

## HASTALIKLARIN TEŞHİS VE TEDAVİSİ İÇİN TIBBİ GÖRÜNTÜLEMELERDEN YAPAY ZEKA KULLANIMI İLE DAHA HASSAS VE DAHA HIZLI SONUÇ ELDE ETME KONUSUNDAKİ GELİŞMELER: FDA(AMERİKAN GIDA VE İLAÇ DAİRESİ) TARAFINDAN ONAYLANMIŞ TEKNOLOJİLERLE GELİŞTİRİLEBİLECEK YENİ UYGULAMALAR

DEVELOPMENTS IN ACHIEVING MORE PRECISION AND FASTER RESULTS WITH THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE FROM MEDICAL IMAGING FOR THE DIAGNOSIS AND TREATMENT OF DISEASES: NEW APPLICATIONS THAT CAN BE DEVELOPED WITH TECHNOLOGIES APPROVED BY FDA (AMERICAN FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)

Dr. Hakan YILDIRIM

Antalya Akev Üniversitesi, Antalya/Türkiye  
ORCID ID: 0000-0002-5959-2691

Cite As Yıldırım, H. (2021). "Hastalıkların Teşhis Ve Tedavisi İçin Tıbbi Görüntülemelerden Yapay Zeka Kullanımı İle Daha Hassas Ve Daha Hızlı Sonuç Elde Etme Konusundaki Gelişmeler: Fda(Amerikan Gıda Ve İlaç Dairesi) Tarafından Onaylanmış Teknolojilerle Geliştirilebilecek Yeni Uygulamalar", International Academic Social Resources Journal, (e-ISSN: 2636-7637), Vol:6, Issue:24, pp:558-568

### ÖZET

Tıbbi görüntülemeler başta Manyetik Rezonans (MRI), Bilgisayarlı Tomografi (BT), Ultrasonografi gibi yöntemler olmak üzere endoskopi ve kolonoskopi yoluyla elde edilen görüntülemelere ve mamografi, anjiyografi ve girişimsel radyolojinin diğer bileşenleriyle elde edilen çok geniş bir alanı içermektedir. Bu görüntüler teşhis, operasyon ve tedavi konularında karar destek yardımcıları olduğu gibi yapay zekâ yardımıyla bizzat karar üretecek boyutlara gelmiştir. (Longoni et al., 2018)

Amerikan İlaç ve Gıda Dairesi (FDA) onayı alan ilaç ve gıda ürünleri geniş kitleler tarafından güven kazanmaktadır. Bu güven sebpsiz değildir. Geçmiş deneyler, kanıt dayalı çalışmalar, raporlamadaki hassasiyetler bu güvenin ortaya çıkmasındaki başlıca sebeplerdir. FDA 2014 yılından bu yana tıbbi görüntüleme tekniklerinden elde edilen verilerin, yapay zekâ yardımıyla işlenmesi sonucu daha hassas ve güvenilir teşhis konusunda kullanılabilir ürünleri onaylamaktadır. Aradan geçen sürede Sağlık Alanında Yapay Zekâ kullanan firmalar, bu firmalara ait ürünler ve bu ürünlerin kullanıldığı klinikler bakımından sayı ve çeşit artışı görülmektedir. Bir ürünün FDA onayı almış olması aynı zamanda kullanılan teknolojinin de onaylanmış olduğu anlamına gelmektedir.

Bu alanda yapılan çalışmaların çoğu günümüzde kolay ulaşılabilir hale gelen diğer teknolojilerin kullanımı ve entegrasyonu ile geliştirilmiştir. Bir teknolojinin bir kez icat edilmiş olması bile başkalarının da aynı teknolojiyi geliştirebileceği anlamını taşır. Öte yandan bir teknolojinin ilk icat sebebi ne olursa olsun bulunan yöntem başka bir alana uyarlanarak kullanılabilir. Sağlık alanında kullanılan bu teknolojiler uzun süren Ar-Ge çalışmalarıyla elde edilmiştir. Büyük bütçeler kullandıkları da bilinmektedir. Ancak ürün ortaya çıktıktan sonra harcanan zamana ve emeğe değecek ölçüde kazançlar ve başarımlar elde edilmektedir.

Gelişmiş ülkelerin Ar-Ge konularında çok önemli bütçeler ayırdığı bilinmektedir. Ar-GE sektöründe öykünme ve tersine mühendislik yöntemleri de son derece doğal ve öykünülen üründen daha başarılı sonuçlar da el edilen yöntemlerdir. Aynı ihtiyaçlara sahip taraflar aynı alt teknolojilere ve insan kaynaklarına da sahipse benzer başarılar gösterebilir. Bu makalede yapılan incelemenin bir amacı da teknoloji geliştiricilere ve girişimcilere sağlık sektöründeki teknolojiler konusunda ilham kaynağı vermek ve bu alanda çalışma ya da yatırım yapmaya motive etmektir.

**Anahtar Kelimeler:** Sağlık Teknolojileri, Tıbbi Görüntüleme, Yapay Zekâ Uygulamaları.

### ABSTRACT

Medical imaging includes a wide range of fields, especially Magnetic Resonance (MRI), Computed Tomography (CT), Ultrasonography, as well as imaging obtained through endoscopy and colonoscopy, and other components of mammography, angiography and invasive radiology. These images have reached the size of decision support aids in diagnosis, operation and treatment, as well as making decisions with the help of artificial intelligence. (Longoni et al., 2018)

FDA approved products are gaining trust by the masses. This trust is not without any reason. Past experiments, evidence-based studies, sensitivity in reporting are the main reasons for this trust. Since 2014, FDA has approved products that can be used for more precise and reliable diagnosis as a result of processing the data obtained from medical imaging techniques with the help of artificial intelligence. In the meantime, there has been an increase in the number and variety of companies using Artificial Intelligence in the field of health, their products and clinics where these products are used. The fact that a product has received FDA approval also means that the technology used is approved.

Most of the work in this field has been developed with the use and integration of other technologies that are now easily accessible. Even once a technology has been invented it means that others can develop the same technology. On the other hand, regardless of the first invention of a technology, the method found can be used by adapting it to another field. These technologies used in the field of health have been obtained through long-term R&D studies. They are also known to use large budgets. However, after the product is created, gains and achievements are obtained that are worth the time and effort.

It is known that developed countries allocate very important budgets for R&D issues. In the R&D sector, emulation and reverse engineering methods are also extremely natural and more successful than the emulated product. If parties with the same needs also have the same sub-technologies and human resources, they can achieve similar success. One of the purposes of the review in this article is to inspire technology developers and entrepreneurs about technologies in the healthcare industry and motivate them to work or invest in this field.

**Keywords:** Health Technologies, Medical Imaging, Artificial Intelligence Applications.

## 1. GİRİŞ

Sağlık hizmetlerinde görüntüleme yöntemlerine başvurma çok eski yıllara dayanmaktadır. Gözle görünen bir bulgu için teknoloji marifetiyle tıbbi görüntüleme yapma fikri elbette gereksizdir. 8 Kasım 1895'te fizikçi Wilhelm Conrad Röntgen (1845-1923), görünmez olanı görünür kılarak çeşitli alanlara, en önemlisi tıpa fayda sağlayacak önemli bir bilimsel ilerleme olan X-ışınlarını gözlemleyen ilk kişi oldu. Röntgen'in keşfi, yakındaki kimyasal olarak kaplanmış bir ekrandan gelen bir parıltıyı fark ettiğinde katot ışınlarının camdan geçip geçemeyeceğini test ettiği Almanya, Würzburg'daki laboratuvarında yanlışlıkla gerçekleşti. Bilinmeyen doğaları nedeniyle bu ışıltılı X-ışınlarına neden olan ışınları adlandırdı. X ışınları, ışık ışınlarına benzer şekilde hareket eden, ancak ışığından yaklaşık bin kat daha kısa dalga boylarında olan elektromanyetik enerji dalgalarıdır. Röntgen, keşfini daha iyi anlamak için laboratuvarında saklandı ve bir dizi deney yaptı. X ışınlarının insan etine nüfuz ettiğini ancak kemik veya kurşun gibi yüksek yoğunluklu maddelere geçmediğini ve fotoğraflarının çekilebileceğini öğrendi. (Ivanova, 2019)

Tanı ve teşhis amaçlı olarak kullanılmaya başlanması 1980'lerin ortalarını bulmuş ve bu tarihten sonra sürekli olarak yaygınlaşmıştır. Başlarda kırık, çıkık ve akciğer bronşlarının izlenmesi amacıyla X-Ray teknolojisi kullanılmaya başlanmıştır. Giderek artan şekilde kullanılan bu teknoloji geçtiğimiz 20. Yüzyılın en mühim tıbbi görüntüleme teknolojilerini oluşturmuştur. Fiyat performans ilişkisi göz önüne alındığında halen vaz geçilemeyen bir yöntemdir.

