

Numer umowy o dofinansowanie: FEMA.01.01-IP.01-02ED/24-00, realizowanej w ramach działania 1.1 „Badania, rozwój i innowacje przedsiębiorstw”, typ projektów: „Projekty modułowe” Funduszy Europejskich dla Mazowsza 2021-2027, priorytet I „Fundusze Europejskie dla bardziej konkurencyjnego i inteligentnego Mazowsza”, projekt współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego.

Tytuł projektu: „Zastosowanie zaawansowanych technologii informacyjnych i sztucznej inteligencji w multiparametrycznej diagnostyce raka prostaty i ocenie stwardnienia rozsianego”.

Zaplanowane w ramach projektu prace badawczo-rozwojowe obejmują badania przemysłowe i eksperymentalne prace rozwojowe (zgodnie z art. 2 pkt 85 Rozporządzenie Komisji (UE) NR 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu), a także prowadzą do wdrożenia ich wyników do działalności gospodarczej beneficjenta (pod warunkiem pozytywnego wyniku prac B+R).

Okres realizacji projektu będzie wynosił 18 m-cy. Przewidywany czas dla BP (badań przemysłowych): 12 m-cy. Zakres planowanych prac w ramach BP to:

Zadanie 1: Opracowanie wstępnej analizy i architektury rozszerzenia systemu głównego o nowe łańcuchy pluginów wraz z analizą danych MRI dla prostaty:

- 1.1 Analiza danych MRI prostaty wraz z segmentacjami,
- 1.2 Opracowanie wstępnej analizy i architektury rozszerzenia systemu głównego oraz wytworzenia modułów i łańcuchów pluginowych,
- 1.3 Opracowanie wstępnej ogólnej specyfikacji interfejsów wejścia/wyjścia podłączenia pluginów do systemu głównego

Realizacja zadania będzie opierała się na analizie danych pozyskanych zarówno z publicznych dostępnych zbiorów (np. Prostate-MRI-US-Biopsy, SPIE-AAPM-NCI PROSTATEx) jak i zanonimizowanych badań z placówek medycznych.

Zadanie 2: Stworzenie prototypu algorytmu do segmentacji prostaty na strefy:

- 2.1 Opracowanie algorytmu do segmentacji prostat na strefy,
- 2.2 Rozbudowa analizy i architektury rozszerzenia systemu głównego oraz wytworzenia modułów i łańcuchów pluginowych w zakresie prostat,
- 2.3 Opracowanie specyfikacji interfejsów wejścia/wyjścia dla pluginu prostaty,
- 2.4 Opracowanie testów automatycznych i scenariuszy dla testów manualnych dla pluginu segmentacji prostat. Wstępne uruchomienia testów.

W ramach tego zadania stworzony zostanie prototyp algorytmów, opartych o uczenie głębokie służących do segmentacji prostaty na obrazach MRI oraz jej podziału na strefy. Na tym etapie możliwa będzie adaptacja dostępnych rozwiązań, a w przypadku braku osiągnięcia zadowalających wyników, wytworzenie własnych narzędzi. Planowane jest wykorzystanie metod uczenia głębokiego (np. UNet, VNet, ENet, FCN). Przygotowanie takiego narzędzia jest konieczne do realizacji celów projektu, ponieważ pozwoli na automatyczne wymiarowanie prostaty oraz na lokalizowanie potencjalnych zmian nowotworowych.

