



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

## Δράση «Εμβληματικές δράσεις σε διαθεματικές επιστημονικές περιοχές με ειδικό ενδιαφέρον για την σύνδεση με τον παραγωγικό ιστό»

### ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ

#### Τελική Έκθεση

**ΔΙΑΘΕΜΑΤΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ: 4. ICT & Health**

4.2 Ψηφιακοί βιοδείκτες πρόληψης, έγκαιρης διάγνωσης και πρόγνωσης χρόνιων νοσημάτων

Κωδικός Έργου: *TAEDR-0535983*

Τίτλος Έργου: **«SAFE-AORTA: Σύστημα Υποστήριξης Κλινικών Αποφάσεων για τη Νόσο των Ανευρυσμάτων Κοιλιακής Αορτής Βασισμένο σε Μοντέλα Τεχνητής Νοημοσύνης»**

# 1. Φυσικό Αντικείμενο

## 1.1 Αντικείμενο του έργου

Το έργο SAFE-AORTA έχει ως βασικό στόχο την ανάπτυξη ενός Συστήματος Υποστήριξης Κλινικών Αποφάσεων (ΣΥΠΟΚΑ) για την εξατομικευμένη πρόβλεψη της επικινδυνότητας της νόσου των Ανευρυσμάτων Κοιλιακής Αορτής (ΑΚΑ). Το ΑΚΑ ορίζεται ως η μόνιμη εντοπισμένη διάταση που υπερβαίνει το 50% της φυσιολογικής διαμέτρου (>3 εκ). Η κύρια επιπλοκή των ΑΚΑ είναι η ρήξη, η οποία αποτελεί την 13η πιο συχνή αιτία θανάτου και την 3η πιο συχνή αιτία αιφνίδιου θανάτου στον δυτικό κόσμο, μετά το οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο. Παρά την πρόοδο στην Ιατρική, τα ποσοστά θνησιμότητας από ρήξη ΑΚΑ τα τελευταία 50 χρόνια παραμένουν σε πολύ υψηλά επίπεδα που αγγίζουν το 80-90%.

Οι υπάρχουσες οδηγίες για την επεμβατική αντιμετώπιση ενός ΑΚΑ βασίζονται σε δύο κριτήρια: 1) στη μέγιστη διάμετρο με κρίσιμη τιμή τα 5.5 εκ. για άντρες και τα 5.0 εκ. για γυναίκες, και 2) στον ετήσιο ρυθμός αύξησης της διαμέτρου. Η μέγιστη διάμετρος είναι ένα χαρακτηριστικό μέγεθος, αλλά μία μόνο γεωμετρική παράμετρος είναι ανεπαρκής για να αποτυπώσει τη σύνθετη μορφολογία ενός ΑΚΑ. Αρκετές μελέτες έχουν αναδείξει άλλες γεωμετρικές παραμέτρους με ισοδύναμη ή ακόμη μεγαλύτερη ακρίβεια στην πρόβλεψη του κινδύνου ρήξης από τη μέγιστη διάμετρο. Κίνητρο για το προτεινόμενο έργο αποτελεί το κενό που υπάρχει στην εκτίμηση του κινδύνου ταχείας επέκτασης και ρήξης ενός ΑΚΑ. Ομολογουμένως, τα κριτήρια παρέμβασης σε ΑΚΑ είναι ελλιπή, ωθώντας πιθανώς σε αχρείαστες και δαπανηρές χειρουργικές παρεμβάσεις, που θα μπορούσαν να αποφευχθούν. Αντίστοιχα, σε άλλες περιπτώσεις, ο κίνδυνος ρήξης υποεκτιμάται, με πιθανώς καταστροφικές συνέπειες για τον ασθενή. Είναι σαφές ότι η ανανέωση και εξατομίκευση των κριτηρίων παρέμβασης δεν μπορεί να βασιστεί σε μεμονωμένες μελέτες. Απαιτείται ριζική αναβάθμιση της διαχείρισης ασθενών με ΑΚΑ.

Τα τελικά πεπραγμένα ως προς τους στόχους του έργου είναι τα εξής:

**ΣΤΟΧΟΣ 1: Υλοποίηση ατομικού ηλεκτρονικού φακέλου υγείας ανευρυσματικών ασθενών και ενοποίηση βάσεων ιατρικών δεδομένων των συνεργαζόμενων αγγειοχειρουργικών κλινικών.**

**Πεπραγμένα:** Πραγματοποιήθηκε δομημένη συλλογή ιατρικών δεδομένων ασθενών με ΑΚΑ από τις συνεργαζόμενες αγγειοχειρουργικές κλινικές (ΠΓΝ Αττικών, ΠΓΝ Λάρισας). Στα υπό συλλογή δεδομένα συμπεριλήφθηκαν τα διαθέσιμα δημογραφικά (ηλικία, φύλο, επίπεδα καπνίσματος) και κλινικά δεδομένα (οικογενειακό ιστορικό ανευρυσματικής ασθένειας, βάρος, ύψος, βραχιόνιος συστολική-διαστολική πίεση, αιματοκρίτης), οι συνοσηρότητες (υπέρταση, διαβήτης, δυσλιπιδαιμία, στεφανιαία νόσος, χρόνια αποφρακτική πνευμονική νόσος, περιφερική νόσος, νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλοαγγειακή ασθένεια, νόσος του συνδετικού ιστού), η φαρμακευτική αγωγή (στατίνες, αντιυπερτασικά, αντιδιαβητικά, αντιαιμοπεταλιακά, αντιπηκτικά φάρμακα) και τα απεικονιστικά δεδομένα υπερηχογραφίας (υπερηχογράφημα κοιλίας με απεικόνιση αορτής) και αξονικής τομογραφίας ή/και αγγειογραφίας. Στην προοπτική μελέτη συμπεριλήφθηκαν επιπλέον, για ένα μικρότερο σύνολο ασθενών, εξειδικευμένες απεικονιστικές εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας ροής (4D Flow MRI), καθώς και βιομετρικά δεδομένα (πίεση, καρδιακοί παλμοί, επίπεδα άσκησης, ποιότητα ύπνου) από κατάλληλες φορητές συσκευές (wearables). Τα είδη και ο αριθμός των δεδομένων εξειδικεύονται περαιτέρω στα Παραδοτέα Π3.1 «Αναδρομική Κλινική Μελέτη» και Π3.2 «Προοπτική Κλινική Μελέτη». Για

την ασφαλή αποθήκευση και επεξεργασία των ιατρικών δεδομένων, η κοινοπραξία είχε πρόσβαση σε υπερυπολογιστική δομή νέφους, καθώς και εργαλεία ανωνυμοποίησης-ψευδωνυμοποίησης, προτυποποίησης και εναρμόνισης ιατρικών δεδομένων, τα οποία παρασχέθηκαν από την συνεργαζόμενη Μονάδα Ιατρικής Τεχνολογίας και Ευφών Πληροφοριακών Συστημάτων (MEDLAB), Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων, συμβάλλοντας στο στόχο της ενοποίησης των ιατρικών δεδομένων των συνεργαζόμενων κλινικών με σεβασμό στους νόμους περί προστασίας προσωπικών και ιατρικών δεδομένων. Τα ανωτέρω αποτέλεσαν αντικείμενο των συμβάσεων με τους αναδόχους (ΠΓΝ Λάρισας, ΠΓΝ Αττικών, MEDLAB) των αντίστοιχων τμημάτων (#1, #2, #3) του διαγωνισμού παροχής υπηρεσιών (υπ' αριθ. 1/2024) που διενεργήθηκε από τον ΕΛΚΕ ΕΜΠ (ημερομηνία δημοσίευσης της διακήρυξης του διαγωνισμού: 24/10/2024, ημερομηνία υπογραφής συμβάσεων με τους αναδόχους: 27/02/2025, ημερομηνία ολοκλήρωσης συμβάσεων: 26/10/2025 για το τμήμα 3 και 30/11/2025 για τα τμήματα 1 και 2 κατόπιν παράτασης).

Στο πλαίσιο της εφαρμογής safe-aorta, υλοποιήθηκε ατομικός ηλεκτρονικός φάκελος υγείας για ανευρυσματικούς ασθενείς, με δυνατότητα εισαγωγής των ανωτέρω τύπων δεδομένων. Πέρα των ιατρικών και λοιπών δεδομένων, ο ΑΗΦΥ σχεδιάστηκε ώστε να περιλαμβάνει και τα παραγόμενα γεωμετρικά, εμβιομηχανικά και αιμοδυναμικά χαρακτηριστικά που προκύπτουν από το ψηφιακό δίδυμο αορτής του κάθε ασθενούς.

## **ΣΤΟΧΟΣ 2: Συλλογή μεγάλου όγκου αναδρομικών και προοπτικών δεδομένων για τη νόσο των ΑΚΑ**

**Πεπραγμένα:** Συλλέχθηκαν τα ανωνυμοποιημένα-ψευδωνυμοποιημένα αναδρομικά δεδομένα από 1560 ασθενείς με άθικτο ΑΚΑ και από 270 ασθενείς με διερρηγμένο ΑΚΑ, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται 165 ασθενείς που διαθέτουν τουλάχιστον δύο (2) διαδοχικές απεικονιστικές εξετάσεις αξονικής τομογραφίας ή αγγειογραφίας. Προοπτικά, συλλέχθηκαν το πλήρες σύνολο δεδομένων από 102 ασθενείς με ΑΚΑ, και επιπλέον εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας ροής τεσσάρων διαστάσεων (4D Flow MRI) από 12 ασθενείς, και βιομετρικά δεδομένα από φορητές συσκευές από 20 ασθενείς. Το έργο πέτυχε το στόχο της συλλογής μεγάλου όγκου δεδομένων από ασθενείς με ΑΚΑ συνθέτοντας τελικά μία από τις μεγαλύτερες στην Ελλάδα βάσεις δημογραφικών, ιστορικών, κλινικών, ιατρικών δεδομένων, αλλά κυρίως και απεικονιστικών δεδομένων που καταδεικνύουν την φυσική εξέλιξη των ΑΚΑ.

## **ΣΤΟΧΟΣ 3: Ανάπτυξη του ψηφιακού δίδυμου αορτής ασθενών με ΑΚΑ**

**Πεπραγμένα:** Αναπτύχθηκαν οι βασικές μονάδες που συνθέτουν το ψηφιακό δίδυμο αορτής (ΨηφιΔΑ), δηλαδή 1) η μονάδα επεξεργασίας εικόνας, 2) η μονάδα μορφολογικής ανάλυσης, 3) η μονάδα αιμοδυναμικής και 3) η μονάδα μηχανικής τοιχώματος. Οι ανωτέρω μονάδες περιλαμβάνουν αλγόριθμους τεχνητής νοημοσύνης (και μη) για, 1) την διάκριση, τμηματοποίηση και αναδόμηση των ΑΚΑ από ιατρικές εικόνες αξονικής αγγειογραφίας, 2) την αυτόματη μορφολογική ανάλυση των ΑΚΑ και εξαγωγή ενός συνόλου γεωμετρικών χαρακτηριστικών πέρα από την μέγιστη διάμετρο, 3) τον μη-επεμβατικό υπολογισμό κρίσιμων βιοδεικτών της αιμοδυναμικής ροής όπως η διαμητρική τάση του ενδοθηλίου, και 4) τον μη-επεμβατικό υπολογισμό μηχανικών παραγόντων του ανευρυσματικού τοιχώματος όπως η κατανομή των αναπτυσσόμενων τάσεων. Οι 4 αυτές υπομονάδες ενοποιήθηκαν στο τελικό λογισμικό του ΨηφιΔΑ που αποτελεί με τη σειρά του ένα τον πυρήνα της εφαρμογής safe-aorta.

## **ΣΤΟΧΟΣ 4: Ανάπτυξη μοντέλων πρόβλεψης της γεωμετρικής εξέλιξης και του κινδύνου ρήξης ΑΚΑ**

**Πεπραγμένα:** Αναπτύχθηκε ραδιομικό μοντέλο μηχανικής μάθησης το οποίο οδήγησε στην δημιουργία μιας «ραδιομικής υπογραφής» (τα σημαντικότερα απεικονιστικά χαρακτηριστικά από την σκιαγραφημένη περιοχή της αορτής – Παραδοτέο Π4.1 «Εργαλείο Τμηματοποίησης

Εικόνας») για την πρόβλεψη της εξέλιξης και της πιθανότητας ρήξης ΑΚΑ. Η απεικονιστική υπογραφή αποτέλεσε είσοδο για την ανάπτυξη του κλινικού νομογράμματος που συνδυάζει τη ραδιομική υπογραφή με κλινικές και δημογραφικές μεταβλητές, καθώς και πληροφορία από συννοσηρότητες και φαρμακευτική αγωγή (Παραδοτέα Π3.1. «Έκθεση Αναδρομικής Κλινικής Μελέτης» και Π3.2. «Έκθεση Προοπτικής Κλινικής Μελέτης»), παρέχοντας ένα εργαλείο άμεσα εφαρμόσιμο στην κλινική πράξη με διαφάνεια στην μοντελοποίηση και ερμηνευσιμότητα των αποτελεσμάτων.