Ancak başlarda zararsız olduğu düşünülse de giderek bu yöntemin zararları keşfedildi. Bu yöntemin kullanılmasında görülen cilt kanseri gibi zararlı etkiler insan vücudunu açmadan görüntüleme yapılmasına yarayacak yeni yöntemler keşfetme fikrini geliştirdi.

Yirminci yüz yılın hemen başlarında X-ray görüntülemesi ile aynı teknolojiyi kullanan bir yöntem daha keşfedildi. Alessandro Vallebona vücudun tek bir dilimini görmek için radyografik film kullanan tomografiyi icat etti. 1960'larda bilgisayarların artan gücü ve kullanılabilirliği, pratik bilgisayar destekli tomografik görüntüler oluşturma fikrini uyandırdı. 1967'de Sir Godfrey Hounsfield tarafından EMI Merkezi Araştırma Laboratuvarlarında x-ray teknolojisini kullanarak ilk BT tarayıcı icat edildi. 1973'te ilk BT tarayıcıları Amerika Birleşik Devletleri'nde kuruldu. 1980'de 3 Milyon BT incelemesi yapıldı ve 2005 yılına kadar bu sayı yılda 68 Milyon CT taramasına ulaştı. 2005 itibarıyla, PET tarayıcılarının%90'ı aslında PET-CT füzyon görüntüleme tarayıcılarıydı. 2008 yılında atan kalplerin veya koroner arterlerin görüntülerini bir saniyeden daha kısa sürede alabilen yeni nesil bir BT tarayıcı geliştirildi. FDA, 2010 yılında Medikal Görüntüleme Gereksiz Radyasyona Maruz Kalmayı Azaltma Girişimini başlattı ve bu, BT taramaları ile radyasyon dozunun azaltılmasına daha fazla dikkat çekti. (FDA, 2021)

Manyetik Rezonans Görüntüleme ise radyasyon endişesine yer olmayan bir görüntüleme tekniğidir. İlk defa Raymond Vahan Damadian 1971 yılında gönderilen sinyallerin tümörlü hücrelerde, sağlıklı olanlarına kıyasla daha uzun süre taşındığını fark etti. Ancak o dönemde kullanılan yöntemler ne çok verimli ne de kullanımı pratik olmasına rağmen Damadian, doktorlar tarafından kullanılan ve kanser hücrelerinin görüntülenebilmesini sağlayan bir makinenin patentini 1974 yılında aldı. Damadian, 1977 yılında bir insanın vücudunun tamamının MRI'sini çekebilecek bir makineyi geliştirdi ve son derecede zayıf bir öğrencisi olan Larry Minkoff'un kalbinin, ciğerlerinin ve göğüs kafesinin görsellerini oluşturdu. Manyetik Rezonans yöntemi ile görüntü elde edilmesi için geliştirilen ilk ticari ürünlerin de 1980'lerde görülmeye başlamıştır. (Badaro et al., 2020)

Görece daha rahat taşınabilir ürünlerde kullanılan ultrason teknolojisi ise ses dalgaları ile çalışmaktadır. Hastalar radyasyon ya da manyetik alana maruz kalmamakta ve yöntem çoğu hekim tarafından fiyat performans ilişkisi açısından da uygun bulunmaktadır. İlk ticari ürünler 1960'larda görülmekle birlikte yaygınlaşması 1970'leri bulmuştur.

Daha sonraki tarihlerde de tüm bu teknolojilerin kullanım alanları ve kalitesi artarak devam etmiştir. Yukarıda bahsedilen görüntü elde etme teknolojilerinin birbirlerine göre artı ve eksi yönleri vardır. Ancak bu makalenin esas konusu hangi yolla elde edilirse edilsin bu görüntülerin kullanımı sırasında AI (Yapay Zeka) ürün ve yazılımlarından faydalanmaktır.

Bu görüntüleme tekniklerinin kullanan ve onlardan yararlanan klinisyen hekimler zaman için yorumlama kabiliyetleri gelişmektedir. Ancak görüntü işleme teknikleri sayesinde verilen destekleyici uygulamalar sayesinde en küçük detaylar bile gözlerinden kaçmayacak hale gelmiştir.

Bunun için en temelde kullanılan görüntü işleme ve yapay zekâ yazılımlarının derin öğrenme gibi yöntemlerle eğitilmesi prensibi kullanılmaktadır.

Derin öğrenme için gereken şeylerin başında çok fazla örneğin çok detaylı bir şekilde analizi gelmektedir. CNN (Convolutional Neural Network) gibi yazılımların çok fazla sayıda görüntü örneği üzerinde derin öğrenme yapabilmesi için iki şeyin çok gerekli olduğu tanımımdan bellidir. Bunlar örnek sayısı ve işlemci gücü. Ancak ülkemizde de yaygınlaşan e-Nabız gibi sağlık kayıtlarının ve tıbbi görüntülemelerin tutulduğu ortamlar buna yani örnek sayısının artmasına imkân sağlamaktadır. Öte yandan görüntü işlemede kullanılan işlemci gücü artmış ve derin öğrenme yazılımları kullanma konusunda da önemli bir know-how (bilgi ve beceri havuzu) birikmiştir.

Mesela nesil endoskopi ve kolonoskopi görüntülemelerinde ilave özellikler geliştirilmektedir. Mesela ışığın farklı dalga boylarından ve karsinom görülen dokulardan yansıma özelliklerinden yararlanılarak uygulamacıya yardımcı olmaktadır. Erken evre kanser oluşan dokular bu yolla görülmektedir.

İnme şüphesiyle yapılan beyin görüntülemelerinde demir elementinin hassasiyetini artırarak kanamalı bölge lokalize edilerek yorum yapılması kolaylaştırılmaktadır.

Ancak cihazlara eklenen bu fiziksel ve teknolojik özellikler yazılım teknolojilerindeki derin öğrenme ile daha anlamlı bir hal kazanmaktadır. Mesela beyin simetrisinden yararlanılarak beyin MR görüntüleri derin öğrenme yardımıyla hastalık teşhisi ya da inme lokalizasyonunda kullanımına yönelik çalışmalar duyulmaktadır. Meme ve prostat gibi kanser teşhislerinde ise yine görüntü analizinde faydalanılarak hastalığın evresinden bile bahsedilebilmektedir.

FDA tarafından 2014 yılından bu yana yapay zekaya dayalı görüntüleme tekniklerinin kullanımına izin ve onay vermektedir. Giderek bu tekniklere ve bu tekniklere dayalı olarak geliştirilen ürünlere yenileri eklenecektir. Sebepleri çok çeşitli olabilir ancak yeni bir teknoloji bulunsa da diğerlerini etkisiz ve kullanışsız hale getirmemekte sadece birinin diğerine göre üstün ve zayıf yönleri görülmektedir. Hangi hastalık veya organ için kullanılacağı da bu üstünlük-zayıflık değerlendirmesinde etkilidir. Ancak görüntü hangi yöntem ile elde edilse de yapay zekâ bu görüntülerin yorumlanmasında önemli bir avantaj sağlamaktadır.

