

DOI: 10.56871/MTP.2023.14.81.019

УДК 616.711-007.55-071.3

РЕЗУЛЬТАТЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НОВОЙ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ESPER.SCOLIOSIS ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТЕПЕНИ СКОЛИОЗА НА ФРОНТАЛЬНЫХ РЕНТГЕНОГРАММАХ ПОЗВОНОЧНИКА

© Дима Халед Ибрагим Кассаб², Ирина Григорьевна Камышанская^{1, 2},
Лариса Васильевна Щеглова¹, Станислав Вячеславович Трухан³,
Наталья Фёдоровна Котова¹, Наталья Александровна Ладогубец²

¹ Городская Мариинская больница. 191014, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 56

² Санкт-Петербургский государственный университет. 199034, Российская Федерация,
Санкт-Петербург, Университетская набережная, д. 7–9

³ ООО «Эспер». 143409, Российская Федерация, Московская область, г. Красногорск, ул. Успенская, д. 24

Контактная информация: Кассаб Дима Халед Ибрагим – аспирант кафедры онкологии Санкт Петербургского государственного университета. E-mail: Dimakk87@gmail.com ORCID ID: 0000-0001-5085-6614

Для цитирования: Кассаб Д.Х.И., Камышанская И.Г., Щеглова Л.В., Трухан С.В., Котова Н.Ф., Ладогубец Н.А. Результаты предварительных клинических испытаний новой интеллектуальной программы Esper.Scoliosis для автоматического определения степени сколиоза на фронтальных рентгенограммах позвоночника // Медицина: теория и практика. 2023. Т. 8. № 4. С. 135–139. DOI: <https://doi.org/10.56871/MTP.2023.14.81.019>

Поступила: 28.07.2023

Одобрена: 30.08.2023

Принята к печати: 09.11.2023

РЕЗЮМЕ: Введение. Сколиоз представляет собой искривление позвоночника во фронтальной плоскости, сопровождающееся торсией тел позвонков и их задних элементов в процессе роста. Диагностика сколиоза проводится по рентгенограммам позвоночника, полученным в прямой проекции. Стандартным методом оценки угла сколиоза является угол Кобба, который строится между гранями конечных позвонков, максимально наклонённых относительно друг друга. Для построения угла Кобба врач-рентгенолог вручную на рентгенограмме проводит касательные к проекциям замыкательных поверхностей тел позвонков. Вариабельность в результатах измерений угла Кобба является актуальной проблемой рентгенологии и ортопедии. Система Esper.Scoliosis автоматически определяет позвонки Th₁–L_v с помощью обученной нейросети, а также четыре точки тел позвонков, по которым программа строит углы Кобба и определяет степень искривления. **Цель исследования** — подтверждение соответствия программы Esper.Scoliosis метрикам диагностической точности. **Материалы и методы.** Для исследования ретроспективно было отобрано 120 рентгенологических изображений, предоставленных СПб ГБУЗ «Городская Мариинская больница» и ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России. Выборка изображений является сбалансированной, где содержится равное количество изображений с признаками сколиоза и без них. Количество изображений I, II, III и IV степени сколиоза было одинаковым. В результате сопоставления индекс- и референс-теста был рассчитан стандартный набор метрик, состоящий из чувствительности, специфичности, точности (общая валидность) и площади под ROC-кривой (ROC AUC). **Результаты.** Показано, что система Esper.Scoliosis обладает высокой точностью определения сколиоза (ROC AUC=0.9). На основе клинических исследований рекомендуется использовать программу Esper.Scoliosis на практике в качестве объективного инструмента определения степени сколиоза.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сколиоз, рентгенограмма, искусственный интеллект, позвоночник, искусственные нейронные сети.