## 1.2 Φορείς του έργου

No	Πανεπιστήμια	Σχολές / Τμήματα
1	Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο (ΕΜΠ) – <b>ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗΣ ΦΟΡΕΑΣ</b>	Σχολή Ηλεκτρολόγων Μηχανικών & Μηχανικών Υπολογιστών (ΗΜΜΥ), Εργαστήριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
		Σχολή Μηχανολόγων Μηχανικών (ΜΜ), Εργαστήριο Βιορευστομηχανικής & Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
2	Πανεπιστήμιο Δυτικής Μακεδονίας (ΠΔΜ)	Τμήμα Ηλεκτρολόγων Μηχανικών και Μηχανικών Ηλεκτρονικών Υπολογιστών, Εργαστήριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και Ψηφιακής Υγείας
3	Πολυτεχνείο Κρήτης (ΠΚ)	Σχολή Ηλεκτρολόγων Μηχανικών & Μηχανικών Υπολογιστών, Εργαστήριο Ψηφιακής Επεξεργασίας Σήματος και Εικόνας (DISPLAY)
		Σχολή Μηχανικών Παραγωγής και Διοίκησης (ΜΠΔ), Εργαστήριο Υπολογιστικής Μηχανικής και Βελτιστοποίησης (Comeco)
		Σχολή Χημικών Μηχανικών και Μηχανικών Περιβάλλοντος (ΧΜΜΠ), Εργαστήριο Βελτιστοποίησης και Ρύθμισης Διεργασιών (PDOC)
		Σχολή Αρχιτεκτόνων Μηχανικών (ΑΜ), Εργαστήριο Μεταβαλλόμενων Ευφύων Περιβαλλόντων (ΤΙΕ)
4	Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο (ΕΛΜΕΠΑ)	Τμήμα Ηλεκτρολόγων Μηχανικών & Μηχανικών Υπολογιστών, Εργαστήριο Εφαρμοσμένης και Διαδραστικής Πληροφορικής
		Τμήμα Ηλεκτρολόγων Μηχανικών & Μηχανικών Υπολογιστών, Εργαστήριο Ευφύων Συστημάτων και Αρχιτεκτονικής Υπολογιστών

		Τμήμα Μηχανολόγων Μηχανικών, Εργαστήριο Μηχανολογίας Ακριβείας, Αντίστροφης Μηχανικής και Εμβιομηχανικής
5	Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής (ΠΑΔΑ)	Τμήμα Μηχανικών Βιοϊατρικής (ΜΒ), Εργαστήριο Τεχνητής-Υπολογιστικής Νοσημοσύνης και Διεπιστημονικών Εφαρμογών
		Τμήμα Μηχανικών Βιοϊατρικής, Εργαστήριο Επεξεργασίας Ιατρικού Σήματος και Εικόνας
		Τμήμα Μηχανικών Πληροφορικής και Υπολογιστών (ΜΠΥ), Εργαστήριο Παράλληλων και Κατανεμημένων Συστημάτων και Δικτύων,
6	Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ)	Κέντρο Κλινικής, Πειραματικής Χειρουργικής & Μεταφραστικής Έρευνας
		Κέντρο Βιολογίας Συστημάτων
7	Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου (ΠΑΠΕΛ)	Τμήμα Μηχανολόγων Μηχανικών, Εργαστήριο Ρευστομηχανικής & Ρευστοδυναμικών Μηχανών
		Τμήμα Πολιτικών Μηχανικών
		Τμήμα Οικονομικών Επιστημών, Εργαστήριο Εφαρμογών Ψηφιακής Υγείας και Οικονομικών Υγείας (ΟΕ)

Στο έργο συμμετείχαν ως τρίτα μέρη, κατόπιν διεθνούς διαγωνισμού παροχής υπηρεσιών που πραγματοποιήθηκε από τον ΕΛΚΕ-ΕΜΠ, οι εξής φορείς:

No.	Ανάδοχος	Συντομογραφία
1	Αγγειοχειρουργική Κλινική , Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικόν»	ΠΓΝΑ
2	Αγγειοχειρουργική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας	ΠΓΝΛ
3	Μονάδας Ιατρικής Τεχνολογίας και Ευφώνων Πληροφοριακών Συστημάτων, Τμήμα Μηχανικών Επιστήμης Υλικών, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων	MEDLAB

### 1.3 Αναλυτική Περιγραφή των Ενοτήτων Εργασιών (ΕΕ) που υλοποιήθηκαν

α/α ΕΕ	1	Μήνας Έναρξης	1	Μήνας Λήξης	29
Τίτλος Ενότητας Εργασίας	Διαχείριση Έργου				
Κατηγορία Δραστηριότητας	ΠΕΑ: Πειραματική Ανάπτυξη (Άρθρο 25)				
Υπεύθυνος Ε.Ε. (Φορέας)	ΕΜΠ				
Φορείς Εκτέλεσης	ΕΜΠ, ΠΔΜ, ΠΚ, ΕΛΜΕΠΑ, ΠΑΔΑ, ΙΙΒΕΑΑ, ΠΑΠΕΛ				
Περιγραφή Ενότητας Εργασίας	Ο στόχος της ΕΕ1 ήταν η ομαλή διεξαγωγή του έργου και η διασφάλιση της επίτευξης των στόχων, με την θεσμοθέτηση σχετικών διαδικασιών και με την πραγματοποίηση αποτελεσματικής εποπτείας, συνυπολογίζοντας τα ενδιαφέροντα και την τεχνογνωσία όλων των συμμετεχόντων ώστε να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και έγκαιρη εκτέλεση του σχεδίου εργασιών.				
Ποσοστό υλοποίησης ΕΕ (%)	100%				
Παραδοτέα	Π1.1 Ενδιάμεση αναφορά (Μ14 -> Μ19) - <b>Ολοκληρώθηκε</b> Π1.2 Τελική Αναφορά (Μ29) – <b>Ολοκληρώθηκε</b>				
Ανάλυση της Πορείας Υλοποίησης της ΕΕ	<p>Στο πλαίσιο της ΕΕ1 πραγματοποιήθηκαν οι εξής εργασίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Υποβλήθηκαν και εγκρίθηκαν 5 αιτήματα τροποποίησης του τεχνικού παραρτήματος έργου: 1) Ήσσονος σημασίας τροποποίηση που αφορούσε το διαγωνισμό προμήθειας εξοπλισμού του ΕΛΚΕ-ΕΜΠ, 2) Τροποποίηση άλλης κατηγορίας (1/3) που αφορούσε το διεθνή διαγωνισμό παροχής υπηρεσιών του ΕΛΚΕ-ΕΜΠ, 3) Ήσσονος σημασίας τροποποίηση για την τακτοποίηση οικονομικών στοιχείων στην πλατφόρμα ΠΣΚΕ, 4) Μείζονος σημασίας τροποποίηση (1/3) ενόψει της ενδιάμεσης επαλήθευσης του έργου, 5) Μείζονος σημασία τροποποίηση (2/3) που αφορούσε το αίτημα παράτασης της διάρκειας του έργου και τακτοποιήσεις οικονομικών στοιχείων ενόψει της τελικής επαλήθευσης του έργου. Η ομάδα του Συντονιστή Φορέα ΕΜΠ υποστήριξε όλους τους συμμετέχοντες φορείς και συντόνισε τις διαδικασίες τόσο για την υποβολή των αιτημάτων τροποποίησης του ΤΠΕ, όσο και για την υποβολή των αιτημάτων επαλήθευσης.</li> <li>Καταρτίστηκε και διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια του έργου ένα λεπτομερές πλάνο εργασιών. Κάθε δραστηριότητα ανατέθηκε σε συγκεκριμένες υποομάδες προερχόμενες από όλους τους φορείς, διασφαλίζοντας τη σαφήνεια των ρόλων και την ατομική υπευθυνότητα. Εγκαταστάθηκαν επίσημοι δίαυλοι εσωτερικής επικοινωνίας και καθιερώθηκαν τακτικές συναντήσεις της</li> </ul>				

	<p>κοινοπραξίας, οι οποίες εγγυήθηκαν τη συνεχή ροή πληροφοριών και την άμεση επίλυση ανακουπτόντων ζητημάτων. Δημιουργήθηκε και λειτούργησε κοινόχρηστος ψηφιακός χώρος εργασίας (SharePoint), προσβάσιμος από όλους τους φορείς. Η υποδομή αυτή διευκόλυνε τον ασφαλή διαμοιρασμό δεδομένων, εγγράφων και ενδιάμεσων αποτελεσμάτων, ενισχύοντας τη συνεργασία μεταξύ των ερευνητικών ομάδων.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Πραγματοποιήθηκαν διαδικτυακές συναντήσεις για την επιστημονική διαχείριση του έργου και την εναρμόνιση όλων των τεχνικών εργασιών. Επίσης, για τον ίδιο σκοπό, πραγματοποιήθηκε δια ζώσης συνάντηση εκπροσώπων όλων των φορέων στο Ηράκλειο της Κρήτης.</li> <li>• Παρασχέθηκε ολοκληρωμένη υποστήριξη στους αναδόχους του διεθνούς διαγωνισμού, διασφαλίζοντας την ομαλή υλοποίηση των κλινικών μελετών και των ψηφιακών υποδομών, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις επιμέρους συμβάσεις, σε πλήρη συμμόρφωση με τις εθνικές και ευρωπαϊκές πολιτικές προστασίας των προσωπικών δεδομένων</li> <li>• Εξασφαλίστηκαν οι απαραίτητες εγκρίσεις από τις Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας των συνεργαζόμενων αγγειοχειρουργικών κλινικών.</li> <li>• Υπογράφηκαν Συμφωνητικά Επεξεργασίας Δεδομένων (Data Processing Agreements) μεταξύ της αναθέτουσας αρχής (ΕΛΚΕ-ΕΜΠ) και των αναδόχων (ΠΓΝ Αττικών, ΠΓΝ Λάρισας και Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων).</li> <li>• Εκπονήθηκε και επικαιροποιήθηκε η προβλεπόμενη Εκτίμηση Αντικτύπου σχετικά με την Προστασία Δεδομένων (DPIA), διασφαλίζοντας τη διαχείριση των κινδύνων που σχετίζονται με την επεξεργασία ευαίσθητων ιατρικών πληροφοριών.</li> </ul>
<b>Παρεκκλίσεις</b>	Δεν σημειώθηκαν παρεκκλίσεις

α/α ΕΕ	2	Μήνας Έναρξης	1	Μήνας Λήξης	29
<b>Τίτλος Ενότητας Εργασίας</b>	<b>Απαιτήσεις, Προδιαγραφές και Αρχιτεκτονική του Συστήματος</b>				
<b>Κατηγορία Δραστηριότητας</b>	ΠΕΑ: Πειραματική Ανάπτυξη (Άρθρο 25)				
<b>Υπεύθυνος Ε.Ε. (Φορέας)</b>	ΠΔΜ				
<b>Φορείς Εκτέλεσης</b>	ΕΜΠ, ΠΔΜ, ΠΚ, ΕΛΜΕΠΑ, ΠΑΔΑ, ΙΙΒΕΑΑ, ΠΑΠΕΛ				

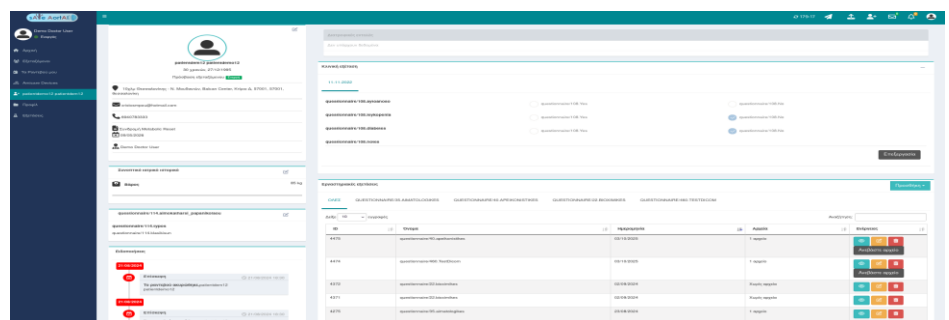
<b>Περιγραφή Ενότητας Εργασίας</b>	Στα πλαίσια της ΕΕ2 καθορίστηκαν οι κλινικές/τεχνικές απαιτήσεις, οι προδιαγραφές και η αρχιτεκτονική του ολοκληρωμένου συστήματος SAFE-AORTA. Στην ΕΕ2 συμπεριλαμβάνονταν επίσης η οριζόντια εργασία σχεδιασμού και ανάπτυξη της διαδικτυακής εφαρμογής.
<b>Ποσοστό υλοποίησης ΕΕ (%)</b>	<b>100%</b>
<b>Παραδοτέα</b>	<p>Π2.1 Απαιτήσεις και προδιαγραφές συστήματος (M6) - <b>Ολοκληρώθηκε</b></p> <p>Π2.2 Σχέδιο Διαχείρισης Δεδομένων (M29) – <b>Ολοκληρώθηκε</b></p> <p>Π2.3 Λογισμικό SAFE-AORTA (M29) – <b>Ολοκληρώθηκε</b></p>
<b>Ανάλυση της Πορείας Υλοποίησης της ΕΕ</b>	<p><b>Κλινικές και τεχνικές απαιτήσεις του συστήματος SAFE-AORTA</b></p> <p>Η καταγραφή των κλινικών και τεχνικών απαιτήσεων του συστήματος SAFE-AORTA πραγματοποιήθηκε μέσα από μια ολιστική μεθοδολογία, η οποία έθεσε τις βάσεις για τον σχεδιασμό και την υλοποίηση της εφαρμογής. Αρχικά, ορίστηκε το πλαίσιο χρήσης και η μεθοδολογία διεξαγωγής συνεντεύξεων με τους δυνητικούς τελικούς χρήστες, ενώ παράλληλα δημιουργήθηκε ένα εξειδικευμένο ερωτηματολόγιο για τη συστηματική συλλογή των απαιτήσεών τους. Μέσα από την ανάλυση των αναγκών των χρηστών και των βασικών κατευθυντήριων γραμμών ανάπτυξης, προσδιορίστηκαν οι κατηγορίες των «Δραστών» (Actors) και αναπτύχθηκαν τα απαραίτητα μοντέλα για την ανάλυση των λειτουργικών διαδικασιών του συστήματος.</p> <p>Η διαδικασία συνεχίστηκε με την ανάπτυξη αναλυτικών Σεναρίων Χρήσης και επιμέρους Υπο-σεναρίων, τα οποία αποτέλεσαν το εργαλείο για την αξιολόγηση των προσφερόμενων υπηρεσιών. Αυτά τα σενάρια συσχετίστηκαν άμεσα με τις Περιπτώσεις Χρήσης (Use Cases) που πρέπει να επιτελεί το σύστημα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, διασφαλίζοντας ότι κάθε λειτουργία ανταποκρίνεται στους κεντρικούς στόχους του έργου. Ταυτόχρονα, καθορίστηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές και η αρχιτεκτονική του συστήματος, οι οποίες ενσωματώνουν όλες τις απαραίτητες παραμέτρους για την ομαλή τεχνική υλοποίηση του SAFE-AORTA. Τέλος, δόθηκε ιδιαίτερη έμφαση στην ανάλυση των απαιτήσεων προστασίας προσωπικών δεδομένων, διασφαλίζοντας ότι οι τεχνικές προδιαγραφές του συστήματος είναι σε πλήρη εναρμόνιση με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας και το νομοθετικό πλαίσιο του GDPR.</p> <p><b>Σχέδιο Διαχείρισης Δεδομένων</b></p> <p>Συντάχθηκε και εφαρμόστηκε εξειδικευμένο Σχέδιο Διαχείρισης Δεδομένων (Data Management Plan - DMP), το οποίο ορίζει με σαφήνεια τον τρόπο χειρισμού, επεξεργασίας και αποθήκευσης των δεδομένων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, εξασφαλίζοντας τη διατήρησή τους ακόμα και μετά την ολοκλήρωση του έργου. Το σχέδιο</p>

αυτό αντιμετωπίζει σφαιρικά τις πτυχές της δημιουργίας μεταδεδομένων και της ανάλυσης, διασφαλίζοντας ότι το σύνολο της πληροφορίας, η οποία τηρείται αποκλειστικά σε ψηφιακή μορφή, παραμένει άρτια οργανωμένο και έτοιμο για μελλοντική αξιοποίηση.