Yazının kavramsal arka planını tıbbi görüntülemelerde yapay zekâ uygulamaları oluşturmaktadır. Yazıda konu edilen teknolojiler ise kronolojik olarak FDA tarafından onay verilen yapay zekâ uygulamaları ile geliştirilen ürün ve teknolojiler hakkında kısa bilgiler verilmiştir. Ardından meme/prostat/akciğer/mide/kolon gibi kanserler için yapılan tetkiklerden elde edilen görüntüler ile inme için elde edilen görüntülerin kanser ve evresi ile kanama bölgesi bakımından yorumlanması için yapay zekâ uygulaması olarak yapılanlar anlatılacaktır. (FDA, 2021)

## 2. KAVRAMSAL ARKA PLAN

### 2.1. Derin Öğrenme

Esasen derin öğrenme denilen kavram Makine öğrenmesi ya da machine language konusunun bir alt kategorisidir. Makine öğrenimine benzer şekilde, derin öğrenme de denetimli, denetimsiz ve pekiştirmeli öğrenmeye sahiptir. Derin öğrenme, yapay sinir ağlarından ilham aldı ve yaygın olarak YSA olarak bilinen yapay sinir ağları, insanın biyolojik sinir ağlarından ilham aldı. Derin öğrenme, makine öğrenimini gerçekleştirmenin yollarından biridir.

Yukarıdaki şekilden de görebileceğiniz gibi, Sığ Öğrenme Ağı olarak adlandırılabilir sığ bir sinir ağıdır. Bir sinir ağı her zaman şu bileşenlerden oluşur:

*Giriş katmanı:* Bir görüntünün pikselleri veya bir zaman serisi verisi olabilir

*Gizli katman:* Genellikle sinir ağı eğitilirken öğrenilen ağırlıklar olarak bilinir.

*Çıktı katmanı:* Son katman, size ağınıza beslediğiniz girdinin bir tahminini verir.

Dolayısıyla, sinir ağı, ağın gizli katmanlardaki parametreleri (ağırlıkları) öğrenmeye çalıştığı ve girdi ile çarpıldığında size istenen çıktıya yakın tahmini bir çıktı veren bir yaklaşım işlevidir. Derin Öğrenme, girdi ve çıktı katmanı arasında bu tür birden çok gizli katmanı yığmaktan başka bir şey değildir, dolayısıyla Derin Öğrenme adı Derin Öğrenme Yöntemleri Derin öğrenmeyi uygulamak için tasarlanmış çeşitli yöntemler vardır. Önerilen her yöntemin, sahip olunan veri türü, uygulamak istenilen denetimli veya denetimsiz öğrenim, verilerle ne tür bir görev çözmek istenildiği gibi belirli bir kullanım durumu vardır. Dolayısıyla, bu faktörlere bağlı olarak, problemi en iyi çözebilecek yöntemlerden birini seçilir.

Derin öğrenme yöntemlerinden bazıları şunlardır: Evrişimli Sinir Ağı, Tekrarlayan Sinir Ağı, Uzun kısa süreli hafıza, Otomatik Kodlayıcılar, Otomatik kodlayıcıyı yok etme, Yığınlanmış otomatik kodlayıcı, Varyasyonel otomatik kodlayıcı, Seyrek otomatik kodlayıcı, Üretken Tartışmalı ağ, Derin Öğrenme aşağıdakiler için kullanılabilir;

Sınıflandırma: bir kedi mi yoksa bir köpeği mi tahmin etme görevi ve hatta çok sınıflı sınıflandırma, Verileri daha düşük boyutlu bir alanda görselleştirmek için özellik çıkarma, Veri ön işleme, Zaman serisi tahmini: stok tahmini, hava durumu tahmini vb. Yerelleştirme gibi regresyon görevleri, Hem sınıflandırma hem de regresyon görevi olan nesne tanıma, Robotik.

Derin Öğrenme ve Makine Öğrenimi arasında bazı farklar vardır;

İşlevsellik: Derin öğrenme, verileri girdi olarak alan ve katman bazlı yapay bir sinir ağı kullanarak sezgisel ve akıllı kararlar veren bir makine öğrenimi alt kümesidir. Öte yandan, süper bir derin öğrenme seti olan makine öğrenimi, verileri girdi olarak alır, bu verileri ayrıştırır, eğitilirken öğrendiklerine dayanarak onu anlamlandırmaya (kararlar) çalışır.

Özellik Çıkarıcı: Derin öğrenme, ham verilerden anlamlı özellikleri çıkarmak için uygun bir yöntem olarak kabul edilir. Yerel ikili desenler, gradyanların histogramı vb. gibi el yapımı özelliklere bağlı değildir ve en önemlisi hiyerarşik bir özellik çıkarımı gerçekleştirir. Özellikleri katman bazında öğrenir, yani ilk katmanlarda düşük seviyeli özellikleri öğrenir ve hiyerarşide yukarı çıktıkça verilerin daha soyut bir temsilini öğrenmeye başlar (aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi). Öte yandan, makine öğrenimi, verilerden anlamlı özellikler çıkarmak için iyi bir yöntem değildir. İyi performans için bir girdi olarak el yapımı özelliklere güvenir.

Burada özellikler, piksel değerleri, şekil, dokular, konum, renk ve yön anlamına gelir. Geleneksel makine öğrenimi algoritmasının çoğunun performansı, özelliklerin ne kadar doğru bir şekilde tanımlandığına ve çıkarıldığına bağlıdır. Geleneksel özellik çıkarıcıların kullanılması önemli sorunu çözmez çünkü verilerdeki küçük bir değişiklik bile yerel ikili desen (LBP), yönlendirilmiş gradyanların histogramı (HOG) vb. Gibi geleneksel bir özellik çıkarıcıdan çıkarılan özellikleri değiştirir. Oysa bir derin öğrenme ağı, tüm bu özellikleri farklı seviyelerde katmanların birleşimiyle öğrenmeye çalışır ve nihayet bunları soyut bir temsil olarak daha büyük bir resim oluşturmak için birleştirir. (Esteve et al., 2019)

Veri Bağımlılığı: Makine öğrenimi algoritmaları, veri kümesi küçük olsa bile genellikle iyi çalışır, ancak derin öğrenme Veri Açtır, ne kadar çok veriniz varsa, o kadar iyi performans gösterme olasılığı o kadar yüksektir. Daha fazla veriyle ağ derinliğinin (katman sayısı) da arttığı ve dolayısıyla daha fazla hesaplama yapılacağı sıklıkla söylenir.

## 2.2. FDA'nın Onayladığı Ürünler Listesi

2010 yılından itibaren tıpta ve sağlık hizmetlerinde yapay zekâ (YZ) ve makine öğrenmesi (MÖ) konulu çalışmalarda büyük oranda bir artış meydana geldi. YZ / MÖ konularındaki bu artış; 2010'da 596'dan 2019'da 12.422'ye yükseldi. YZ / MÖ döneminin başlangıcındayken, beklentiler yüksektir ve uzmanlar, YZ / MÖ 'nin teşhis ve yönetim için potansiyel gösterdiğini öngörmektedir.

Aslında, YZ/MÖ tabanlı teknolojilerin radyoloji ve onkolojiden oftalmolojiye(görme) ve genel tıbbi karar vermeye kadar birçok tıbbi uzmanlığı desteklediği gösterilmiştir. Makine öğrenimi modellerinin bekleme sürelerini azalttığı gösterilmiştir; ilaç uyumunu iyileştirmek, insülin dozajlarının özelleştirilmesi veya manyetik rezonans görüntülerini yorumlamaya yardımcı olabilir. FDA'nın resmî duyuruları, şirketler tarafından yapılan iletişimler veya halka açık diğer bilgi kaynakları 'derin öğrenme', 'makine öğrenimi', 'derin sinir ağları' 'yapay zekâ' ve / ifadelerini kullanıyorsa, bir teknolojiyi YZ / MÖ tabanlı olarak sınıflandırılabilir. Tıp alanında YZ / MÖ üzerindeki artan uzmanlık ve ilgi ile, kullanımının fırsatları ve olası sonuçları devam eden tartışmadır.

