

UNIM – цифровая платформа морфологической онкодиагностики

Глобальная сеть экспертов и цифровых лабораторий
на основе облачных технологий



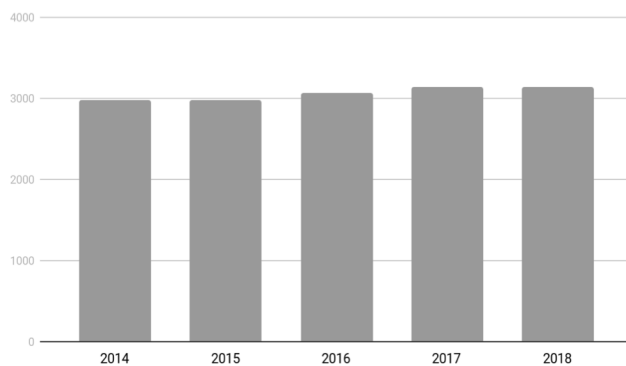
Патоморфологическая диагностика: проблемы

На 2018 год в России врачей-патологов 3134 при количестве штатных должностей 7838, укомплектованность: **40%**

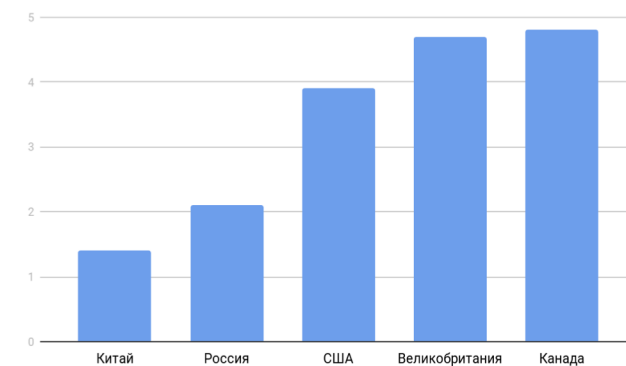
Текущее население с диагностированной онкологией:

Россия	2.5%
Великобритания	3.8%
США	4.8%

Врачей-патологов в России



Патологов на 100 000 населения



Количество патологов, как и выявляемость/выживаемость с онкологическими заболеваниями, в России меньше в 2 раза, чем в развитых странах. И число диагностов не вырастет в 2 раза ни через 5, ни, вероятно, через 10 лет.

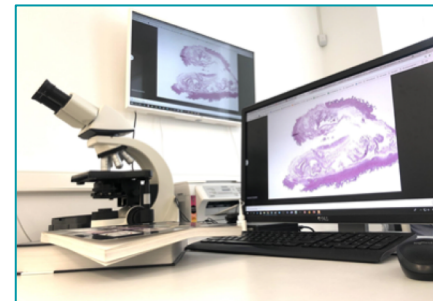
http://patolog.ru/sites/default/files/analiticheskiy_doklad_2018.pdf
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29550029> (doi: 10.1016/S0140-6736(18)30458-6)
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6547243/> (doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.4337)
<https://www.darkdaily.com/china-struggling-to-keep-up-with-demand-for-anatomic-pathologists-1215/>
<https://www.rcpath.org/discover-pathology/news/workforce-report-2017.html>
<https://ria.ru/20190204/1550327069.html>
<https://www.cancer.gov/about-cancer/understanding/statistics>
<https://www.macmillan.org.uk/about-us/what-we-do/evidence/cancer-statistics.html>

Сопутствующие проблемы:

- Большие сроки выполнения исследований, особенно ИГХ-методом
- Неавтоматизированная пробоподготовка может приводить к ошибкам еще до этапа диагностики
- Метод субъективен, крайне затруднена коллегиальная работа, и совсем невозможна на большом потоке случаев, много ошибок (20-40%)

Патоморфологическая диагностика: решение - цифра

Нецифровой подход	Цифровой подход
Невозможность собрать вместе большое количество патологов внутри лаборатории	Мгновенное привлечение любого количества патологов вне лаборатории
Специализация патолога используется только частично, особенно если она редкая	Патолог смотрит только свою специализацию за счет мгновенной маршрутизации случаев
Затруднительное использование консилиума как инструмента, т.к. требует физического присутствия	Консилиум асинхронный (не одновременный) и не требует физического присутствия. Свой диагностический чат для каждого случая.
Затруднен поиск похожих случаев	Мгновенный поиск и доступ к материалам случаев по всей накапливаемой базе знаний.
Структура написания заключения регулируется только административно	Заключение автоматически структурируется по готовым адаптируемым стандартам и шаблонам
Требуется сортировка материала на этапах пробоподготовки, возможны ошибки принадлежности и потеря материала, материал маркируется вручную	Автоматическая маркировка, контроль прохождения этапов пробоподготовки, минимизация ошибок, потерь и задержек материала
Участие лаборанта в качестве ассистента патолога на этапе вырезки материала, на этапе настройки аппарата ИГХ-окрашивания	На этапе вырезки патолог работает без ассистента. Настройка заданий на окрашивание в аппарате ИГХ автоматизирована
Поле зрения микроскопа ограничено	Поле зрения электронного препарата в разы больше, чем в микроскопе



Решение UNIM: цифровая облачная платформа



Ядро разработки UNIM – цифровая облачная платформа DP, которая обеспечивает:
высокое качество оцифровки результатов морфологических исследований;
эффективную коллективную работу глобальной сети экспертов в облаке;
накопление обезличенных данных о результатах диагностики для анализа и постобработки.