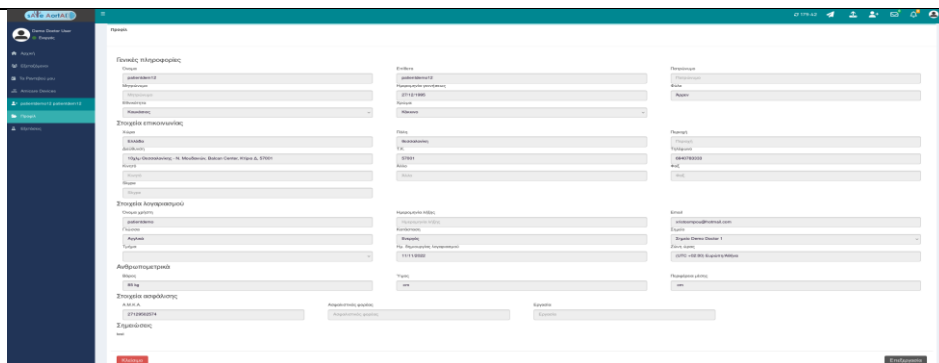
### **Εφαρμογή SAFE-AORTA**

Η εφαρμογή SAFE-AORTA αναπτύχθηκε ως μια σύγχρονη web-based πλατφόρμα, γεγονός που επιτρέπει στους κλινικούς ιατρούς την απρόσκοπτη πρόσβαση στις λειτουργίες της μέσω οποιουδήποτε φυλλομετρητή (web browser), χωρίς την ανάγκη τοπικών εγκαταστάσεων. Η κεντρική φιλοξενία του συστήματος πραγματοποιείται στις cloud υποδομές του εργαστηρίου Ιατρικής Τεχνολογίας και Ευφυών Πληροφοριακών Συστημάτων (Unit of Medical Technology and Intelligent Information Systems – MEDLAB), αξιοποιώντας συγκεκριμένα το προηγμένο υπολογιστικό σύστημα Precious. Η επιλογή αυτής της υποδομής διασφαλίζει την απαιτούμενη επεξεργαστική ισχύ για την εκτέλεση των απαιτητικών μοντέλων τεχνητής νοημοσύνης και τη διαχείριση του «Ψηφιακού Διδύμου Αορτής», παρέχοντας ταυτόχρονα ένα ελεγχόμενο και ασφαλές περιβάλλον για τη διαφύλαξη των ευαίσθητων ιατρικών δεδομένων.

Η ανάπτυξη της εφαρμογής SAFE-AORTA βασίστηκε σε μια σύγχρονη, αρθρωτή αρχιτεκτονική προσανατολισμένη στις υπηρεσίες (Service-Oriented Architecture), η οποία σχεδιάστηκε για να διασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή επεκτασιμότητα και διαλειτουργικότητα των επιμέρους υποσυστημάτων. Στο επίκεντρο της υλοποίησης βρέθηκε η δημιουργία του Backend του συστήματος με τη χρήση του πλαισίου Laravel (PHP), το οποίο διαχειρίζεται την επιχειρησιακή λογική και παρέχει RESTful APIs για την απρόσκοπτη επικοινωνία μεταξύ της βάσης δεδομένων, του περιβάλλοντος χρήστη και των μοντέλων τεχνητής νοημοσύνης. Παράλληλα, αναπτύχθηκε ένα σύγχρονο Frontend περιβάλλον που προσφέρει στους κλινικούς ιατρούς άμεση πρόσβαση στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΗΦΥ) και επιτρέπει την οπτικοποίηση ιατρικών δεδομένων σε πραγματικό χρόνο.



*Οπτικοποίηση Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας - Κύρια καρτέλα κλινικού ιστορικού*



*Οπτικοποίηση Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας - Καρτέλα δημογραφικών στοιχείων*

Κεντρικό πυλώνα των τεχνικών εργασιών αποτέλεσε η διαχείριση και επεξεργασία απεικονιστικών δεδομένων DICOM. Για τον σκοπό αυτό, ενσωματώθηκε ο προηγμένος περιηγητής OHIF Viewer, ο οποίος επιτρέπει την εξέταση αξονικών τομογραφιών απευθείας μέσω web browser, ενώ αναπτύχθηκαν αυτοματοποιημένοι μηχανισμοί για την αρχειοθέτηση και τη σύνδεση των εικόνων με το κλινικό ιστορικό των ασθενών. Η τεχνική υπεροχή του συστήματος ενισχύεται από την ενσωμάτωση μοντέλων Μηχανικής και Βαθιάς Μάθησης, τα οποία εκτελούν αυτόματη τμηματοποίηση της αορτής και εξάγουν κρίσιμους μορφολογικούς βιοδείκτες, όπως ο όγκος και η διάμετρος του ανευρύσματος, τροφοδοτώντας το «Ψηφιακό Δίδυμο Αορτής» για την εξατομικευμένη εκτίμηση του κινδύνου ρήξης.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία των ευαίσθητων ιατρικών πληροφοριών, η ανάπτυξη περιέλαβε αυστηρά πρωτόκολλα ασφαλείας σε πλήρη εναρμόνιση με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR). Εφαρμόστηκε κρυπτογράφηση AES-256 για τα αποθηκευμένα δεδομένα και πρωτόκολλα TLS/SSL για τη διακίνησή τους, ενώ η πρόσβαση ελέγχεται μέσω μηχανισμών JSON Web Tokens (JWT) και ελέγχου βάσει ρόλων (RBAC). Επιπλέον, η υιοθέτηση μιας ομοσπονδιακής αρχιτεκτονικής επιτρέπει την αξιοποίηση καταναμημένων κλινικών δεδομένων για την εκπαίδευση των μοντέλων χωρίς τη φυσική μεταφορά ευαίσθητων πληροφοριών εκτός των νοσοκομειακών δικτύων. Τέλος, το σύνολο της ανάπτυξης ακολούθησε τις αρχές FAIR, εξασφαλίζοντας ότι τα ερευνητικά δεδομένα και το λογισμικό παραμένουν ευρέσιμα, προσβάσιμα και διαλειτουργικά για μελλοντική επιστημονική χρήση.

<b>Παρεκκλίσεις</b>	Δεν σημειώθηκαν παρεκκλίσεις			
---------------------	------------------------------	--	--	--

<b>α/α ΕΕ</b>	<b>3</b>	<b>Μήνας Έναρξης</b>	<b>1</b>	<b>Μήνας Λήξης</b>	<b>28</b>
<b>Τίτλος Ενότητας Εργασίας</b>	<b>Συλλογή και Ενοποίηση Κλινικών Δεδομένων</b>				

<b>Κατηγορία Δραστηριότητας</b>	ΠΕΑ: Πειραματική Ανάπτυξη (Άρθρο 25)
<b>Υπεύθυνος Ε.Ε. (Φορέας)</b>	ΕΜΠ
<b>Φορείς Εκτέλεσης</b>	ΕΜΠ, ΠΔΜ, ΕΛΜΕΠΑ, ΙΙΒΕΑΑ
<b>Περιγραφή Ενότητας Εργασίας</b>	Η ΕΕ3 περιέλαβε την εγκατάσταση της υποδομής δεδομένων νέφους (cloud data infrastructure) καθώς και τις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν κατά τη διάρκεια του έργου για την απόκτηση των απαραίτητων ιατρικών δεδομένων με σκοπό την ανάπτυξη και την επικύρωση των αλγορίθμων/μοντέλων μηχανικής και βαθιάς μάθησης για την πρόγνωση της εξέλιξης της νόσου σε εξατομικευμένο επίπεδο. Επιπλέον, διεξήχθησαν παράλληλες-πilotικές μελέτες που περιλαμβάνουν φορητές συσκευές χειρός (wearables), εξετάσεις ποζιτρονικής-αξονικής τομογραφίας (PET-CT) και εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας ροής (4D Flow MRI) σε ξεχωριστά υποσύνολα ασθενών. Ο στόχος των παράλληλων-πilotικών μελετών είναι η συλλογή δεδομένων για την περαιτέρω εξατομίκευση και επικύρωση των υπολογιστικών προσομοιώσεων καθώς και η ανεύρεση καινοτόμων ψηφιακών βιοδεικτών.
<b>Ποσοστό υλοποίησης ΕΕ (%)</b>	<b>100%</b>
<b>Παραδοτέα</b>	<p>Π3.1 Έκθεση αναδρομικής κλινικής μελέτης (M28) – <b>Ολοκληρώθηκε</b></p> <p>Π3.2 Έκθεση προοπτικής κλινικής μελέτης (M28) – <b>Ολοκληρώθηκε</b></p> <p>Π3.3 Υποδομή Νέφους και Ομοσπονδιακές Βάσεις Δεδομένων (M28) - <b>Ολοκληρώθηκε</b></p> <p>Π3.4 Πιλοτική Μελέτη Μηχανισμού Ασβεστοποίησης Αορτής με Διενέργεια Εξετάσεων PET-CT (M29) – <b>Ολοκληρώθηκε</b></p>
<b>Ανάλυση της Πορείας Υλοποίησης της ΕΕ</b>	<p><b>Αναδρομική Κλινική Μελέτη (Αγγειοχειρουργική Κλινική του Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας)</b></p> <p>Στο πλαίσιο της αναδρομικής κλινικής μελέτης πραγματοποιήθηκε συλλογή ιατρικών δεδομένων από ασθενείς με άθικτο ή διερρηγμένο ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής. Συλλέχθηκαν και παραχωρήθηκαν τα ανωνυμοποιημένα (anonymized) δεδομένα, με πλήρη συμμόρφωση των εθνικών και κοινοτικών πολιτικών προστασίας (GDPR) προσωπικών δεδομένων, από:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1560 ασθενείς με άθικτο ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής με μέγιστη διάμετρο <math>\geq 3</math> εκ. βάσει αναζήτησης στα ιατρικά αρχεία ή τις ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων μέσω του κωδικού νόσου της Διεθνούς Ταξινόμησης Νοσημάτων, Δέκατη Αναθεώρηση (ICD-10): I71.4 (AKA, χωρίς αναφορά σε ρήξη).</li> <li>• 270 ασθενείς με διερρηγμένο ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής με μέγιστη διάμετρο <math>\geq 3</math> εκ. βάσει αναζήτησης στα ιατρικά αρχεία ή τις ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων μέσω του κωδικού νόσου της</li> </ul>

Διεθνούς Ταξινόμησης Νοσημάτων, Δέκατη Αναθεώρηση (ICD-10): I71.3 (ΑΚΑ, ρήξη).

- Στο σύνολο των ασθενών με άθικτο ή διερρηγμένο ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής (1830 συνολικά) συμπεριλήφθηκαν 165 ασθενείς που διαθέτουν τουλάχιστον δύο (2) διαδοχικές απεικονιστικές εξετάσεις αξονικής τομογραφίας ή αγγειογραφίας που να απέχουν τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους.

Για τους ανωτέρω ασθενείς, συλλέχθηκαν οι αξονικές αγγειογραφίες και τα εξής δημογραφικά, ιατρικά και κλινικά δεδομένα (περισσότερες πληροφορίες στο αντίστοιχο παραδοτέο Π3.1)

### **Προοπτική Κλινική Μελέτη (Α΄ Αγγειοχειρουργική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου «Αττικών»)**

Μελετήθηκαν 102 ασθενείς με Ανεύρυσμα Κοιλιακής Αορτής (ΑΚΑ) με μέγιστη διάμετρο  $\geq 4$  cm, ανεξαρτήτως αιτιολογίας, συμπτωματολογίας, μορφολογίας και έκτασης (υπερνεφρική ή υπονεφρική), που λάμβαναν συντηρητική θεραπεία, είτε λόγω μεγέθους του ανευρύσματος είτε λόγω αντένδειξης για επεμβατική αντιμετώπιση. Αποκλείστηκαν ασθενείς με θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα ή απρόθυμοι να συμμετάσχουν στη μελέτη ή/και να επιστρέψουν για επανεξέταση. Η συχνότητα των επισκέψεων επιτήρησης συγχρονίστηκε με τα τακτικά προγραμματισμένα ραντεβού επιτήρησής τους, σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Γραμμές Κλινικής Πρακτικής της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Αγγειοχειρουργικής (ESVS) σχετικά με τη διαχείριση των ΑΚΑ. Για κάθε ασθενή συγκεντρώθηκαν δημογραφικά, κλινικά και απεικονιστικά δεδομένα από τουλάχιστον δύο (2) διαδοχικές αξονικές αγγειογραφίες (CTA). Επιπλέον, πραγματοποιήθηκε έγχρωμη υπερηχογραφία σε όλους τους ασθενείς, με στόχο την εκτίμηση της ροής του αίματος σε επιλεγμένα ανατομικά σημεία του ανευρύσματος, παρέχοντας ποσοτικά δεδομένα για τη λειτουργία του αυλού. Για την επικύρωση των αιμοδυναμικών μετρήσεων, πραγματοποιήθηκαν εξειδικευμένες απεικονιστικές εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας ροής (4D Flow MRI) σε συνολικά δώδεκα (12) ασθενείς. Τέλος, στο πλαίσιο της προοπτικής κλινικής μελέτης, επιλέχθηκε μια υποομάδα είκοσι (20) ασθενών με ΑΚΑ από την οποία συλλέχθηκαν βιομετρικά δεδομένα με χρήση κατάλληλων φορητών συσκευών (wearables) που παραχωρήθηκαν στους ασθενείς. Συγκεκριμένα, καταγράφηκε η πίεση (συστολική και-διαστολική) τρεις (3) φορές τη μέρα (πρωί, μεσημέρι, βράδυ), καθώς και οι καρδιακοί παλμοί, τα επίπεδα άσκησης (αριθμός βημάτων) και η ποιότητα ύπνου. Οι ανωτέρω μετρήσεις πραγματοποιήθηκαν καθημερινά για μία (1) εβδομάδα ανά ασθενή.

