



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

1 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

1. Объект экспертизы	Применение искусственного интеллекта в онкологии					
2. Заявитель	ТОО «OPEN SYSTEMS DEVELOPMENT»					
3. Заявленные показания	С00-С97 Злокачественные новообразования С50 Злокачественные новообразования молочной железы С64-С68 Мочевых путей С51-С58 Женских половых органов С18 - Злокачественное новообразование ободочной кишки С16 - Злокачественное новообразование желудка С30-С39 Органов дыхания и грудной клетки С60-С63 Мужских половых органов С73-С75 Щитовидной и других эндокринных желез С20- Злокачественное новообразование прямой кишки					
4. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в мире и в РК	Альтернативные методы в Республике Казахстан в настоящее время отсутствуют.					
5. Краткое описание, предварительная стоимость	ТОО «OPEN SYSTEMS DEVELOPMENT» предлагает применение искусственного интеллекта в онкологии, используя Watson for Oncology от компании IBM. IBM Watson for Oncology –это компьютерная платформа поддержки принятия клинических решений для получения врачами-онкологами информации о возможных вариантах лечения рака у индивидуальных пациентов. Стоимость					
	<table border="1"><thead><tr><th>Цена за ед., тг, без учета НДС (12%)</th><th>Стоимость, тг, без учета НДС (12%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>308 000</td><td>616 000 000</td></tr></tbody></table>	Цена за ед., тг, без учета НДС (12%)	Стоимость, тг, без учета НДС (12%)	308 000	616 000 000	
Цена за ед., тг, без учета НДС (12%)	Стоимость, тг, без учета НДС (12%)					
308 000	616 000 000					
6. Специалисты/ Персонал/ Условия для проведения вмешательства	Врачи - онкологи					
7. Результаты ОМТ	Технология является вспомогательным инструментом для получения рекомендаций онкологами о возможных вариантах лечения злокачественных новообразований и улучшения их профессиональных навыков. Варибельность согласованности рекомендаций с мнением мультидисциплинарной команды специалистов-онкологов была обнаружена в зависимости от типа патологии, возраста и онкологической стадии, наибольшая согласованность свыше 90%, наименьшая около 41%. Тем не менее, не следует расценивать платформу как заменитель экспертного заключения онколога. Рекомендации Watson for Oncology по лечению не всегда согласуются с практикой врачей в других странах мира и социально-экономическими факторами данных стран. Технология имеет селективный характер, так как платформа на данный момент не охватывает все локализации злокачественных новообразований, имеет					



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

2 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

категории поддерживаемых и не поддерживаемых пациентов. Также программа предусматривает критерии исключения, в частности для ряда локализаций рака критерием исключения является лучевая терапия, которая не поддерживается данной платформой, что является существенным недостатком предлагаемой технологии.

Watson for Oncology не учитывает расовые особенности организма, не в полной мере учитывает особенности онкологических практик в других странах, действующие в стране программы возмещения, социальные и экономические факторы данных стран, некоторые сопутствующие заболевания и сталкивается с проблемами медицинской документации. Данные факторы повышают риск возникновения некорректных рекомендаций. Данных по информационной безопасности в доступных источниках и материалах заявителя не обнаружено. По рекомендации заявителя, предполагаемый пользователь не должен рассматривать платформу, как первичный и единственный источник рекомендаций по программе ведения пациента, вследствие чего не предполагает проведение исследований по оценке безопасности технологии.

Исследования с высокой доказательной базой не были обнаружены. Поэтому, представляется трудным судить об абсолютной эффективности технологии. Включенные в экспертизу исследования, указывающие на высокую согласованность WFO с мнением мультидисциплинарной онкологической команды, являются кросс-секционными, наблюдательными, ретроспективными исследованиями. На основании которых можно сделать только гипотетические предположения об эффективности WFO. Кроме того, некоторые из данных исследований были спонсированы IBM Watson с участием сотрудников IBM в исследовании, что способствует риску возникновения предвзятости в интерпретации данных и ставит под сомнение объективность и надежность результатов исследований.

Технология соответствует критериям ВТМУ.

1. Описание заболевания

Показанием к применению данной технологии являются онкологические заболевания, в частности, поддерживаемые нозологии, находящиеся в перечне системы IBM Watson for Oncology (WFO). Смотреть в *Типы пациентов, поддерживаемых «Всеобщей национальной онкологической сетью» («NCCN») согласно ТОО «OPEN SYSTEMS DEVELOPMENT»* в разделе 2 «Вмешательство».