Yapay zekanın tıptaki rolü hakkında yapılan çalışmaların gösterdiği gibi, kullanım durumları ve bu tür teknolojileri geliştiren şirketler hızla yükseliyor, ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ve Avrupa Tıp Ajansı (EMA) gibi düzenleyici kurumlar, bu düzenlemenin üstesinden gelmeye çalıştı. FDA, yapay zekâ / makine öğrenimi tabanlı tıbbi teknolojilerin benimsenmesi konusunda liderlik gösterdiğinden, yapay zekâ / makine öğrenimi tabanlı algoritmalar için özel bir çerçeve ile bunu daha ileri analizler için bir örnek olarak ele alınması faydalıdır. Bu tıbbi cihazların yüksek riskli doğası ve tıbbi karar verme ve veri analizi için YZ / MÖ kullanmanın bilinmeyen sonuçları nedeniyle, FDA'nın tıbbi cihaz lisanslaması için katı yasal gereklilikleri vardır. Yapay Zekâ / Makine Öğrenimi tabanlı tıbbi cihaz ve algoritmaların geliştiricileri, zaman ve kaynak

tüketen titiz süreçlerden geçmek zorundadır. Bu, tıpta YZ / MÖ 'nin tanıtılmasının önünde bir engel olarak çok önemli kabul edilebilir.

Tıbbi donanım veya yazılım ABD pazarında yasal olarak sunulmadan önce, ana şirketin değerlendirme için FDA'ye sunması gerekir. Bu bakımdan dünyanın en geniş ölçekli veri tabanının FDA'de olduğu da söylenebilir. Aşağıda değişik kategoriler baz alınarak tablolar oluşturulmuştur. (Benjamens, 2020)

Tablo 1 - FDA'den Tıbbi Görüntülerin Yapay Zekâ aracılığıyla kullanılması konusunda onay alan firmalar ve kullandıkları teknoloji (Benjamens, 2020)

	Firma Adı	Onaylanan Teknolojinin İşlevi
1	Arterys Cardio DL	MR'dan kardiyovasküler görüntüleri analiz eden yazılım
2	EnsoSleep	Uyku bozukluklarının teşhisi
3	Arterys Oncology DL	Tıbbi teşhis uygulaması
4	Idx	radlyoloji görüntü işleme yazılımı
5	ContaCT	Bilgisayarlı Tomografi Görüntülemeden İNME algılama
6	OsteoDetect	X-Ray yöntemi ile bilek kırığı teşhisi
7	Guardian Connect System	Kan şekeri değişikliklerini tahmin etmek
8	EchoMD Automated Ejection Fraction Software	Ekokardiyogram analizi
9	DreaMed	Tip 1 diyabet hastalığının yönetimi
10	BriefCase	Zamana duyarlı hastaların acil durum müdahalesi ve teşhisi
11	ProFound™ AI Software V2.1	Mamografi yoluyla meme yoğunluğu (kitle) tespiti
12	SubtlePET	Radyoloji görüntü işleme yazılımı
13	Arterys MICA	BT ve MRI'da karaciğer ve akciğer kanseri teşhisi
14	AI-ECG Platform	EKG analiz desteği
15	Accipiolx	Akut intrakraniyal kanama triyaj algoritması
16	icobrain	MRI ile elde edilen beyin görüntülemelerinin yorumlanması
17	FerriSmart Analysis System	Karaciğer demir konsantrasyonu ölçümü
18	cmTriage	Mamogram iş akışı
19	Deep Learning Image Reconstruction	CT görüntü rekonstrüksiyonu
20	HealthPNX	Göğüs röntgeni değerlendirmesi pnömotoraks
21	Advanced Intelligent Clear-IQ Engine (AiCE)	Görüntü Kirliliği azaltma algoritması
22	SubtleMR	Radyoloji görüntü işleme yazılımı
23	AI-Rad Companion (Pulmonary)	BT görüntü rekonstrüksiyonu - pulmoner
24	Critical Care Suite	Göğüs röntgeni değerlendirmesi pnömotoraks
25	AI-Rad Companion (Cardiovascular)	BT görüntü rekonstrüksiyonu - kardiyovasküler
26	EchoGo Core	Kardiyovasküler fonksiyon sonuçlarının ölçümü ve raporlanması
27	Transpara™	Mammogram iş akışı
28	QuantX	Kanser şüphesi olan lezyonlar için radyolojik yazılım
29	Eko Analysis Software	Kardiyak Monitör

Tablo 2 - FDA Onaylı teknolojilerin amacı/yöntemi ve kullanıldığı klinikler (Benjamens, 2020)

	Amaç-İşlev	Yöntem	Kullanıldığı Klinik
1	MR'dan kardiyovasküler görüntüleri analiz eden yazılım	Derin Öğrenme	Radyoloji/Kardiyoloji
2	Uyku bozukluklarının teşhisi	Atomatik Algoritmalar	Nöroloji
3	Tıbbi teşhis uygulaması	Derin Öğrenme	Radyoloji/Onkoloji
4	radlyoloji görüntü işleme yazılımı	Yapay Zeka	Oftalmoloji
5	Bilgisayarlı Tomografi Görüntülemeden İNME algılama	Yapay Zeka	Radyoloji/Nöroloji
6	X-Ray yöntemi ile bilek kırığı teşhisi	Derin Öğrenme	Radyoloji/Acil Tıp
7	Kan şekeri değişikliklerini tahmin etmek	Yapay Zeka	Endokrinoloji
8	Ekokardiyogram analizi	Makine Öğrenmesi	Radyoloji/Kardiyoloji
9	Tip 1 diyabet hastalığının yönetimi	Yapay Zeka	Endokrinoloji
10	Zamana duyarlı hastaların acil durum müdahalesi ve teşhisi	Derin Öğrenme	Radyoloji/Acil Tıp
11	Mamografi yoluyla meme yoğunluğu (kitle) tespiti	Derin Öğrenme	Radyoloji/Onkoloji
12	Radyoloji görüntü işleme yazılımı	Derin Yapay Sinir Ağı Algoritması	Radyoloji
13	BT ve MRI'da karaciğer ve akciğer kanseri teşhisi	Yapay Zeka	Radyoloji/Onkoloji
14	EKG analiz desteği	Yapay Zeka-ECG	Kardiyoloji
15	Akut intrakraniyal kanama triyaj algoritması	Yapay Zeka	Radyoloji/Nöroloji
16	MRI ile elde edilen beyin görüntülemelerinin yorumlanması	Makine Öğrenmesi ve Derin Öğrenme	Radyoloji/Nöroloji
17	Karaciğer demir konsantrasyonu ölçümü	Yapay Zeka	Dahiliye
18	Mamogram iş akışı	Yapay Zeka Algoritmaları	Radyoloji/Onkoloji
19	CT görüntü rekonstrüksiyonu	Derin Öğrenme	Radyoloji
20	Göğüs röntgeni değerlendirmesi pnömotoraks	Yapay Zeka	Radyoloji/Acil Tıp
21	Görüntü Kirliliği azaltma algoritması	Derin CNN	Radyoloji
22	Radyoloji görüntü işleme yazılımı	CNN	Radyoloji
23	BT görüntü rekonstrüksiyonu - pulmoner	Derin öğrenme	Radyoloji

24	Göğüs röntgeni değerlendirmesi pnömotoraks	Yapay Zeka Algoritmaları	Radyoloji/Acil Tıp
25	BT görüntü rekonstrüksiyonu - kardiyovasküler	Derin Öğrenme	Radyoloji
26	Kardiyovasküler fonksiyon sonuçlarının ölçümü ve raporlanması	Makine Öğrenmesi	Kardiyoloji/Radyoloji
27	Mammogram iş akışı	Makine Öğrenmesi	Radyoloji/Onkoloji
28	Kanser şüphesi olan lezyonlar için radyolojik yazılım	Yapay Zeka	Radyoloji/Onkoloji
29	Kardiyak Monitör	Yapay Sinir Ağları	Kardiyoloji

Tablo 3 - Firmalara Ait Fda Onay Kod Ve Tarihleri (Benjamens, 2020)

