Célcsoportképzés	9
5	A program megvalósítása	10
5.1	Lebonyolított Külföldi tanulmányutak	10
5.2	Közbeszerzési eljárás útján megvalósult beszerzések	10
5.3	Folyamatban lévő beszerzések	10

1 Célkitűzés

Az Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet (OMIII) által megvalósított program célja, hogy akut agyi nagyérelzáródás következtében kialakult stroke esetén támogassa a betegek lehető leggyorsabb eljutását olyan egészségügyi intézménybe, ahol a számukra legmegfelelőbb terápiás lehetőségek rendelkezésre állnak, olyan nemzetközi tapasztalatok elsajátításával és felhasználásával, melyek az Európai Unióban nagy területet lefedő, gyorsan és hatékonyan működő külföldi strokecentrumokban már elérhetőek.

A program ennek érdekében külföldi tanulmányutak során elsajátított ismeretek segítségével olyan teleradiológiai hálózat megvalósítását tűzte ki célul, mely képes az ország 28 strokecentrumában az első diagnosztikus vizsgálatként elvégzett koponya számítógépes rétegvizsgálat (CT) eredményének képi megosztására, valamint mesterséges intelligenciával (MI) és mély tanulási algoritmussal működő szoftver segítségével kvantitatív értékelésére.

Ezen eredmények azonnali megosztása a különböző szintű strokecentrumok között lehetővé teszi, hogy szükség esetén a beteget haladéktalanul tovább szállíthassák olyan centrumba, ahol a ritkább, de jóval súlyosabb esetekben szükséges, speciális technikát igénylő kezelési módszerek rendelkezésre állnak. Emellett a képalkotó vizsgálat precíz értékelésével segít elkerülni a felesleges szállításokat olyan esetekben, ahol ez elkerülhető vagy felesleges.

A projektben bevezetni kívánt módszer alkalmazása alapjaiban fejleszti egész Magyarország területén a stroke-ellátás hatékonyságát és biztonságát. A rendszerbe bevonásra kerül 28 strokecentrum teljes magyarországi lefedettséggel, így a projekt nem csak a központi régió, hanem a konvergenciaregiók lakosságának a fejlettebb, innovatívabb egészségügyi ellátáshoz való hozzáférését is lehetővé teszi, hozzájárulva az ország teljes területén élő betegek életveszélyének növeléséhez. A projekt az OMIII ellátási területén működő fejlettebb (központi régió) és a kevésbé fejlett konvergenciaregiók ellátási minőségének javulását egyaránt célozza.

A szállítási idő lerövidülése azonban elsősorban a fejletlenebb konvergenciaregiókban élők számára jelent nagyságrendi változást. Így kiemelendő a Nógrád, Jász-Nagykun-Szolnok és Heves megye stroke centrumaiból az OMIII-ba érkező, értelemszerűen hosszabb szállítási időt igénylő betegnél érvényesülő idő-, és ezzel párhuzamosan várható egészségnyereség. A projekt sikeres megvalósításának eredményeként azonban a rendszer tovább bővíthető, országos szintre fejleszthető, ezzel a legfejletlenebb területek ellátási színvonala is hasonló módon emelhető. Végeredményben elérhető, hogy a legkorszerűbb stroke-ellátáshoz

való hozzáférés tekintetében ne legyenek országon belüli különbségek. A projekt így fontos lépést jelent az országon belüli társadalmi-gazdasági különbségek ki-egyenlítésében.

2 Előzmények

Az akut vérhiányos stroke (akut ischaemiás stroke, AIS) a halálozás második, a maradandó fogyatékoság első leggyakoribb oka. Valamely agyi ér teljes elzáródása esetén percenként több mint 1 millió idegsejt pusztul el, melyek restitúciójára, pótlására nincs lehetőség.

Az érelzáródásból származó agyi állománypusztulás (infarktus) megelőzésének egyetlen hatékony módszere az elzáródott ér mielőbbi megnyitása. Kisebb erek elzáródása esetében intravénásúton beadható vérrögoldó kezelés (intravénás trombolízis, IVT) sikeres lehet, az agyalapi nagyerek elzáródásánál azonban e módszerrel a siker aránya igen alacsony.

Ezekben az esetekben az ereken keresztül, röntgenkontroll mellett felvezetett katéterek segítségével lehet az eret elzáró vérrögöt eltávolítani (mechanikus trombektómia, MT). Az eljáráshoz speciális radiológiai berendezés (digitális szubtrakciós angiográfia, DSA), valamint speciálisan képzett szakemberek (neurointervenciók jártassággal rendelkező neuroradiológus, neurológus, idegsebész vagy kardiológus) szükségesek, a hét minden napján, napi 24 órás elérhetőséggel.