Число случаев с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования в Республике Казахстан в 2018 году составило 32228 (в 2017 г. - 31915). Показатель заболеваемости на 100 тысяч населения в 2018 г. составил – 175,2 (в 2017 г. – 178.1).

1.2. Популяция (характеристика, количество).

Целевой субпопуляцией для использования когнитивной платформы IBM Watson for Oncology являются пациенты с верифицированным диагнозом ЗН, удовлетворяющие критериям включения в работу системы, представленным компанией IBM.

В частности, критериями исключения являются:

- Пациенты младше 18 и старше 89
- Беременные



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

3 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

- Пациенты с первично-множественными синхронными ЗН
- Пациенты, которые ранее получали лечение по поводу другого ЗН
- Пациенты, нуждающиеся в паллиативной хирургической операции или лучевой терапии

Распространённость/заболеваемость

Отдельные злокачественные новообразования (ЗН) распространены с наиболее высокой частотой в популяции, чему соответствуют ранговые места в структуре онкопатологии. В 2018 г. структура онкопатологии (для обоих полов) в РК представлена следующими наиболее распространенными ЗН:

- 1 ранговое место – рак молочной железы (4648 случаев, 14,4%)
- 2 ранговое место – рак легкого (3741 случаев, 11,6%)
- 3 ранговое место – рак желудка (2741 случаев, 8,5%)
- 4 ранговое место – рак шейки матки (1830 случаев, 5,68%)
- 5 ранговое место – рак ободочной кишки (1667 случаев, 5,2%)
- 6 ранговое место- рак прямой кишки (1551 случаев, 4,8%)
- 7 ранговое место – ЗН лимфатической и кроветворной тканей (1491 случай, 4,6%)
- 8 ранговое место- рак пищевода (1225 случаев, 3,8%)
- 9 ранговое место – рак предстательной железы (1202 случая, 3,7%)
- 10 ранговое место – рак почки (1201 случай, 3,7%)

В разрезе отдельных, наиболее распространенных ЗН заболеваемость (для обоих полов) определилась в 2018 г. следующим образом (интенсивные показатели, на 100 000 населения):

- рак молочной железы 25,3‰
- рак легкого 20,3‰
- рак желудка 14,9‰
- рак шейки матки 9,9‰
- рак ободочной кишки 9,1‰
- рак прямой кишки 8,4‰
- ЗН лимфатической и кроветворной тканей 8,1‰
- рак пищевода 6,7‰
- рак предстательной железы 6,5‰
- рак почки 6,5‰

1.3. Последствия для общества, нагрузка на бюджет

Смертность от рака

Рак является основной причиной смерти во всем мире, и в 2018 году на него приходится примерно 9,6 миллиона смертей. Наиболее распространенными видами рака являются:

- Рак легкого (2,09 миллиона случаев)
- Рак груди (2,09 миллиона случаев)
- Колоректальный рак (1,80 миллиона случаев)
- Рак простаты (1,28 миллиона случаев)
- Рак кожи (не меланомы) (1,04 миллиона случаев)
- Рак желудка (1,03 миллиона случаев)

Наиболее распространенными причинами смерти от рака являются:

- Рак легкого (1,76 миллиона смертей)
- Колоректальный рак (862 000 смертей)
- Рак желудка (783 000 смертей)
- Рак печени (782 000 смертей)



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

4 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

- Рак груди (627 000 смертей)¹
- Смертность от злокачественных новообразований (ЗН) населения РК по основным нозологиям в 2018 году:
- Всего умерло от ЗН в 2018 г. – 14369 человек (в 2017 г. - 14812).
- Показатель смертности на 100 000 населения составил 78,1 (в 2017 г. – 82,7).

Отдельные ЗН являются причиной наибольшего количества случаев смерти. В структуре смертности эти ЗН занимают первые ранговые места:

- 1 ранговое место – рак легкого (2377 случаев, 16,5%)
- 2 ранговое место – рак желудка (1721 случаев, 12%)
- 3 ранговое место – рак молочной железы (1252 случаев, 8,7%)
- 4 ранговое место – рак поджелудочной железы (807 случаев, 5,6%)
- 5 ранговое место – рак ободочной кишки (754 случаев, 5,2%)
- 6 ранговое место – рак прямой кишки (696 случаев, 4,8%)
- 8 ранговое место – ЗН лимфатической и кроветворной тканей (662 случая, 4,6%)
- 8 ранговое место – рак пищевода (1225 случаев, 3,8%)
- 9 ранговое место – рак шейки матки (604 случая, 4,2%)
- 10 ранговое место – рак печени (588 случаев, 4,1%)
- Показатель одногодичной летальности (% лиц с установленным диагнозом ЗН, умерших в течении 1 года после установления диагноза) составил в 2018 г. 22,4%.
- Удельный вес запущенных форм ЗН – IV стадии составил в 2018 г. – 11,1% (в 2017 г. – 11,4%).
- (Источник: Показатели онкологической службы Республики Казахстан за 2018 год).
- 70% заболевших – это население трудоспособного возраста от 25 до 69 лет. При этом смертность составляет 43% - около 7000 мужчин и женщин умирают ежегодно в трудоспособном возрасте.²