PRELIMINARY RESULTS OF CLINICAL TESTING OF A NEW INTELLECTUAL PROGRAM ESPER.SCOLIOSIS FOR AUTOMATIC DIAGNOSIS OF SCOLIOSIS ON FRONTAL RADIOGRAPHS

© Dima Khalid I. Kassab², Irina G. Kamyshanskaya^{1, 2}, Larisa V. Shcheglova^{1, 2}, Stanislav V. Trukhan³, Natalia F. Kotova¹, Natalia A. Ladogubets²

¹ City Mariinsky Hospital. 191014, Russian Federation, Saint Petersburg, Liteyny Ave., 56

² Saint Petersburg State University. 199034, Russian Federation, Saint Petersburg, Universitetskaya embankment, 7–9

³ Esper LLC, Russian Federation, Moscow region, Krasnogorsk, Uspenskaya str. 24

Contact information: Dima Kh. I. Kassab — PHD, Saint Petersburg State University.

E-mail: Dimakk87@gmail.com ORCID ID: 0000-0001-5085-6614

For citation: Kassab DKhI, Kamyshanskaya IG, Shcheglova LV, Trukhan SV, Kotova NF, Ladogubets NA. Preliminary results of clinical testing of a new intellectual program Esper.Scoliosis for automatic diagnosis of scoliosis on frontal radiographs. *Medicine: theory and practice (St. Petersburg)*. 2023;8(4):135-139. DOI: <https://doi.org/10.56871/MTP.2023.14.81.019>

Received: 28.07.2023

Revised: 30.08.2023

Accepted: 09.11.2023

ABSTRACT: Introduction. Scoliosis is a lateral curvature of the spine with torsion of the vertebral bodies and their posterior elements. Cobb's angle is considered the "gold standard" for diagnosis of scoliosis on frontal radiographs and it is defined by the most tilted vertebrae toward the apex of the curve (end vertebrae). To measure Cobb's angle the doctor, have to apply manually lines parallel to the end vertebrae. Variability of Cobb's angle measurements is a current disadvantage of this method. Esper.Scoliosis is an automatic program that is based on machine learning. **The aim of the study** is to confirm that using program Esper. Scoliosis is in keeping with accuracy metrics. It can detect vertebrae form T_1-L_v , as well as four points of each vertebral body, according to which the program can construct the angle and determine the degree of scoliosis automatically. **Materials and methods.** 120 X-ray images were collected retrospectively from the archive of St. Petersburg State Medical Institution "Mariinskaya hospital" and the Federal Scientific Centre of Rehabilitation of the Disabled n.a. G.A. Albrecht. The data set consists of 60 images without scoliosis and 60 images with different grades of scoliosis from 1 to 4 that were distributed evenly (15 X-ray for each grade). **Results.** The results of the index test (the new program) were compared to a reference test (radiologist conclusion), and a standard set of metrics was calculated (sensitivity, specificity, accuracy and the area under ROC curve). **Conclusion.** Our study shows that Esper.Scoliosis system has a high accuracy in diagnosing scoliosis (ROC AUC = 0.9). Based on this clinical test, it is recommended to use program Esper.Scoliosis in clinical practice as an objective tool for determining the degree of scoliosis.

KEY WORDS: scoliosis, X-ray, artificial intelligence, spine, artificial neural networks.

ВВЕДЕНИЕ

Деформации позвоночника являются распространёнными заболеваниями среди людей всех возрастных групп. Сколиоз занимает особое место, поскольку является наиболее серьёзной ортопедической патологией детей и подростков, а также может прогрессировать, особенно в период активного развития опорного двигательного аппарата. Степень сколиоза определяется рентгенологом по фронтальным рентгенограммам на основании измерения угла Кобба [3]. Вариативность в результатах измерений угла Кобба является актуальной проблемой рентгенологии и ортопедии. Существуют некоторые факторы, которые могут повлиять на точность и соглас-

ность измерения. К ним относится опыт врача-рентгенолога и выбор конечных позвонков, ограничивающих дугу сколиоза [1, 4].

С недавнего времени в рентгенологии применяется множество технологий искусственного интеллекта (ИИ), основанных на нейронных сетях. Некоторые из них уже активно используются в клиниках по всему миру. Такие технологии повышают эффективность диагностики за счёт автоматического выполнения некоторых стандартных измерений и уменьшения количества ошибок, связанных с человеческим фактором. Кроме того, ИИ может взять на себя рутинные задачи врачей-рентгенологов, что сэкономит время и силы рентгенолога [2, 5–8].

