

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



Παραδοτέο Π5.2.

Έκθεση Αξιολόγησης SAFE-AORTA

Όνομα Αρχείου:	Safe-Aorta-Π5.2-v1.0- Έκθεση Αξιολόγησης SAFE-AORTA.pdf	Επίπεδο Διάδοσης:	Δημόσιο
Ημερομηνία Υποβολής:	Δεκέμβριος 2025 (M29)	Κωδικός Έργου:	TAEDR-0535983
Κοινοπραξία:	ΕΜΠ, ΠΔΜ, ΠΚ, ΕΛΜΕΠΑ, ΠΑΔΑ, ΠΒΕΑΑ, ΠΑΠΕΛ	Υπεύθυνος Παραδοτέου:	ΠΒΕΑΑ
Διάρκεια:	28 μήνες	Κατάσταση:	Draft

ΛΙΣΤΑ ΣΥΓΓΡΑΦΕΩΝ

Συγγραφείς				
#	Επίθετο	Όνομα	Φορέας	Email Επικοινωνίας
1	Τσάμπρας	Θεόδωρος	ΙΙΒΕΑΑ	teodore.tsampras@gmail.com
2	Κασιακόγιας	Αλέξανδρος	ΙΙΒΕΑΑ	akasiakogias@gmail.com
3	Αναγνωστόπουλος	Κωνσταντίνος	ΙΙΒΕΑΑ	cdanagnostopoulos@bioacademy.gr
Συν-συγγραφείς				
#	Επίθετο	Όνομα	Φορέας	Email Επικοινωνίας
1	Μουστάκας	Γεώργιος	ΠΑΔΑ	
2	Αραβανής	Θεοφάνης	ΠΑΠΕΛ	
3	Τσικνάκης	Εμμανουήλ	ΕΛΜΕΠΑ	
4	Μαριάς	Κωνσταντίνος	ΕΛΜΕΠΑ	
5	Μαρκοδημητράκης	Εμμανουήλ	ΕΛΜΕΠΑ	
6	Δημητριάδης	Αβταντίλ	ΕΛΜΕΠΑ	
7	Στεφανής	Ιωάννης	ΕΛΜΕΠΑ	
8	Μανίκης	Γεώργιος	ΕΛΜΕΠΑ	
9	Γκίκας	Στέφανος	ΕΛΜΕΠΑ	
10	Ακουμιανάκης	Δημοσθένης	ΕΛΜΕΠΑ	
11	Βιδάκης	Νικόλαος	ΕΛΜΕΠΑ	
12	Παπαδάκης	Νικόλαος	ΕΛΜΕΠΑ	
13	Πετράκης	Ευριπίδης	ΠΚ	
14	Διαγγελάκης	Νικόλαος	ΠΚ	
15	Μπέη	Αικατερίνη	ΠΚ	
16	Μοιρογιώργου	Κωνσταντία	ΠΚ	
17	Κλαδοβασιλάκης	Νίκος	ΠΚ	
18	Καρασμανόγλου	Απόστολος	ΠΚ	
19	Πολιτόφ	Κωνσταντίνος	ΠΚ	
20	Μουστάκας	Γεώργιος	ΠΑΔΑ	

Περιεχόμενα

Περιεχόμενα	iv
Περίληψη.....	iii
1. Ενότητα 1	1
1.1 Σκοπός του παραδοτέου	1
1.2 Υπόβαθρο	1
1.3 Δομή του Εγγράφου	1
2. Ενότητα 2 - Αξιολόγηση της Πλατφόρμας SAFE-AORTA.....	2

Περίληψη

Το παρόν παραδοτέο Π5.2 αφορά την ανεξάρτητη αξιολόγηση του έργου SAFE-AORTA και της αναπτυγμένης πλατφόρμας Συστήματος Υποστήριξης Κλινικών Αποφάσεων (ΣΥΠΟΚΑ) για τη διαχείριση ασθενών με Ανεύρυσμα Κοιλιακής Αορτής (ΑΚΑ). Η αξιολόγηση βασίζεται στη συνολική τεχνική και λειτουργική τεκμηρίωση του έργου, με έμφαση στο Παραδοτέο Π2.3, και εξετάζει τον βαθμό επίτευξης των αρχικών στόχων, τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις χρηστών και συστήματος, την επιστημονική επάρκεια των ενσωματωμένων μοντέλων Τεχνητής Νοημοσύνης, καθώς και την ωριμότητα και κλινική αξιοποιησιμότητα της πλατφόρμας.

Συνολικά, το SAFE-AORTA αξιολογείται ως ένα λειτουργικά ώριμο και τεχνικά συνεκτικό ψηφιακό σύστημα, με ισχυρή έμφαση στην ασφάλεια δεδομένων, τη διαλειτουργικότητα και τη συμμόρφωση με το κανονιστικό πλαίσιο. Παράλληλα, αναγνωρίζονται συγκεκριμένα σημεία προς περαιτέρω ενίσχυση, κυρίως ως προς την ποσοτική τεκμηρίωση της απόδοσης των μοντέλων TN και την παρουσίαση στοιχείων πιλοτικής κλινικής εφαρμογής.

