Mākslīgais intelekts skrīninga mamogrāfijā: iespējas, izaicinājumi un ieviešanas ētiskie un juridiskie aspekti

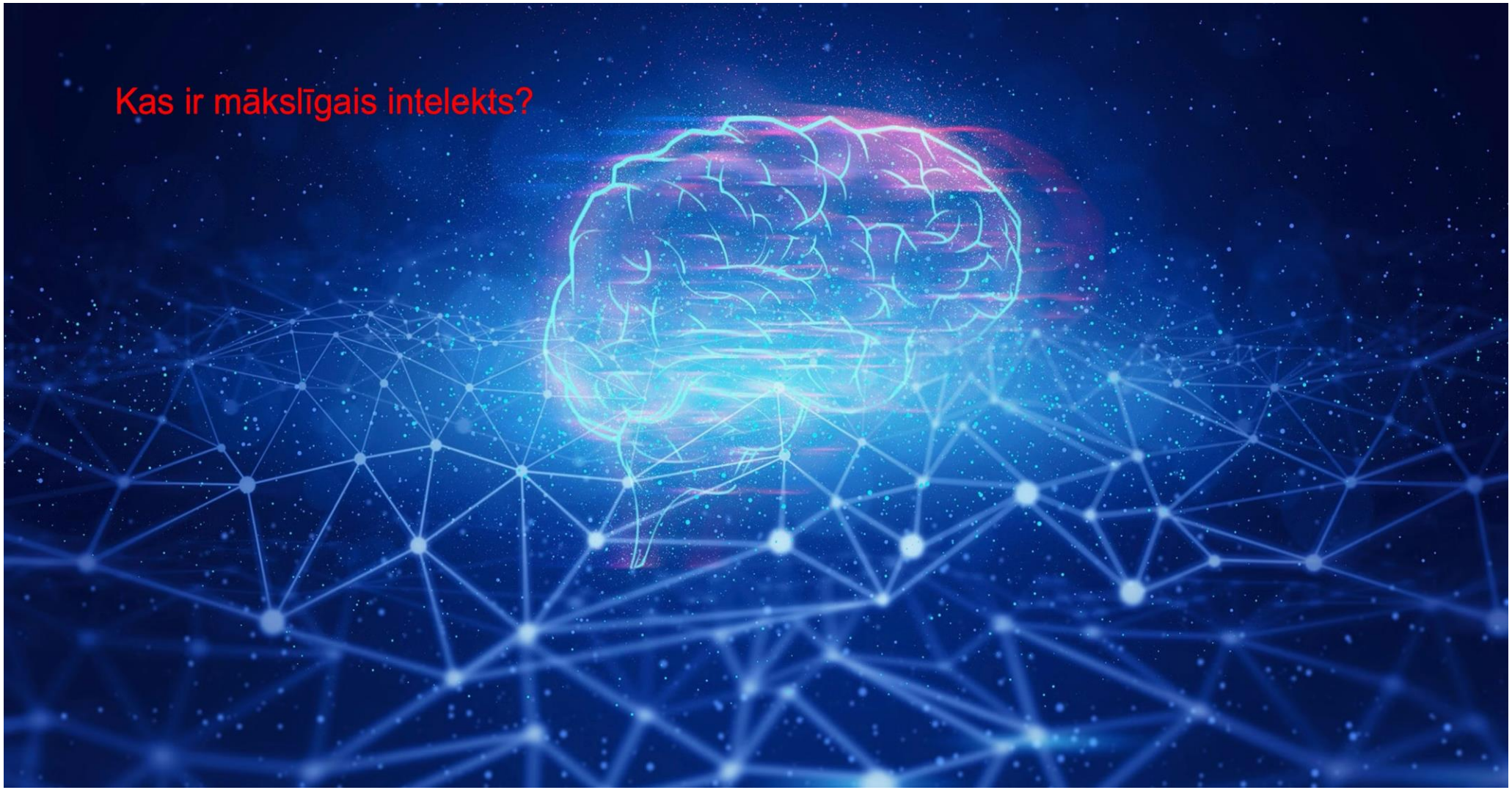
Dr. Justīne Deičmane
P.Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca

Līdzfinansē Eiropas Savienība
2027 Nacionālais attīstības plāns
Slimību profilakses un kontroles centrs
LRCB dutch expert centre for screening
LATVIJAS VESELĪBAS APRŪPES VADĪBAS SPECIĀLISTU ASOCIĀCIJA

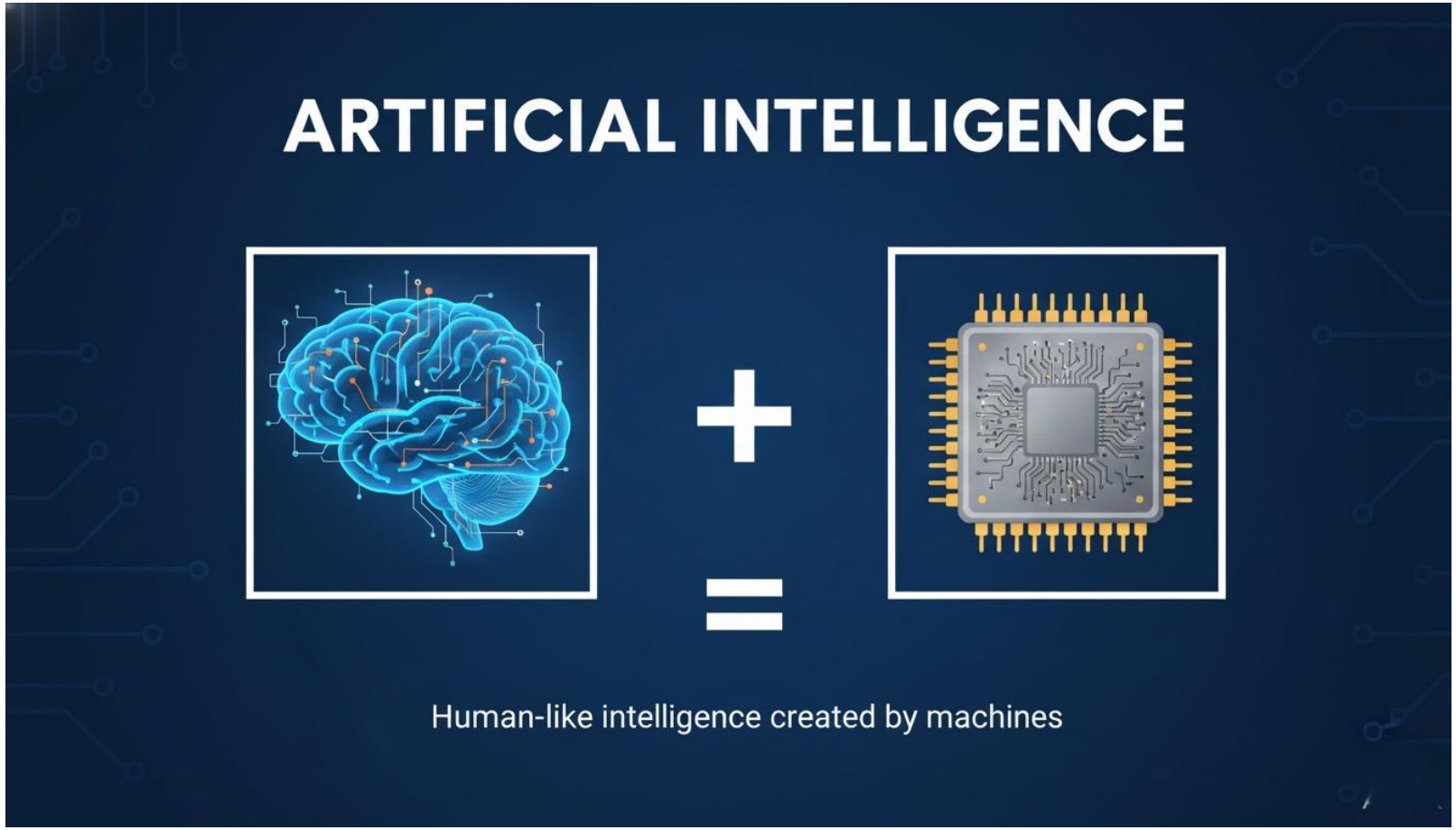
Eiropas Sociālā fonda Plus projekts Nr. 4.1.2.7/1/24/I/001
"Pilnveidot pacientu drošību un aprūpes kvalitāti"

Par ko runāšu?