### **Υποδομή Νέφους και Ομοσπονδιακές Βάσεις Δεδομένων**

Στο πλαίσιο του παραδοτέου Π3.3 του έργου SAFE-AORTA, οι εργασίες διαρθρώθηκαν σε τρεις κεντρικούς άξονες που αφορούν την ασφάλεια,

την αποθήκευση και την ποιοτική αναβάθμιση των ιατρικών δεδομένων. Αρχικά, αναπτύχθηκε ένα εξειδικευμένο λογισμικό ανωνυμοποίησης ιατρικών εικόνων DICOM σε περιβάλλον Python, το οποίο παρέχει τη δυνατότητα επιλεκτικής αφαίρεσης ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων μέσω διαφορετικών επιπέδων επεξεργασίας. Το εργαλείο αυτό διασφαλίζει την προστασία της ιδιωτικότητας των ασθενών, περιλαμβάνοντας προηγμένες λειτουργίες για την ανίχνευση πληροφοριών που ενδέχεται να είναι ενσωματωμένες στα εικονοστοιχεία (burned-in pixels), ενώ παράλληλα τηρεί πλήρη καταγραφή των ενεργειών (audit trail) για λόγους ελέγχου και λογοδοσίας.

Στον τομέα των υποδομών, υλοποιήθηκε ένα ολοκληρωμένο σύστημα δεδομένων νέφους (cloud) βασισμένο στην υποδομή Precious του MedLab, η οποία αξιοποιεί εικονικές μηχανές και τεχνολογίες αιχμής για την ασφαλή φιλοξενία των εφαρμογών. Η αρχιτεκτονική του συστήματος βασίστηκε στη δημιουργία ομοσπονδιακών βάσεων δεδομένων με χρήση MySQL και PostgreSQL, επιτρέποντας τη διασύνδεση και την πρόσβαση σε κατανεμημένα κλινικά δεδομένα χωρίς τη φυσική μεταφορά τους από τα νοσοκομεία προέλευσης. Η ασφάλεια της υποδομής θωρακίστηκε με την εφαρμογή αυστηρών πρωτοκόλλων κρυπτογράφησης κατά την αποθήκευση και τη διακίνηση των δεδομένων μέσω προηγμένων τεχνολογιών VPN και TLS v1.3.

Τέλος, πραγματοποιήθηκαν εκτενείς εργασίες για την εναρμόνιση και την επιμέλεια των συλλεχθέντων δεδομένων, ώστε αυτά να καταστούν κατάλληλα για την εκπαίδευση μοντέλων Τεχνητής Νοημοσύνης. Οι τεχνικές παρεμβάσεις περιέλαβαν την κανονικοποίηση και τη διόρθωση σφαλμάτων στις ιατρικές εικόνες, καθώς και την ανάπτυξη αυτοματοποιημένων υπηρεσιών για τον ποιοτικό έλεγχο δεδομένων σε μορφή πίνακα, με στόχο τον εντοπισμό έκτοπων τιμών (outliers) και ελλειπουσών μεταβλητών. Μέσω αυτών των διαδικασιών, εξασφαλίστηκε η ομογένεια και η υψηλή ποιότητα των πληροφοριών σε ολόκληρη την ομοσπονδιακή βάση, διασφαλίζοντας τη διαλειτουργικότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του συστήματος SAFE-AORTA.

### **Πιλοτική Μελέτη Μηχανισμού Ασβεστοποίησης Αορτής με Διενέργεια Εξετάσεων PET-CT**

Η κλινική έρευνα ξεκίνησε με τον καθορισμό αυστηρών πρωτοκόλλων ένταξης και τη στρατολόγηση ασθενών διαφορετικών επιπέδων κινδύνου, διασφαλίζοντας την ηθική συμμόρφωση μέσω έγγραφης συγκατάθεσης και την οργάνωση των δεδομένων σε δομημένη βάση. Κεντρικό άξονα αποτέλεσε η ραδιομική ανάλυση αξονικών αγγειογραφιών (CTA), όπου μέσω χειροκίνητης τμηματοποίησης εξήχθησαν άνω των 800 χαρακτηριστικών ανά περιστατικό, αναδεικνύοντας δείκτες με σημαντική προγνωστική αξία.

	<p>Παράλληλα, η χρήση PET/CT με τον ιχνηθέτη <math>^{18}\text{F-NaF}</math> επέτρεψε την ποσοτικοποίηση των διεργασιών μικροασβεστοποίησης στο αορτικό τοίχωμα, με τους δείκτες πρόσληψης (SUV/TBR) να επιβεβαιώνουν αυξημένη δραστηριότητα στην ομάδα των ασθενών με ανεύρυσμα. Τέλος, η τρανσκριπτομική ανάλυση αποκάλυψε έντονη μοριακή ετερογένεια, ταυτοποιώντας κεντρικά ρυθμιστικά γονίδια (hub genes) και ειδικές βιολογικές υπογραφές. Τα ευρήματα αυτά, συνδυάζοντας απεικονιστικά και μοριακά δεδομένα, θέτουν τις βάσεις για την ανάπτυξη εξατομικευμένων προγνωστικών μοντέλων.</p>
<b>Παραεκκλίσεις</b>	<p>Οι συνεργαζόμενες αγγειοχειρουργικές κλινικές εντάχθηκαν ως τρίτα μέρη στο έργο από 26/2/2025 (ημερομηνία υπογραφής συμβάσεων), και ως εκ τούτου η συλλογή και η προμήθεια των απολύτως απαραίτητων ιατρικών δεδομένων εκκίνησε με σημαντική καθυστέρηση.</p>

α/α ΕΕ	4	Μήνας Έναρξης	1	Μήνας Λήξης	28
<b>Τίτλος Ενότητας Εργασίας</b>	<b>Ψηφιακό Δίδυμο Αορτής</b>				
<b>Κατηγορία Δραστηριότητας</b>	ΠΕΑ: Πειραματική Ανάπτυξη (Άρθρο 25)				
<b>Υπεύθυνος Ε.Ε. (Φορέας)</b>	ΠΚ				
<b>Φορείς Εκτέλεσης</b>	ΕΜΠ, ΠΔΜ, ΠΚ, ΕΛΜΕΠΑ, ΠΑΔΑ, ΙΙΒΕΑΑ, ΠΑΠΕΛ				
<b>Περιγραφή Ενότητας Εργασίας</b>	Ο στόχος της ΕΕ4 είναι η ανάπτυξη του ΨηφιΔΑ που αποτελεί τον πυρήνα του ΣΥΠΟΚΑ και θα παρέχει τους μη επεμβατικούς βιοδείκτες (μορφολογικά, αιμοδυναμικά και εμβιομηχανικά χαρακτηριστικά). Στο πλαίσιο της ΕΕ4, θα επικυρωθεί και θα αξιολογηθεί η απόδοση όλων των μονάδων του ΨηφιΔΑ.				
<b>Ποσοστό υλοποίησης ΕΕ (%)</b>	<b>100%</b>				
<b>Παραδοτέα</b>	Π4.1 Εργαλείο τμηματοποίησης εικόνας (M20). <b>Ολοκληρώθηκε</b> Π4.2 Εργαλείο μορφολογικής ανάλυσης ΑΚΑ (M20). <b>Ολοκληρώθηκε</b> Π4.3 Εργαλείο αιμοδυναμικής/εμβιομηχανικής ανάλυσης ΑΚΑ (M24). <b>Ολοκληρώθηκε</b> Π4.4 Λογισμικό ΨηφιΔΑ (M28). <b>Ολοκληρώθηκε</b>				
<b>Ανάλυση της Πορείας Υλοποίησης της ΕΕ</b>	<p><b><u>Μονάδα επεξεργασίας εικόνας (E4.1):</u></b></p> <p>Στο πλαίσιο της E4.1 αναπτύχθηκε από ομάδες του ΠΑΔΑ, ΕΜΠ και ΕΛΜΕΠΑ μοντέλα για την αυτόματη τμηματοποίηση ανευρυσμάτων, συμπεριλαμβάνοντας τον αυλό του αίματος, τον ενδοαυλικό θρόμβο και τις ασβεστώσεις. Στις ομάδες αυτές παρασχέθηκαν χειροκίνητα επισημειωμένες εικόνες αξονικής αγγειογραφίας από κλινικούς ερευνητές των συνεργαζόμενων κλινικών και από βιοϊατρικούς μηχανικούς του ΕΜΠ.</p>				

**ΠΑΔΑ.** Η ομάδα έργου ΠΑΔΑ συνεισέφερε ενεργά στο πλαίσιο της ανάπτυξης και αξιολόγησης του εργαλείου αυτόματης τμηματοποίησης εικόνων X-ray CT με ΑΚΑ. Αξιολογήθηκαν τέσσερις προσεγγίσεις: το MONAI με διάφορες αρχιτεκτονικές (UNet, DynUNet, UNETR, SwinUNETR), το TotalSegmentator, διάφορα in-house μοντέλα βαθιάς μάθησης και μια in-house μη εποπτευόμενη μορφολογική μέθοδος τμηματοποίησης που αναπτύχθηκε αποκλειστικά για τις ανάγκες του παρόντος έργου. Η βέλτιστη μεθοδολογία από όσες μελέτησε η ομάδα του ΠΑΔΑ ήταν η εκπαίδευση του Deep Edit μοντέλου του MONAI label ώστε να μπορεί να ανιχνεύει περιοχές αορτής, θρόμβου και περιβάλλοντος ιστού. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι τα μοντέλα βαθιάς μάθησης, που τελικά επιλέχθηκαν για την τελική έκδοση του ΣΥΠΟΚΑ, αποδίδουν ικανοποιητικά στην τμηματοποίηση των εικόνων με ανεύρυσμα αορτής. Το ΠΑΔΑ ήταν ο συντονιστής του παραδοτέου 4.1 και η ομάδα έργου του συνεισέφερε στη δημιουργία των παραδοτέων Π4.1 και Π4.4της ΕΕ4.

**ΕΜΠ.** Πραγματοποιήθηκε μελέτη για την εφαρμογή της προεκπαίδευσης VISTA3D σε μεγάλης κλίμακας δεδομένα CT, ώστε να προσαρμοστεί αποτελεσματικά στο εξειδικευμένο πρόβλημα τμηματοποίησης του αορτικού αυλού και του ενδοαυλικού θρόμβου. Η διαδικασία υλοποιήθηκε μέσω τυποποιημένης προεπεξεργασίας, λεπτορύθμισης (finetuning) των αυτόματων και διαδραστικών κλάδων του μοντέλου με στρατηγική προτροπών, και εφαρμογής ολισθαίνοντος συμπερασμού και μετα-επεξεργασίας για παραγωγή συνεκτικών τρισδιάστατων αποτελεσμάτων. Η στρατηγική εκπαίδευσης (fine-tuning) που αναπτύχθηκε στο πλαίσιο της προτεινόμενης μεθοδολογίας τμηματοποίησης προσαρμόζει το θεμελιώδες μοντέλο VISTA3D, το οποίο αρχικά προεκπαιδεύτηκε σε 11.454 σαρώσεις CT και 127 ανατομικές κλάσεις. Στη συγκεκριμένη εφαρμογή του έργου SAFE-AORTA, ξεκινώντας από το προεκπαιδευμένο μοντέλο, το νέο μοντέλο εκπαιδεύτηκε και αξιολογήθηκε για την τμηματοποίηση του αυλού της αορτής (aortic lumen) και του ενδοαυλικού θρόμβου (intraluminal thrombus, ILT) σε εικόνες CT με ενδοφλέβιο σκιαγραφικό. Για την εκπαίδευση και την αξιολόγηση του μοντέλου χρησιμοποιήθηκαν ανώνυμα δεδομένα X-ray CT 96 εικόνων από 44 άτομα με ΑΚΑ και μέγιστη διάμετρο  $\geq 40$  mm, τα οποία συλλέχθηκαν στο πλαίσιο του έργου. Μετά τη διερεύνηση των μοντέλων βαθιάς μάθησης που έχουν αναπτυχθεί για διεργασίες τμηματοποίησης, αναπτύχθηκε επιπλέον μία μέθοδος αυτο-επιβλεπόμενης μάθησης (Self-supervised learning- SSL) για την αξιοποίηση δεδομένων χωρίς ground truth μάσκες μέσω της προεκπαίδευσης ενός μοντέλου SwinUNETR. Η μέθοδος αυτή βασίζεται σε μία παραλλαγή της τεχνικής Masked Image Modeling όπου αξιοποιούνται οι τιμές φωτεινότητας της αξονικής τομογραφίας για να προ-εκπαιδευτεί το νευρωνικό δίκτυο. Στη συνέχεια, το νευρωνικό αυτό έγινε finetune στο 1ο τμήμα του συνόλου δεδομένων του SAFE-AORTA και αξιολογήθηκε στο 2ο τμήμα.