Firma Bilgileri	FDA Onay Kodu ve Yılı
1 Arterys Inc. <a href="https://arterys.com/">https://arterys.com/</a>	K163253 2016-11
2 EnsoData, Inc. <a href="https://www.ensodata.com/">https://www.ensodata.com/</a>	K162627 2017-03
3 Arterys Inc. <a href="https://arterys.com/">https://arterys.com/</a>	K173542 2017-11
4 IDx LLC. <a href="https://www.idxbroker.com/">https://www.idxbroker.com/</a>	DEN180001 2018-01
5 Viz.AI. <a href="https://www.viz.ai/">https://www.viz.ai/</a>	DEN170073 2018-02
6 Imagen Technologies, Inc. <a href="https://imagen.ai/">https://imagen.ai/</a>	DEN180005 2018-02
7 Medtronic <a href="https://europe.medtronic.com/xd-en/index.html">https://europe.medtronic.com/xd-en/index.html</a>	P160007 2018-03
8 Bay Labs, Inc. <a href="https://www.welcome.ai/bay-labs">https://www.welcome.ai/bay-labs</a>	K173780 2018-05
9 DreaMed Diabetes, Ltd. <a href="https://dreamed-diabetes.com/">https://dreamed-diabetes.com/</a>	DEN170043 2018-06
10 Aidoc Medical, Ltd. <a href="https://www.aidoc.com/">https://www.aidoc.com/</a>	K180647 2018-07
11 iCAD, Inc. <a href="https://www.icadmed.com/">https://www.icadmed.com/</a>	K191994 2018-07
12 Subtle Medical, Inc. <a href="https://subtlemedical.com/">https://subtlemedical.com/</a>	K182336 2018-08
13 Arterys Inc. <a href="https://arterys.com/">https://arterys.com/</a>	K182034 2018-09
14 Shenzhen Carewell Electronics., Ltd. <a href="https://carewell-medical.en.made-in-china.com/">https://carewell-medical.en.made-in-china.com/</a>	K180432 2018-09
15 MaxQ-AI Ltd. <a href="https://www.maxq.ai/">https://www.maxq.ai/</a>	K182177 2018-10
16 icometrix NV <a href="https://icometrix.com/">https://icometrix.com/</a>	K181939 2018-10
17 Resonance Health Analysis Service Pty Ltd. <a href="https://www.resonancehealth.com/">https://www.resonancehealth.com/</a>	K182218 2018-11
18 CureMetrix, Inc. <a href="https://curemetrix.com/">https://curemetrix.com/</a>	K183285 2019-03
19 GE Medical Systems, LLC. <a href="https://www.gehealthcare.com/">https://www.gehealthcare.com/</a>	K183202 2019-04
20 Zebra Medical Vision Ltd. <a href="https://www.zebra-med.com/">https://www.zebra-med.com/</a>	K190362 2019-05
21 Canon Medical Systems Corporation <a href="https://global.medical.canon/">https://global.medical.canon/</a>	K183046 2019-06
22 Subtle Medical, Inc. <a href="https://subtlemedical.com/">https://subtlemedical.com/</a>	K191688 2019-07
23 Siemens Medical Solutions USA, Inc. <a href="https://www.siemens-healthineers.com/en-us">https://www.siemens-healthineers.com/en-us</a>	K183271 2019-07
24 GE Medical Systems, LLC. <a href="https://www.gehealthcare.com/">https://www.gehealthcare.com/</a>	K183182 2019-08
25 Siemens Medical Solutions USA, Inc. <a href="https://www.siemens-healthineers.com/en-us">https://www.siemens-healthineers.com/en-us</a>	K183268 2019-09
26 Ultromics Ltd. <a href="https://www.ultromics.com/">https://www.ultromics.com/</a>	K191171 2019-11
27 Screenpoint Medical B.V. <a href="https://screenpoint-medical.com/">https://screenpoint-medical.com/</a>	K192287 2019-12
28 Quantitative Insights, Inc. <a href="https://www.quant-insight.com/">https://www.quant-insight.com/</a>	DEN170022 2020-01
29 Eko Devices Inc. <a href="https://www.ekohealth.com/">https://www.ekohealth.com/</a>	K192004 2020-01

### 3. UYGULAMA ÖRNEKLERİ

#### 3.1. Prostat Kanseri Uygulaması

Prostat bezinin birden çok manyetik rezonans görüntüleri ile incelenmesi ve görüntülerin yorumlanması, radyolojide multiparametrik manyetik rezonans görüntüleme (mpMRI) olarak isimlendirilmekte ve Prostate Imaging Reporting and Data System versiyon 2 (PI-RADSV2) klinik kılavuzu bu konuda esas alınmaktadır. PI-RADSV2, raporların global standardizasyonu teşvik etmeyi, uygun prostat mpMRI görüntülerin elde edilmesinde, yorumlanmasında ve raporlanmasındaki kişisel farklılıkları azaltmak ve prostat bez kanserinin tespit, lokalizasyon ve yaygınlığının derecelendirilmesini iyileştirmeyi amaçlamaktadır. mpMRI, T2 ağırlıklı (T2w), difüzyon ağırlıklı MRI (DWI) ve dinamik kontrastlı MRI (DCE-MRI) görüntülerinden oluşur ve tüm görüntülerin birlikte değerlendirilmesiyle prostat bezindeki kanser şüphesini en azdan en fazlaya kadar 5 kademedan birine yerleştirerek üroloji doktoruna biyopsi yapıp yapmama kararında yardımcı olur. PIRADS kanserin nüksünün tespiti, aktif gözetim sırasındaki ilerlemesi ve vücudun diğer bölümlerinin değerlendirilmesi ile ilgili değildir. (Schivina et al., 2018)

Gelişmiş ülkelerde de kullanılan bu skorlama (puanlama) metodunda hekimlerin gözünden kaçma ihtimali olan veya değerlendirmekte zorlanacağı 3'lü görüntü değerlendirme ve değerlendirme sistemi yazılımı geliştirilmesi ve bu sistemin makine öğrenmesine dayalı olarak izlenmesi gereken yol ve yöntem önerisini içermesi sağlık sistemi için büyük kolaylık sağlayacak ve belirgin kaynak tasarrufu sağlayacaktır.

Prostat kanseri, dünya çapında erkeklerde en sık görülen ikinci kanserdir. Kandan prostat spesifik antijen (PSA) ölçümü tarama testi olarak kabul görmüş olup ülkemizde de dünyada olduğu gibi üroloji polikliniklerinde çok sık araştırılmaktadır. 50 yaş üstü erkeklerde kestirim değeri 4 ng/mL olarak kabul edilmekte bunu üzerindeki değerlerde ileri değerlendirme yapılabilir. Prostat biyopsileri, rektal yolla

ultrason eşliğinde yapılmakta ve tümör agresifliği hakkında bilgi sağlayan prognostik bir prostat kanseri faktörü olan Gleason skoru ile histolojik olarak değerlendirilmektedir. Prostat kanseri, hastanın ömrünü etkileme olasılığına bağlı olarak klinik olarak önemsiz ve önemli olarak iki gruba ayrılır. Prostat görüntülerinin değerlendirilerek kanser varlığı ve yayılımının değerlendirilmesi projesi ile kanser varlığında biyopsi yapılırken örnek alınacak lokalizasyonların biyopsi yapacak doktora tanımlanması hususunda PI-RADSv2 yöntemine dayalı ve daha ileri özelliklere sahip olacaktır. Çalışmaların amacı şöyle özetlenebilir:

- 1)mpMRI yöntemlerinin özgün işleme ve filtreleme ile literatürde saptanabilenden daha fazla bir oranda ve kesinlikte prostat kanseri saptanması,
- 2)Görüntülerin morfolojik ve sinyal yoğunluğu bakımından (Parlaklık/Koyuluk derecesi) incelenerek şüpheli kısmın ilgili görüntü çerçevesinde bölütlenmesi,
- 3)Bölütlenen kısmın Derin Öğrenme yardımıyla ayırıcı tanıda kullanılması,
- 4)Literatürde rastlanan tanı başarımlarından daha yüksek başarımların elde edilmesi,
- 5)Özgün MRI görüntü kümelerinin oluşturulması konularında yenilik içermesi.