- Mākslīgais intelekts (MI)
  - kas tas ir?
  - kā tas mācās? {arī mammogrāfiju}
  - Iespējas krūts vēža skrīningā
- Nozīmīgākie pētījumi {Eiropā}
- Izaicinājumi jeb kam jābūt pirms MI tiek ieviests klīniskajā praksē - krūts vēža skrīningā
- Juridiskie un ētiskie aspekti {«bias»}
- Vai mēs esam MI krūts vēža skrīningā gatavi? {Latvijā}



https://www.ibm.com/think/topics/artificial-intelligence

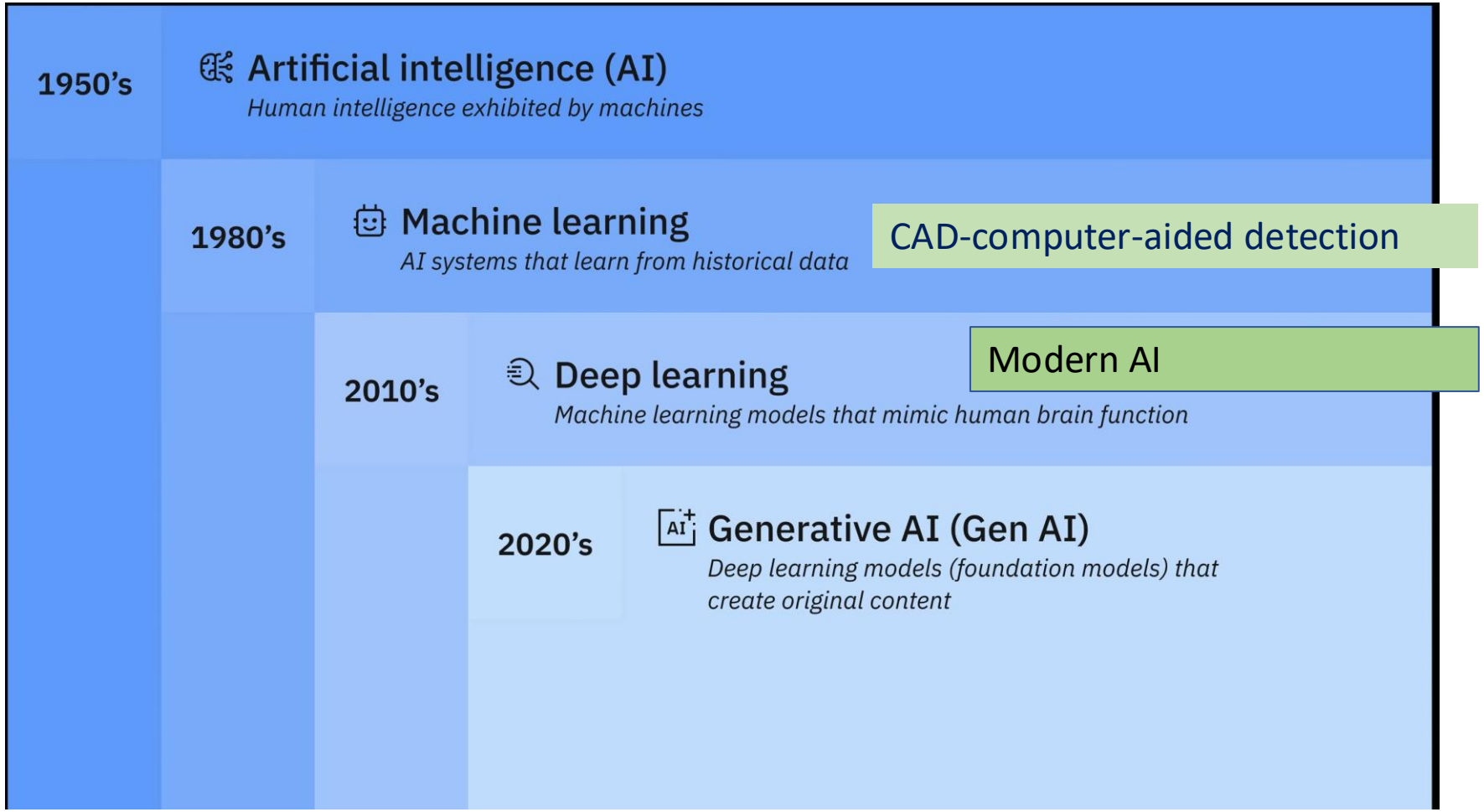


Mākslīgais intelekts (MI) ir tehnoloģija, kas ļauj datoriem un mašīnām simulēt cilvēka mācīšanos, izpratni, problēmu risināšanu, lēmumu pieņemšanu, radošumu un autonomiju

https://www.ibm.com/think/topics/artificial-intelligence

MI terminoloģija un attīstība

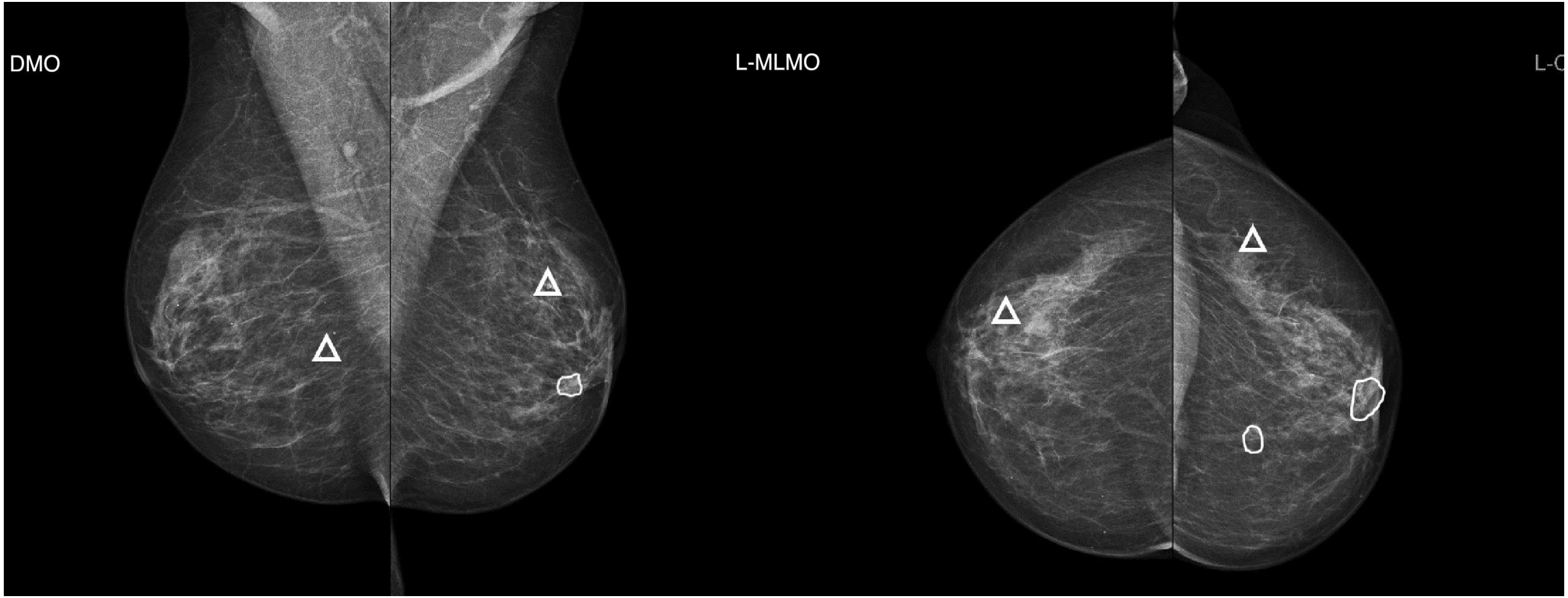
- Mākslīgais intelekts
- Mašīnmācīšanās
- Dziļā mācīšanās
- Ģeneratīvais MI