Zadanie 3: Stworzenie prototypu algorytmu do segmentacji mózgu na strefy:

- 3.1 Analiza danych MRI dla mózgu wraz z segmentacjami,
- 3.2 Opracowanie algorytmu do segmentacji mózgu na strefy,

- 3.3 Rozbudowa analizy i architektury rozszerzenia systemu głównego oraz wytworzenia modułów i łańcuchów pluginowych w zakresie mózgu,
- 3.4 Opracowanie specyfikacji interfejsów wejścia/wyjścia do pluginu segmentacji mózgu,
- 3.5 Opracowanie i realizacja adaptera do pluginu segmentacji prostaty,
- 3.6 Analiza i wstępne opracowanie rozbudowy modelu danych systemu głównego o nowe atrybuty zwracane przez nowe pluginy,
- 3.7 Analiza i opracowanie miejsc rozszerzeń systemu (np. słowniki) dla włączenia funkcjonalności nowych pluginów do systemu głównego,
- 3.8 Opracowanie testów automatycznych i scenariuszy dla testów manualnych dla pluginu segmentacji mózgu. Wstępne uruchomienia testów.

Na tym etapie planowane jest opracowanie narzędzia do segmentacji struktur anatomicznych mózgu na obrazach MRI. W tym celu planowane jest zaadaptowanie publicznie dostępnych modeli (np. FastSurfer, MONAI Wholebrainseg), zweryfikowanie ich działania na zgromadzonych danych i ewentualne ich ulepszenie. Dzięki implementacji algorytmu do segmentacji struktur anatomicznych, możliwy będzie pomiar objętości różnych obszarów mózgu oraz analiza lokalizacji plak demielinizacyjnych. Następnie nastąpi opracowanie algorytmów do detekcji plak demielinizacyjnych w mózgu. Planowane jest wykorzystanie metod uczenia głębokiego, takich jak UNet, UNet++, DeepLab, czy modele transformerowe oraz wykorzystanie w detekcji obrazów sekwencji FLAIR i T2- ważonej, jednak podczas rozwoju algorytmu potrzebnym może okazać się dołączenie informacji z innych sekwencji (np. T1-zależnej, DIR, DWI). Dzięki wytrenowaniu takiego modelu możliwa będzie ocena ilości plak oraz ich lokalizacji. Z uwagi na to, że dostępne zbiory badań MRI pacjentów z SM są w większości udostępniane na licencjach, niepozwalających na ich komercyjne wykorzystanie, Beneficjent zakłada w tym etapie współpracę z podwykonawcami. Przewiduje się zaangażowanie jednostki medycznej z zakresu SM oraz jednostki badawczej która przygotuje precyzyjne obrysy pląg demielinizacyjnych. Podwykonawcy, będą odpowiedzialni za przygotowanie badań archiwalnych, czyli dostarczenie bazy zanonimizowanych badań dla min. 500 pacjentów z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego (500 - 1.500 badań - ilość zależna od dostępności oraz przebiegu uczenia algorytmów), spełniających określone warunki. Dla każdego pacjenta powinny zostać wykonane precyzyjne obrysy plak demielinizacyjnych.

Zadanie 4: Stworzenie prototypu algorytmu detekcji i oceny obszarów podejrzanych o występowanie nowotworu prostaty:

- 4.1 Opracowanie algorytmu do detekcji i oceny obszarów podejrzanych o występowanie nowotworu prostaty,
- 4.2 Opracowanie i realizacja adaptera do pluginu segmentacji mózgu,
- 4.3 Opracowanie specyfikacji interfejsu wejścia/wyjścia do pluginu detekcji i oceny występowania nowotworu prostaty,
- 4.4 Opracowanie i realizacja adaptera do pluginu detekcji i oceny występowania nowotworu prostaty,
- 4.5 Opracowanie i realizacja prototypu łańcucha wywołań adapterów dla sekwencji pluginów dotyczących prostaty i mózgu,
- 4.6 Opracowanie i częściowa wstępna realizacja rozszerzeń systemu głównego dla włączenia funkcjonalności nowo wytwarzanych pluginów,
- 4.7 Opracowanie testów automatycznych i scenariuszy dla testów manualnych dla pluginu prostaty w zakresie etapu. Wstępne uruchomienia testów.