1. Ενότητα 1

1.1 Σκοπός του παραδοτέου

Σκοπός του παρόντος παραδοτέου είναι η συνολική αξιολόγηση του έργου SAFE-AORTA και της τελικής πλατφόρμας που αναπτύχθηκε στο πλαίσιο αυτού. Η αξιολόγηση εστιάζει στον βαθμό επίτευξης των τεχνικών, λειτουργικών και επιστημονικών στόχων του έργου, όπως αυτοί είχαν τεθεί στα προπαρασκευαστικά παραδοτέα (ιδίως Π2.1), καθώς και στην καταλληλότητα του συστήματος για αξιοποίηση σε πραγματικό κλινικό περιβάλλον.

1.2 Υπόβαθρο

Το έργο SAFE-AORTA υλοποιήθηκε στο πλαίσιο του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0», με στόχο την ανάπτυξη ενός καινοτόμου Συστήματος Υποστήριξης Κλινικών Αποφάσεων για ασθενείς με Ανεύρυσμα Κοιλιακής Αορτής. Η ανάγκη για τέτοια συστήματα προκύπτει από τους περιορισμούς των παραδοσιακών κριτηρίων παρακολούθησης της νόσου (π.χ. μέγιστη διάμετρος), καθώς και από τη διαθεσιμότητα σύγχρονων τεχνολογιών ιατρικής απεικόνισης και τεχνητής νοημοσύνης.

1.3 Δομή του Εγγράφου

Το έγγραφο οργανώνεται σε θεματικές ενότητες που καλύπτουν: (α) τη μεθοδολογία αξιολόγησης, (β) την αξιολόγηση της τεχνικής και λειτουργικής ωριμότητας της πλατφόρμας, (γ) την επιστημονική και κλινική αξιολόγηση των μοντέλων TN και του Ψηφιακού Διδύμου Αορτής, και (δ) τα συνολικά συμπεράσματα και συστάσεις.

2. Ενότητα 2 - Αξιολόγηση της Πλατφόρμας SAFE-AORTA

Η παρούσα ενότητα παρουσιάζει τη συστηματική αξιολόγηση της πλατφόρμας SAFE-AORTA, λαμβάνοντας υπόψη τεχνικά, λειτουργικά και κλινικά κριτήρια.

2.1 Αξιολόγηση Τεχνικής και Λειτουργικής Ωριμότητας

Η πλατφόρμα SAFE-AORTA παρουσιάζει ολοκληρωμένη αρχιτεκτονική, με σαφή διαχωρισμό επιπέδων (frontend, backend, υποσυστήματα TN) και υιοθέτηση σύγχρονων τεχνολογιών. Τα περιγραφόμενα workflows αντιστοιχούν σε πραγματικές κλινικές διαδικασίες και δεν περιορίζονται σε θεωρητικές ή εννοιολογικές αναπαραστάσεις. Η ύπαρξη λειτουργικής διεπαφής χρήστη, μηχανισμών διαχείρισης δεδομένων και ενσωματωμένων εργαλείων απεικόνισης υποδηλώνει υψηλό επίπεδο ωριμότητας.

2.1.1 Ασφάλεια, GDPR και Διαλειτουργικότητα

Ιδιαίτερα θετική αξιολογείται η ενσωμάτωση μηχανισμών ασφάλειας και προστασίας προσωπικών δεδομένων στην πλατφόρμα SAFE-AORTA, καθώς αυτοί αποτελούν κρίσιμο παράγοντα για τη βιώσιμη αξιοποίηση ενός Συστήματος Υποστήριξης Κλινικών Αποφάσεων σε πραγματικό κλινικό περιβάλλον. Η υιοθέτηση μοντέλου ελέγχου πρόσβασης βασισμένου σε ρόλους (role-based access control) διασφαλίζει ότι κάθε χρήστης διαθέτει αποκλειστικά τα δικαιώματα που αντιστοιχούν στον ρόλο και τις αρμοδιότητές του, σύμφωνα με την αρχή της ελάχιστης αναγκαίας πληροφορίας.

Παράλληλα, η ύπαρξη μηχανισμών καταγραφής και ιχνηλασιμότητας ενεργειών (audit logs) ενισχύει τη διαφάνεια και τη λογοδοσία, επιτρέποντας τον έλεγχο πρόσβασης και επεξεργασίας ευαίσθητων ιατρικών δεδομένων, καθώς και τον εντοπισμό ενδεχόμενων παραβιάσεων ή μη εξουσιοδοτημένων ενεργειών. Οι πρακτικές ανωνυμοποίησης και ψευδωνυμοποίησης που περιγράφονται στο σύστημα μειώνουν περαιτέρω τον κίνδυνο αποκάλυψης προσωπικών στοιχείων, ιδίως σε σενάρια ερευνητικής χρήσης ή εκπαίδευσης μοντέλων Τεχνητής Νοημοσύνης.