Günümüzde mpMRI görüntüleri değerlendirilirken; kanserli alan, prostat bezinde önceden var olabilecek geçirilmiş enfeksiyon sekeli veya yaşa bağlı prostat büyümesi gibi normal dokuyu bozan diğer hastalıklarla gözden kaçabilmektedir. Hekimler tecrübelerine büyük oranda gerek duyan PIRADSv2 skorlama sisteminin kullanımı, görüntü işleme ve derin öğrenme ile birleştirildiğinde sistemin, istenmeyen aşırı tanı ve yetersiz tanı oranlarını azaltarak çok daha verimli, faydalı ve ekonomik olacağı kaçınılmaz bir gerçektir. Gereksiz biyopsi oranlarının azalması ile biyopsinin nadir ancak çok ciddi bir komplikasyonu olan sepsise yakalanmama da beklenen bir çıktıdır. Tarama ve erken tanı ile elde edilecek kazanımlar çok pahalı olan ileri evre cerrahi/medikal/onkolojik tedavi gereksinimini azaltacak hasta sağlığı ve ekonomik açıdan yararlı olacaktır. Kanser tedavisi için geliştirilen ilaçlar ve tıbbi teknikler genellikle yabancı menşeli ve derin Ar-Ge çalışmalarına dayanmaktadır. (Amerikan Radyoloji Derneği, 2021)

En ileri merkezlerdeki uygulamalarda MRI görüntülerinin PI-RADSv2 yöntemiyle değerlendirilmesi sonucu zaman zaman biyopsiye sevk konusunda tereddüt yaşanmaktadır. Dolayısıyla yeni gelişen görüntü işleme ve derin öğrenme yöntemleriyle tanı koymadaki özgüllük ve duyarlılık oranlarını yükseltmesi istenmekte ve beklenmektedir. Şu an ulusal ölçekte benzer bir ürün bulunmamaktadır.

Erken dönemde tedavi edilecek veya bir şey yapmama kararı verilecek prostat kanserlerinin maliyeti, hastaya getireceği psikolojik yük, geç dönemde tanı konulacak kanserlere göre çok daha avantajlı olacağı tartışılmaz bir gerçektir. Tüm ülkeler hastalıkların ileri dönemdeki tedavi maliyetini azaltmak için erken dönem teşhise yönelik Ar-Ge çalışmalarına öncelik vermektedir.

Şüpheli kısmın geliştirilecek görüntü işleme algoritması tarafından otomatik olarak saptanması ve incelemeyi yapan uzmana geri besleme yapması yazılım geliştiricilerin odağı olmaktadır.

Amerikan Rayoloji Derneği tarafından gerçekleştirilen PI-RADSv2 olarak adlandırılan yönteme dayalı olarak üçlü MRI görüntü seti incelemeye dayalı tanı ve teşhis dünyada genel kabul görmüştür. Hekim bu ilave görüntüler üzerinde sadece kendi yorumunu kullanmaktadır. Çıktı ile bu görüntüler hekimin gözünden kaçmayacak şekilde analiz edilerek prosedürlere uygun değerlendirme ve yönlendirme de içerecektir. (Amerikan Radyoloji Derneği, 2021)

FDA'den onay almamış olsa bile farklı firmaların bu konuda mevcut ve add-on olarak satılan yazılım ürünleri bulunmaktadır. Özellikle bu hastalığın yaygın olduğu Japonya başta olmak üzere tüm dünyada birçok bilimsel çalışma yapılmaktadır. Akademik çalışmalar yoğun olduğu halde ürünleşme konusunun istenilen verimlilikte olduğu söylenemez.

### 3.2. Mide Ve Kolon Kanseri Uygulaması

Mide ve Kalın Barsak Kanseri ve Yemek Borusu Barrett Özofagusu hastalıklarının erken teşhisi, hastaların prognozunu iyileştirmede en önemli faktörlerden biridir. Bu kanserlerin tanı ve teşhisinde elde edilen görüntüler çok önemlidir. Son on yılda, yeni makine öğrenme yöntemleri, görüntü tanımadaki önemli gelişmeler göstermiştir ve bu nedenle çeşitli tıbbi alanlara uygulamaları yaygınlaşmıştır. Endoskopi ve Kolonoskopi görüntülerinden elde edilen bulgular, insan gözü ile ayırt edilemeyecek kadar küçük renk değişimleri genellikle göz ardı edilir. Endoskopi ve kolonoskopi sırasında polipleri tespit etmekle kalmayıp aynı zamanda piksel hassasiyetiyle segmentlere ayırmayı sağlayan güvenilir görüntü işleme sistemleri, hekimlere kanser taraması sırasında erken tanı bakımından yardımcı olabilir. Pozitif prediktif değer

değerlendirilmesi de dahil olmak üzere mide ve kolon haritalandırılacaktır. Uluslararası ve ulusal veri tabanlarından elde edilen görüntülerin derin öğrenme yoluyla yapılan analizi çalışmamıza destek teşkil edecektir. Çalışmalar görüntü işleme ve makine öğrenmesinin en yeni teknikleriyle ilerletmek ve mide ve kalın barsak kanserlerini erken dönemde yakalamak, poliplerin tanısını ve Barrett Özofagusu tanısını erken koymak adına hekimin gözünden kaçma ihtimalini en aza indirmeye odaklıdır. Mevcut HBYY (Hastane Bilgi ve Yönetim Yazılımı) uygulamalarına entegre bir ürün olarak sağlık hizmet sağlayıcıların kullanımına sunulması sağlık hizmet sunucularının işini kolaylaştıracak ve aynı zamanda da e-Nabız entegrasyonunu da sağlayacaktır. (Sağlık Bakanlığı, 2021)

Özellikle derin öğrenme ve görüntü işleme alanındaki gelişmeler endoskopik ve kolonoskopik görüntülerin derin öğrenme ile analizini ve hekimlere karar desteği vermesini bir bakıma zorunlu hale getirmektedir. Çünkü insan gözü ile ayırt edilemeyeceği halde görüntü işleme teknikleri ve derin öğrenme yoluyla çok daha hassas ve yönlendirici bir şekilde veri üretecek gerektiğinde daha ileri tetkikler istenecektir. Bu kapsamda yapılan çalışmalar ve geliştirmeler sayesinde en hızlı yaygınlaşan ve en ölümcül olma sıralamasında ilk sıralarda yer alan mide, kalın barsak kanseri ve Barrett özofagusu konusunda ortaya çıkan bu ihtiyaca cevap verilecektir. Çalışmalar literatürde saptanabilenden daha fazla bir oranda konvansiyonel endoskopide gözden kaçabilecek lezyonların görüntü işleme yöntemleri ile saptanması, Endoskopik görüntülerin farklı dalga boylarında incelenerek uygun dalga boyu bantlarının tespit edilmesi (NBI yaklaşımı dışındaki boyutlar) ve şüpheli kısmın ilgili görüntü çerçevesinden bölütlenmesi, Bölütlenen kısmın Derin öğrenme yardımıyla ayırıcı tanıda kullanılması, Literatürde rastlanan tanı başarımlarından daha yüksek başarımlarının elde edilmesi, Özgün Endoskopik görüntü kümelerinin oluşturulması yenilik içerdiği geliştirilecek ürünler açısından avantaj sağlayacaktır.

Tüm veri kaynaklarından toplanan verileri dinamik olarak platforma besleyen bir mekanizma sağlanması günümüz HBYS, e-Nabız ve özel veri tabanları düşünüldüğünde hiç de zor değildir. Offline ve online büyük veri analizi yöntemleri uygulanabilir. Endoskopi cihazlarının görüntü kaydetme kapasitesi ve görüntü formatı analiz yeteneğini de gittikçe artırmaktadır. Kanserojen tümör günümüzde görüntü endoskopisinden patolojiyi bir bilirkişi aracılığıyla rahatça ortaya çıkartmaktadır. Ancak her ne kadar başarılı tespitler olsa bile çok erken dönemde kanserin ya da öncül lezyonun yakalanması konvansiyonel endoskopi, insan gözü ve dikkati ile sınırlıdır. Bu nedenle hataya neden olabilirler. Dolayısıyla görüntü işleme tekniklerine dayanan birçok otomatik karar verme yöntemi geliştirilmiş ve gelişimine devam etmektedir. Görüntü işleme ve analizinde Desenler, Kenarlar, Kümeler vs. yaklaşımlar mevcuttur. Bu yöntemlerin her biri tabiplere kanserleşen veya kanserleşme eğilimindeki dokuları teşhis etmede yardımcı olabilir. Görüntü işleme için kullanılan her veri sınıfının ve yöntemin kendi içinde iyi olan ve diğerinde olmayan güçlü ve zayıf yönleri vardır. Bu konuda gelişmekte olan çalışmalar oldukça yakın tarihli ve günceldir. Son 5 yıl içinde belirli aşamalara gelinmiştir. (Sağlık Bakanlığı, 2021)

Endoskopik Mide/Kolon/Barrett Özofagus Görüntü Veri Seti Oluşturma, Görüntü Bölütleme ve Hastalıklı Bölge Saptama Algoritmaları Geliştirme, Makine/Derin Öğrenme Algoritmaları Geliştirme kullanılacak yöntemler olarak sayılabilir.