Экспертная сеть

УК UNIM сформировала **сообщество специалистов**, практикующих в ведущих мировых онкологических клиниках и исследовательских центрах, авторов и участников многочисленных морфологических исследований - всего более 1500 патологов из 32 стран

Партнерская сеть

УК UNIM поддерживает **партнерскую сеть** из ЛПУ (более 90 клиник) и сеть цифровых лабораторий, использующих единую технологию подготовки биологического материала (разработка компании) с помощью ЛИС «UniLIS». Высококачественные результаты оцифровки служат основой коллективной диагностики в экспертном пуле.

База знаний

Платформа DP хранит оцифрованные результаты морфологических исследований в структурированной **облачной базе знаний**. Оцифрованные образцы хранятся вместе с данными о результатах диагностики, что позволяет обучать персонал, а также использовать **DP Assistant** - модуль искусственного интеллекта и машинного обучения (ИИ/МО), способный повысить качество диагнозов и ускорить их подготовку.

Опыт собственной цифровой трансформации

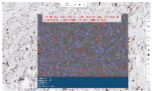
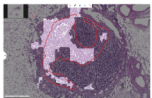
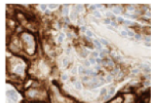


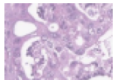
Открытие собственной лаборатории в Сколково в январе 2018 года. Текущий опыт:

- 5 000 пациентов в месяц на ноябрь 2019 года, из них 97% - первичная диагностика.
- Оцифровка 100% рабочего потока в гистологии и возможна, и даёт новые возможности и инструменты для всей индустрии.
- Наше программное решение используется на **всех этапах** пробоподготовки и диагностики.
- Производительность работы врача в 3,5 раза выше чем в среднем в РФ.
- Используем управляемую распределенную сеть специализированных патологов-экспертов в дополнение к локальной команде для диагностики в консилиуме и создания заключений в срок 72/96 часов для поступающих случаев.
- В 2019 году ведется интеграция технологий UNIM в существующие лаборатории системы здравоохранения РФ.
- Работа в системе ОМС.



Инновации в составе платформы Digital Pathology©

Диагностический процесс с применением машинного обучения и искусственного интеллекта:
готовые компоненты и разработка

	Автоматический подсчет ядерной экспрессии. Экономия времени патолога (для Ki67 с 30 минут до 5 секунд). Инструмент имеет механизм разметки и дообучения силами патолога.	Точность 99 dice.
	Морфологический анализ препаратов на предмет обнаружения метастазов. Используется для контроля качества работы патолога и для экономии времени	В тестовой эксплуатации.
	Подсчет мембранных и цитоплазматических экспрессий. Для экономии времени врача и как будущий инструмент для дифференциальной диагностики.	В процессе отладки.
	Автоматическое назначение ИГХ панелей для минимизации числа антител и максимизации точности	В разработке
	Морфологический анализ H&E препаратов. Будет использоваться для повышения скорости диагностики.	В разработке. Разметка.
	Классификация и поиск графических патоморфологических паттернов.	В процессе отладки.

Мнение экспертов

Интеграция ЛИСа и ДП ... делает эту систему незаменимой. Плюсы: удаленная работа патоморфолога без потери качества, с уменьшением рисков ошибок диагностики за счет 100% трэкинга материала, возможности групповой работы, контроля за всеми этапами процесса вплоть до электронной подписи. ДП - новый этап интеграции в патоморфологии с целью достижения так называемого lean workflow
Maxim Untesco, PHD, Pathologist, Seriate «Bolognini» Hospital, Italy

...организация работы и инновационная технология патологоанатомической лаборатории компании UNIM – новый этап развития прижизненной патологоанатомической диагностики ..., не имеющий аналогов в мире. ... Дооснащение ПАО ЛПУ ДЗМ важно проводить с учетом опыта работы лаборатории UNIM.

О.В.Зайратьянц, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой патологической анатомии ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И.Евдокимова»

Возможность работать из любой точки мира, в любое время, где есть интернет, позволяет распределить свое время на участие в диагностических случаях. Онлайн обсуждения с коллегами в диагностическом процессе повышает качество диагностических заключений.

О.Р.Катунина, д.м.н., врач-патологоанатом ФМБЦ им. А.И. Бурназяна, автор более 47 научных публикаций, член Ученого Совета ФГБУ "ГНЦДК Росмедтехнологий"

Пресса

“Российская компания Unim обучила разработанную ею нейросеть выявлять метастазы рака в организме человека”

РИА НОВОСТИ

“В первой российской цифровой лаборатории по диагностике рака собран весь цвет технологий: большие данные, информационные системы, а в будущем она поможет еще и искусственному интеллекту бороться с болезнью”

Forbes

“Программа Digital Patology, разработанная компанией UNIM, существенно сокращает количество ошибок при постановке онкологических диагнозов”

ЭКСПЕРТ

“Врачи-патологи смогут получать консультации своих коллег по вопросам постановки диагноза, а также отслеживать весь процесс движения гистологических препаратов и работу специалистов на каждом этапе”

VADEMECUM

“Российская детская клиническая больница начала внедрение новых IT-технологий для удалённого консультирования онкологических диагнозов с иностранными специалистами.

...Реализация проекта будет проводиться на базе российской платформы для дистанционной диагностики онкологических заболеваний Digital Pathology. Платформа позволяет врачам удаленно работать с оцифрованными гистологическими стеклами, результатами КТ и МРТ, необходимые для диагностики, собирать онлайн-консилиумы, использовать архивы материалов по онкологическим заболеваниям.”