Mašīnmācīšanās - CAD - «vecais AI»

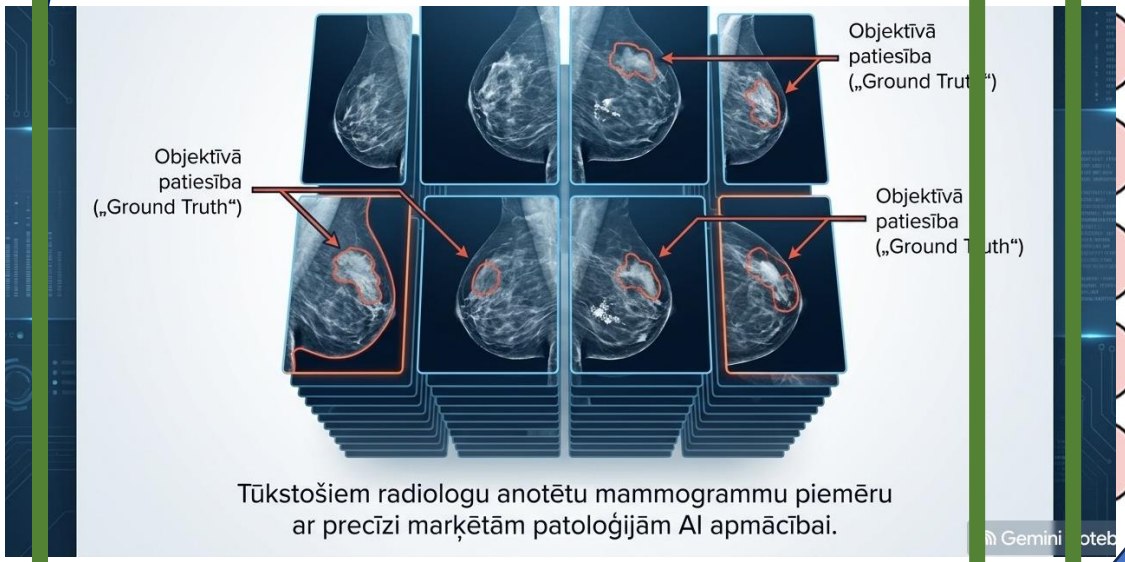


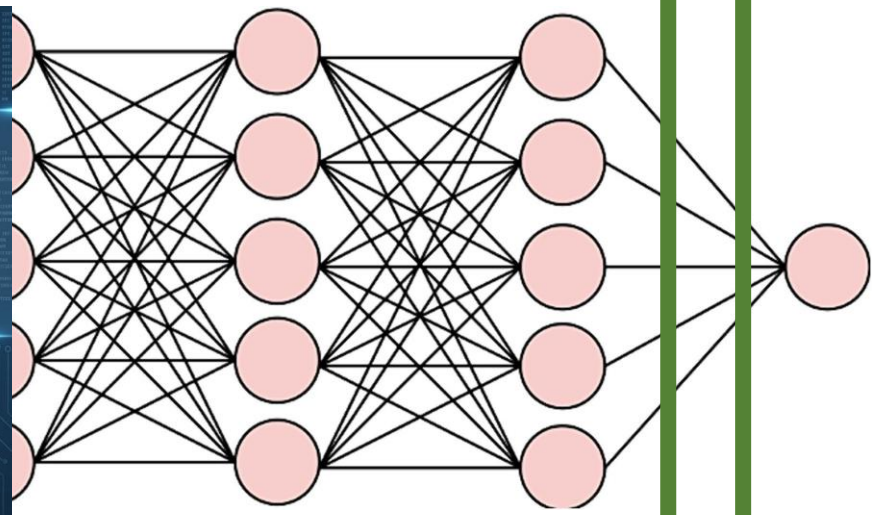
Mašīnmācīšanās - CAD



Díaz O, Rodríguez-Ruiz A, Gubern-Mérida A, Martí R, Chevalier M. Are artificial intelligence systems useful in breast cancer screening programmes?. Radiologia. 2021;63:236-44

Kā notiek dziļā mācīšanās (deep learning)?





PATIESĪBA?

Ievades dati

Slēptie slāņi

«BLACK BOX»

Izvade

MĀCĀS PATS NO SAVAS KĻŪDAS!

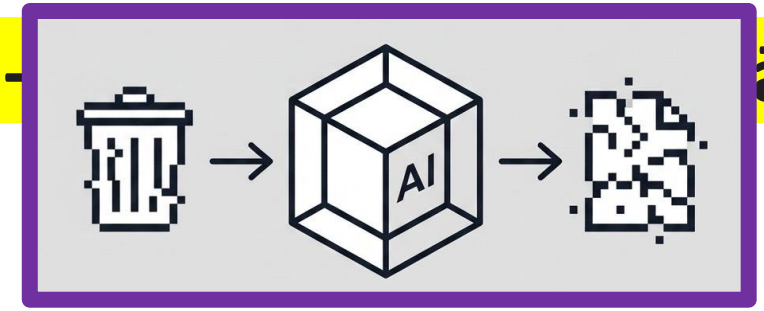
MI mācību datu kopas kvalitāte ir svarīga!