En ileri merkezlerdeki ileri MRI yöntemleri ile prostat kanseri tanısı konulmaktadır. Dolayısıyla yeni gelişen görüntü işleme ve derin öğrenme yöntemleriyle tanı koymadaki spesifikite ve hassasiyet oranlarını yükseltecektir.

Erken dönemde tedavi edilecek veya bir işlem yapmama kararı verilecek kanserlerin maliyeti, hastaya getireceği psikolojik yük, geç dönemde tanı konulacak kanserlere göre çok daha avantajlı olacağı tartışılmaz bir gerçektir. Tüm ülkeler hastalıkların ileri dönemdeki tedavi maliyetini azaltmak için erken dönem teşhise yönelik Ar-Ge çalışmalarına öncelik vermektedir.

Mevcut endoskopik cihazlar, konvansiyonel görüntülemenin yanında ayrıca NBI, FICE, I-SCAN, BLI, CLE ve AFI görüntülerini de üretebilmektedir. Hekim bu ilave görüntüler üzerinde sadece kendi yorumunu kullanmaktadır. Yabancı kaynaklı firmaların bu konuda mevcut ve add-on olarak satılan yazılım ürünleri bulunmaktadır. Ancak FDA onayı alanlar verilen liste içinde mevcuttur. Özellikle mide ve kolon kanseri konusunda yaygınlık görülen Japonya başta olmak üzere tüm dünyada birçok bilimsel çalışma yapılmaktadır. (Amerikan Gastrointestinal Endoskopi Derneği, 2021)

### 3.3. İnme Uygulaması

Günümüzde inme öncesi risk hesabında CHA2DS2-VASc olarak bilinen risk faktörlerini basitçe skorlayan pek çok yazılım vardır. Bunlara ek olarak genetik faktörler de bulunmuştur. Ayrıca klinik



değerlendirmelerde Doppler/MR/CT-Anjiyo görüntüleri ve bazı kan değerleri sonuçları da bu risk faktörlerine aritmetik olarak eklenebilmektedir. Bunların sonucunda ise operasyonel müdahale veya risk faktörlerinden yok edilmesi mümkün olanların kaldırılması gibi kararlar vermek gerekmektedir. Ancak tüm bunlar matematiksel kesinlikle karar verilebilecek olaylar olmasına rağmen henüz karmaşık risk faktörü hesaplayabilen bir sistem bulunmamaktadır. Araştırmacılar bu alana yoğunlaşabilir.

Esas olarak amaçlanan riskin gerçekleşmemesi olmakla birlikte, kaçınılmaz olarak gerçekleşen risklerde de akut müdahale gerekecek olup, aynı şekilde ileri risk hesaplama araçları ve bu verilere göre izlenecek müdahale yönteminin belirlenmesinde de sorun görülmektedir.

Ayrıca akut dönemin atlatılması sonrasında da gerek tekrar riski olduğu için bir daha inme olma riskinin hesaplanması/tedavisi/önlenmesi ve gerekse de hasarın tedavisinde izlenmesi gereken tedavi ve yöntemler bakımından prosedürel bir yaklaşım bulunmamaktadır.

İnme konusunda yapay zekâ ve medikal görüntü analizi yöntemleri kullanılarak oluşturulacak karar-destek yazılımlarının sağlık sektörüne uygulanması ve hastalıkların semptomlarının ortaya çıkmasından önce başlayarak akut müdahale ve tedavi aşamalarında prosedürel bir yaklaşımla takibinin kolaylaştırılacağıdır.

Yapay zekâ kullanılarak oluşturulan Karar-Destek Yazılımlarının sağlık sektörüne uygulanması suretiyle hastalık semptomları ortaya çıkmadan önce başlayarak akut müdahale ve tedavi aşamalarında prosedürel bir yaklaşımla takibi son zamanlarda dünyanın önde gelen sağlık yazılım firmalarının da gündemine girmiştir.

Özellikle inme konusundaki en önemli ve anahtar teknolojik gelişme Doppler/CT-Anjiyo/MRI görüntülerinden emboli, beyin kanaması veya (KAD) damar tıkanıklığı riskinin tespitine dayanmaktadır. Çalışmalar hastanın veya yakınlarının duyarlılığını artırma, riskleri mümkün olanları ortadan kaldırma, triyajda (ambulansta) ve klinikte akut müdahale ile tedavi evresindeki adımların takibi prosedürlerine başlama ve özellikle görüntülerin makine öğrenmesi ile otomatik olarak incelenerek risk bölgelerinin hekimin gözünden kaçmayacak şekilde bulunması ve eşik değerlere göre gerekli uyarımların yapılmasını sağlayacaktır. Nihai karar verilmeden önce toplam risk değerlendirmesi de yapılacak şekilde geliştirmeler gerçekleştirilmelidir. (Batra et al., 2021)

İnme konusuna ait riskleri var/yok şeklinde toplayan sistemler mevcut olup bunların kendi içinde ve daha hassas sıralaması yoktur. Bu konuda ilk defa makine öğrenmesi ile bir yaklaşım getirilmesi beklenmektedir.

İnme riskine ait monogenik/herediter yaklaşımlar artık dünyanın gündemine girmiştir. Ancak hünüz bunları faktoriyel olarak bünyesinde toplayan bir ürün yoktur. Yeni ar-ge çalışmalarında genetik faktör daha ağırlıklı bir skorlama ile değerlendirilmelidir.

Doppler/CT-Angio/MRI görüntülerinin eşik değerlere göre ve belirlenen parametreler açısından analiz edilerek toplam risk değerlendirmesinin bir parçası olarak kullanıldığı bir sistem henüz yoktur ve araştırmacılar bu alandaki boşluğu doldurmalıdır. (Batra et al., 2021)

İnme konusuna ait riskleri var/yok şeklinde toplayan sistemler mevcut olup bunların kendi içinde ve daha hassas sıralaması yoktur. Bu konuda ilk defa makine öğrenmesi ile bir yaklaşım getirilecektir. Mevcut yapılan çalışmalarda ve geliştirilen projelerde sorulan sorular ile 1 veya 0 olarak öngörülen değerlerin toplanmasıyla elde edilmektedir. Bu Ordinal bir yaklaşımdır. Veri seti incelemesi ve makine öğrenmesine dayalı yöntemlerle bu değerler bile kendi içlerinde ordinal veri olmaktan çıkarak kardinal hale getirilebilir.

İnme riskine ait monogenik/herediter yaklaşımlar artık dünyanın gündemine girmiştir. Ancak henüz bunları faktoriyel olarak toplayan bir ürüne rastlanmamıştır. Doppler/CT-Angio/MRI görüntülerinin eşik değerlere göre ve belirlenen parametreler açısından analiz edilip, toplam risk değerlendirmesinin bir parçası olarak kullanıldığı bir ürün henüz yoktur ve sistem bu özelliğe de sahip olacaktır.

Doppler/Ct-Angio/MRI cihazlarının görüntü kaydetme kapasitesi ve görüntü formatı analiz yeteneği de gittikçe artırmaktadır. Öte yandan farklı teknolojik özelliklere sahip bu görüntüleme tekniklerinden her biri için aranan özellik ve buna ait eşik değerler değişim göstermektedir. Bazı görüntülerde sadece darlık miktarı aranırken bazılarında ise ölü hücreler yine bazılarında da kanamalı yerler araştırılmaktadır. Ancak her ne kadar başarılı tespitler yapılabilse de bunlar insan gözü ve dikkati ile sınırlıdır. Bu nedenle hataya neden olabilirler. Dolayısıyla görüntü işleme tekniklerine dayanan yeni otomatik karar verme yöntemlerinin geliştirilmesi önemlidir.

