



Streszczenie protokołu

ocena działania i bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego
MENTALIO – systemu wsparcia decyzji diagnostycznych
i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków
w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji.

Sponsor:	Nivalit Spółka z o.o.
Nr protokołu:	MEN/1/2023
Nr wersji:	2.0
Data:	24.09.2024
CIV-ID	CIV-PL-24-07-048154

Streszczenie

Rosnąca w Polsce liczba młodych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi nie jest w sposób zadowalający objęta opieką specjalistyczną. Pomimo podejmowanych działań systemowych konieczne jest wsparcie specjalistów narzędziami klasy *Clinical Decision Support System*, które będą mogły być wykorzystywane w szerszym zakresie.

Projekt „MENTALIO – system wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji” jest realizowany przez konsorcjum utworzone przez Nivalit Sp. z o.o. oraz Szpital Uniwersytecki w Krakowie. Projekt ten jest dofinansowany ze środków budżetu państwa przez Agencję Badań Medycznych w ramach konkursu dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym (numer projektu 2022/ABM/07/00007 – 00).

Celem projektu MENTALIO jest opracowanie innowacyjnego wyrobu medycznego opartego o sztuczną inteligencję do wsparcia diagnostyki i leczenia w opiece psychiatrycznej dzieci i młodzieży. System MENTALIO wesprze koordynowanie diagnostyki i leczenia w ramach świadczeń szpitalnych i świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przez co przyczyni się do optymalizacji ciągłości diagnostyki i leczenia, lepszej alokacji zasobów i poprawy alokacji czasu pracy personelu medycznego.

Wyrób medyczny MENTALIO będzie miał na celu usprawnienie procesu diagnozowania i leczenia pacjentów na wszystkich trzech poziomach referencyjnych opieki psychiatrycznej dzieci i młodzieży poprzez szacowanie prawdopodobieństwa diagnoz oraz szacowanie skuteczności poszczególnych rodzajów terapii. Analiza odbywać się będzie w oparciu o autorskie systemy kwestionariuszy wypełnianych przez pacjentów w wieku 13-21 lat, ich rodziców/ opiekunów oraz prowadzących badanie.

W wyrobie medycznym MENTALIO zastosowany zostanie algorytm sztucznej inteligencji bazujący na grafowej technologii uczenia się i kojarzenia podobieństw. Źródłem danych do nauki systemu będą opracowane przez Zespół Oddziału Klinicznego Psychiatrii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, pod kierunkiem dr hab. Macieja Pileckiego autorskie kwestionariusze przeznaczone zarówno dla rodziców, pacjentów jak i profesjonalistów systemu opieki zdrowotnej, w tym systemu opieki nad zdrowiem psychicznym dzieci i młodzieży. W programie użyte zostanie kilka kanałów pozyskiwania danych obejmujących nie tylko odpowiedzi na pytania, ale też wskaźniki behawioralne wynikające z interakcji z programem. Celem opisywanego badania klinicznego jest ocena działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego MENTALIO. Ma ono charakter naturalistycznego badania prospektywnego związanego z pozyskiwaniem danych klinicznych z wewnętrzną grupą kontrolną. Do badania kwalifikowani będą wszyscy pacjenci w wieku od 13 do 21 roku życia zgłaszający się

w trybie ostrym lub planowym lub konsultacyjnym lub leczeni w trybie ambulatoryjnym, dziennym lub stacjonarnym w jednostce prowadzącej badanie spełniający kryteria włączenia oraz nie spełniający kryteriów wyłączenia. Badaniem objęci zostaną wszyscy pacjenci, którzy wyrażą zgodę na badanie oraz w wypadku osób niepełnoletnich zgodę wyrazi ich opiekun prawny będący rodzicem.

Badanie składać będzie się 3 etapów:

- a. etap zbierania danych - uczenia się algorytmu
- b. etap walidacji algorytmu;
- c. etap weryfikacji algorytmu - ocena bezpieczeństwa i działania wyrobu medycznego MENTALIO.

Do badania włączone zostaną następujące liczby pacjentów:

- na etapie uczenia algorytmu: 750 badanych;
- na etapie walidacji algorytmu: 350 badanych;
- na etapie weryfikacji działania algorytmu: 390 badanych.

Na etapie zbierania danych do systemu MENTALIO oraz uczenia się algorytmu osoby podlegające badaniu proszone zostaną o wypełnienie kwestionariusza elektronicznego. Dodatkowo o wypełnienie ankiety na temat pacjenta poproszony zostanie rodzic/rodzice pacjenta oraz jego ewentualni opiekunowie faktyczni oraz osoba sprawująca opiekę kliniczną nad pacjentem zarówno w ramach placówki jak i poza nią.

Czas trwania obserwacji każdego pacjenta włączonego do badania wynosić będzie 3-6 miesięcy z 2 punktami katamnestycznymi w badaniu bezpośrednim składającym się z powtórzenia ankiety wstępnej oraz ankiety katamnestycznej lub w formie wywiadu telefonicznego. Na tym etapie system nie wykonuje predykcji a osoby podejmujące decyzje kliniczne nie będą miały dostępu do ankiet ani nie będą znały sugestii systemu.

Na etapie walidacji przebieg badania rozbudowany i zmodyfikowany zostanie o 3 elementy:

- wypełnienie przez uczestniczących w badaniu pacjenta oraz rodzica standaryzowanych testów psychologicznych dotyczących pacjenta;
- wypełnienie przez uczestniczących w badaniu pacjenta oraz rodzica ankiety dotyczącej stosowania systemu;
- analiza predykcji przez zespół badawczy.

Osoba podejmująca decyzje kliniczne nie będzie na tym etapie znała wyników predykcji w trakcie badania. Będzie jednak miała możliwość zespołowej analizy wyników predykcji.

Na etapie weryfikacji osoba podejmująca decyzje kliniczne będzie miała możliwość zapoznania się z wynikami predykcji w trakcie badania i użycia wyników predykcji w ostatecznej decyzji klinicznej.

Po pozytywnym badaniu i ocenie skuteczności i przydatności rozwiązania nastąpi jego certyfikacja jako wyrób medyczny klasy IIa, w ramach MDR 2017/745, a następnie komercjalizacja.