Kāpēc populācijai ir nozīme?
Dati var nākt no specifiskas **vecuma grupas** vai **reģiona**
Pārsvarā **viena etniskā piederība** vai **krūšu blīvuma tips**
Atšķirīga vietējā populācija → **mainās modeļa veiktspēja!**
Modelis ir optimizēts tai demogrāfiskajai grupai, uz kuras tas tika apmācīts

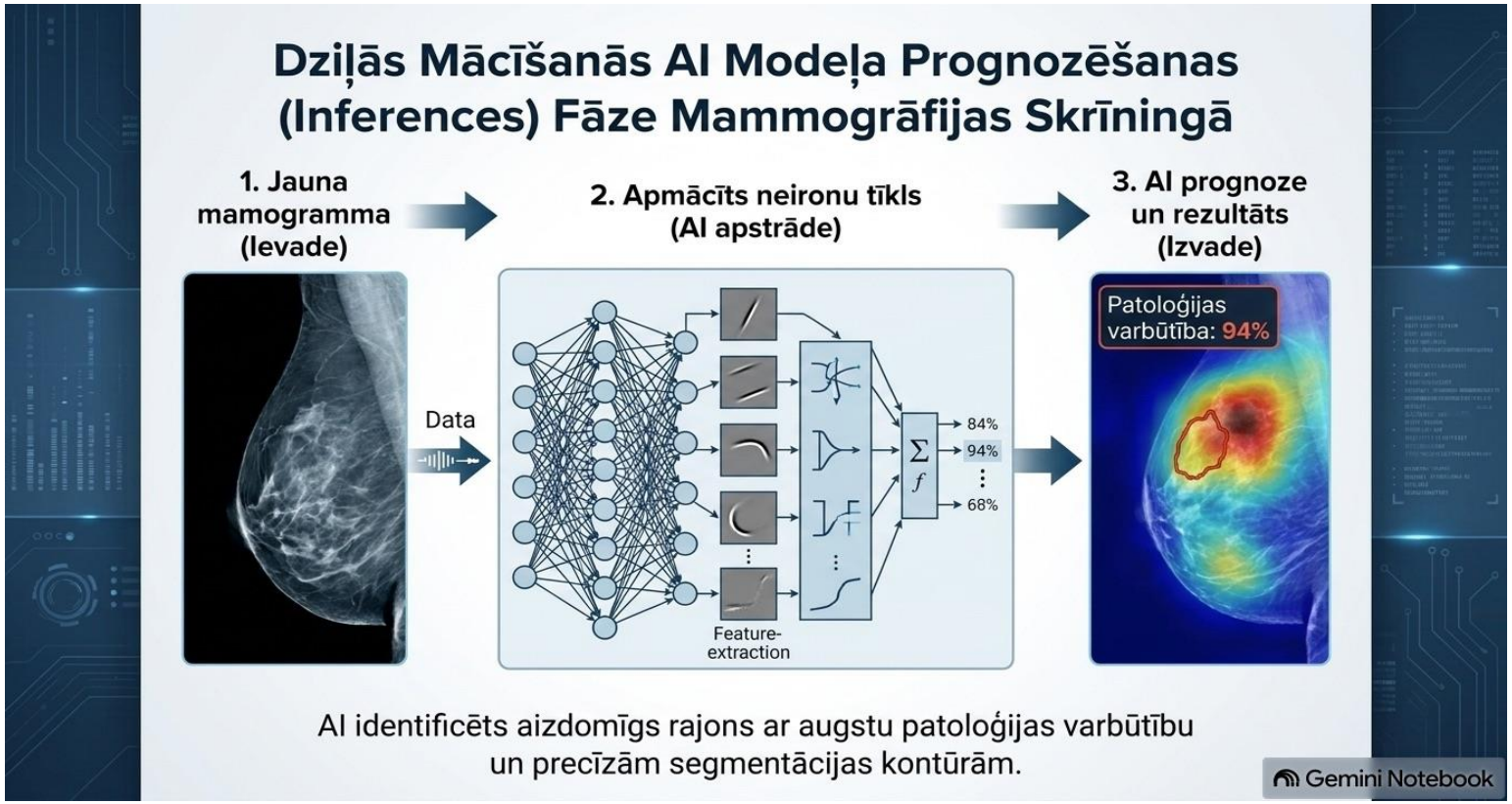
Radiogrāfera loma
Augsta **attēlu kvalitāte** bez tehniskiem **artefaktiem!**
Slikta kompresija vai suboptimāla pozicionēšana = **risks**
Augsta attēlu kvalitāte palīdz gan **radiologam**, gan **MI**
Radiogrāferi ir datu kvalitātes un MI veiktspējas galvenie **noteicēji**

Princips „Kvalitatīvi dati iekšā - ārā”

«Garbage in, garbage out » **- GIGA**



Apmācīts MI algoritms



Rezultāta vai prognozes atainojums

Scores / Risk Levels

1-10

1-100%

Low/Mid/High Risk

“Siltumkartes” / Izcelti reģioni

Patoloģiskais vērtējums (nekad “stand-alone”)

VARBŪTĪBA!

RADIOLOGS JOPROJĀM PATS PIEŅEM LĒMUMU PAR TO, KO ŠIS APGABALS ATTĒLO

Mākslīgais intelekts mamogrāfijas skrīningā: Efektivitāte un Precizitāte

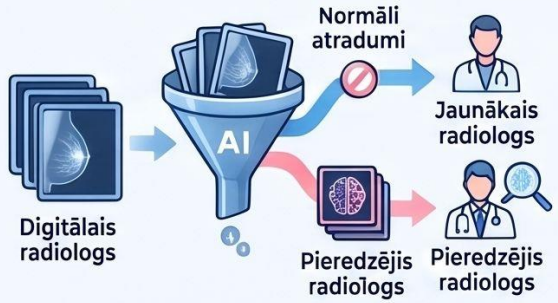
OPERATĪVĀ EFEKTIVITĀTE UN TRIĀŽA



Tehniskais atbalsts un pozicionēšana

Mī palidz uziabot attēlu iegūšanas kvalitāti, sniedzot atbalstu pareizā krūsu pozicionēšanā.





Izmeklējumu triāža pēc sarežģītības

Normāli atradumi tiek de-prioritizēti, bet sarežģīti gadījumi tiek novirziti pieredzējušiem radiologiem.



Darba slodzes samazināšana

MI darbojas kā "pirmais lasitājs", palidzot prioritizēt darbus un mazināt speciālistu nogurumu.

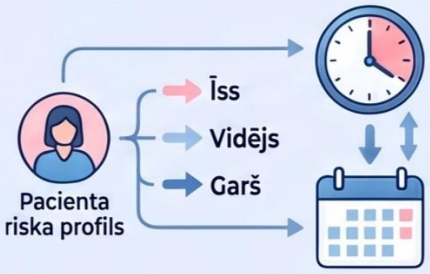
KLĪNISKĀ DIAGNOSTIKA UN PROGNOZĒŠANA





Lēmumu atbalsts un dubultā kontrole

Mi identificē nepamanitas atradnes un salidzina rezultātus ar radiologa slēdzienu.



Skrīninga intervālu optimizācija

Personalizēta pieeja, balstoties uz MI veiktu riska prognozēšanu katram pacientam.



"Attēlu biopsija" un datu analīze

Padzilināta dīgitālo attēlu analize precizākai audu struktūras izvērtēšanai.

Gemini Notebook

Sistēmiskā kļūda(*bias*), vispārināmība, modeļa nobīde (*drift*)

Apmācības datu sistemātiskā kļūda (Bias)

- **Nepietiekami pārstāvētās grupas:** pacientes ar blīvām krūtīm, implantiem, specifisku etnisko piederību vai ĶMI.



- Izraisa pār- vai nepietiekamu patoloģiju noteikšanu konkrētās grupās.

Vispārināmība (Generalizability)

- Vienā valstī vai centrā validēts modelis nav automātiski piemērots citur.



- Vietējā validācija ir būtiska — pārbaudiet uz saviem datiem un pārraugiet veiktspēju.

Modeļa nobīde laika gaitā (Drift Over Time)

- Pacientes mainās (demogrāfija, ĶMI, terapija).
- Klīnika mainās (jaunas iekārtas, protokoli, kompresija).



- Sākotnēji labs modelis var pakāpeniski degradēties bez uzraudzības.