При этом поиск интеллектуального автоматического метода оценки угла Кобба на основе нейронных сетей и его внедрение в клиническую практику может минимизировать вариабельность измерений угла Кобба разными врачами и повысить диагностическую эффективность определения степени сколиотической деформации позвоночника. Для этого мы разработали программу Esper.Scoliosis и провели её тестирование в определении точности в измерении угла Кобба и определении сколиоза разных степеней.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Подтверждение соответствия программы Esper.Scoliosis метрикам диагностической точности, предусмотренным технической и эксплуатационной документацией.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для исследования ретроспективно было отобрано 120 рентгенологических изображений, предоставленных СПб ГБУЗ «Городская Мариинская больница» и ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России. Набор данных представлял 120 обезличенных (анонимизированных) рентгенографических изображений грудного отдела позвоночника, выполненных в прямой проекции и записанных в формате DICOM. 60 исследований (50%) было без признаков сколиоза и столько же — с признаками сколиоза. Рентгенограммы были распределены по группам согласно приказу Министерства обороны Российской Федерации (МО РФ), где I степень сколиоза — с углом Кобба 1–10°; II степень — с углом 11–25°; III степень — с углом 26–50° и IV степень — с углом более 50°. Рентгенограммы с признаками сколиоза I, II, III и IV степени были распределены равномерно и составляли по 15 рентгенограмм. Распределение рентгенографических изображений по полу составляло 48% мужчин и 52% женщин, по возрасту — 1 / 17 / 76 лет (мин. / медиана / макс.).

Для каждого диагностического случая были определены сведения о наличии и степени сколиоза двумя врачами-рентгенологами независимо друг от друга, со стажем работы по специальности более 10 лет. В случае расхождения мнения врачей итоговое заключение формировалось посредством консилиума. Результаты анализа врачей-рентгенологов фиксировали в качестве референс-теста.

Оценка диагностической точности программы Esper.Scoliosis проводилась в соответствии с методическими рекомендациями № 43 «Клинические испытания программного обеспече-

ния на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика)», подготовленными ГБУЗ «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы». Место проведения предварительных клинко-технических испытаний (ПКТИ) — СПб ГБУЗ «Городская Мариинская больница».

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В рамках исследования программы Esper.Scoliosis были сопоставлены результаты индекс-тестов и референс-тестов в абсолютных значениях:

- истинно отрицательный результат (ИО) — программа Esper.Scoliosis определяет изображение без патологических изменений как не имеющее признаков патологии;
- ложноотрицательный результат (ЛО) — программа Esper.Scoliosis определяет изображение с патологическими изменениями как не имеющее признаков патологии;
- истинно положительный результат (ИП) — программа Esper.Scoliosis определяет изображение с патологическими изменениями как имеющее признаки патологии;
- ложноположительный результат (ЛП) — программа Esper.Scoliosis определяет изображение без патологических изменений как имеющее признаки патологии.

На основании сопоставления результатов индекс-тестов и референс-тестов определены метрики диагностической точности:

- чувствительность — вероятность того, что индекс-тест окажется позитивным при наличии признака, рассчитывается по формуле: $\text{ИП}/(\text{ИП}+\text{ЛО})$;
- специфичность — вероятность того, что индекс-тест окажется негативным при отсутствии признака, рассчитывается по формуле: $\text{ИО}/(\text{ИО}+\text{ЛП})$;
- точность (общая валидность) — уровень соответствия полученных результатов индекс-теста к действительным значениям референс-теста, рассчитывается по формуле: $(\text{ИП}+\text{ИО})/(\text{ИП}+\text{ИО}+\text{ЛП}+\text{ЛО})$;
- площадь под ROC-кривой (ROC AUC) — площадь под ROC-кривой на графике зависимости «чувствительности» от «единица минус специфичность» (по оси абсцисс — значение величины «специфичность», по оси ординат — значение величины чувствительности).