МЕДВЕСТИ

Видео-презентация лаборатории: <https://youtu.be/XSnMlho5It0>

Особенности решения

ЦИФРОВИЗАЦИЯ НЕ ЦЕЛЬ, А СРЕДСТВО

Новое рабочее место специалиста

The screenshot displays a web application interface for a digital pathology system. The browser address bar shows 'app.dpathology.ru'. The main navigation bar includes tabs: MY, NEW (99), IN PROGRESS (99), MY RESPONSIBILITY, NEED VALIDATION (13), NEED SIGNING, VALIDATED (99), ARCHIVED, and ANNOTATED. A search icon is also present.

The main content area shows a list of test results, each with a time stamp, ID, date, gender, age, time left, category, and lab information. The right sidebar contains a chat log with messages and notifications.

Time	ID	Created	Gender	Age	Time left	Category	Lab
today at 5:16 pm	12532	01.02.2019 17:43	Female	55 years old	00:24	Gastrointestinal	Lab UNIM
today at 9:15 am	12533	01.02.2019 17:50	Female	23 years old	24:27	Skin	Lab UNIM
today at 9:16 am	12534	01.02.2019 17:55	Female	51 years old	00:35	Gastrointestinal	Lab UNIM
today at 8:37 am	12535	01.02.2019 18:03	Female	58 years old	-23:18	Breast	Lab UNIM
last saturday at 3:30 pm	12536	01.02.2019 18:11	Female	92 years old	00:50	Gynecologic	Lab UNIM
today at 9:16 am	12540	02.02.2019 08:30	Female	71 years old	15:07	Gastrointestinal	Lab UNIM
today at 9:16 am	12544	02.02.2019 08:46	Female	32 years old	15:24	Gastrointestinal	Lab UNIM

Chat log (right sidebar):

- sent message in case magadan test (07.01.2019 12:18)
- sent message in case magadan test (22.12.2018 04:41)
- Lab UNIM archived case 2945
- Lab UNIM invited you to case 2945
- sent message in case 1558#2 (18.10.2018 11:05)
- sent message in case 1558#2 (17.10.2018 02:41)
- sent message in case 1558#2 (17.10.2018 07:52)
- sent message in case 1558#2 (17.10.2018 07:52)

ЦИФРОВИЗАЦИЯ НЕ ЦЕЛЬ, А СРЕДСТВО

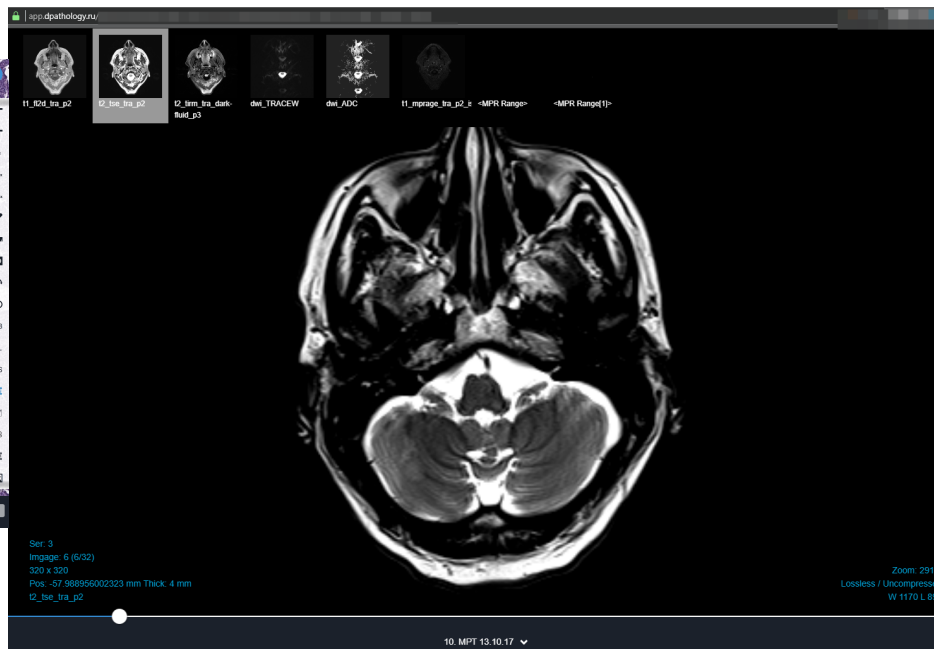
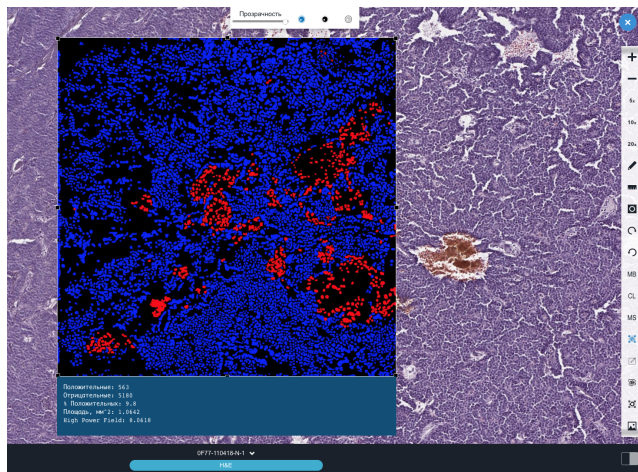
Все данные о пациенте в одном окне

The screenshot displays a web-based digital pathology interface. On the left, a patient information sidebar shows the case ID 'OM67-060618' under the category 'Hematopathology'. The patient is identified as a 67-year-old male, born on January 2, 1951, at UNIM Lab. Below this, there are sections for 'Blocks' with two entries: 'OM67-060618-1' and 'OM67-060618-2', each with a '+ ORDER NEW STAINS' button.