AI nav «apmāci vienreiz un aizmirsti!» - nepieciešama NEPĀRTRAUKTA KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA un AUDITI

Nozīmīgākie pētījumi

MASAI (Zviedrija)

The Lancet Oncology.2023

Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study

Kristina Lång, Viktoria Josefsson, Anna-Maria Larsson, Stefan Larsson, Charlotte Högberg, Hanna Sartor, Solveig Hofvind, Ingvar Andersson, Aldana Rosso

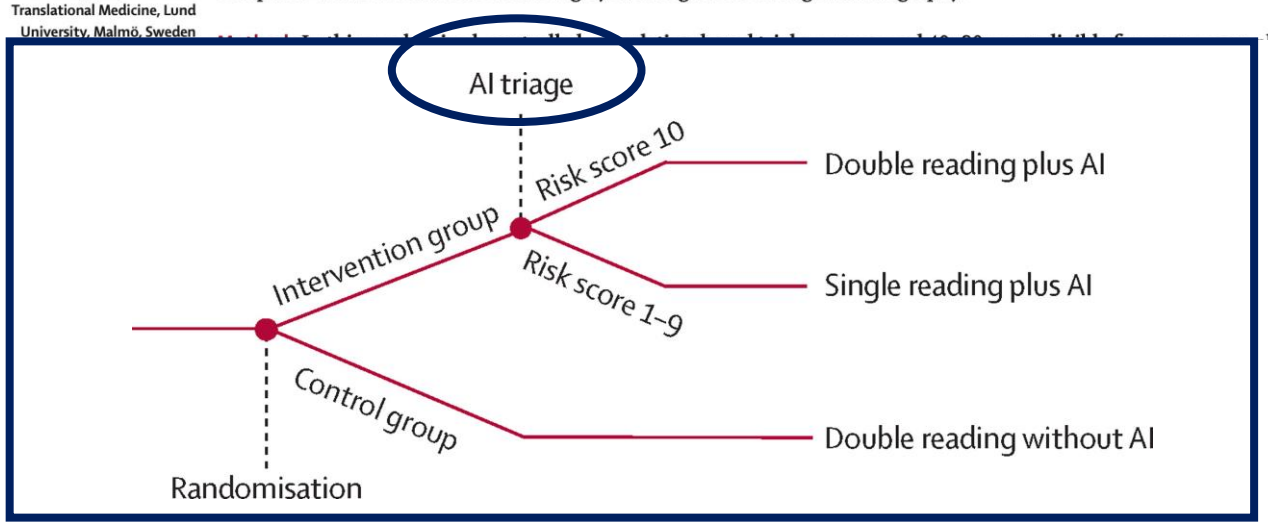
Lancet Oncol 2023; 24: 936–44

See Comment page 830

Division of Diagnostic Radiology, Department of Translational Medicine, Lund University, Malmö, Sweden

Summary

Background Retrospective studies have shown promising results using artificial intelligence (AI) to improve mammography screening accuracy and reduce screen-reading workload; however, to our knowledge, a randomised trial has not yet been conducted. We aimed to assess the clinical safety of an AI-supported screen-reading protocol compared with standard screen reading by radiologists following mammography.



105 934 sievietes
MI - TRANSPARA

Audzēju detekcija ↑ : +29%
Falsi pozitīvie – nemainīgi
Sensitivitāte ↑ : 80,5% vs 73,8%
Specifitāte - nemainīga 98,5%
Darba noslodze ↓ : -44%

Intervāla audzēji ↓12%

The Lancet. 2026

Interval cancer, sensitivity, and specificity comparing AI-supported mammography screening with standard double reading without AI in the MASAI study: a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, population-based, screening-accuracy trial

Jessie Gommers, Veronica Hernström, Viktoria Josefsson, Hanna Sartor, David Schmidt, Annie Hjelmgren, Anna-Maria Larsson, Solveig Hofvind, Ingvar Andersson, Aldana Rosso, Oskar Hagberg, Kristina Lång

Summary

Background Evidence indicates that artificial intelligence (AI) can improve mammography screening by increasing cancer detection and reducing screen reading workload, but its effect on interval cancers (primary breast cancers diagnosed between two screening rounds or within 2 years after the last scheduled screening that were not detected at screening) is unknown. We aimed to compare the interval cancer rate in AI-supported mammography screening with standard double reading without AI.

MASAI (Zviedrija)

- Šī pētījuma ierobežojumi ir saistīti ar rezultātu vispārināmību (*generalisability*), jo
  - veikts Zviedrijā (4 skrīninga vietas, tikai 1 centrs attēlu lasīšanai un padziļinātai izmeklēšanai)
  - izmantojot viena ražotāja mamogrāfijas iekārtas un vienu MI sistēmu
  - pie zema bāzes līmeņa pacientu atkārtotas izsaukšanas (recall) rādītāja ar kopumā ļoti pieredzējušiem radiologiem

PRAIM (Vācija)

nature medicine 2025

Article https://doi.org/10.1038/s41591-024-03408-6

Nationwide real-world implementation of AI for cancer detection in population-based mammography screening

Received: 28 March 2024
Accepted: 11 November 2024
Published online: 7 January 2025

Nora Eisemann[1,10], Stefan Bunk[2,10], Trasias Mukama[2], Hannah Baltus[1], Susanne A. Elsner[1], Timo Gomille[3], Gerold Hecht[4], Sylvia Heywang-Köbrunner[5], Regine Rathmann[6], Katja Siegmann-Luz[7], Thilo Töllner[8], Toni Werner Vomweg[9], Christian Leibig[2] & Alexander Katalinic[1]

463 094 sievietes
MI - VARA
Audzēju detekcija ↑18%
(CDR 6.7/1000 vs 5.7/1000)
Falsi pozitīvie – recall ↓15%

Live Decision Support: Pre-classifies safe scans and provides live side-by-side assistance during reading.
ATBALSTS DUBULTAJĀ LASĪŠANĀ PARALĒLI, bija redzams radiologiem

- pierādīta spēja saglabāt precizitāti masveida, visas valsts mēroga populācijā
- 119 radiologi/12 centros

Safety net

GEMINI (UK, Skotijā)

nature cancer 2026

Article

https://doi.org/10.1038/s43018-026-0112

Prospective evaluation of artificial intelligence integration into breast cancer screening in multiple workflow settings: the GEMINI study