Μετά από αξιολόγηση των ανακατασκευασμένων μοντέλων του αυλού της αορτής και του ενδοαυλικού θρόμβου, για κάθε εξεταζόμενη περίπτωση, παρατηρήθηκε ότι βελτιώθηκαν τα αποτελέσματα της τμηματοποίησης και στις δύο επιμέρους δομές με την χρήση των συγκεκριμένων μοντέλων. Συγκεκριμένα, για το προεκπαιδευμένο μοντέλο VISTA3D, υπολογίστηκε μέσω DSC 0.8286 και 0.8296 για τον αυλό και το θρόμβο, αντίστοιχα, ενώ το προεκπαιδευμένο μοντέλο SwinUnetR πέτυχε DSC 0.8293 και 0.7702 για τον αυλό και το θρόμβο, αντίστοιχα. Αν και τα διαθέσιμα δεδομένα εκπαίδευσης ήταν περιορισμένα, οι δείκτες αξιολόγησης ήταν ικανοποιητικοί. Επιπλέον, η οπτική αξιολόγηση περιπτώσεων από το σύνολο των δεδομένων έδειξε ότι η επικάλυψη ήταν ικανοποιητική στο μεγαλύτερο μέρος των διαθέσιμων μασκών. Ταυτόχρονα με τη χρήση της διαδικασίας μετεπεξεργασίας οι εξαγόμενες μάσκες παρουσιάζονται αρκετά ομαλές με τα χαρακτηριστικά εκείνα που απαιτούνται για τις μετρήσεις που παράγονται σε επακόλουθες υπολογιστικές διεργασίες του SAFE-AORTA (π.χ. υπολογισμός ροών). Για την παραγωγή των αρχείων των επιφανειών πραγματοποιήθηκαν επιπλέον πειράματα με σκοπό την παραγωγή κατά το δυνατόν πιο συμβατών αποτελεσμάτων για τις επόμενες διεργασίες και υπολογισμούς.

Το τελικό μοντέλο που πέτυχε τα βέλτιστα αποτελέσματα στο σύνολο δοκιμής μεταφέρθηκε στη συνέχεια σε μορφή πακέτου Docker για την μαζική παραγωγή μασκών αυλού και θρόμβου από τα δεδομένα που δεν διέθεταν ετικέτες. Η συγκεκριμένη υλοποίηση του μοντέλου παραδόθηκε και στους συνεργάτες για την ενσωμάτωση του μοντέλου στην πλατφόρμα χωρίς τη δημιουργία προβλημάτων ασυμβατότητας. Τέλος, αναπτύχθηκε ένα απλό γραφικό περιβάλλον για την εισαγωγή των εικόνων και τη παραγωγή των εξόδων από τον απλό χρήστη. Με βάση αυτό παράχθηκε και εκτελέσιμο αρχείο που επιτρέπει την εκτέλεση του μοντέλου για την παραγωγή των μασκών και των αρχείων των επιφανειών.

**ΕΛΜΕΠΑ.** Αναπτύχθηκε υπολογιστική πλατφόρμα για την κατάλληλη προετοιμασία (προ-επεξεργασία) των ιατρικών εικόνων καθώς και την εκπαίδευση μοντέλων βαθιάς μάθησης για την κατάτμηση των περιοχών σε δύο φάσεις (θρόμβος, αυλός και ασβεστώσεις). Η προ-επεξεργασία των δεδομένων συμπεριέλαβε τεχνικές επεξεργασίας της εικόνας (π.χ. αποκοπή φωτεινότητας, αποθορύβωση, κανονικοποίηση). Το μοντέλο βαθιάς μάθησης (Context-Infused Swin-UNet - CIS-UNet) εκπαιδεύτηκε στην κατάτμηση ολόκληρης της αορτής και των λαγόνιων αρτηριών και στη συνέχεια πραγματοποιήθηκε επανεκπαίδευση/προσαρμογή στα δεδομένα του Safe-Aorta για την κατάτμηση των επιμέρους περιοχών. Η τεχνική αξιολόγηση της εκπαίδευσης πραγματοποιήθηκε σε πραγματικό χρόνο με την χρήση του ανοιχτού-κώδικα πλατφόρμα MLFlow. Η αξιολόγηση της απόδοσης κατάτμησης του μοντέλου πραγματοποιήθηκε με πλήθος μετρικών αξιολόγησης όπως Dice-Similarity Coefficient (DSC) και Mean Surface Distance (MSD).

### **Μονάδα μορφολογικής ανάλυσης (E4.2)**

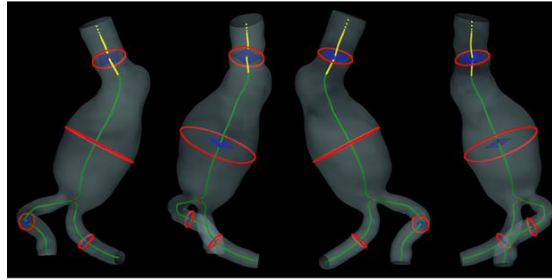
Αναπτύχθηκε μια ολοκληρωμένη, αυτοματοποιημένη προσέγγιση για τον μορφολογικό χαρακτηρισμό των ΑΚΑ, περιλαμβάνοντας τον καθορισμό της κεντρικής γραμμής και του σημείου διχασμού της αορτής, καθώς και την εξαγωγή κρίσιμων γεωμετρικών παραμέτρων. Πιο συγκεκριμένα, σχεδιάστηκε και υλοποιήθηκε το εργαλείο μορφολογικής ανάλυσης ΑΚΑ, για την ποσοτική μέτρηση 13 ζωτικών γεωμετρικών παραμέτρων του ανευρύσματος κοιλιακής αορτής. Οι παράμετροι αυτές είναι: μέγιστη διάμετρος αυλού, μέγιστη διάμετρος ΑΚΑ, μήκος ΑΚΑ, μήκος αυχένα (λαιμού), μέγιστη διάμετρος αυχένα, διάμετροι και μήκη δεξιάς και αριστερής κοινής λαγόνιας αρτηρίας (στο μέσο σημείο), συνολικό μήκος, υπονεφρική γωνία  $\beta$ , στρεβλότητα και όγκος ενδοαυλικού θρόμβου (ILT).

Το εργαλείο δοκιμάστηκε σε εξατομικευμένα μοντέλα ΑΚΑ και μπορεί να λειτουργήσει σε κλινικό περιβάλλον, επιτυγχάνοντας υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση της μέγιστης διαμέτρου και μέτρια ακρίβεια στην εκτίμηση του μήκους, με δυνατότητα μελλοντικών βελτιώσεων. Τα μοντέλα ΑΚΑ παρασχέθηκαν από την ομάδα του ΕΜΠ που εφάρμοσε τρισδιάστατη ανακατασκευή τους από εικόνες αξονικής αγγειογραφίας, σε συνεργασία με τους κλινικούς ερευνητές. Η εγγενής ετερογενής και πολύπλοκη φύση των ΑΚΑ δημιουργεί πολλές τεχνολογικές προκλήσεις που χρειάζεται να επιλυθούν μελλοντικά, έτσι ώστε οι τεχνολογικές λύσεις να μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν με αξιοπιστία στην κλινική πράξη και προς όφελος της υγείας των ασθενών. Στην ημι-αυτόματη προσέγγιση υιοθετήθηκε ένα μοντέλο επιφάνειας δύο-στρωμάτων για τη μελέτη του ενδοαυλικού θρόμβου. Στις περιπτώσεις μελέτης: (1) παρατηρήθηκε μεταβλητότητα του στρώματος του αυλού, όπου το πιο «γερασμένο» μεσαίο/τοιχωματικό στρώμα του ILT φαίνεται να είναι 0,4 έως 1,9 φορές μεγαλύτερο από το νεοσχηματισμένο «φρέσκο» στρώμα του αυλού, αμφισβητώντας τη θεωρητικό σχέση 2:1 των στρωμάτων του ILT, και (2) προσδιορίστηκαν ποιοτικά, χωρικά 5 τύποι θρόμβου. Η ημι-αυτόματη προσέγγιση που χρησιμοποιήθηκε για τις μετρήσεις των επιφανειών των επιμέρους στρωμάτων του ενδοαυλικού θρόμβου μπορεί να βελτιώσει την κατανόηση για τον ρόλο του ILT στην εξέλιξη του ΑΚΑ και θα μπορούσε να ωφελήσει τη λήψη αποφάσεων στον προεγχειρητικό σχεδιασμό της ενδαγγειακής αποκατάστασης.

Στα πλαίσια της E.E4.2 υλοποιήθηκε και παραδόθηκε το παραδοτέο «Π4.2 Εργαλείο μορφολογικής ανάλυσης ΑΚΑ» (λογισμικό κι εκτενής έκθεση αναφοράς συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την εκτέλεση της αυτοματοποιημένης προσέγγισης σε ανεξάρτητα σύνολα δεδομένων). Ακολουθούν ενδεικτικά παραδείγματα μετρήσεων των γεωμετρικών χαρακτηριστικών και της επιφάνειας των στρωμάτων (εσωτερικό και μεσαίο/κοιλιακό) του ενδοαυλικού θρόμβου

Ασθενής Νο 25

Διάμετροι (mm)					Μήκη (mm)					Άλλες Παράμετροι (%)		
Αγγεία	Αυτός	Ανεύρωμα	Δεξιά Δαγόνιος	Αριστερή Δαγόνιος	Αγγεία	Ανεύρωμα	Συνολικό	Δεξιά Δαγόνιος	Αριστερή Δαγόνιος	Στρεβλότητα	Γωνία β	Όγκος Ανευρίσματος
26,44	34	57,87	8,71	15,57	44,64	97,32	141,96	86,87	66,18	8,5	41,18	80185,85



Εικόνα 36α - Διάμετροι (κόκκινο) με τα αντίστοιχα επιπέδα τους (μπλε), από πάνω προς τα κάτω: αγγεία, ανεύρωμα και λαγόνια. Μήκη αγγεία (κίτρινο), ανευρίσματος (πράσινο, μέχρι Σ.Δ. κόκκινο σημείο) και λαγόνων (πράσινο)

Εικόνα 36β - Διάμετροι ανευρίσματος και με μείξη όπισθοκακομητέι γραμμής το σημείο όπου ογκομετρώ αγγεία με ανεύρωμα

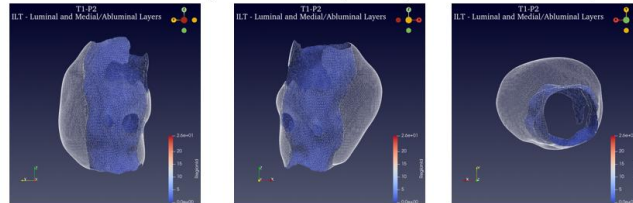
**Παρατηρήσεις:**

- Δεν υπάρχουν παρατηρήσεις για αυτό το υποκείμενο.

*Ενδεικτική μορφολογική ανάλυση ενός ανευρίσματος*

**T1-P2 Intraluminal Thrombus (ILT)**

whole ILT area with two distinct layers: luminal layer (internal) and medial-abluminal layer

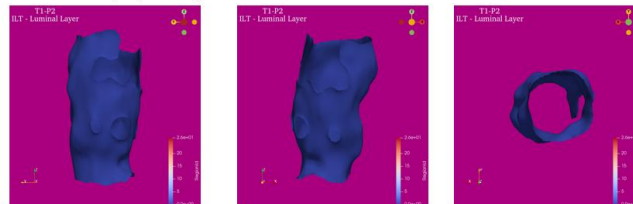


T1-P2 Intraluminal Thrombus (ILT)

whole ILT area\*: 10642.7

medial/abluminal layer area\* of ILT 6552.68

ILT area of luminal layer (internal)



medial/abluminal to luminal layer of ILT 1.6021

luminal layer area\* of ILT: 4090.02

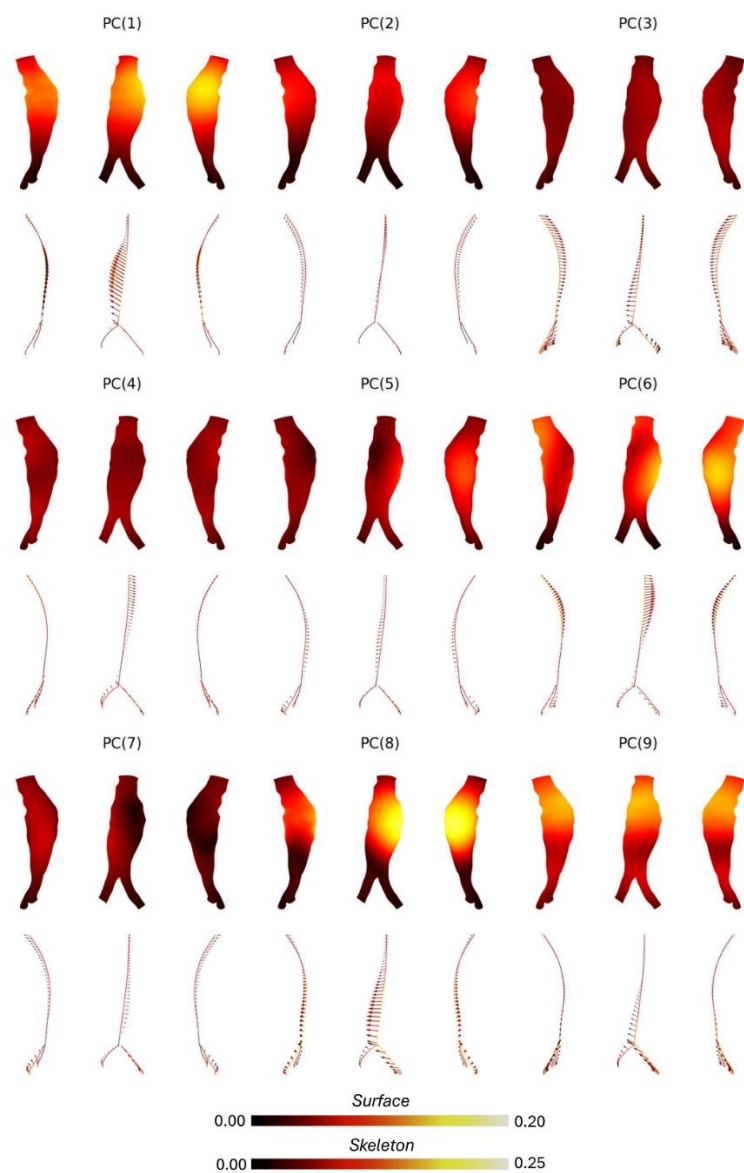
*Ενδεικτικό σχήμα ενδοαυλικού θρόμβου και υπολογισμός της επιφάνειας του ενδοαυλικού θρόμβου και αυλού.*