Ιδιαίτερης σημασίας είναι επίσης η υιοθέτηση ομοσπονδιακής (federated) αρχιτεκτονικής διαχείρισης δεδομένων, μέσω της οποίας τα ιατρικά δεδομένα παραμένουν εντός των υποδομών των συνεργαζόμενων φορέων και δεν κεντριοποιούνται. Η προσέγγιση αυτή ευθυγραμμίζεται πλήρως με τις απαιτήσεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR), περιορίζοντας τη μεταφορά και επεξεργασία ευαίσθητων πληροφοριών και ενισχύοντας την εμπιστοσύνη των κλινικών χρηστών στη χρήση της πλατφόρμας. Συνολικά, ο σχεδιασμός της ασφάλειας και της προστασίας δεδομένων στο SAFE-AORTA χαρακτηρίζεται από προσέγγιση “security by design” και αποτελεί ένα από τα ισχυρότερα σημεία του έργου,

δημιουργώντας τις προϋποθέσεις για ασφαλή και κανονιστικά συμβατή ενσωμάτωση του συστήματος στην κλινική πράξη.

2.1.2 Χρηστικότητα και Κλινική Ροή Εργασίας

Η πλατφόρμα SAFE-AORTA έχει σχεδιαστεί με σαφή προσανατολισμό στην καθημερινή κλινική πρακτική, ενσωματώνοντας σαφείς, διαδοχικές και εργονομικά δομημένες ροές εργασίας που καλύπτουν το σύνολο της κλινικής διαδικασίας, από την αρχική εισαγωγή του ασθενούς και των ιατρικών δεδομένων έως την ανάλυση και τη διαχρονική παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου. Οι ροές αυτές αντανακλούν πραγματικά κλινικά σενάρια και ελαχιστοποιούν την πολυπλοκότητα αλληλεπίδρασης, μειώνοντας τον γνωστικό φόρτο και τον κίνδυνο σφαλμάτων κατά τη χρήση του συστήματος.

Η παρουσίαση των αποτελεσμάτων ανάλυσης και εκτίμησης κινδύνου είναι σχεδιασμένη με τρόπο που προάγει τη διαφάνεια και την ερμηνευσιμότητα, επιτρέποντας στον κλινικό ιατρό να κατανοήσει και να αξιολογήσει τα παραγόμενα ευρήματα στο πλαίσιο της συνολικής κλινικής εικόνας του ασθενούς. Τα αποτελέσματα των υπολογιστικών μοντέλων και των εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης ενσωματώνονται ως υποστηρικτικοί δείκτες και οπτικοποιήσεις, χωρίς να υποκαθιστούν την ιατρική κρίση ή τη λήψη τελικής απόφασης.

Η συγκεκριμένη σχεδιαστική επιλογή ευθυγραμμίζεται με τις αρχές της υπεύθυνης χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης στην υγεία και αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για την αποδοχή του συστήματος από τους τελικούς χρήστες. Με τον τρόπο αυτό, το SAFE-AORTA λειτουργεί ως εργαλείο ενίσχυσης της κλινικής απόφασης, υποστηρίζοντας την εξατομικευμένη παρακολούθηση των ασθενών χωρίς να αλλοιώνει τον κεντρικό ρόλο του κλινικού ιατρού στη διαδικασία φροντίδας.

2.2 Αξιολόγηση Τεχνητής Νοημοσύνης και Ψηφιακού Διδύμου Αορτής

Η ενσωμάτωση μοντέλων Τεχνητής Νοημοσύνης και η έννοια του Ψηφιακού Διδύμου Αορτής αποτελούν τον πυρήνα καινοτομίας του SAFE-AORTA. Η αρχιτεκτονική είναι επιστημονικά ορθή και σύμφωνη με τις σύγχρονες πρακτικές. Ωστόσο, στο πλαίσιο της αξιολόγησης διαπιστώνεται ότι η τεκμηρίωση δεν περιλαμβάνει ποσοτικά αποτελέσματα απόδοσης (π.χ. AUC, calibration, εξωτερική επικύρωση), ούτε στοιχεία πιλοτικής κλινικής εφαρμογής. Η προσθήκη τέτοιων δεδομένων θα ενίσχυε σημαντικά την επιστημονική και κλινική τεκμηρίωση του συστήματος.

2.3 Συμπεράσματα

Συνολικά, το SAFE-AORTA αξιολογείται ως ένα ολοκληρωμένο και τεχνικά ώριμο Σύστημα Υποστήριξης Κλινικών Αποφάσεων, με ισχυρά χαρακτηριστικά ασφάλειας,

διαλειτουργικότητας και χρηστικότητα. Το έργο επιτυγχάνει σε μεγάλο βαθμό τους αρχικούς του στόχους και δημιουργεί μια σταθερή βάση για μελλοντική κλινική αξιοποίηση.

Ως συστάσεις για περαιτέρω βελτίωση προτείνονται:

- η συμπερίληψη ποσοτικών δεικτών απόδοσης των μοντέλων TN,
- η παρουσίαση αποτελεσμάτων πιλοτικής ή κλινικής εφαρμογής,
- η περαιτέρω σύνδεση των εξαγόμενων δεικτών με συγκεκριμένες κλινικές αποφάσεις.