Görüntü işleme ve analizinde Desenler, Kenarlar, Kümeler vs. yaklaşımlar mevcuttur. Bu yöntemlerin her biri doktorlara vakayı teşhis etmede yardımcı olabilir. Görüntü işleme için kullanılan Her veri sınıfının ve yöntemin kendi içinde iyi olan ve diğerinde olmayan güçlü ve zayıf yönleri vardır. Proje çıktısı sırasında harmonize edilmiş filtreleme yaklaşımları kullanılarak değişik ışık dalga boylarına verilen tepkilerin filtrelenmesi ile kütle spektrometresi teknikleri birlikte kullanılarak bazen sadece su araması ve bazen kemik görüntülerinin yok edilmesi gibi yöntemlerle en ideal görüntü analiz teknikleri geliştirilecek ve ürünün gerçekleşmesinde kullanılacaktır. (Amerikan Radyoloji Derneği, 2021)

#### 4. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bilimsel gelişmeler belirli bir eşgüdüm ve frekansı takip etmektedir. Televizyonun icadı gibi gerekli alt teknolojiler geliştiğinde bu defa bunların entegre edilmesi konusu gündeme gelmekte ve konunun tarafları bazen de art arda aynı konuda icatlarda bulunmuştur. Son günlerde görülen m-RNA tabanlı aşular da farklı taraflarca bulunmuştur.

Yapay zekâ uygulamalarına dayalı olarak tıbbi görüntülemelerin yorumlanmasını içeren yeni ürünlerde de durum tam olarak böyledir. Yapay zekanın bu alanda kullanımı için gereken örnek sayısının çokluğu ve kullanılan bilişim altyapılarının kapasitesi konusunda önemli gelişmeler yaşanmıştır. Buna mukabil insan hayatını ve yaşam süresini derinden etkileyen bu hastalıkların özellikle erken teşhisi ve tedavisi için yapay zekâ yöntemlerinden daha fazla yararlanmak için talep de yüksektir.

Dış kaynaklı olarak pazara giren ürünlerin Ar-Ge yöntemleriyle veya tersine mühendislik gibi yöntemlerle ilk icat edilen ürünlerden de daha iyileri yapılabilir. Bu teknolojilerin geliştirilmesi için çok büyük sermaye ve kaynaklara ya da ileri sanayi üretim gücüne de ihtiyaç yoktur. Yazılım konusundaki güncel gelişmeleri takip edebilecek seviyedeki kabiliyet ile ihtiyacın doğru analizi yeterlidir. Özellikle pazara sürülen ürünlerin yeni olmasından ve ilk geliştirme (Ar-Ge) maliyetlerinin de ürüne eklenmesi ile çok pahalı olan bu ürünlerin yerine yerli kaynaklarla geliştirilebilecek Yapay Zekaya dayalı Tıbbi Görüntülerin tahliline dayalı teşhis ve tedavi yardımcısı (karar destek) yazılımlar konusunda teşvik artırılmalıdır.

Konu ile ilgili verilecek teşviklerin geri dönüş süresi de çok kısa olacağı gibi dış Pazar imkanları da çok ve çeşitlidir.

FDA kurumunun onayladığı Yapay Zekaya dayalı Tıbbi Görüntü analizi ürün ve teknolojilerinden ilham alınarak daha da ileri yazılımlar yapılabilir ve yapılmalıdır.

#### KAYNAKLAR

Aydoğdu, A., Aydoğdu, Y., Yakıncı, Z., (2017). Temel Radyolojik İnceleme Yöntemlerini Tanıma, İ.Ü. Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu Dergisi, ISSN:2147-7892, Cilt 5, Sayı 2

American Radiology Assosiate (Bağlantı Tarihi: 04.01.2021) <https://www.americanrad.com/>

American Society of Gastrointestinal Endoscopy (Bağlantı Tarihi: 04.01.2021) <https://www.asge.org/>

Badaró, R., Josiane Dantas Viana, & Leone Peter Andrade. (2020). History of Medicine and Advanced Manufacturing for Modernization of Health Services: The New Paradigm for the Learning and Practicing of Medicine Shortly. *Journal Of Bioengineering And Technology Applied To Health*, 1(1), 3–7. <https://doi.org/10.34178/jbth.v1i1.22>

Batra, A., Clark, J. R., LaHaye, K., Shlobin, N. A., Hoffman, S. C., Orban, Z. S., Colton, K., Dematte, J. E., Sorond, F. A., Korolnik, I. J., & Liotta, E. M. (2021). Transcranial Doppler Ultrasound Evidence of Active Cerebral Embolization in COVID-19. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*, 30(3), 105542. <https://doi.org/10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2020.105542>

Benjamens, S., Dhunoo, P., & Meskó, B. (2020). The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. *Npj Digital Medicine*, 3(1). <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00324-0>

Federal Drug Administration (Bağlantı Tarihi: 05.01.2021) [www.fda.org](http://www.fda.org)

Edelman, R. R. (2014). The History of MR Imaging as Seen through the Pages of Radiology. *Radiology*, 273(2S), S181–S200. <https://doi.org/10.1148/radiol.14140706>

Esteva, A., Robicquet, A., Ramsundar, B. et al. A guide to deep learning in healthcare. *Nat Med* 25, 24–29 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0316-z>

- E. Tjoa and C. Guan, "A Survey on Explainable Artificial Intelligence (XAI): Toward Medical XAI," in *IEEE Transactions on Neural Networks and Learning Systems*, doi: 10.1109/TNNLS.2020.3027314.
- Ivanova-Ognyanova, B. (2019). Wilhelm Röntgen - X-ray discoverer. <https://www.puls.bg/liubopitno-c-70/vilkhelm-rontgen-otkrivatel-na-rentgenovite-lchi-n-35036> (Accessed on 20.08.2020).
- "Keynotes," 2019 IEEE International Conference on Artificial Intelligence and Virtual Reality (AIVR), San Diego, CA, USA, 2019, pp. 21-216, doi: 10.1109/AIVR46125.2019.00009.
- Langlotz, C. P., Allen, B., Erickson, B. J., Kalpathy-Cramer, J., Bigelow, K., Cook, T. S., Flanders, A. E., Lungren, M. P., Mendelson, D. S., Rudie, J. D., Wang, G., & Kandarpa, K. (2019). A Roadmap for Foundational Research on Artificial Intelligence in Medical Imaging: From the 2018 NIH/RSNA/ACR/The Academy Workshop. *Radiology*, 291(3), 781–791. <https://doi.org/10.1148/radiol.2019190613>
- Longoni, C., Bonezzi, A., & Morewedge, C. K. (2019). Resistance to Medical Artificial Intelligence. *Journal of Consumer Research*, 46(4), 629–650. <https://doi.org/10.1093/jcr/ucz013>
- Miller, D. D., & Brown, E. W. (2018). Artificial Intelligence in Medical Practice: The Question to the Answer? *The American Journal of Medicine*, 131(2), 129–133. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2017.10.035>
- Nakhuda, H., (2018). Automated Screening for Diabetic Retinopathy/Detection of Cognitive Impairment and Dementia With Artificial Intelligence T1 - IDx-DR: 2018
- Sannino, G., Bouguila, N., De Pietro, G., & Celesti, A. (2019). Artificial Intelligence for Mobile Health Data Analysis and Processing. *Mobile Information Systems*, 2019, 1–2. <https://doi.org/10.1155/2019/2673463>
- Schiavina, R., Bianchi, L., Borghesi, M., Dababneh, H., Chessa, F., Pultrone, C. V., Angiolini, A., Gaudio, C., Porreca, A., Fiorentino, M., De Groote, R., D'Hondt, F., De Naeyer, G., Mottrie, A., & Brunocilla, E. (2018). MRI Displays the Prostatic Cancer Anatomy and Improves the Bundles Management Before Robot-Assisted Radical Prostatectomy. *Journal of Endourology*, 32(4), 315–321. <https://doi.org/10.1089/end.2017.0701>
- Medikal Fizik Derneği (Bağlantı Tarihi 05.01.2021) <http://www.medikalfizik.org/>
- Sağlık Bakanlığı, (Bağlantı Tarihi 01.03.2021) <https://shgmgetatdb.saglik.gov.tr>