Received: 1 October 2024

Accepted: 16 January 2026

Published online: 10 March 2026

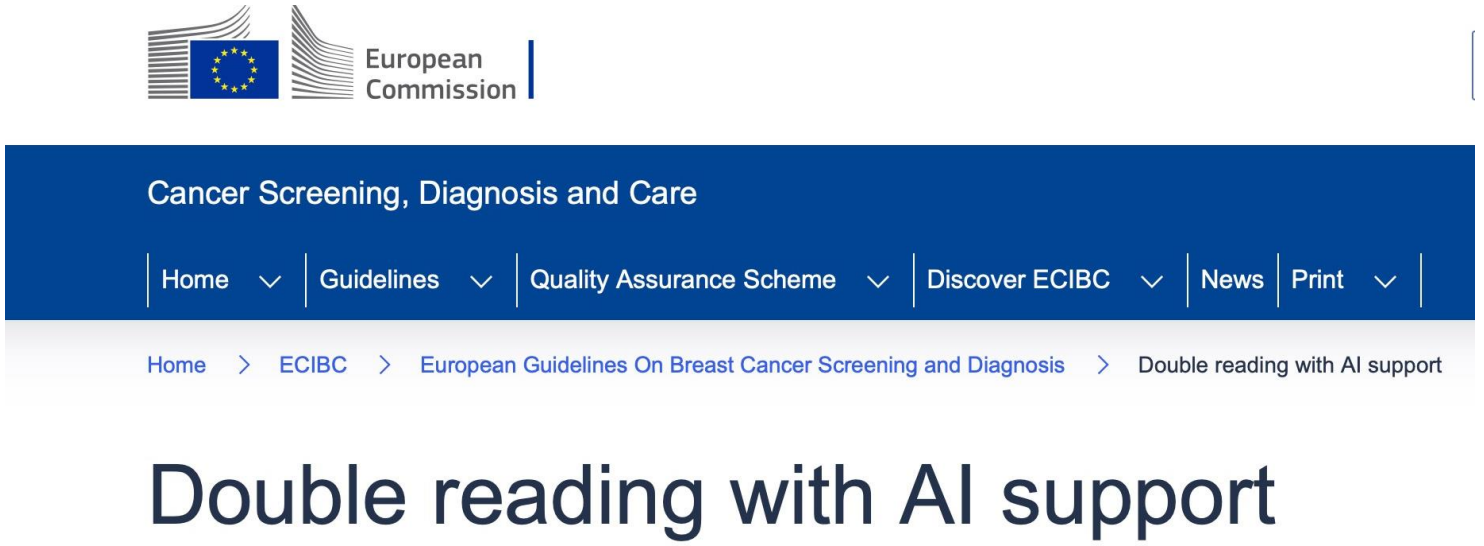
Clarisse Florence de Vries[1], Gerald Lip[2], Roger Todd Staff[2], Jaroslaw Artur Dymiter[3], Benjamin Tse[2], Annie Ng[4], Georgia Fox[5], Cary Oberije[5] & Lesley Ann Anderson[6,7]

10 889 sievietes
MI- Mia
Audzēju detekcija ↑10.4%
Darba slodzes ↓31-36%
Paziņošanas laiks pacientēm saīsināts no **14 dienām uz 3 dienām**

Darba plūsmas loma: Aizmugurējs drošības tīkls (Safety Net) – MI fonā pārbauda attēlus pēc tam, kad divi speciālisti tos jau ir atzinuši par normāliem. Radiologiem nebija redzamas MI atzīmes

- tika izmantota gan reāllaika mākslīgā intelekta (MI) integrācija, gan simulācijas, lai modelētu 17 dažādus veidus, kā MI varētu izmantot krūšu skrīningā
- Standartā skrīnings 50-71gv , 1x **3** gados!

Pētījumu rezultāti ietekmēs rekomendācijas?



- *Eiropas Komisijas Krūts vēža iniciatīvas Vadlīniju izstrādes grupai ir nosacīts ieteikums (zems pierādījumu drošības līmenis) izmantot MI atbalstu kopā ar dubulto lasīšanu, bet ne ar vienreizēju lasīšanu. Tomēr šie ieteikumi tika publicēti 2023. gada jūlijā,* ***pirms ziņojumiem no prospektīviem*** *pētījumiem, ieskaitot MASAI pētījuma rezultātus*

MI un izmaksu efektivitāte

- MI = dārga tehnoloģija
- MI izmantošana tikai radiologu attēlu lasīšanas **darba slodzes samazināšanai**, visticamāk, **nebūs izmaksu ziņā efektīva**, jo ietaupītais laiks veido mazāko daļu no kopējās klīniskās darba slodzes krūts attēldiagnostikā
- Lai MI būtu izmaksu ziņā efektīvs, tam ir jāpierāda klīnisks ieguvums ar **agrīnāku vēža atklāšanu (neiztērētie līdzekļi)**
- MASAI pētījuma izmaksu efektivitātes analīze pašlaik turpinās

Mākslīgā intelekta ieviešana skrīningā

- Izaicinājumi

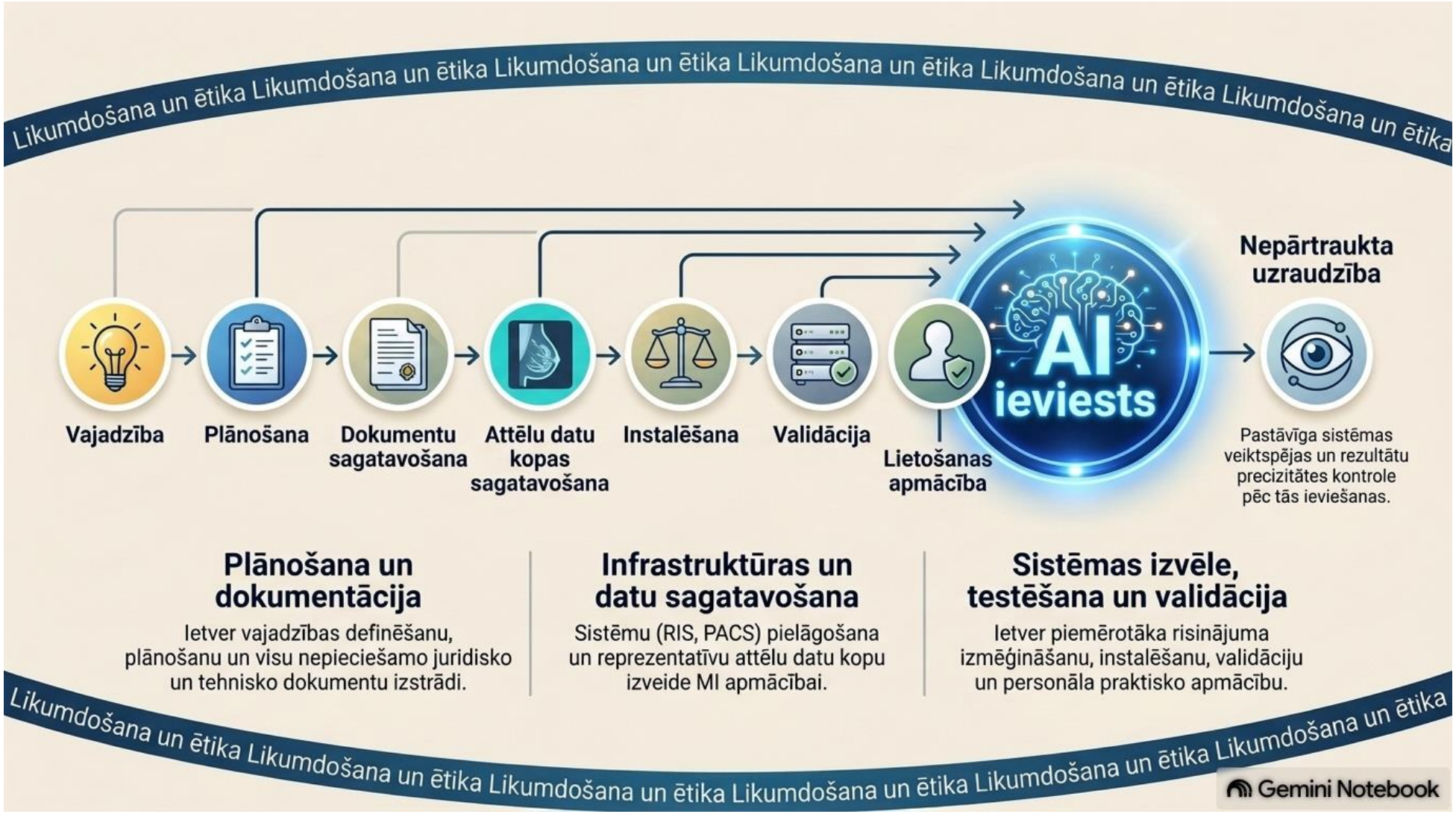
- Kam jābūt pirms tam?