The main area on the right features a file upload button and a filter menu with options: 'Create Date' (selected), 'By File Name', and 'Customizable'. Below the filters is a grid of IHC stain images. Each image shows a slide with a label and a dropdown menu indicating the stain type. The visible stains include Vimentin, HMB45, Ki67, CD68, S100, CD45, Cytokeratin AE1, and CD20. The labels on the slides contain case and block information, such as 'OM67-060618-N-12' and 'OM67-060618-N-11'.

ЦИФРОВИЗАЦИЯ НЕ ЦЕЛЬ, А СРЕДСТВО

Случай пациента со всех точек зрения: междисциплинарный подход.



ЦИФРОВИЗАЦИЯ НЕ ЦЕЛЬ, А СРЕДСТВО

Экономия времени врача на рутинных операциях

Дата рождения:	30.08.1975	Возраст:	43
Дата поступления:	23.03.2019 18:23	Пол:	Ж
Направитель и учреждение:	МЗДР	Дата выдачи заключения:	27.03.2019 13:24
Тип и название материала:	22 Гистологический блок, 26 Спект	Вариант:	-
Клинический диагноз:	Ихтиоз (тяжелый рак толстой кишки неспецифического типа)	Код клиники:	-

ПАТОЛОГОАТОМИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ:
Метастатическая опухоль толстой кишки с минимальной (хондронной) дифференцировкой, G3, трифазная (Ep, Pn, МезДжк). Фиброзно-кистозная мастопатия. 11 исследованных лимфоузлов без метастазов. Сп. Микроскопическое описание и комментарий.
MMS-IB: C50
ICD-O: C500; BREAST; 857; ADENOC. WITH METAPLASIA; 8571/2; Adenocarcinoma in cartilag. & oss. metaplas.