Celem tego zadania będzie przygotowanie algorytmów do detekcji zmian nowotworowych w prostaty. Planowane jest wykorzystanie metod uczenia głębokiego, takich jak UNet, ResNET, Attention U-Net czy modele transformerowe oraz oparcie detekcji o informacje zbiorcze pochodzące z kilku sekwencji MRI (np. T2-zależnej, T1-zależnej, DWI).

Zadanie 5: Stworzenie prototypu algorytmu do detekcji i pomiarów zmian związanych ze stwardnieniem rozsianym:

- 5.1 Opracowanie algorytmu do detekcji i pomiarów zmian związanych ze stwardnieniem rozsianym,
- 5.2 Opracowanie specyfikacji interfejsu wejścia/wyjścia do pluginu detekcji i pomiarów związanych ze stwardnieniem rozsianym,
- 5.3 Opracowanie i realizacja adaptera do pluginu detekcji i pomiarów związanych ze stwardnieniem rozsianym,
- 5.4 Rozbudowa i finalizacja realizacji łańcucha wywołań adapterów dla sekwencji pluginów dotyczących prostat i mózgu,
- 5.5 Kontynuacja opracowywania i wstępnej realizacji rozszerzeń systemu głównego dla włączenia funkcjonalności nowo wytwarzanych pluginów,
- 5.6 Wstępna realizacja rozbudowy modelu danych systemu głównego o nowe atrybuty zwracane przez nowe pluginy,
- 5.7 Opracowanie testów automatycznych i scenariuszy testów manualnych dla funkcjonalności stwardnienia rozsianego. Wstępne uruchomienia testów.

Celem zadania będzie opracowanie algorytmów do detekcji plak demielinizacyjnych w mózgu. Planowane jest wykorzystanie metod uczenia głębokiego, takich jak UNet, UNet++, DeepLab, czy modele transformerowe oraz wykorzystanie w detekcji obrazów sekwencji FLAIR i T2-ważonej, jednak podczas rozwoju algorytmu potrzebnym może okazać się dołączenie informacji z innych sekwencji (np. T1-zależnej, DIR, DWI). Dzięki wytrenowaniu takiego modelu możliwa będzie ocena ilości plak oraz ich lokalizacji.

Przewidywany czas dla PR (prac rozwojowych): 5 m-cy. Zakres planowanych prac w ramach PR to:

Zadanie 6: Integracja pluginów z mechanizmem wymiany komunikatów systemu centralnego:

- 6.1 Rozbudowa i finalizacja realizacji rozszerzeń systemu głównego dla włączenia funkcjonalności nowo wytwarzanych pluginów,
- 6.2 Realizacja i finalizacja rozbudowy modelu danych systemu głównego o nowe atrybuty zwracane przez nowe pluginy,
- 6.3 Realizacja rozszerzenia procesów biznesowych o wywołanie nowych pluginów,
- 6.4 Opracowanie testów automatycznych i scenariuszy dla testów manualnych dla nowych funkcjonalności procesów end-to-end. Uruchomienia testów,
- 6.5 Testy i raporty z testów end-to-end nowo wytworzonych funkcjonalności.

W ramach zadania nastąpi integracja opracowanych algorytmów z przeglądarką DICOM Raygenic. Na tym etapie konieczne będzie przygotowanie plugin'u kompatybilnego z przeglądarką obsługującego ustalone kontrakty wejścia i wyjścia.

Zadanie 7: Końcowa weryfikacja działania technologii:

- 7.1 Obligatoryjne testowanie oprogramowania/ algorytmu AI w izolowanym środowisku przez lekarzy – zadanie podwykonawców,
- 7.2 Testy i raporty z testów end-to-end w środowisku izolowanym dla nowo wytworzonych funkcjonalności,
- 7.3 Finalizacja dokumentacji analizy i architektury rozbudowy systemu głównego o nowe pluginy,
- 7.4 Wsparcie procesu testów poprzez działania developerskie, naprawcze, analityczne i architektoniczne wynikające ze znalezionych niedoskonałości,
- 7.5 Weryfikacja i uzupełnienie dokumentacji pod względem zgodności z przepisami prawa polskiego oraz nadzór nad walidacją medyczną – zadanie podwykonawcy.