Izaicinājumi

- Kādu problēmu vēlamies risināt ar MI rīku?
  - Radiologu trūkums
    - Ietaupīt laiku? Naudu?
  - Lēmumu atbalsts (safety net) – MI 2./3.lasītājs
  - Triāža – MI 1.lasītājs
    - darbu prioritizēšana
    - darbu dalīšana pēc riskiem
  - Risku prognozēšana- personalizēts skrīnings
  - Radiograferu darba kvalitātes kontrole (pozicionēšanā)

- Jābūt pamata elementu pilnam komplektam!
  - PIEEJAMI DATI!
    - Vienots PACS skrīningam
    - Atjaunoti reģistri, vēža reģistrs
  - QA kontroles mehānisms
    - Arī – Galvenie darbības rādītāji {KEY PERFORMANCE INDICATORS} - t.sk. CDR, PPV, Sensitivitāte, Specifitāte, Recall rate, T2< vēži, intervāla vēži u.c.
  - Personāla apmācības – skrīninga veikšanā

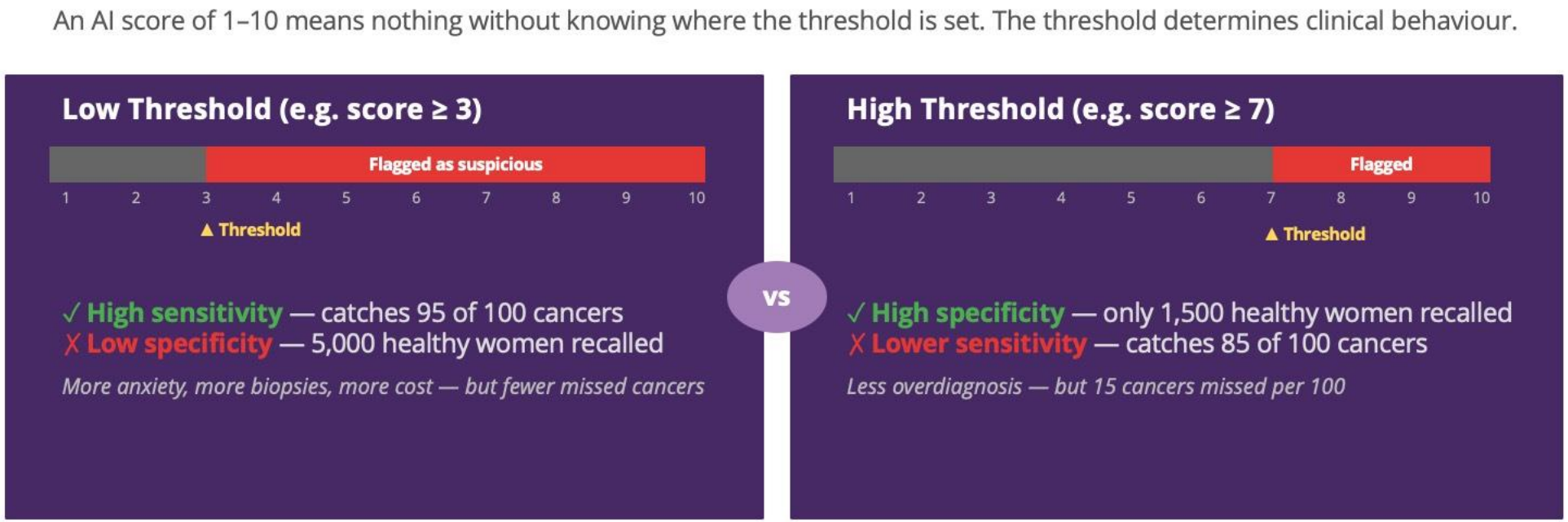
MI ieviešana – multidisciplināras komandas darbs



Lokālas datu kopas izveidošana un lokāla MI rīka validācija = būtiski soļi!



Sliekšņa (Threshold) izvēle



- Sliekšņa izvēle ir klīnisks un ētisks, nevis tīri tehnisks lēmums!
- Vietējā validācija sniedz datus, lai pati klīnika, nevis ražotājs, varētu izvēlēties savai stratēģijai atbilstošāko slieksni

Attēls: Tue Rimer Rønsager –
CAI-X Odense University Hospital

Galvenie ētiskie un juridiskie aspekti

- **„Melnā kaste” (*Black box*)** – paskaidrojamība (XAI) un interpretējamība
- **Ilgtermiņa ietekme** uz pacientiem un veselības aprūpes sistēmām
- **Sistemātiskā kļūda (*Bias*)** – ievades datu kvalitāte, pārnesamība, automatizācijas kļūda (*automation bias*)
- **Atbildība un pienākums** (*Accountability / responsibility*)
- **Prasmju zudums (*Deskilling*)/ automatizācijas kļūda (bias)**.
- **Datu privātums** – īpašumtiesības, konfidencialitāte, piekrišana

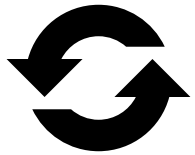
*Jūsu izmeklējumu papildus ir izvērtējis MI

Galvenie ētiskie un juridiskie aspekti

Izstrādājot un ieviešot mākslīgo intelektu, jāņem vērā atbilstošs tiesiskais regulējums:

- **MDR** – Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745.
- **AI Act** – Mākslīgā intelekta akti (ES) 2024/1689.
- **GDPR (VDAR)** – Vispārīgā datu aizsardzības regula (ES) 2016/679.

- Nacionālie regulējumi- veselības jomā un datu aizsardzības jomā



Atjaunojumi!