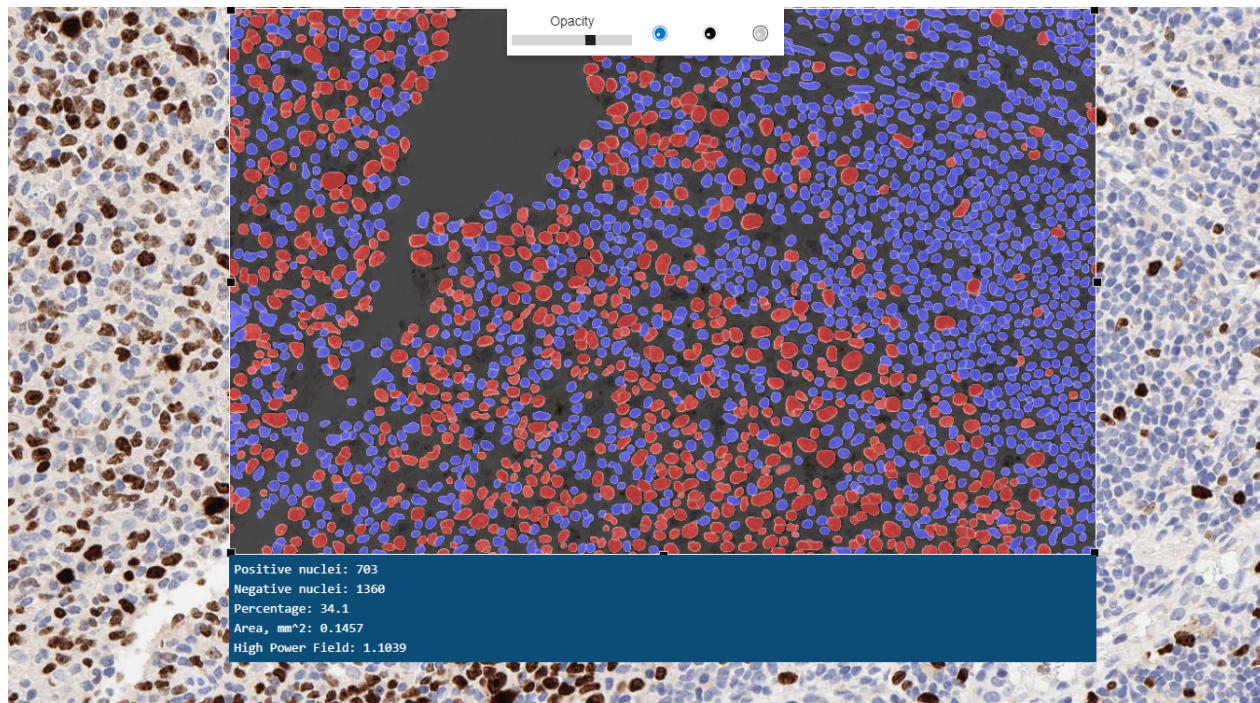
H&E
Microфото #1. Препарат: 17762-135

H&E
Microфото #2. Препарат: 17762-145

Ki67 MIB-1
Microфото #3. Препарат: 17762-18-4; Ki-67; P 404 N 355
53.2%

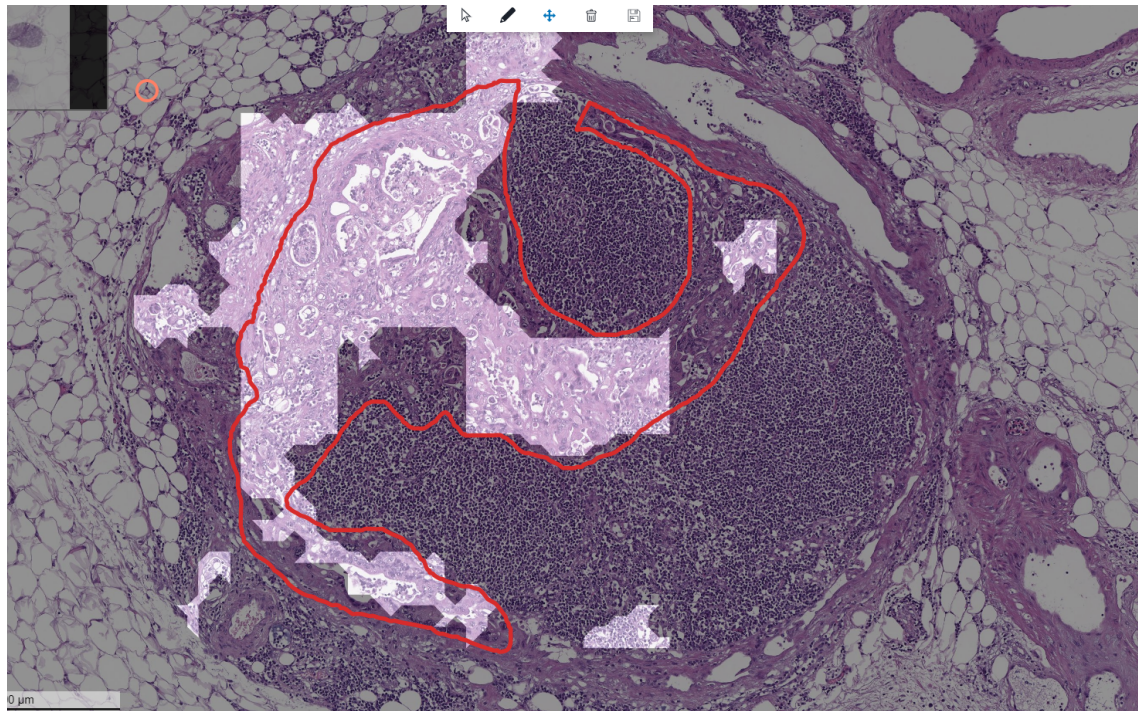
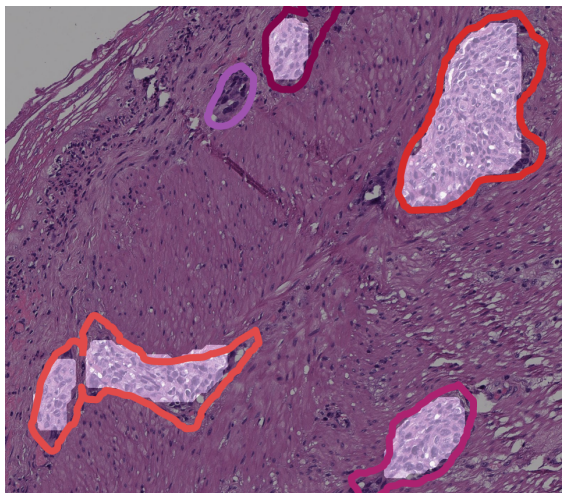
CD117
Выраженная экспрессия в протоковом компоненте.
Microфото #4. Препарат: 17762-18-7

Случай № 17762 Форма создана в соответствии с приказом 174н от 14.06.15 Стр.1



ЦИФРОВИЗАЦИЯ НЕ ЦЕЛЬ, А СРЕДСТВО

Новые инструменты в работе



ЦИФРОВИЗАЦИЯ НЕ ЦЕЛЬ, А СРЕДСТВО

Прямая коммуникация диагноста и патолога

Gynecologic

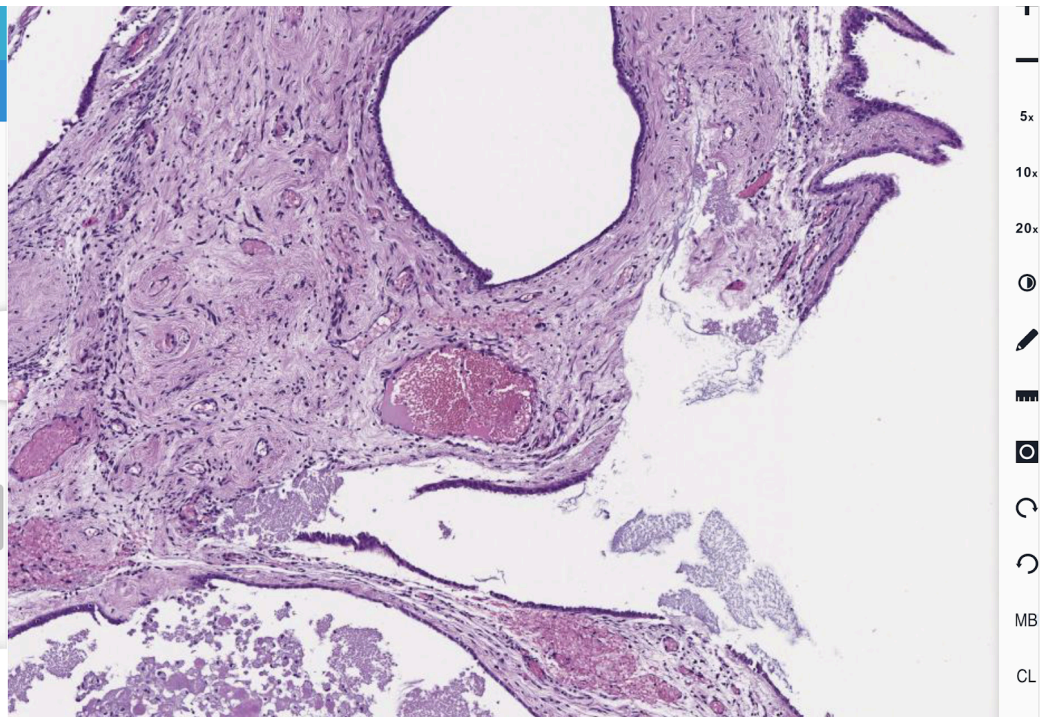
DESCRIPTION CHAT REPORT MATERIALS SPECIALISTS

Пациентке все объясню). Александр, добавьте , пожалуйста, пометку по поводу отсутствия атипич клеток.