W ramach tego zadania nastąpi testowanie opracowanego rozwiązania na zbiorach testowych zawierających dane, które nie były wykorzystywane na żadnym etapie treningu (środowisko zbliżone do rzeczywistego - testowe). Etap walidacji jest kluczowy, ponieważ przed dopuszczeniem algorytmów do użytkowania przez lekarzy na danych rzeczywistych należy mieć pewność, że działają one poprawnie i osiągają zadane progi dokładności, czułości i specyficzności. Przewiduje się zaangażowanie w tym etapie podwykonawcy, odpowiedzialnego za weryfikację i uzupełnienie dokumentacji pod względem zgodności z przepisami prawa polskiego oraz nadzór nad walidacją medyczną. Dodatkowo planuje się zaangażowanie środowiska szpitalnego do testowania oprogramowania, których wyniki zinterpretują naukowcy z organizacji badawczej (uczelnia medyczna) – dotyczy prostaty i SM.

Przewidywany czas dla PP (prace przedwdrożeniowe): 1 m-c. Zakres planowanych prac w ramach PP to:

Zadanie 8: Prace przedwdrożeniowe:

8.1 Badanie rynku i przygotowanie dokumentacji sprzedażowej (wzory umów i regulacje dotyczące wdrażania systemów w szpitalach i bezpieczeństwo danych osobowych RODO).

Przewiduje się zaangażowanie w tym etapie podwykonawcy, odpowiedzialnego za wykonanie prac przedwdrożeniowych. Będzie to podmiot mający doświadczenie w działalności z zakresu badania rynku i opinii publicznej.

Projekt odpowiada na konkretne wyzwania związane z obecnymi ograniczeniami w diagnostyce obrazowej w medycynie, szczególnie w kontekście raka prostaty i stwardnienia rozsianego (SM). Obserwuje się niedostateczną dostępność specjalistów, co prowadzi do przeciążenia systemu opieki zdrowotnej oraz opóźnień w postawieniu diagnozy i wdrożeniu leczenia. W odpowiedzi na te potrzeby, projekt skupia się na opracowaniu zaawansowanych algorytmów do automatycznej analizy obrazów MRI, które mają przyspieszyć proces diagnostyczny i zwiększyć obiektywność oceny radiologicznej.

W przypadku raka prostaty, projekt zakłada stworzenie narzędzia umożliwiającego automatyczną segmentację prostaty i detekcję obszarów podejrzanych o obecność zmian nowotworowych. Dodatkowo, planowane narzędzie będzie automatycznie oceniać istotność kliniczną potencjalnych zmian nowotworowych zgodnie z wytycznymi PI-RADS. W przypadku stwardnienia rozsianego, projekt przewiduje opracowanie narzędzia do automatycznej segmentacji mózgu, detekcji plak demielinizacyjnych oraz monitorowania postępu choroby.

Te narzędzia wykorzystają zaawansowane algorytmy uczenia maszynowego oraz techniki przetwarzania obrazów, co umożliwi szybką i precyzyjną analizę obrazów MRI. Dzięki temu lekarze będą mogli szybciej

i bardziej obiektywnie oceniać obrazy, co z kolei przyczyni się do szybszego postawienia diagnozy i rozpoczęcia odpowiedniego leczenia. Wdrożenie tych technologii pozwoli także na standaryzację procesu diagnostycznego oraz poprawę efektywności i jakości opieki zdrowotnej, co będzie korzystne zarówno dla pacjentów, jak i placówek medycznych.

Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia zaplanowanych prac B+R, beneficjent stanie się konkurencyjny na rynku krajowym poprzez oferowanie innowacyjnych narzędzi wspierających diagnostykę raka prostaty i stwardnienia rozsianego. Przewiduje się, że narzędzia te będą wyjątkowo atrakcyjne dla placówek medycznych oraz specjalistów z zakresu radiologii, którzy będą mogli skorzystać z automatycznej analizy obrazów MRI w celu szybszego postawienia diagnozy i leczenia.

Konkurencyjność na rynku będzie wynikać z kilku czynników:

- innowacyjność technologiczna: Opracowane narzędzia będą wykorzystywać zaawansowane algorytmy uczenia maszynowego oraz techniki przetwarzania obrazów, co oznacza, że będą w stanie zapewnić szybką i precyzyjną analizę obrazów MRI w sposób automatyczny i zgodny z wytycznymi medycznymi;
- skuteczność i efektywność: Szybsza diagnoza i wdrożenie leczenia dzięki automatycznej analizie obrazów MRI pozwolą placówkom medycznym na zwiększenie wydajności i poprawę jakości świadczonych usług. To z kolei może przyciągnąć większą liczbę pacjentów oraz zwiększyć satysfakcję zarówno pacjentów, jak i personelu medycznego;
- standaryzacja i obiektywizacja diagnostyki: Automatyczna analiza obrazów MRI przyczyni się do standaryzacji procesu diagnostycznego oraz zwiększenia obiektywności oceny radiologicznej. To ważne z punktu widzenia placówek medycznych, które będą mogły zapewnić bardziej jednolite i rzetelne świadczenie usług;
- zwiększenie oszczędności: Szybsza diagnoza i leczenie mogą prowadzić do ograniczenia kosztów związanych z długotrwałymi procesami diagnostycznymi oraz nieefektywnymi terapiami. Placówki medyczne mogą oszczędzać czas i zasoby, co przekłada się na korzyści finansowe.

W ten sposób, poprzez oferowanie innowacyjnych narzędzi wspierających diagnostykę medyczną, beneficjent będzie mógł skutecznie konkurować na rynku krajowym, przyczyniając się jednocześnie do poprawy jakości i efektywności opieki zdrowotnej w Polsce.

Celem projektu firmy Onwelo Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością jest opracowanie narzędzia wspierającego diagnostykę oraz procesy decyzyjne w leczeniu pacjentów z rakiem prostaty w zakresie detekcji i oceny złośliwości guzów prostaty oraz w leczeniu pacjentów chorujących na stwardnienie rozsiane w zakresie detekcji i oceny zmian demielinizacyjnych w mózgu, ocenę atrofii mózgu oraz monitorowanie przebiegu choroby przy użyciu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Beneficjent w ramach prac badawczo-rozwojowych zamierza wykorzystać metody uczenia maszynowego, w szczególności uczenie głębokie, w tym konwolucyjne sieci neuronowe, wykazujące wyjątkową skuteczność w analizie złożonych wzorców w obrazach medycznych, ale też klasyczne metody przetwarzania obrazów, takie jak filtracja, segmentacja na podstawie progowania czy też analiza morfologiczna.

Grupy docelowe: szpitalne oddziały urologii, urologii onkologicznej oraz neurologii, specjalistyczne poradnie urologiczne i neurologiczne, zakłady badań obrazowych, zakłady patomorfologii, lekarze

rodzinni, prywatne praktyki lekarzy specjalistów urologów i neurologów, prywatne przychodnie radiologiczne.

Dzięki automatycznej analizie badań obrazowych w celu wyszukania, analizy i opisu potencjalnych zmian, lekarz w trakcie wykonywanej pracy może opisać więcej wyników badań, co przekłada się na zoptymalizowanie procesu leczniczego i wzrost dostępności oraz efektywności opieki zdrowotnej.

Wartość projektu: 4 164 469,42 PLN netto (4 461 068,76 PLN brutto).

Wkład Funduszy Europejskich: 1 968 550,42 PLN (47%).

Termin realizacji projektu: 01/10/2024 – 31/03/2026

#FunduszeUE