Hazánkban az AIS betegeket 39 elsődleges stroke centrum valamelyikébe szállítja az Országos Mentőszolgálat. Minden intézet végez intravénás trombolízist, de csak 7 centrumban állnak rendelkezésre mechanikus trombektómia feltételei, a speciális igények miatt. Az utóbbit igénylő betegek kiválasztása képalkotó vizsgálattal, elsősorban koponya-CT-vel történik, mely a tünetek fellépésétől eltelt első 6 órában a döntéshez elegendő információt ad. Az ehhez szükséges CT-berendezés minden strokecentrumban elérhető. Ugyanakkor a megfelelő értékeléséhez kellően képzett szakember nem feltétlen áll folyamatosan rendelkezésre.

A jelen hazai gyakorlatban a mechanikus trombektómiairól szóló döntés egyes területeken lokális távleletezés – úgynevezett teleradiológiai hálózat – segítségével, többnyire azonban a vizsgálati leletek telefonos közlése, képi adatok nem biztonságos továbbítása útján történik. Ezért a döntési algoritmusok nem standardizálhatók, a döntések szubjektívek, és hosszú időt vesznek igénybe. Hazánk legnagyobb forgalmú trombektómias centruma, az Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet (OMIII) gyakorlatában a külső stroke centrumokból me-

chanikus trombektómiára referált betegek körülbelül egyötödét fenti, bizonytalan információk alapján kizárjuk, további egyötödét pedig átvesszük ugyan, de érkezéskor ezen páciensek további vizsgálatok alapján alkalmatlannak minősülnek a beavatkozásra, ezért annak elvégzése nélkül visszaszállításra kerülnek akár 100 kilométeres körzetben is! Az elhúzó döntés következtében a szállítási idővesztés megengedhetetlenül magas, Budapesten belül is elérheti az átlag 2 órát. Fő oka, hogy a beszállító mentő legfeljebb fél órát várakozhat a döntésre, és ez a döntés a fent részletezett okok miatt ennyi idő alatt igen ritkán születik meg. Ezért a mechanikus trombektómiára továbbszállítandó betegek számára újabb mentőt kell rendelni, ami a Mentőszolgálat aktuális terhelésétől függően további idővesztéssel jár. A pandémiás időszakban például érthető módon az idővesztés tovább nőtt.

3 A program megvalósításához szükséges és alkalmas eszközök

3.1 Koponya CT-vizsgálatok mesterséges intelligencia alapú értékelő rendszere

Ahogy fentebb részleteztük, a diagnózis felállítására és a kezelés megkezdésére rendkívül rövid idő áll rendelkezésre, ideértve a szükséges terápia kivitelezésére alkalmas centrumba szállítást is. A döntés kizárólag képalkotó vizsgálatok (CT, MR) és a klinikum együttes értékelésével történhet. Az objektív értékeléshez mindkét célra numerikus skála (klinikum: NIHSS és ASPECTS) áll rendelkezésre, a képalkotók esetében azonban ennek alkalmazása képzett neuroradiológus esetén is szubjektív. Az elmúlt években MI alapú automata értékelő szoftvereket fejlesztettek, melyek képesek a vizsgálat azonnali, numerizált elemzésére. Automatikusan képesek a neuroradiológussal megegyező értékelésre, a stroke-ot okozó nagyérelzáródás lokalizációjára, és az épen maradt kiegészítő (kollaterális) keringés értékelésére.

Ha a beteg tünetei mártöbb mint 6 órája kezdődtek, azoknak az eseteknek a kiválogatásához, amelyeknél még van megmenthető agyállomány, egyéb, komplex vizsgálatok is szükségesek, mint például az infarktustér fogat, illetve a fenyegetett, de még menthető agyállomány meghatározásamind natív CT, mind úgynevezett perfúziós CT (CTP) értékelésével. A korszerű, MI alapon működő értékelő szoftverek ezen mérések elvégzésére, illetve numerikus értékelésére is képesek, rövid idő, körülbelül 15 perc alatt.