18 jun

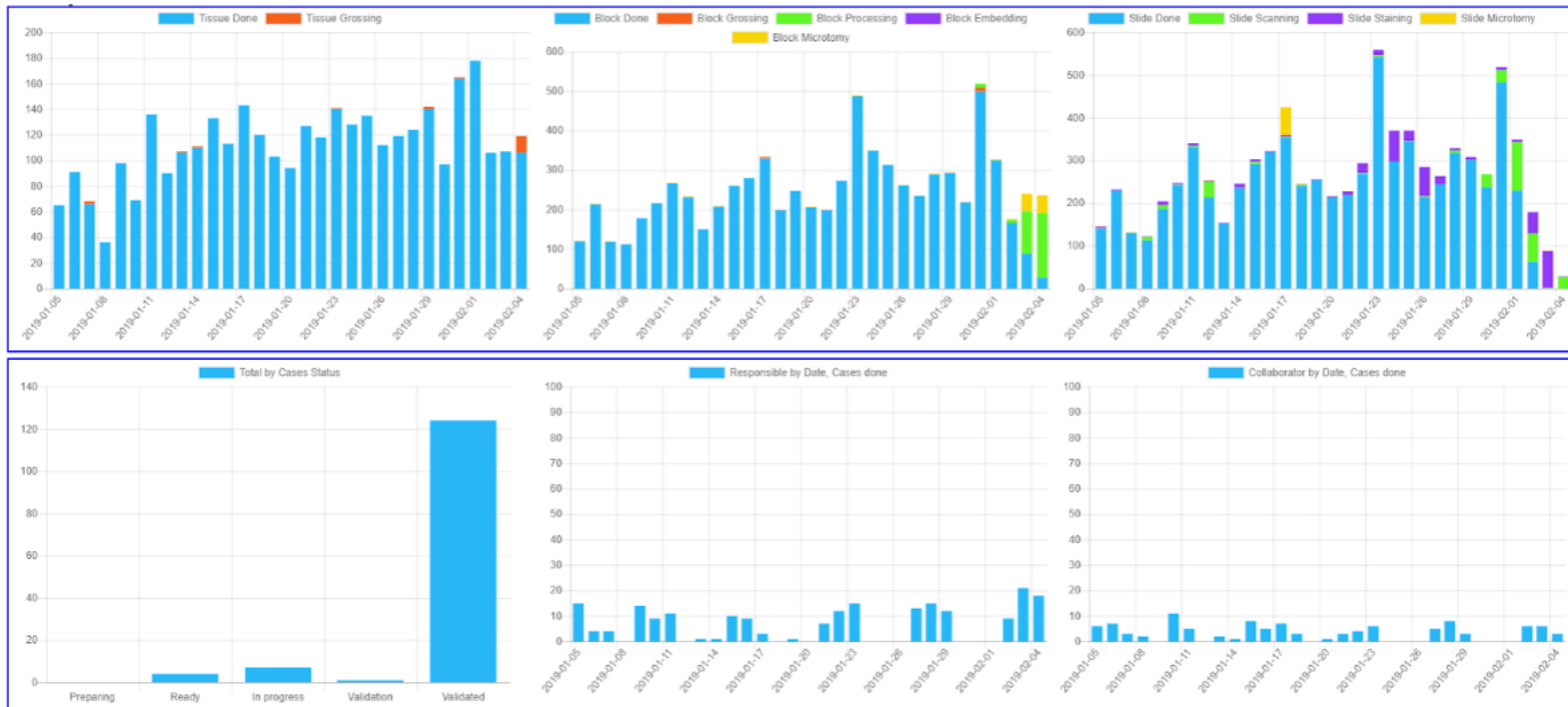
да...интересно...пересмотрел еще раз...думаю стоит согласиться что все таки полип эндометриальный, развившийся на фоне выраженной кистозной атрофии эндометрия, по возрасту вроде ОК. Железы, частично атрофичный эндометрий, частично трубная метоплазия, там где он выше, там даже видны ворсинки на поверхности цилиндрических эпителиоцитов. А эндоцервикальный эпителий не имеет ни ворсин ни

Message



ЦИФРОВИЗАЦИЯ НЕ ЦЕЛЬ, А СРЕДСТВО

Аналитика работы лаборатории в реальном времени: основания для принятия управленческих решений



ЦИФРОВИЗАЦИЯ НЕ ЦЕЛЬ, А СРЕДСТВО

Система мгновенного поиска по базе оцифрованных случаев с учетом морфологии русского языка

Search: Шваннома

In reports In cases In comments

From date: 2019-04-01 to date: _____

- A.M.** published at 2019-06-17 07:18 [In comment](#)
... , что это на 90% минимум **шваннома** - с верокаи-то тельцами. Я ... переформулировал, что это мол гистологически **шваннома**, но необходимо исключить таницитарную эпендимому ...
- 19479** validated at 2019-04-10 00:00 [In report](#)
Text: Невринома (**шваннома**) кожи верхнего века.
- 23767** validated at 2019-05-23 14:28 [In report](#)
Text: **Шваннома** с дегенеративными изменениями.
- 24184** validated at 2019-05-28 09:35 [In report](#)
Text: **Шваннома** локтевого нерва.
- 19413** published at 2019-04-11 09:54 [In comment](#)
... стороно нейро смотрю...не знаю...**шваннома** какая то, нейрофиброма, на нейротекому ...
- 18405** published at 2019-04-13 17:17 [In comment](#)
... получается, как и предполагали, клеточная **шваннома**. несколько удивительна экспрессия подопланина, для ...
- 23916** published at 2019-05-21 10:33 [In comment](#)
Шваннома
- 23767** published at 2019-05-23 13:43 [In comment](#)
@Koj... это **шваннома** стареющая или нейрофиброма?