В разрезе отдельных в Казахстане, наиболее распространенных ЗН смертность (для обоих полов) определилась в 2018 г. следующим образом (интенсивные показатели, на 100 000 населения):

рак легкого 12,9‰
рак желудка 9,4‰
рак молочной железы 6,8‰
рак поджелудочной железы – 4,4‰
рак ободочной кишки 4,1‰
ЗН лимфатической и кроветворной тканей 4,1‰
рак пищевода 3,8‰
рак прямой кишки 3,8‰
рак шейки матки 3,3‰
рак печени – 3,2‰

(Источник: Показатели онкологической службы Республики Казахстан за 2018 год).

Экономическое влияние рака

Общая ежегодная экономическая стоимость рака в 2010 году оценивалась примерно в 1,16 триллиона долларов США во всем мире.³

¹ Who.int. (2019). Cancer. [online] Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer> [Accessed 25 Oct. 2019].

² (Источник: доклад главного онколога РК, директора КазНИИОиР, академика НАН РК Д.Р.Кайдаровой на VII Съезде онкологов и радиологов РК, Алматы, 27 апреля 2017 г.)



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

5 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

Агентство по исследованиям и качеству в здравоохранении (AHRQ) оценило, что прямые медицинские расходы (общая сумма всех расходов на здравоохранение) для рака в США в 2015 году составили 80,2 миллиарда долларов:

- 52% этой стоимости приходится на амбулаторное лечение в больнице или на прием к врачу
- 38% этой стоимости предназначено для пребывания в стационаре.⁴

Стоимость технологии указана в разделе 3.3. Стоимость/Затраты

2. Вмешательство

Система IBM Watson™ для Онкологии – это компьютерная платформа поддержки принятия клинических решений для получения врачами-онкологами информации о возможных вариантах лечения рака у индивидуальных пациентов. Watson для Онкологии собирает данные о пациенте с определенной формой рака и выдает варианты лечения, основанные на фактах в соответствии с учебными мероприятиями, проводимыми Онкологическим центром им. Слоуна-Кеттеринга (“MSKCC”), которые также отражают данные медицинской литературе, имеющейся в открытом доступе и, как правило, совпадают с Руководствами (например, Руководство «Всеобщей национальной онкологической сети»).

Система состоит из следующего:

- Медицинские данные о пациентах, собранные из структурированных и неструктурированных клинических данных.
- Рекомендаций по потенциальным вариантам лечения рака на основе индивидуальных характеристик пациента и логически обоснованной и/или вспомогательной информации к данным вариантам лечения.
- Дополнительной информации, имеющейся в публичном доступе, предназначенной для изучения потенциальных вариантов лечения врачами-онкологами. Информация включает клиническую литературу, выводы, краткую характеристику по лекарствам и веб-ссылки.

Watson for Oncology не проводит лечение или диагностику пациентов. Предполагаемый пользователь не должен ссылаться на платформу, как на первичный источник при получении рекомендаций в отношении лечебных решений для индивидуального пациента.

IBM Watson™ for Oncology, разработанная MSKCC, использует определенные показатели, имеющиеся в медицинской карте пациента, чтобы определить потенциальные варианты лечения рака для использования врачами при принятии решения о способе лечения. Обычно варианты лечения совпадают с Руководством «Всеобщей национальной онкологической сети» (“NCCN”) и подкреплены данными, подготовленными под руководством MSKCC, включая опыт и знания MSKCC. Платформа предлагает ссылки на данные, подготовленные под руководством MSKCC с описанием каждого варианта лечения, а также дополнительную информацию из публикаций медицинской литературы, клинических испытаний и инструкций по применению противоопухолевых препаратов. WFO не ставит диагнозы пациентам. Варианты лечения являются всего лишь рекомендациями для врачей при планировании вариантов лечения и не заменяют экспертное заключение онколога (из материалов заявки ТОО «OPEN SYSTEMS DEVELOPMENT»)

³ Plummer M, de Martel C, Vignat J, Ferlay J, Bray F, Franceschi S. Global burden of cancers attributable to infections in 2012: a synthetic analysis. *Lancet Glob Health*. 2016 Sep;4(9):e609-16. doi: 10.1016/S2214-109X(16)30143-7.