**Μονάδα αιμοδυναμικής (E4.3)**

**ΠΚ.** Αναπτύχθηκε και βελτιστοποιήθηκε το πρωτότυπο πολλαπλό Στατιστικό Μοντέλο Σχήματος (SSM) σκελετού/επιφάνειας για την ακριβέστερη παραμετρική περιγραφή φυσιολογικών και παθολογικών διακυμάνσεων της γεωμετρίας της αορτής με χρήση του εργαλείου ανοιχτού κώδικα Deformetrica. Το SSM επιτρέπει τη δημιουργία συνθετικών δεδομένων εκπαίδευσης, τα οποία χρησιμοποιούνται για τον εμπλουτισμό της βάσης δεδομένων

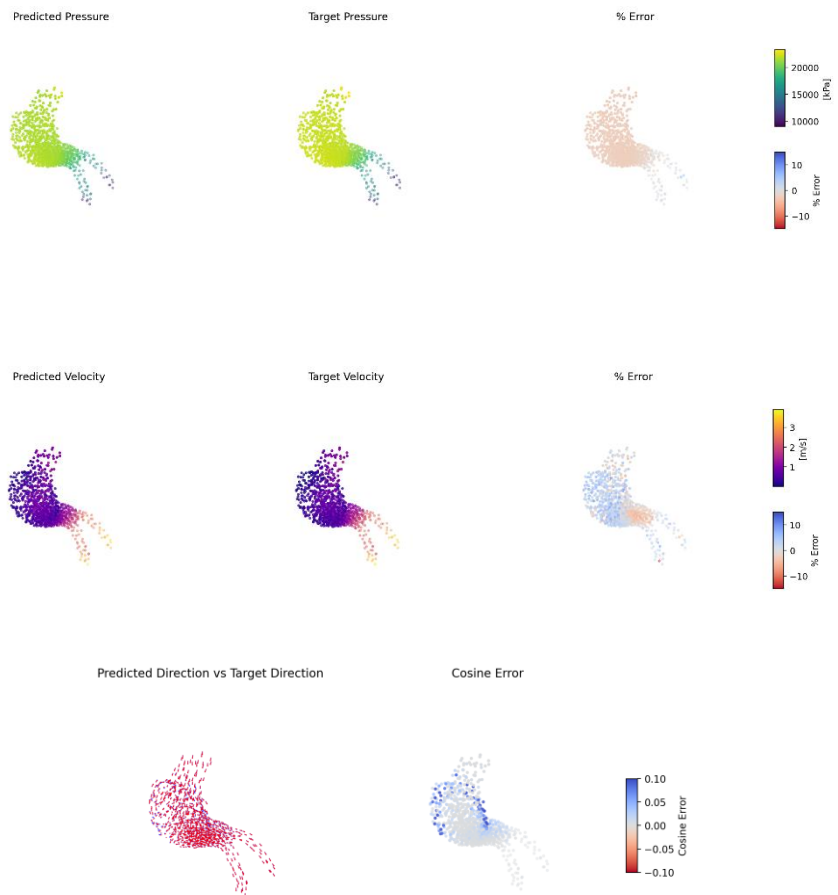
εισόδου-εξόδου. Στην Εικόνα 2 παρουσιάζεται μια οπτική αναπαράσταση των κύριων συνιστωσών (PCA) που προκύπτουν από το SSM και απεικονίζουν την μορφολογική διακύμανση των ΑΚΑ

Πραγματοποιήθηκε υπολογισμός πεδίων ταχύτητας και πίεσης στο περιβάλλον COMSOL, αξιοποιώντας τα συνθετικά δεδομένα πλεγμάτων αορτής που έχουν παραχθεί. Η διαδικασία αυτή επιτρέπει την αυτοματοποιημένη παραγωγή δεδομένων εκπαίδευσης για τα μοντέλα μηχανικής μάθησης που θα χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση



Στατιστική διακύμανση γεωμετριών αορτής μέσω των κύριων συνιστωσών του Στατιστικού Μοντέλου Σχήματος (SSM).

- Έχουν αναπτυχθεί μοντέλα μηχανικής μάθησης για την εκτίμηση τρισδιάστατων διανυσματικών πεδίων που περιγράφουν την αιμοδυναμική κατάσταση της αορτής (πίεση και ταχύτητα ροής αίματος), βασισμένα σε μεθοδολογίες Cross Decomposition (Partial Least Squares, CCA, κ.α) [8] τα οποία έχουν αξιολογηθεί με ακρίβεια προσέγγισης έως και 97% για βαθμωτά πεδία (πίεση, μέτρο ταχύτητας) και 95% για διανυσματικά (κατεύθυνση ταχύτητας), Εικόνα 3.

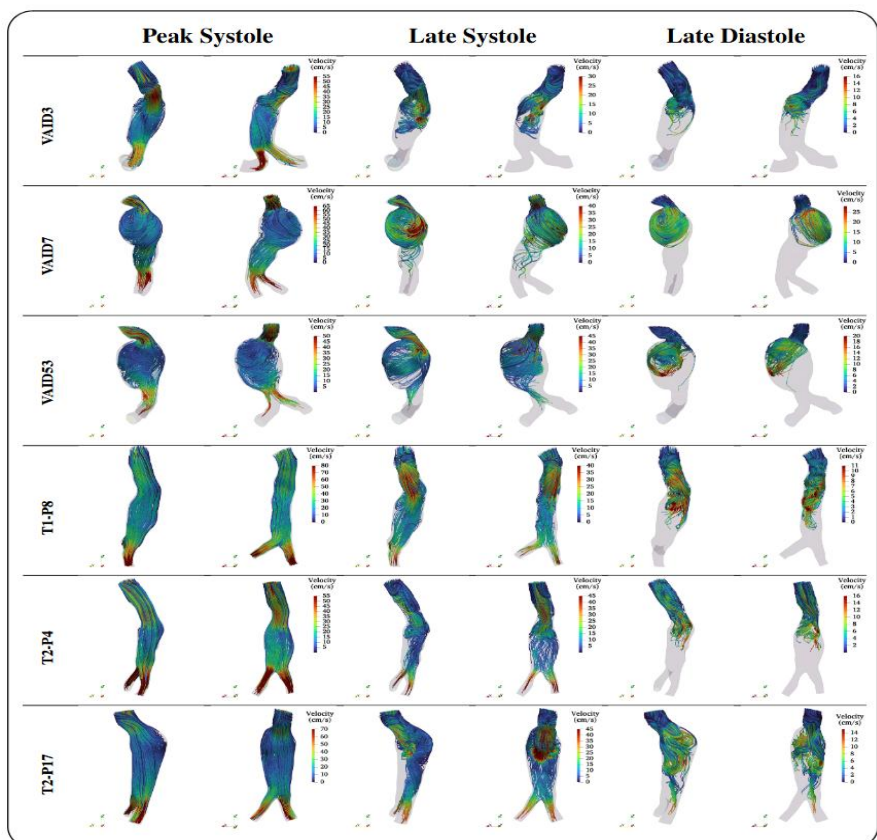


*Παράδειγμα πεδίων πίεσης, μέτρου ταχύτητας και κατεύθυνσης ταχύτητας που εκτιμήθηκαν από εκπαιδευμένο μοντέλο.*

**ΠΑΠΕΛ.** Υλοποιήθηκε μια ολοκληρωμένη ροή εργασίας για την ταχεία πρόβλεψη της αιμοδυναμικής ροής σε ανευρύσματα κοιλιακής αορτής. Αρχικά, πραγματοποιήθηκαν αριθμητικές προσομοιώσεις με τη χρήση του λογισμικού SimVascular σε συστήματα υψηλών επιδόσεων (Xeon, Ryzen, i9), οι οποίες περιλάμβαναν τη δημιουργία πλεγμάτων για κάθε γεωμετρία και τον ορισμό συνοριακών συνθηκών ροής και πίεσης. Από τις προσομοιώσεις αυτές εξήχθησαν κρίσιμες μεταβλητές, όπως η ταχύτητα ροής, η πίεση και οι διατμητικές τάσεις τοιχώματος (WSS).

Παράλληλα, αναπτύχθηκε αλγόριθμος σε MATLAB για τη δημιουργία νέφους σημείων εντός της αορτικής γεωμετρίας, ο οποίος μετατράπηκε σε εκτελέσιμο αρχείο (.exe) για καθολική χρήση. Τα σημεία αυτά αποτέλεσαν την είσοδο για ένα Τεχνητό Νευρωνικό Δίκτυο τύπου MLP (Multilayer Perceptron) τεσσάρων επιπέδων. Το δίκτυο εκπαιδεύτηκε με τον αλγόριθμο Adam πάνω στα κανονικοποιημένα συνθετικά δεδομένα από τις προσομοιώσεις, επιτυγχάνοντας υψηλή ακρίβεια στην πρόβλεψη επτά παραμέτρων (συνιστώσες ταχύτητας και WSS, και πίεση), με τελικό μέσο τετραγωνικό σφάλμα (MSE) της τάξης του  $6.57 \times 10^{-4}$ .

Τέλος, η συνολική μεθοδολογία ενσωματώθηκε στο «Ψηφιακό Δίδυμο Αορτής» (ΨηφιΔΑ), ενοποιώντας τα δεδομένα υπολογιστικής ρευστοδυναμικής (CFD) με τις προβλέψεις του νευρωνικού δικτύου. Η τελική λειτουργία του συστήματος επιτρέπει την εισαγωγή αρχείων STL και χρονικών φάσεων του καρδιακού παλμού, παρέχοντας ως έξοδο την ταχύτατη και αξιόπιστη εκτίμηση των αιμοδυναμικών δεικτών του ασθενούς.



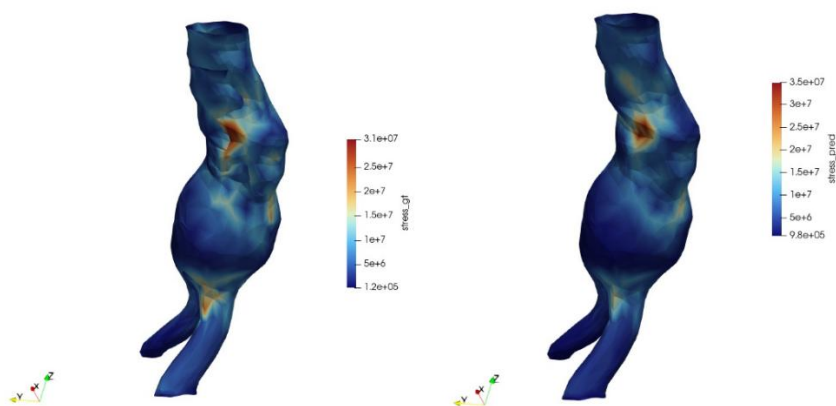
Ροϊκές γραμμές σε ενδεικτικά μοντέλα ΑΚΑ.

#### **Μονάδα μηχανικής τοιχώματος (E4.4):**

Πραγματοποιήθηκαν αναλύσεις με γραμμικά και μη γραμμικά μοντέλα τοιχώματος αορτής, και εξήχθησαν συμπεράσματα σχετικά με την αξιοπιστία τους. Πραγματοποιήθηκαν επίσης δοκιμές με μοντέλα ενδοαυλικού θρόμβου και αθηρωματικών εναποθέσεων και μελετήθηκε

η επίδρασή τους στην μηχανική συμπεριφορά του τοιχώματος. Τελικά επιλέχθηκε γραμμικό μοντέλο για την ταχεία παραμετρική διερεύνηση της μηχανικής του τοιχώματος σε διάφορες αρτές με ανευρύσματα κάτω από τις ίδιες υποθέσεις φόρτισης και ιδιοτήτων υλικών.

Προς την κατεύθυνση της δημιουργίας ψηφιακού διδύμου για την ανευρυσματική αρτηρία και την συσχέτιση τη μορφολογία της με τις μέγιστες εμφανιζόμενες τάσεις (και συνεπώς την επικινδυνότητα του ανευρύσματος), πραγματοποιήθηκαν τα εξής βήματα: 1) Ρύθμιση της αυτόματης σύνδεσης προγράμματος πεπερασμένων στοιχείων για την ανάλυση του τοιχώματος της αρτηρίας, ώστε με καθοδήγηση από πρόγραμμα και κοινές υποθέσεις (πίεση, πάχος και ιδιότητες τοιχώματος) να υπολογιστούν αυτόματα τάσεις, παραμορφώσεις, συνάρτηση πυκνότητας ενέργειας ελαστικής παραμόρφωσης και άλλα χαρακτηριστικά ελαστικότητας για την αρτηρία. 2) Δυνατότητα εισαγωγής είτε εξατομικευμένων είτε τεχνητών αρτηριών (αρχεία stl). 3) Υπολογισμός τάσης και παραμόρφωσης και άλλων χαρακτηριστικών ελαστικότητας. 4) Δημιουργία βάσης δεδομένων εισόδου-εξόδου. για εκπαίδευση, επικύρωση και πρόβλεψη νευρωνικού δικτύου.