NETS

ЦИФРОВИЗАЦИЯ НЕ ЦЕЛЬ, А СРЕДСТВО

Удобная среда коммуникации для каждого случая с распределением ролей: патолог, клиницист, наблюдатель, для реализации междисциплинарного консилиума.

100% - процент проведения консилиумов в онкологических (и сложных) случаях
2.15 - среднее число специалистов, участвующих в случаях
21% случаев - потребовался консилиум из трех и более узкоспециализированных патологов

За полгода:
44986 сообщений в **7252** случаях (6.2 сообщений на случай) - сообщения патологов.

1249 сообщений в **446** случаях (2.8 сообщений на случай) - клинических специалистов.

The image displays two screenshots of a digital communication interface, likely a mobile application or web portal, used for medical communication. Both screenshots show a chat interface with a blue header containing navigation tabs: DESCRIPTION, CHAT, REPORT, MATERIALS, and SPECIALISTS. The 'CHAT' tab is selected in both.

Left Screenshot:

- Header: Больница Центросоюза РФ (Больница Центросоюза РФ)
- Message 1: @Александр Журавлев (ЮНИМ) гастроскопия, колоноскопия, кт грудной клетки и брюшной полости без патологии. Пса в норме - 0,4. Повышен только СА 72,4 - 224. По результатам обследований всех только поражение костей скелета. Тоже самое и на ПЭТ КТ, светятся только кости. Date: 25 jun.
- Message 2: @Александр Журавлев (ЮНИМ) делали пациенту стерильную пункцию, цитологически миеломную болезнь снял, написали подозрение на аденокарциному. Date: 25 jun.
- Message 3: @Александр Журавлев (ЮНИМ) да, @Больница Центросоюза РФ (Больница Центросоюза РФ) выглядит как метастаз. Date: 25 jun.
- Message 4: @Александр Журавлев (ЮНИМ) добавьте пожалуйста в ИГХ Her2neu. Date: 25 jun.

Right Screenshot:

- Header: Александр Журавлев (ЮНИМ)
- Message 1: @Никита Владимирович Борискин (ВГМУ им. Н.Н. Бурденко) @Ирина Шуплецова (ФГБУ ребята посмотрите кейс - тут нетипичная эндометриодная карцинома и еще неясная первичная локализация - матка или яичники - вечный вопрос. Также посмотрите большой сальник препарат 3-15, что это по метке? и еще препарат 4-1, что там по метке? Date: 9 apr.
- Message 2: @Александр Журавлев (ЮНИМ) Клинический пациентку вели как рак яичников, изначально был СА125 - около 19000. Опухоль в яичниках на фоне химиотерапии значительно уменьшилась, ушел асцит. Химиотерапии для рака тела матки и рака яичников очень схожа, первая линия вообще идентичная. Учитывая размеры опухоли в яичниках, первично думаешь о них. Date: 9 apr.
- Message 3: Алла Ponomareva(Unim) @Сервис Коллеги, запросите? Либо Саша может набрать врача. И поставьте, пожалуйста, на холд. Date: 9 apr.

Спасибо за внимание!



Алексей Ремез

Создатель UNIM

cell: +7 (495) 374 66 34

Email: alex@unim.su

ПРИЛОЖЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

Онкология: Объемы и тенденции

Количество: 425,4 на 100 000 населения России году – онкологическая заболеваемость в 2018*.

Тренд: 23,1% - превышение уровня заболеваемости над уровнем 2008 г.

Качество: 26,4% - показатель уровня запущенности (запоздалая диагностика злокачественных опухолей)

Достоверность: в отдельных регионах и по ряду нозологий менее 40% больных получают морфологически подтвержденный диагноз, при среднем уровне по стране 92,4%

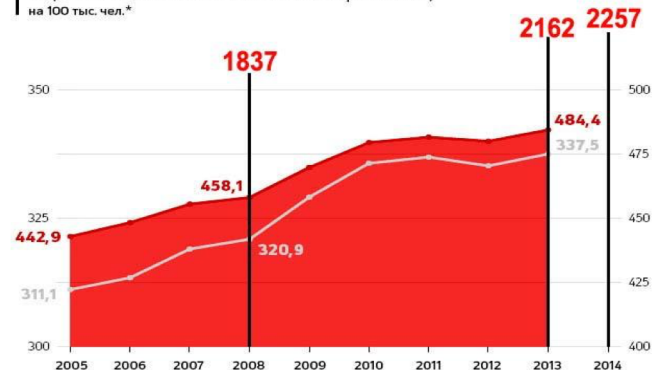
Объем: 8 887 058 случаев прижизненных патолого-анатомических исследований биопсийного и операционного материала, в том числе по наивысшей категории сложности (V) - 1 873 776. Среднее число изучаемых объектов на один случай – 4,77.

Увеличение продолжительности жизни и качества диагностики приводит к росту числа выявленных онкологических заболеваний. Количество диагностических случаев растет еще быстрее!