Все метрики оценены в диапазоне от 0 до 1. Программа Esper.Scoliosis должна была соответствовать согласно методическим рекоменда-

Таблица 1

Точность программы Esper.Scoliosis в определении степени сколиоза

Количество изображений	Весь набор	Степень 0	Степень 1	Группа 2	Группа 3	Группа 4
Индекс-тест (количество результатов согласуют результаты референс-теста)	108	56	9	13	15	15
Референс-тест	120	60	15	15	15	15

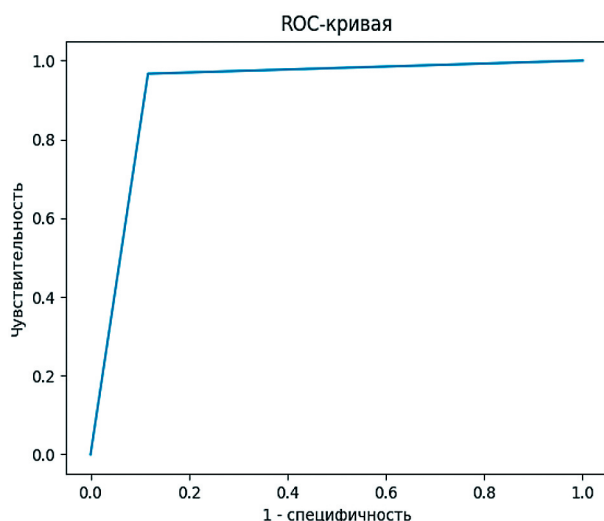


Рис. 1. Площадь под ROC-кривой (ROC AUC) 0,93. Точность модели высокая

циям следующим характеристикам: чувствительность $\geq 0,81$; специфичность $\geq 0,81$; точность (общая валидность) $\geq 0,81$; площадь под ROC-кривой (ROC AUC) $\geq 0,81$. Среднее время анализа диагностического изображения должно было составлять не более 30 секунд на одно исследование.

Этапы получения результатов анализа программой системой Esper.Scoliosis:

- 1-й этап. Пользователь вводит в веб-браузере выданный ему URL-адрес. Ему открывается пользовательский веб-интерфейс программы Esper.Scoliosis.
- 2-й этап. Пользователь загружает одно или несколько рентгеновских изображений в формате DICOM и отправляет их для анализа и выявления наличия сколиоза.
- 3-й этап. При успешной обработке снимков пользователю возвращается zip-архив, содержащий DICOM-файлы с результатами обработки.
- 4-й этап. После получения результатов обработки для всех диагностических изображений из подготовленного набора данных и их распаковки из zip-архива полученные DICOM-файлы загружаются в DICOM-просмотрщик информационной системы, установленной в СПб ГБУЗ «Городская Мариинская больница», и фиксируются результаты индекс-теста. В таблице 1 представле-

ны результаты индекс-теста в сопоставлении с результатами референс-теста и распределением по четырем степеням сколиоза.

По результатам исследования получены значения метрик диагностической точности Esper.Scoliosis: чувствительность — 0,97; специфичность — 0,88; точность (общая валидность) — 0,93; площадь под ROC-кривой (ROC AUC) — 0,93. Среднее время анализа диагностического изображения составило 5 секунд на одно исследование. ROC-кривая представлена на рисунке 1.

Анализ результатов исследования позволил установить, что разработанная программа Esper.Scoliosis автоматического определения степени сколиоза и измерения угла Кобба на основе нейронных сетей имеет высокие метрики диагностической точности. Важной особенностью использования программы является то, что она экономит время врача (5 секунд на обработку одной рентгенограммы), что особенно важно при работе с большим потоком лучевых диагностических изображений.

Следует отметить, что неточные результаты чаще наблюдались при анализе программой рентгеновских изображений здоровых пациентов, где нет сколиоза (угол Кобба равен 0°) и на рентгенограммах со сколиозом I степени (угол Кобба до 10°). Таким образом, программа ИИ может обнаружить угол немного больше или меньше порога, и тогда степень сколиоза меняется.