Az értékelő rendszer az alábbiak szerint működik:

- detektálja a nagyérelzáródást okozó vérrög tényét és helyét,
- CT-sorozat alapján megállapítja és képi formában jelzi a vérellátási hiány által érintett területeket,
- ennek alapján megállapítja és numerikus formában jelzi a trombektómia indikációs kritériumaként használt ASPECTS skála értékét,
- kvantitatív módon meghatározza a vérellátási hiánnyal érintett terület ugyan-csak indikációs kritériumként használható térfogatát,
- vizuálisan ábrázolja és kvantitatíve értékeli a tartalék (kollaterális) keringés mértékét
- vizuálisan jelöli az ereket ábrázoló felvételeken az elzáródás helyét, biztosítja az ilyen képsorozatok teljes multiplanáris rekonstrukcióját,
- perfúziós sorozatokon kiszámítja és hőtésképen megjeleníti a standard vérátáramlási paramétereket, kiszámítja az infarktuszmag és a keringési deficittel érintett terület (penumbra) térfogatát és ezek arányát (mismatch),
- lehetővé teszi klinikai adatok párhuzamos rögzítését (NIHSS, mRS, időablak-paraméterek, stb),
- kommunikációs platformot biztosít a vizsgálatot végző és azt konzultáló intézmény orvosai között.

3.2 Teleradiológiai hálózat

A betegek fent részletezett kivizsgálásának eredménye jellemzően igen nagy adatmennyiséget tartalmazó, speciális orvosi képpalkotó szabvány (DICOM) szerint készülő digitális fájl formájában jön létre. Ezek továbbítása, majd a MI szoftver által értékelt fájlok visszajuttatása hagyományos eszközökkel nem lehetséges. További nehézséget jelent, hogy mivel érzékeny betegadatokról van szó, a képtovábbítás csak rendkívül biztonságos, a GDPR előírásait minden tekintetben kielégítő módon történhet.

E feladatot szolgálja a program részeként a 28 strokecentrumot átfogó teleradiológiai hálózat kiépítése, mely megfelelő tömörítésekkel képes a pseudoanonimizált adatok kellő sebességű és biztonságú továbbítására minden irányban.

Ugyancsak a teleradiológiai hálózat feladata, hogy elősegítse a beteget felvevő, és amennyiben szükséges, további kezelésre (mechanikus trombektómia) fogadó intézmény orvosai között a kommunikációt a minél gyorsabb döntéshozatal érdekében.

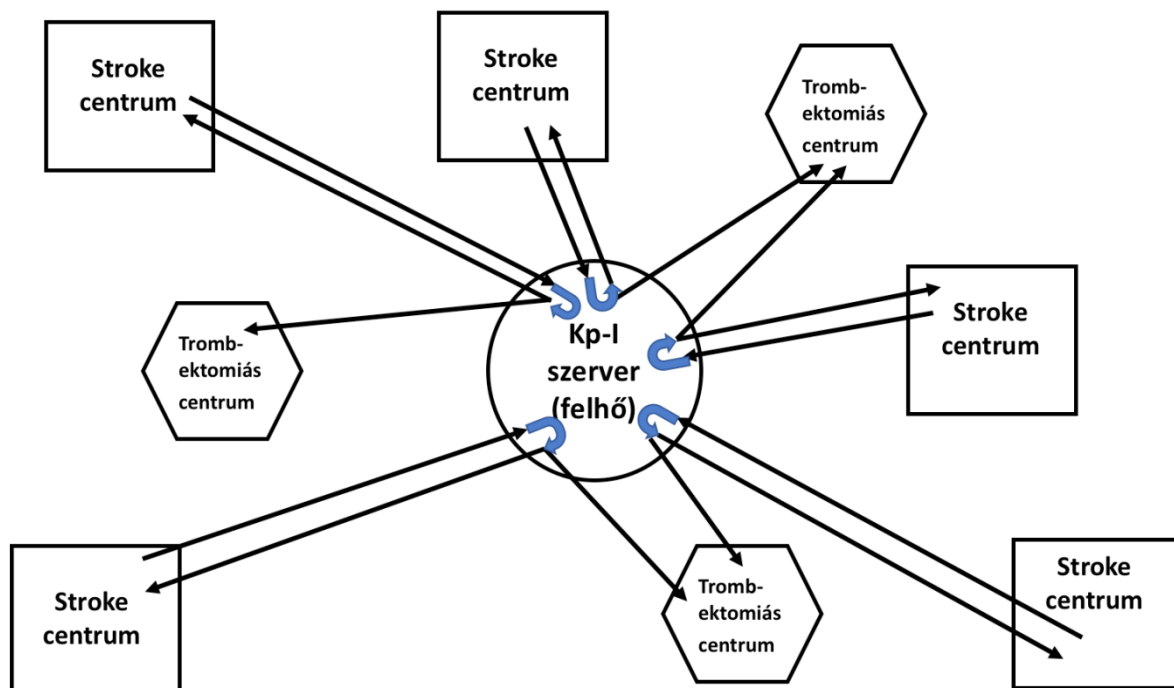
A teleradiológiai hálózat az alábbiak szerint működik:

- a primer strokecentrumban készült vizsgálatok eredményét a megfelelő protokoll kiválasztása esetén azonnal, pseudoanonimizált DICOM formátumban, automatikusan továbbítja a központi szerver (felhő) felé,
- a szerveren elkészült MI alapú képanalízis eredményét 15 percen belül képi és

numerikus formában egyaránt azonnal továbbítja

- vissza a vizsgálatot végző intézmény képtároló (PACS) rendszerére,
- az intézmény által kiválasztott és feljogosított ügyeletes orvos(ok) mobilkészülékére,
- az intézmény által kiválasztott és vele rendszeres munkakapcsolatban álló trombektómiás központ(ok) feljogosított ügyeletes orvosa(i) számára mobil- és asztali applikáció formájában,
- az elkészült vizsgálatról, illetve annak értékeléséről üzenetet küld email, sms, chat, stb. formában a vizsgálatot végző és a távoli trombektómiás centrum feljogosított ügyeletes orvosa(i) részére,
- a vizsgálati eredmények továbbítása minden tekintetben és teljeskörűen GDPR-kompatibilis módon, az iparági szabványoknak megfelelő biztonsági feltételek között és a Magyarország Adatvédelmi Biztosa által kiadott betegadatvédelmi állásfoglalásnak megfelelően történik.

A komplex rendszer működését az 1. ábra szemlélteti:



1. ábra: A stroke képalkotó rendszer egyszerűsített folyamatábrája

A fenti módszerek használatával elérhető, hogy miután a stroke-gyanús beteget azonnal a legközelebbi elsőszintű stroke-ellátó intézetbe szállították, az ott azonnal elvégzett CT eredményét a központosított stroke-hálózaton belül automatikus képmegosztó és értékelő rendszer néhány perc alatt értékelje és eljuttassa a döntéshez szükséges szakemberekhez. A beérkezéstől számított legfeljebb 30 perc alatt dönteni lehet a további tennivalókról, szükség esetén a továbbszállítás hala-

déktalanul megkezdhető. A döntés a mentő előírt várakozási idején (30 percen) belül meghozható, azonnali továbbszállítás lehetséges. Mindez időnyereséget, egészségnyereséget és a rendelkezésre álló erőforrások leghatékonyabb alkalmazását teszi lehetővé. Pandémiásidőszakban segít elkerülni, hogy a korlátozások a stroke-betegek ellátását akadályozzák vagy késleltessék.

3.3 Az akut stroke ellátást támogató egyéb eszközök

3.3.1 Single-source dual-energy CT-készülék

Hosszabb szállítási időt követően, illetve 6 órás időablakból kicsúszott betegek esetén további vizsgálat végzendő; az MR gyakori korlátai miatt az agyi vér átáramlást mérni képes, úgynevezett perfúziós CT (CTP) preferált. Tekintettel az ismételt CT-vel járó magas dózisterhelésre, alacsony dózisüzemű, „single-source dual-energy” CT-készülék (SS-DECT) javasolt, mely iteratív rekonstrukció alkalmazásával a jelentős dózisredukció mellett alkalmas a stroke-betegeknél gyakori érfali meszesedések műtermékeinek kiküszöbölésére és az esetleges vérzéses szövődmények differenciáldiagnosztikájára is. Ennek beszerzése ugyancsak a projekt részét képezi.

3.3.2 Mesterséges intelligenciával működő, speciális CT-rekonstrukciós szoftver a fenti készülékhez

Ez a speciális CT-rekonstrukciós szoftver betanított mély tanulási neurális hálózat segítségével képes a CT-paramétereket olyan módon optimalizálni, hogy azzal jelentősen csökkentett sugárdózis mellett javítja a kontrasztfelbontóképességet, miközben csökkenti a zajt és emeli a képminőséget. Az akut stroke CT-vizsgálata komplex, a natív CT mellett CT-angiográfia és az esetek jelentős részében perfúziós CT-vizsgálat is szükséges a döntéshez. Mindez jelentős sugárterheléssel jár, továbbá a gyakran rosszul kooperáló betegek esetén a mozgási műtermékből származó zaj korlátozhatja az értékelhetőséget. Mindezek miatt a kiegészítő szoftvercsomag a betegellátás biztonságát és a terápiás döntés pontosságát egyaránt jelentősen javítja.