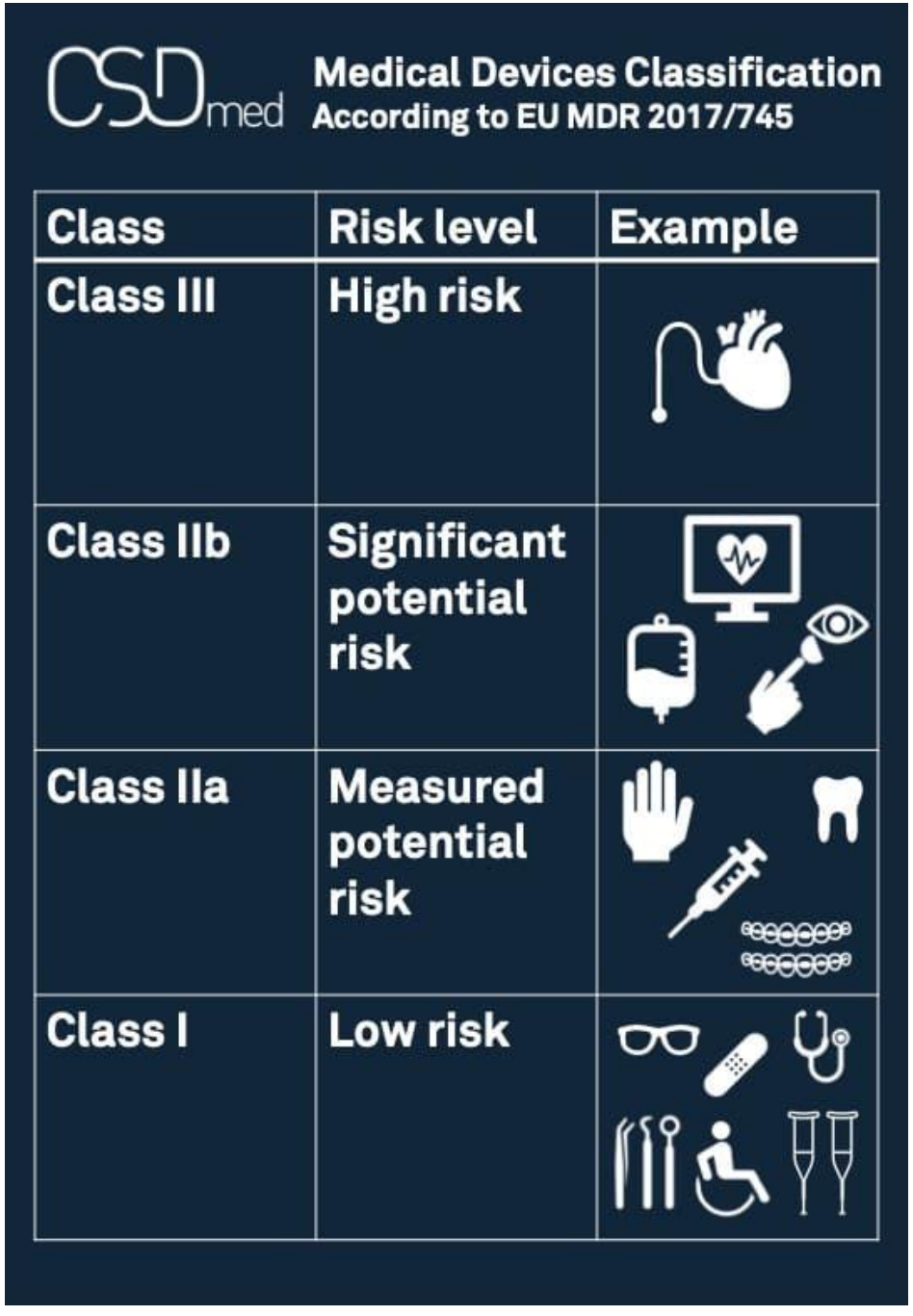
MDR mērķis:

- Nodrošināt pacientu un lietotāju veselības aizsardzību
- Noteikt augstus kvalitātes un drošības standartus medicīniskajām ierīcēm

Radioloģijas AI rīki kvalificējas kā **medicīniskās ierīces**

MDR risku klasifikācija

- vairums radioloģijas AI sistēmu atbilst **IIa vai IIb riska klasei**.
- Sistēmas ir jāpārbauda paziņotajai iestādei (*Notified Body*), kas dod **CE marķējumu**, klīnisko novērtējumu un pēctirgus uzraudzību.
- Klasifikācija nosaka to, cik apjomīga ārējā pārbaude sistēmai ir veikta



MDR nosacījumi

- Katra medicīniskā ierīce tiek apstiprināta **konkrētam paredzētajam mērķim**
- MI sistēmas drīkst izmantot tikai atbilstoši to paredzētajam mērķim

AI Act nosacījumi

- Regulē MI sistēmas plašākā mērogā, salīdzinot ar MDR
- **Mērķis**: veicināt drošu, ētisku un uzticamu MI visā Eiropas savienībā, nodrošinot augsta līmeņa veselības, drošības un pamattiesību aizsardzību
- MDR un AI Act uz medicīnas ierīcēm (MI rīkiem) attiecas **vienlaicīgi**

AI Act

- AI Act ietvaros mākslīgā intelekta medicīniskās ierīces vispārīgi tiek uzskatītas par **augsta riska sistēmām**

- **Pienākumi MI sistēmām/ražotājiem ir aprakstīti šādos pantos:**
  - **Riska pārvaldība** (*Risk management*)
  - **Datu pārvaldība** (*Data governance*)
  - **Tehniskā dokumentācija** (*Technical documentation*)
  - **Pārredzamība** (*Transparency*)
  - **MI pratība** (*AI literacy*)
  - **Pēctirgus uzraudzība** (*Post-market monitoring*)

Izvēloties MI rīku, jābūt atbildēm uz 6 jautājumiem no ražotāja

- Kā AI sistēma tika **apmācīta** un **validēta**?
- Kādi ir sistēmas **zināmie ierobežojumi** vai **kļūmju scenāriji**?
- Kā klīnicistiem vajadzētu **interpretēt** un izmantot AI izvades **datus**?
- Kā tiek pārvaldīti **atjauninājumi** vai modeļa pārapmācīšana?
- Kādi **apmācību** materiāli tiek nodrošināti **lietotājiem**?
- Kā tiek **uzraudzīta** veiktspēja pēc sistēmas ieviešanas?

AI Act art.4 - MI pratība (AI literacy)

- Nodrošina, ka personālam, izmantojot MI, ir pietiekama izpratne
  - par sistēmas iespējām
  - Ierobežojumiem
  - kad nepaļauties uz MI izvaddatiem

- Jo augstāks riska līmenis, jo augstāka MI pratība tiek pieprasīta

GDPR

- **J**āņem vērā, ja ražotājs piekļūst pacientu datiem
  - tehniskā atbalsta
  - sistēmas uzlabošanas
  - uzraudzības nolūkos
- Izmantojot MI ierīci pacientu ārstēšanā, vienmēr ir nepieciešams **Datu apstrādes līgums (DPA)**

MI ieviešana – multidisciplināras komandas darbs



Vai mēs esam krūts vēža skrīningā MI gatavi? {Latvijā}

- Droši
- Pārredzami
- Uzraugāmi
- Izmaksu efektīvi

DATI
(PACS, REĢISTRI)

KVALITĀTES UZRAUDZĪBA
Darbības indikatori!
{key performance indicators}

Sabiedrības izglītošana
Skrīninga atsaucības uzlabošana



Sistēma ir uzticama tikai tad, ja uzticami ir tās pamati.
Mūsu uzdevums ir tos uzbūvēt pareizi!

Paldies par uzmanību!

Paldies kolēģēm krūts radioloģēm no Rīgas Austrumu klīniskās universitātes slimnīcas par atbalstu lekcijas tapšanā!

Izmantotā literatūra

- https://www.ibm.com/think/topics/machine-learning
- https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines/double-reading-ai-support
- Lång, K., et al. "Interval cancer, sensitivity, and specificity comparing AI-supported mammography screening with standard double reading without AI in the MASAI study: a randomized controlled trial." *The Lancet*, 2026.
- de Vries, C.F., Lip, G., Staff, R.T., et al. "Prospective evaluation of artificial intelligence integration into breast cancer screening in multiple workflow settings: the GEMINI study." *Nature Cancer*, 2026.
- Eisemann, N., Bunk, S., Schüler, D., et al. "Nationwide real-world implementation of AI for cancer detection" in population-based mammography screening: the PRAIM study." *Nature Medicine*, 2025
- Díaz O, Rodríguez-Ruíz A, Sechopoulos I. Artificial Intelligence for breast cancer detection: Technology, challenges, and prospects. European Journal of Radiology, 2024; 175
- Lång K, Josefsson V, Larsson A et al. Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study. The Lancet Oncology, 24, 936-944
- Díaz O, Rodríguez-Ruiz A, Gubern-Mérida A, Martí R, Chevalier M. Are artificial intelligence systems useful in breast cancer screening programmes?. Radiologia. 2021;63:236-44
- Carter SM, Rogers W, Win KT, Frazer H, Richards B, Houssami N. The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care. Breast. 2020 Feb;49:25-32. doi: 10.1016/j.breast.2019.10.001.