Ограничения программы ИИ

Программа Esper.Scoliosis предназначена для анализа рентгенологических изображений грудного и поясничного отделов позвоночника, выполненных в положении лёжа и стоя, в прямой проекции. Другие виды исследований, модальности, анатомические области и проекции диагностических изображений анализу не подлежат. Требования к изображению: формат DICOM, монохромное (grayscale).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании выполненного исследования проведена оценка новой интеллектуальной программы автоматического определения степени сколиоза. Было необходимо не только оценить работу программы Esper.Scoliosis в

определении степени сколиоза автоматическом способом, но и анализировать возможности ее внедрения в клиническую практику. По результатам исследования получены значения метрик диагностической точности (в диапазоне от 0 до 1) системы Esper.Scoliosis: чувствительность — 0,97; специфичность — 0,88; точность (общая валидность) — 0,93; площадь под ROC-кривой (ROC AUC) — 0,93. Среднее время анализа диагностического изображения составило 5 секунд на одно исследование. Результаты клинических исследований позволяют говорить об эффективности программы Esper.Scoliosis, которая может быть использована в клинической практике как инструмент, помогающий специалистам объективно определить степень сколиоза. Её главная особенность заключается в снижении вариабельности результатов измерения угла Кобба разными врачами, что повышает диагностическую эффективность определения степени сколиотической деформации позвоночника.

Итогом настоящей работы явилось научное обоснование применения интеллектуальной программы, объективно определяющей степень сколиоза на основании точного измерения угла Кобба на фронтальных рентгенограммах, что дает возможность рекомендовать использование программы Esper.Scoliosis в практическом здравоохранении. Дальнейшей перспективой научной работы по точному выявлению кифоза и лордоза позвоночника является разработка программы нейросетового анализа рентгенограмм позвоночника в боковой проекции с автоматическим измерением угла искривления.

ВЫВОДЫ

1. Программа Esper.Scoliosis позволяет сократить время анализа рентгенограммы до 5 минут, снизив нагрузку на врачей-рентгенологов в диагностике сколиоза.

2. Метрики диагностической точности программы Esper.Scoliosis, определенные по результатам сравнения индекс-теста и референс-теста, соответствуют метрикам, заявленным в технической и эксплуатационной документации.

3. Рекомендуется использовать программу Esper.Scoliosis в практической работе рентгенолога в качестве объективного инструмента определения степени сколиоза на фронтальных цифровых рентгенограммах позвоночника.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. Все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, прове-

дение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

ADDITIONAL INFORMATION

Author contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the study, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the article, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the study.

Conflicts of interest. The authors declare that they have no competing interests.

Funding sources. This study was not supported by any external sources of funding.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Beekman C.E., Hall V. Variability of scoliosis measurement from spinal roentgenograms. *Phys Ther.* 59, № 6 (Jun 1979): 764-5.
2. Kassab D., Kamyshanskaya I., Pershin A. Automatic scoliosis angle measurement using deep learning methods, how far we are from clinical application: A narrative review. *Medicine* 16, no. 2 (2021): 85–94.
3. Negrini S., Donzelli S., Aulisa A.G. et al. 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. (*Scoliosis*) 13, no. 3 (2018).
4. Prestigiacomo F.G., Hulsbosch M.H.H.M., Bruls V.E.J., Nieuwenhuis J.J. Intra- and inter-observer reliability of Cobb angle measurements in patients with adolescent idiopathic scoliosis. *Spine deformity* 10, № 1 (2022): 79–86.
5. Syed A.B., Zoga A.C. Artificial Intelligence in Radiology: Current Technology and Future Directions. *Semin Musculoskelet Radiol* 22, № 5 (Nov 2018): 540-545.
6. Sorantin E., Grasser M.G., Hemmelmayr A., Tschauner -S., Hrzic F., Weiss V., Lacekova J., Holzinger A. The augmented radiologist: artificial intelligence in the practice of radiology. *Pediatr Radiol.* (Springer Science and business Media) 52, № 11 (Oct 2022): 2074-2086.
7. Tang A., Tam R., Cadrin-Chênevert A. et al. Canadian Association of Radiologists White Paper on Artificial Intelligence in Radiology. *Can Assoc Radiol J.* 69, № 2 (2018): 120-135.
8. Wang T. GE Healthcare imagination at work Intelligent Tools For A Productive Radiologist Workflow : How Machine Learning Enriches Hanging Protocols. 2013