[Αριστερά] Πρόβλεψη κύριων τάσεων από προσομοίωση πεπερασμένων στοιχείων.  
[Δεξιά] Πρόβλεψη κύριων τάσεων από το νευρωνικό μοντέλο.

### **Λογισμικό ΨηφιδΑ (E4.5):**

Η ενσωμάτωση των μοντέλων τεχνητής νοημοσύνης στο ΨηφιδΑ υλοποιήθηκε ως τυποποιημένη υπολογιστική υπηρεσία (AI inference service) εντός του συνολικού οικοσυστήματος της πλατφόρμας SAFE-AORTA, με στόχο να μετατρέψει αλγορίθμους Μηχανικής και Βαθιάς Μάθησης από πειραματικές υλοποιήσεις σε παραγωγικές μονάδες λογισμικού. Η προσέγγιση αυτή διασφαλίζει την αναπαραγωγικότητα, την ιχνηλασιμότητα και την ενσωμάτωση των υπολογισμών σε κλινικές ροές εργασίας.

Τα μοντέλα TN εντάχθηκαν στον υπολογιστικό πυρήνα του ΨηφιδΑ ως διακριτές υπολογιστικές μονάδες που ενεργοποιούνται από αιτήματα ή γεγονότα της πλατφόρμας. Η εκτέλεση μπορεί να είναι συγχρονισμένη για λειτουργίες μικρού κόστους ή ασύγχρονη για υπολογιστικά απαιτητικές διεργασίες, με στόχο να διασφαλίζεται αφενός η

	αποδοτικότητα και αφετέρου η ομαλή λειτουργία του συστήματος σε επίπεδο διεπαφής χρήστη. Η επεξεργασία οργανώνεται ως ακολουθία σταδίων (pipeline), όπου το αποτέλεσμα κάθε βήματος αποτελεί είσοδο για το επόμενο, επιτρέποντας την παραγωγή κλινικά αξιοποιήσιμων εξαγωγών από ετερογενή δεδομένα.
<b>Παραεκκλίσεις</b>	Δεν σημειώθηκαν παραεκκλίσεις

α/α ΕΕ	5	Μήνας Έναρξης	7	Μήνας Λήξης	29
<b>Τίτλος Ενότητας Εργασίας</b>	<b>Διαχείριση Έργου</b>				
<b>Κατηγορία Δραστηριότητας</b>	ΠΕΑ: Πειραματική Ανάπτυξη (Άρθρο 25)				
<b>Υπεύθυνος Ε.Ε. (Φορέας)</b>	ΕΛΜΕΠΑ				
<b>Φορείς Εκτέλεσης</b>	ΕΜΠ, ΠΔΜ, ΠΚ, ΕΛΜΕΠΑ, ΠΑΔΑ, ΙΙΒΕΑΑ, ΠΑΠΕΛ				
<b>Περιγραφή Ενότητας Εργασίας</b>	Ο στόχος της ΕΕ5 είναι η ανάπτυξη αλγορίθμων Μηχανικής Μάθησης και βαθιών γεννητικών μοντέλων για την πρόβλεψη του κινδύνου ρήξης και της (μορφολογικής) εξέλιξης του ΑΚΑ βάσει των ΨηφιδΑ των ασθενών. Τα επιμέρους μοντέλα που θα αναπτυχθούν κατά τη διάρκεια του έργου θα ενσωματωθούν σε ένα τελικό σύστημα, δηλαδή στο SAFE-AORTA ΣΥΠΟΚΑ.				
<b>Ποσοστό υλοποίησης ΕΕ (%)</b>	<b>100%</b>				
<b>Παραδοτέα</b>	Π5.1 Λογισμικό ΣΥΠΟΚΑ (Μ29). <b>Ολοκληρώθηκε</b> Π5.2 Έκθεση Αξιολόγησης SAFE-AORTA (Μ29). <b>Ολοκληρώθηκε</b>				
<b>Ανάλυση της Πορείας Υλοποίησης της ΕΕ</b>	<p><b>Λογισμικό ΣΥΠΟΚΑ</b></p> <p>Αναπτύχθηκε ένα ραδιομικό μοντέλο μηχανικής μάθησης το οποίο οδήγησε στην δημιουργία μιας «ραδιομικής υπογραφής» (τα σημαντικότερα απεικονιστικά χαρακτηριστικά από την σκιαγραφημένη περιοχή της αορτής με εργαλεία όπως αυτά περιγράφονται στο Παραδοτέο Π4.1. Εργαλείο τμηματοποίησης εικόνων) για την πρόβλεψη της πιθανότητας ρήξης ΑΚΑ. Στην συνέχεια η απεικονιστική υπογραφή αποτέλεσε είσοδο για την ανάπτυξη του Safe Aorta κλινικού νομογράμματος που συνδυάζει τη ραδιομική υπογραφή με κλινικές και δημογραφικές μεταβλητές, καθώς και πληροφορία από συννοσηρότητες και φαρμακευτική αγωγή (Παραδοτέα Π3.1. Έκθεση Αναδρομικής Κλινικής Μελέτης και Π3.2. Έκθεση Προοπτικής Κλινικής Μελέτης), παρέχοντας ένα εργαλείο άμεσα εφαρμόσιμο στην κλινική πράξη με διαφάνεια στην μοντελοποίηση και ερμηνευσιμότητα των αποτελεσμάτων.</p> <p>Αξιολογήθηκαν συστηματικά 13 αλγόριθμοι μηχανικής μάθησης από 4 διακριτές οικογένειες, παρέχοντας ολοκληρωμένη σύγκριση διαφορετικών προσεγγίσεων. Η οικογένεια regression-based περιλαμβάνει Lasso (L1 regularization), Ridge (L2 regularization), και</p>				

	<p>ElasticNet (συνδυασμός L1+L2), οι οποίοι αποτελούν γραμμικά μοντέλα με διαφορετικούς τύπους κανονικοποίησης. Η οικογένεια ensemble περιλαμβάνει Random Forest και ExtraTrees που χρησιμοποιούν τεχνικές bootstrap aggregating, καθώς και AdaBoost που εφαρμόζει adaptive boosting. Η οικογένεια boosting περιλαμβάνει τους πιο εξελιγμένους αλγόριθμους gradient boosting: GradientBoosting από το scikit-learn , XGBoost που αποτελεί βελτιστοποιημένη υλοποίηση με regularization, LightGBM που χρησιμοποιεί histogram-based splitting για ταχύτητα, και CatBoost που έχει ειδική υποστήριξη για κατηγορικές μεταβλητές. Τέλος, η οικογένεια SVM περιλαμβάνει Support Vector Machines με γραμμικό kernel και με RBF kernel για μη-γραμμικές σχέσεις. Όλοι οι αλγόριθμοι ρυθμίστηκαν με συντηρητικές υπερπαραμέτρους λόγω του μικρού μεγέθους δείγματος. Χρησιμοποιήθηκε class_weight='balanced' για τη διαχείριση της ανισορροπίας κλάσεων, μικρό βάθος δέντρων (max_depth=3-5) για τους tree-based αλγόριθμους, και ισχυρή κανονικοποίηση (χαμηλά C για regression/SVM) για τη μείωση της πολυπλοκότητας των μοντέλων.</p> <p><b>Αξιολόγηση SAFE-AORTA</b></p> <p>Η πλατφόρμα SAFE-AORTA χαρακτηρίζεται από υψηλό επίπεδο τεχνικής και λειτουργικής ωριμότητας, διαθέτοντας μια ολοκληρωμένη αρχιτεκτονική που υποστηρίζει πραγματικές κλινικές διαδικασίες μέσω σύγχρονων εργαλείων απεικόνισης και διαχείρισης δεδομένων. Ιδιαίτερα θετικά αξιολογείται η προσέγγιση «security by design», η οποία περιλαμβάνει έλεγχο πρόσβασης βάσει ρόλων (RBAC), μηχανισμούς ιχνηλασιμότητας (audit logs) και πρακτικές ανωνυμοποίησης. Η υιοθέτηση ομοσπονδιακής (federated) αρχιτεκτονικής διασφαλίζει ότι τα ευαίσθητα δεδομένα παραμένουν τοπικά στους φορείς, εξασφαλίζοντας την πλήρη συμμόρφωση με τον κανονισμό GDPR.</p> <p>Σχεδιαστικά, το σύστημα εστιάζει στη χρηστικότητα και την ομαλή ενσωμάτωση στην κλινική ροή εργασίας, μειώνοντας τον γνωστικό φόρτο των ιατρών. Η παρουσίαση των αποτελεσμάτων από τα μοντέλα Τεχνητής Νοημοσύνης (TN) προάγει τη διαφάνεια και την ερμηνευσιμότητα, λειτουργώντας συμπληρωματικά προς την ιατρική κρίση χωρίς να την υποκαθιστά. Παρά την επιστημονικά ορθή ενσωμάτωση του «Ψηφιακού Διδύμου Αορτής», η τρέχουσα τεκμηρίωση θα μπορούσε να ενισχυθεί περαιτέρω με την προσθήκη ποσοτικών δεικτών απόδοσης και στοιχείων από την πιλοτική κλινική εφαρμογή των μοντέλων.</p>
<p><b>Παρεκκλίσεις</b></p>	<p>Δεν σημειώθηκαν παρεκκλίσεις</p>

<p><b>α/α ΕΕ</b></p>	<p><b>6</b></p>	<p><b>Μήνας Έναρξης</b></p>	<p><b>1</b></p>	<p><b>Μήνας Λήξης</b></p>	<p><b>29</b></p>
<p><b>Τίτλος Ενότητας Εργασίας</b></p>	<p><b>Διάχυση και Εκμετάλλευση Αποτελεσμάτων</b></p>				
<p><b>Κατηγορία Δραστηριότητας</b></p>	<p>ΠΕΑ: Πειραματική Ανάπτυξη (Άρθρο 25)</p>				
<p><b>Υπεύθυνος Ε.Ε. (Φορέας)</b></p>	<p>ΠΑΠΕΛ</p>				

<b>Φορείς Εκτέλεσης</b>	ΕΜΠ, ΠΔΜ, ΠΚ, ΕΛΜΕΠΑ, ΠΑΔΑ, ΙΙΒΕΑΑ, ΠΑΠΕΛ
<b>Περιγραφή Ενότητας Εργασίας</b>	Οι στόχοι της ΕΕ6 είναι: (i) να προετοιμάσει ένα σχέδιο για την εκμετάλλευση και εμπορευματοποίηση των επιστημονικών και τεχνολογικών αποτελεσμάτων, (ii) να επιταχύνει τη μετάβαση των αποτελεσμάτων της βιοϊατρικής και κλινικής έρευνας στην κλινική χρήση μέσω σαφώς καθορισμένων δραστηριοτήτων διάδοσης και επικοινωνίας, (iii) να εισάγει και ενισχύσει τη διείσδυση των εργαλείων, μοντέλων, αλγορίθμων του SAFE AORTA στον βιομηχανικό τομέα, (iv) η αμοιβαία μεταφορά γνώσης και τεχνογνωσίας με βασικά ενδιαφερόμενα μέρη (stakeholders), συμπεριλαμβανομένων των ενώσεων εμπειρογνομώνων, επιστημόνων, αρχών δημόσιας υγείας, ΜΜΕ στο τομέα της ΤΝ, ρυθμιστικών αρχών και άλλους
<b>Ποσοστό υλοποίησης ΕΕ (%)</b>	<b>100%</b>
<b>Παραδοτέα</b>	<p>Π6.1 Σχέδιο διάχυσης αποτελεσμάτων (M4). <b>Ολοκληρώθηκε</b></p> <p>Π6.2 Σχέδιο εκμετάλλευσης και εμπορευματοποίησης (M29). <b>Ολοκληρώθηκε</b></p> <p>Π6.3 Ιστότοπος (M6). <b>Ολοκληρώθηκε</b></p> <p>Π6.4 Δημοσιεύσεις &amp; Ανακοινώσεις αποτελεσμάτων (M29). <b>Ολοκληρώθηκε</b></p>
<b>Ανάλυση της Πορείας Υλοποίησης της ΕΕ Αναμενόμενα Αποτελέσματα – Οφέλη Κάθε Φορέα</b>	<p>Στο πλαίσιο της ΕΕ6 πραγματοποιήθηκαν οι εξής εργασίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Καταρτίστηκε και εφαρμόζεται ένα αναλυτικό σχέδιο διάχυσης αποτελεσμάτων που καλύπτει όλα τα κανάλια επικοινωνίας του έργου. Το σχέδιο περιλαμβάνει δράσεις επιστημονικής δημοσίευσης, συμμετοχής σε συνέδρια και ημερίδες, σύνδεσης με άλλες ερευνητικές πρωτοβουλίες, διοργάνωσης εργαστηρίων και εκδηλώσεων, καθώς και δράσεις ενημέρωσης για το ευρύτερο κοινό. Η στρατηγική διάχυσης περιλαμβάνει μηχανισμούς παρακολούθησης (KPIs, ανατροφοδότηση από συμμετέχοντες) και επικαιροποιείται περιοδικά.</li> <li>• Δημιουργήθηκε και λειτουργεί ο επίσημος ιστότοπος του SAFE-AORTA, ο οποίος αποτελεί το κεντρικό σημείο πληροφόρησης για το έργο. Περιλαμβάνει πληροφορίες για τους στόχους, τα παραδοτέα, τις δράσεις και τα νέα του έργου, καθώς και προσβασιμότητα σε υλικό επικοινωνίας, ανακοινώσεις, συμμετοχές σε εκδηλώσεις και συνδέσεις με σχετικά έργα. Ο ιστότοπος ενημερώνεται και περιλαμβάνει tracking μηχανισμούς για την αξιολόγηση της επισκεψιμότητας.</li> <li>• Εκπαίδευση κλινικών ερευνητών στη χρήση προγραμμάτων επεξεργασίας ιατρικών εικόνων για την χειροκίνητη τμηματοποίηση ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτή σε εξετάσεις αξονικής αγγειογραφίας.</li> <li>• Πραγματοποιήθηκαν στοχευμένες δράσεις προβολής των αποτελεσμάτων του έργου. Συγκεκριμένα: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Δημιουργήθηκαν αφίσες, ενημερωτικά δελτία και δελτία τύπου</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Υλοποιήθηκε συστηματική παρουσία στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, με στόχο την προσέγγιση ευρύτερων κοινοτήτων και τη συνεχή ενημέρωση για την πρόοδο του έργου.</li> <li>○ Όλες οι ενέργειες προβολής περιλαμβάνουν ευδιάκριτη αναφορά στο χρηματοδοτικό σχήμα του έργου.</li> </ul> <p><b>Δημοσιεύσεις σε Επιστημονικά Περιοδικά με Κριτές</b></p> <p>Συνολικά, η κοινοπραξία πραγματοποίησε 11 δημοσιεύσεις σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά, συμμετείχε σε 25 εθνικά και διεθνή επιστημονικά συνέδρια. Αναλυτική λίστα καθώς και οι ίδιες οι δημοσιεύσεις επισυνάπτονται στο πλαίσιο του Παραδοτέου Π6.4 «Δημοσιεύσεις &amp; Ανακοινώσεις αποτελεσμάτων»</p>
<b>Παρεκκλίσεις</b>	Δεν σημειώθηκαν παρεκκλίσεις

## 2. Σχόλια - Προβλήματα - Παρατηρήσεις

### 2.1 Αιτιολόγηση αποκλίσεων

Η υλοποίηση των εργασιών της Ενότητας Εργασίας 5 (EE5) παρουσίασε αποκλίσεις από το αρχικό χρονοδιάγραμμα, κυρίως λόγω της καθυστέρησης στην τυπική ένταξη των αγγειοχειρουργικών κλινικών ως τρίτων μερών στο έργο. Οι σχετικές συμβάσεις υπεγράφησαν στις 26/02/2025 και οι εργασίες ολοκληρώθηκαν στις 30/11/2025, κατόπιν μηνιαίας παράτασης που χορηγήθηκε από την αναθέτουσα αρχή (ΕΜΠ).