3.3.3 Mobil érrendszeri ultrahangkészülék

A mobil érrendszeri ultrahangkészülék képes a beteg kivizsgálása és transzportja során a koponyaűri erek keringésének monitorizálására, embolizáció észlelésére (Transcraniális Doppler, TCD), a korábban elvégzett trombolízis esetleges pozitív hatásának észlelésére. Emellett alkalmas az akut stroke-ellátás során szükségessé váló összes ultrahangvizsgálat (nyaki nagyerek, punkcióvezérlés, kardiális emboliaforrás vizsgálata) elvégzésére is.

4 A módszerek alkalmazásához szükséges ismeretek elsajátítása

4.1 Külföldi tanulmányutak

Az OMIII szakembereinek van tapasztalata képalkotó vizsgálatokat MI segítségével értékelő szoftverek alkalmazásával. Ugyanakkor azok hálózati alkalmazásában, és ennek segítségével a különböző stroke-ellátási modellek kialakításában, illetve optimális működtetésében a már jól működő külföldi strokecentrumok eredményeire támaszkodunk.

Ennek érdekében szoros együttműködést alakítottunk ki a Heidelbergi Egyetem Neuroradiológiai Klinikájával és Stroke Centrumával. A klinika Németország Baden-Württemberg tartományának legjelentősebb stroke-centruma, mely Heidelberg városán és közvetlen környékén kívül összesen 8 kórház stroke-eseteinek ellátását végzi. Ehhez különböző ellátási modelleket alkalmaz: a MI alapú képalkotó szűrés felhasználásával, a helyi adottságokat és a közlekedési viszonyokat is figyelembe véve bizonyos kórházakból a betegeket Heidelbergbe szállítják (Drip&Ship módszer); más kórházakba, ahol a mechanikus trombektómia technikai feltételi adottak, a heidelbergi kollégák szállnak ki sürgősséggel (Drip&Drive módszer). A svédországi Örebroi Egyetemi kórházának stroke centruma 4 megye stroke-betegeit látja el, a betegeket MI alapú szoftver segítségével választják ki és több telekonzultációs platformot használnak az intézmények közötti kommunikáció megkönnyítésére.

4.2 Célcsoportképzés

A szükséges ismeretek elsajátítására multidiszciplináris célcsoportot hoztunk létre, melynek tagjai 4 stroke neurológiában jártas neurológus, 7 neuroradiológus szakorvos és rezidens, valamint 5 neurointervenciós jártassággal rendelkező vagy ilyen képzés alatt álló neurológus, idegsebész és neuroradiológus szakorvos, továbbá egy idegsebész szakorvos kolléga.

A célcsoport tagjai biztosítják elsődlegesen a bevezetendő módszer alkalmazását, illetve a külső partner intézményekben dolgozó kollégák képzését.

5 A program megvalósítása

Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) és az Emberi Erőforrások Minisztériuma Európai Uniói Fejlesztésekért Felelős Helyettes Államtitkárságának támogatásával, az EFOP 5.2.6-20-2020-00004 számú pályázat finanszírozásával az alábbi fejlesztések valósultak meg:

5.1 Lebonyolított Külföldi tanulmányutak

- 3 kiutazás során 9 kolléga töltött összesen 37 napot Heidelbergben,
- 3 kiutazás során 9 kolléga töltött összesen 49 napot Örebróban.

5.2 Közbeszerzési eljárás útján megvalósult beszerzések

- Single-source dual-energy CT-készülék: bruttó 247 637 000 Ft értékben,
- Szoftvercsomag és teleradiológiai hálózat stroke-betegek akut CT-felvételeinek elemzéséhez, mely biztosítja a vizsgálatok azonnali automatizált értékelését, valamint a képi és numerikus eredmény azonnali megosztását a vizsgálatot végző és az azt távolbólkonzultáló intézmény között, 28 magyarországi stroke centrum számára 5 éves időtartamra: bruttó 836 930 000 értékben.

5.3 Folyamatban lévő beszerzések

- Mesterséges intelligenciával működő, speciális CT rekonstrukciós szoftver a fenti készülékhez,
- Mobil érrendszeri ultrahang-készülék.