* Доклад «Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году», МНИИОИ имени П.А.Герцена

Сколько болеют раком в России

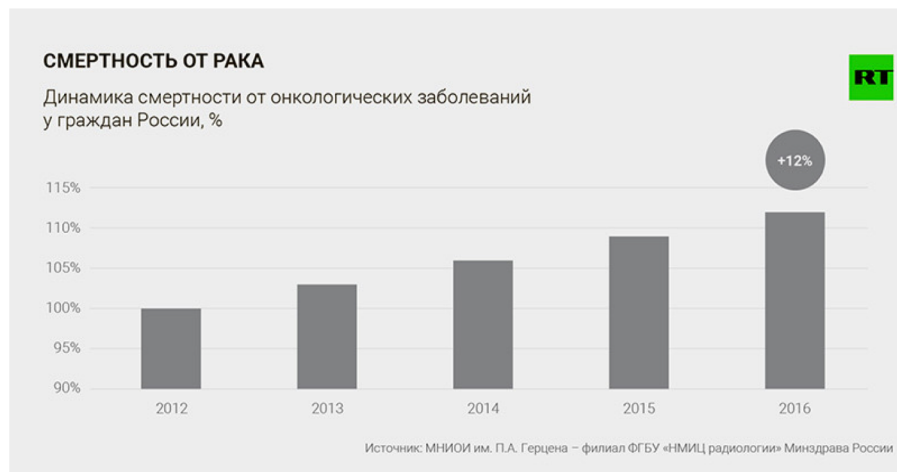
Взято на учет больных с впервые в жизни установленным диагнозом
— на 100 тыс. чел. (левая шкала) ■ всего, тыс. чел. (правая шкала)
■ Общая заболеваемость злокачественными новообразованиями, на 100 тыс. чел.*



* Без учета Крыма и Севастополя
Источник: Минздрав, Росстат

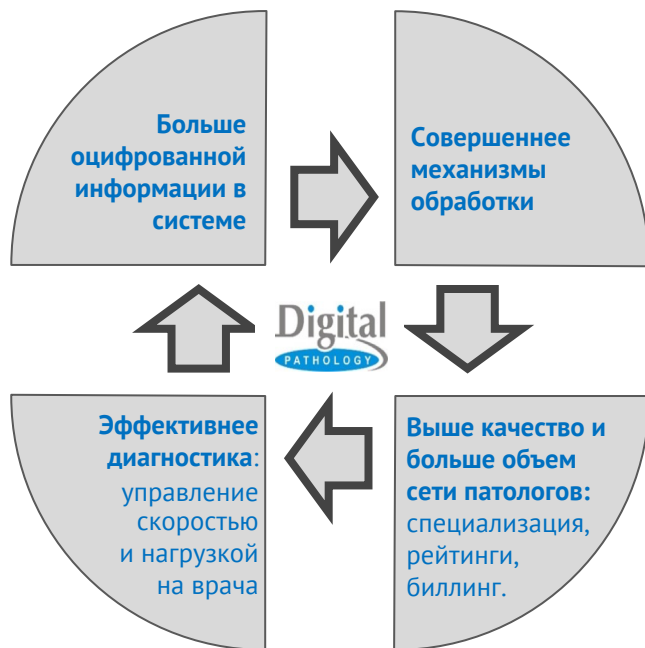
Онкология: Объемы и тенденции

- **3,76 млн человек** в России страдают онкологическими заболеваниями*
- **624,7 тыс.** новых случаев диагностировано в 2018 году
- Вероятность успеха лечения рака, выявленного на первой стадии, составляет **92%**, на второй – **76%**, на третьей – **56%**. Четвёртая стадия оставляет шансы на жизнь всего **12%** больных. Диагностика должна стать оперативной!



* Доклад «Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году», МНИИОИ имени П.А.Герцена

Инновации: большие данные для онкодиагностики



В системе накоплено:

>100 Тб - оцифрованных изображений с диагнозами

~8 Тб/месяц - динамика роста базы данных

>2 тыс - пользователей из 32 стран

>50 тыс - оцифрованных случаев

> 200 тыс - оцифрованных препаратов

>7 тыс кропов - изображений, размеченных патологами, для обучения нейросети

Для привлечения и популяризации системы были проведены образовательные мероприятия:

Pathology Puzzles - 19 раундов

Oncology Puzzles - 1 раунд

>30 врачей принимает участие в ежедневной диагностике

>90 клиник - клиентов

80% сокращение времени постановки диагноза - цель на три года.

Возможность – постепенный переход к автоматической диагностике

Охрана авторских и смежных прав на ОИС

Регистрация ПО:

- **Свидетельство** о государственной регистрации программы для ЭВМ №2016613862 "Digital Pathology", правообладатель - ООО "ЮНИМ";
- **Заявление** в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о государственной регистрации медицинского изделия "Программное обеспечение для морфологической диагностики "Digital Pathology" (без даты).

Товарные знаки и обозначения ООО "ЮНИМ":

- Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №577370 "Digital Pathology";
- Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №617893 "Pathology Puzzles / Communication Education Synergy"
- Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №586260 "UNIM United Medicine".

Патенты:

- ЦИС Сколково проведены исследования патентной чистоты для объектов ИС «Алгоритм распознавания ИГХ-маркеров Ki-67, ER,PR» и «Алгоритм распознавания патологических объектов на оцифрованном гистологическом препарате», с заключением об обладании ими патентной чистоты (РФ + Евразия) на дату 2 июля 2019 г. В 2020 году планируется подготовка и подача заявок на изобретения для данных объектов ИС.

Сертификаты соответствия ISO и отраслевым стандартам:

- Внедрение ISO 9001:2015 "Системы менеджмента качества. Требования", а также ISO 15189:2012 "Medical laboratories Requirements for quality and competence" – 2020 год;
- Внедрение IWA 1: 2005 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению процессов в организациях здравоохранения» – 2021 год.

Разрешения и лицензии на медицинскую деятельность:

- Разрешение на осуществление медицинской деятельности на территории инновационного центра «Сколково» №006 от 26 декабря 2017 г.