Παρά το γεγονός ότι η κοινοπραξία είχε εγκαίρως προβλέψει τον συγκεκριμένο κίνδυνο και είχε αιτηθεί εξάμηνη παράταση για την ομαλή απορρόφηση των καθυστερήσεων, η τελική έγκριση παράτασης μόνο ενός μηνός οδήγησε σε ακραία συμπίεση του διαθέσιμου χρόνου. Ως αποτέλεσμα, η καθυστερημένη παραλαβή του πλήρους όγκου των κλινικών δεδομένων κατέστησε ανέφικτη την ενσωμάτωση του συνόλου τους στις τρέχουσες αναλύσεις.

Προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι περιορισμοί αυτοί, η κοινοπραξία προγραμματίζει την αναζήτηση επιπλέον χρηματοδοτικών πόρων στο άμεσο μέλλον. Στόχος της επόμενης φάσης είναι η πλήρης αξιοποίηση των δεδομένων για την περαιτέρω ωρίμανση της πλατφόρμας, η βελτιστοποίηση της ακρίβειας των μοντέλων τεχνητής νοημοσύνης και η επικύρωση των αποτελεσμάτων μέσω εξωτερικών συνόλων δεδομένων (external validation), διασφαλίζοντας έτσι την κλινική αξιοπιστία και τη γενίκευση του συστήματος.

### 2.2 Λοιπές παρατηρήσεις

**Λογότυπο έργου:** Το λογότυπο του έργου αποτελεί την επίσημη γραφική απεικόνιση του έργου SAFE-AORTA και χρησιμοποιείται σε όλες τις δραστηριότητες σχετικές με την διάχυση και την



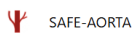
ενημέρωση σχετικά με το έργο αλλά και στην γενικότερη ψηφιακή και έντυπη αποτύπωση πληροφοριών σχετικών με το έργο. Επιπρόσθετα, κατά την όποια χρήση του λογοτύπου του έργου και γενικότερα σε κάθε περίπτωση αναφοράς στο έργο, υπάρχει και η αντίστοιχη αναφορά στους χρηματοδότες αυτού, και μέσω της χρήσης των λογοτύπων τους αλλά και μέσω της χρήσης σχετικού κειμένου το οποίο συνοδεύει τις όποιες δραστηριότητες του έργου.

**Ιστοσελίδα (website) έργου:** Στο πλαίσιο του έργου σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε το κύριο διαδικτυακό κανάλι ενημέρωσης, η ιστοσελίδα του έργου, με πληροφορίες και νέα για το έργο, περιγραφή των ενοτήτων εργασίας, των στόχων και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων καθώς και αναρτήσεις άρθρων για το έργο και τις δραστηριότητες αυτού, πληροφορίες και υλικό για τους συνεργαζόμενους φορείς καθώς και τρόποι επικοινωνίας με τους διαχειριστές. Απευθύνεται σε ένα γενικό κοινό που θέλει να ενημερωθεί για τις επιστημονικές εξελίξεις για τη νόσο των ΑΚΑ. Η ιστοσελίδα είναι διαθέσιμη στην ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://safe-aorta.gr/> με το περιεχόμενο της να είναι διαθέσιμο στα ελληνικά. Η ιστοσελίδα αναπτύχθηκε με τη χρήση του συστήματος διαχείρισης περιεχομένου (CMS content management system) wordpress, είναι φιλική και εύκολα προσβάσιμη, ενώ πληροί όλες τις προϋποθέσεις ασφάλειας και προστασίας των δεδομένων περιήγησης του χρήστη. Στη συνέχεια παρουσιάζονται τα επιμέρους τμήματα της ιστοσελίδας:

**ι. Το Μενού της ιστοσελίδας:** Οι αρχές από τις οποίες διέπεται το κεντρικό Μενού της ιστοσελίδας του έργου είναι η ευχρηστία και η σαφήνεια. Το κεντρικό Μενού και οι υποκατηγορίες του έχουν δομηθεί με τρόπο τέτοιο ώστε να παρέχουν στον χρήστη-επισκέπτη πρόσβαση στην πληροφορία που μπορεί αυτός/αυτή να χρειάζεται αλλά και ενημέρωση ως προς την γενικότερα προσφερόμενη πληροφορία, την οποία ο χρήστης μπορεί να μην γνώριζε πως επιθυμεί να επισκεφθεί. Δεν υποστηρίζεται λοιπόν απλώς το «δικαίωμα του πολιτών να γνωρίζουν» αλλά και η «ανάγκη των πολιτών να γνωρίζουν», η οποία καλύπτεται μέσα από την διάρθρωση και παρουσίαση της πληροφορίας. Το κεντρικό μενού παρουσιάζεται στην παρακάτω εικόνα «Αρχική Σελίδα – Επικεφαλίδα και Μενού», ενώ οι υποκατηγορίες του είναι διαθέσιμες στο παρακάτω σημείο.

iii. Δενδρόγραμμα Μενού και υποκατηγοριών:

- α) Αρχική: <https://safe-aorta.gr/>
- β) Συμμετέχοντες: <https://safe-aorta.gr/symmetechontes/>
- γ) Στόχοι: <https://safe-aorta.gr/stochoi/>
- δ) Ενότητες Εργασίας: <https://safe-aorta.gr/enotites/>
- ε) Παραδοτέα: <https://safe-aorta.gr/paradotea/>
- ζ) Νέα – Ανακοινώσεις: <https://safe-aorta.gr/arthra/>
- η) Επικοινωνία: <https://safe-aorta.gr/epikoinonia/>



[Αρχική](#) [Συμμετέχοντες](#) [Στόχοι](#) [Ενότητες Εργασίας](#) [Παραδοτέα](#) [Νέα – Ανακοινώσεις](#) [Επικοινωνία](#)



Σύστημα Υποστήριξης Κλινικών Αποφάσεων  
για τη Νόσο των Ανευρυσμάτων Κοιλιακής Αορτής  
Βασισμένο σε Μοντέλα Τεχνητής Νοημοσύνης

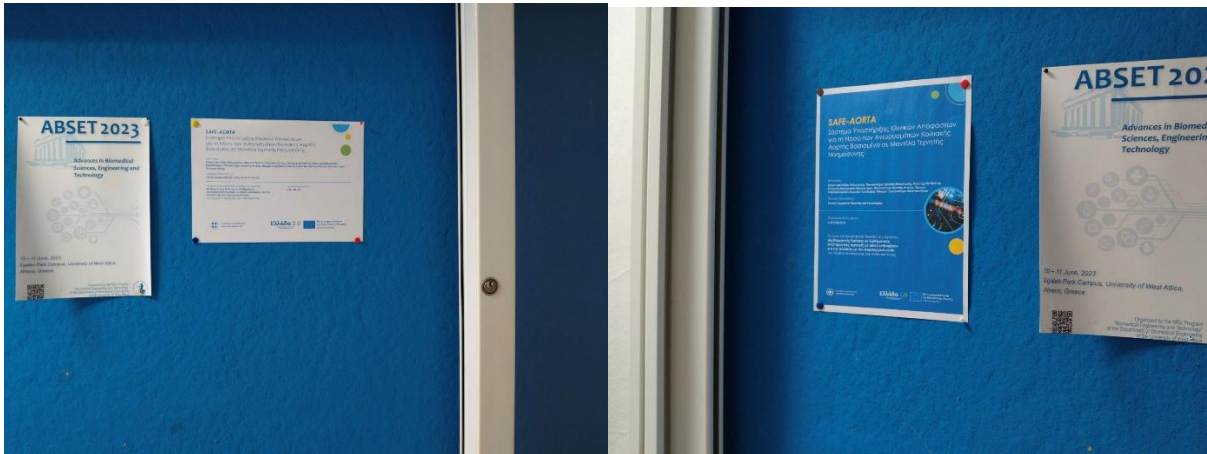


# ΠΑΡΕΛ





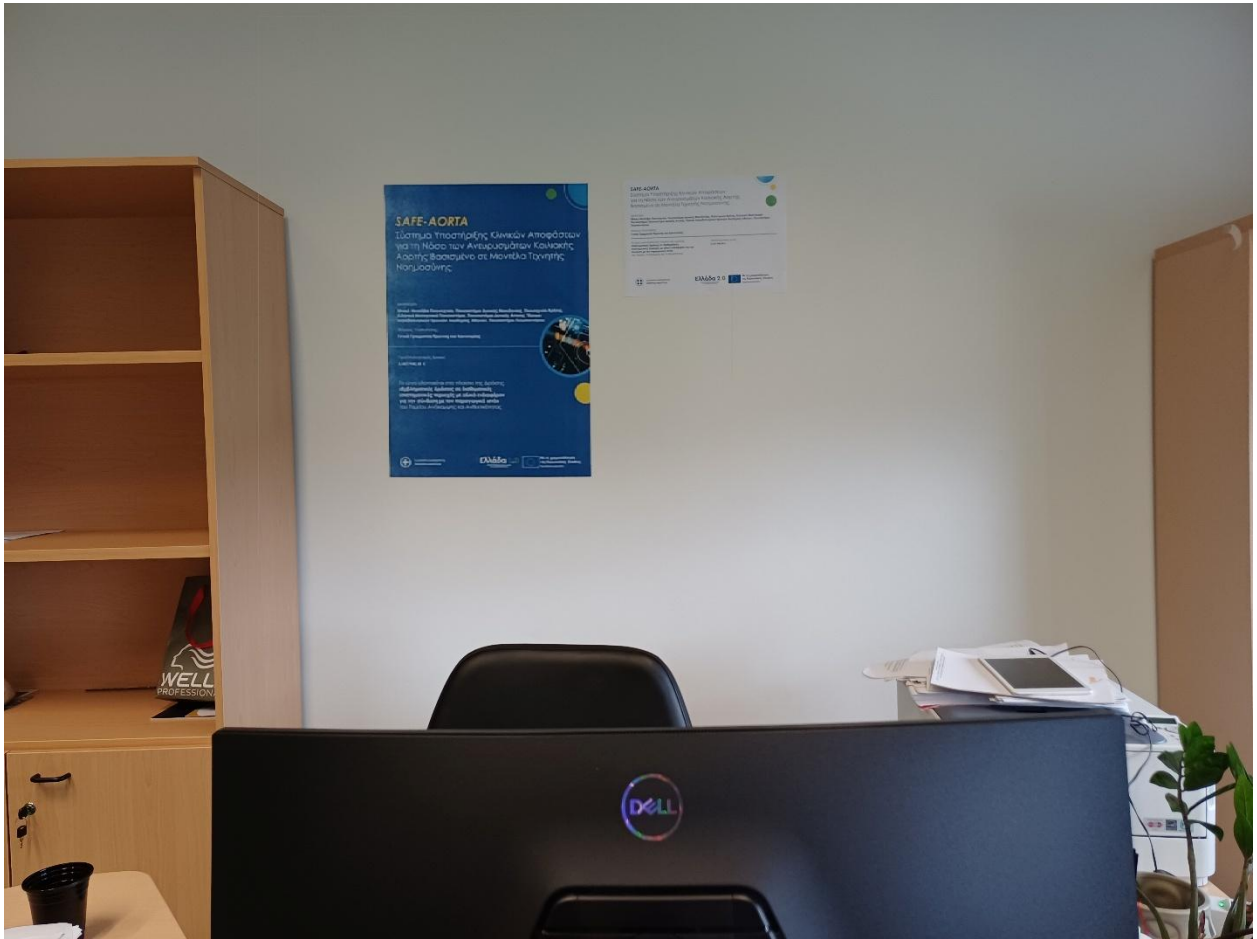
ΠΑΔΑ



## ΕΛΜΕΠΑ







	<b>Επιστημονικός Υπεύθυνος Έργου</b>	<b>Συντονιστής Έργου</b>
<b>Υπογραφή:</b>		
<b>Όνοματεπώνυμο :</b>	Γεώργιος Ματσόπουλος, Καθηγητής ΕΜΠ	Χρήστος Μανόπουλος, Αναπλ. Καθηγητής ΕΜΠ
<b>Ημ/νία :</b>	15/2/2026	15/2/2026