⁴ Cancer.org. (2019). Economic Impact of Cancer. [online] Available at: <https://www.cancer.org/cancer/cancer-basics/economic-impact-of-cancer.html> [Accessed 25 Oct. 2019].



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

6 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

Типы пациентов, поддерживаемых «Всеобщей национальной онкологической сетью» («NCCN») согласно ТОО «OPEN SYSTEMS DEVELOPMENT»

Рак мочевого пузыря:

Категории поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с преобладающей гистологией уротелиальной карциномы
- Пациенты с локализованным заболеванием (включая Tis и Ta) или метастатической опухолью, которые находятся в поиске вариантов начальной терапии
- Пациенты с рецидивирующим немышечно-инвазивным раком мочевого пузыря
- Пациенты, после хирургической операции, которым необходимы рекомендации для адъювантной терапии
- Пациенты с прогрессирующим метастазирующей опухолью, которым требуется изменение лечения после одного или двух курсов системной терапии. Прогрессирование, требующее изменения терапии, определяется по усмотрению врача.

Категории не поддерживаемых пациентов:

- Пациент, которому не был поставлен диагноз инвазивного или немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря
- Пациенты с преобладающей гистологией, не относящейся к уротелиальной карциноме
- Пациенты с рецидивирующим мышечным инвазивным раком мочевого пузыря
- Пациенты с метастазирующей опухолью, которые находятся в поиске дополнительной линии терапии при прогрессировании рака после трех курсов системного лечения (4-ая линия)

Рак молочной железы:

Категории поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с гистологией протокового, долькового, медуллярного, метапластического или смешанного рака
- Пациенты с локализованным заболеванием или (первично-)метастатической опухолью, которые находятся в поиске вариантов начальной терапии
- Пациенты, которые получали неоадъювантную терапию, и находятся в поиске вариантов последующего лечения
- Пациенты, перенесшие хирургическую операцию, и которые нуждаются в адъювантном лечении
- Пациенты, ранее получавшие лечение по поводу локализованного процесса, у которых в настоящее время имеется прогрессирование в виде метастазов (системный рецидив)
- Пациенты с впервые установленным диагнозом метастатической опухоли
- Пациенты с прогрессирующим метастатической опухолью, которым требуется изменение лечения после одного курса системной терапии. Прогрессирование, требующее изменения терапии, определяется по усмотрению врача.

Категории не поддерживаемых пациентов:

- Пациенты, которым не был установлен диагноз инвазивного рака молочной железы (т.е. поддержка DCIS не включена)
- Пациенты с гистологией, не перечисленной выше
- Пациенты мужского пола
- Пациенты, которые находятся в поиске дополнительной терапии, с прогрессирующим раком после двух или более линий терапии (третья линия)
- Пациенты, получавшие неоадъювантную гормональную терапию

Рак шейки матки:

Категории поддерживаемых пациентов:



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

7 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

- Пациенты с гистологией плоскоклеточной карциномы, аденокарциномы, аденосквамозной карциномы, мелкоклеточной карциномы и аденокарциномы гастрального типа
- Пациенты с локализованным заболеванием или метастатической опухолью, которые находятся в поиске вариантов начальной терапии
- Пациенты, ранее получавшие лечение по поводу локализованного процесса, у которых в настоящее время имеется прогрессирование в виде метастазов (системный рецидив)
- Пациенты с прогрессированием метастатической опухоли, которым требуется изменение лечения после проведения лечения с помощью одного режима системной терапии. Прогрессирование, требующее изменения терапии, определяется по усмотрению врача.

Категории не поддерживаемых пациентов:

- Пациенты, которым не был поставлен диагноз инвазивного рака шейки матки
- Пациенты с гистологией, не перечисленной выше
- Пациенты, которые находятся в поиске дополнительной линии терапии, с прогрессированием рака после лечения по двум или более линиям терапии (3я линия)
- Пациенты с гистологией мелкоклеточного рака, которые находятся в поиске дополнительной терапии, с прогрессированием после начальной терапии метастатической опухоли (2ая линия)

Рак толстой кишки:

Категории поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с гистологией аденокарциномы
- Пациенты с локализованным заболеванием или метастатической опухолью, которые находятся в поиске вариантов начальной терапии
- Пациенты с прогрессированием метастатической опухоли, которым требуется изменение лечения после одного или двух режимов системной терапии. Прогрессирование, требующее изменения терапии, определяется по усмотрению врача.
- Пациенты, ранее получавшие лечение по поводу локализованного процесса, у которых в настоящее время имеется прогрессирование в виде метастазов (системный рецидив)

Категории не поддерживаемых пациентов:

- Пациенты, которым не был поставлен диагноз инвазивного рака ободочной или прямой кишки
 - Пациенты с гистологией, не относящейся к аденокарциноме
 - Пациенты с единичными метастазами в лёгких или печени, получавшие лечение с помощью предварительной химиотерапии, и которым требуется повторное обследование для того, чтобы определить, поддается ли их заболевание радикальной терапии
- Примечание: специфические рекомендации по конкретной хирургической операции и лучевой терапии в настоящее время не поддерживаются

Рак эндометрия:

Категории поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с гистологией эндометриоидной аденокарциномы, серозной аденокарциномы, светлоклеточной аденокарциномы или карциносаркомы
- Пациенты с локализованным заболеванием или метастатической опухолью, которые находятся в поиске вариантов начальной терапии
- Пациенты, перенесшие хирургическую операцию, нуждающиеся в адъювантной терапии, кроме пациентов со стадией IIIB рака по классификации FIGO
- Пациенты с изолированным рецидивом рака во влагалище после проведения первичного лечения



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

8 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

- Пациенты с метастатической опухолью, ранее получавшие лечение по одному режиму системной терапии

Категории не поддерживаемых пациентов:

- Пациенты, которым не был поставлен диагноз инвазивного рака эндометрия
- Пациенты с гистологией, не перечисленной выше
- Пациенты, ранее получавшие лечение по двум или более режимам системной терапии в адъювантном режиме или режиме лечения рецидивов или метастатических форм
- Неоперабельные пациенты
- Пациенты, получившие неоадъювантную терапию или радикальную лучевую терапию по поводу локализованного заболевания
- Пациенты со стадией опухоли ПШВ по классификации FIGO
- Пациенты, у которых было более одного изолированного рецидива рака во влагалище
- Пациенты, с рецидивом в малом тазу, не изолированного от влагалища

Рак пищевода:

Категории поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с гистологией аденокарциномы или плоскоклеточной карциномы пищевода или пищеводно-желудочного перехода
- Пациенты с локализованным заболеванием или метастатической опухолью, которые находятся в поиске вариантов начальной терапии
- Пациенты, которые получали неоадъювантную химиолучевую терапию, и находятся в поиске вариантов последующего лечения
- Пациенты, перенесшие хирургическую операцию, нуждающиеся в адъювантном лечении
- Пациенты, ранее получавшие лечение по поводу локализованного процесса, у которых в настоящее время имеется прогрессирование в виде метастазов (системный рецидив)
- Пациенты с прогрессированием метастатической опухоли, ранее получавшие лечение по двум режимам системной терапии в режиме лечения метастатических форм. Системная терапия, назначенная при неметастатических формах, не считается линией терапии. Прогрессирование, требующее изменения терапии, определяется по усмотрению врача.

Категории не поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с гистологией, не перечисленной выше
- Пациенты, которым не был поставлен диагноз инвазивного рака пищевода
- Пациенты с опухолями пищеводно-желудочного перехода III типа по классификации Зиверта
- Пациенты с местным рецидивом после хирургической операции, проведенной по поводу локализованного заболевания
- Пациенты с местнораспространенным раком шейного отдела пищевода, которые не могут получать химиолучевую терапию, с или без предшествующей терапии
- Пациенты, ранее перенесшие эзофагэктомию, которые находятся в поиске рекомендаций для дополнительных хирургических процедур
- Пациенты с опухолями с дисплазией высокой степени (Tis)
- Пациенты с положительными краями R2 (макроскопически положительные хирургические края)
- Пациенты с аденокарциномой, которые находятся в поиске дополнительной линии терапии, с прогрессированием после трех или более линий терапии (четвертая линия), или пациенты с плоскоклеточной карциномой, которые находятся в поиске дополнительной линии терапии с прогрессированием рака после 2 или более линий терапии (третья линия)



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

9 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

Рак желудка:

Категории поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с аденокарциномой
- Пациенты с локальными либо метастатическими очагами, которым необходима начальная терапия
- Пациенты, прошедшие неоадьювантную терапию, которым требуются дополнительные методы лечебного воздействия
- Пациенты, которым проведена операция и требуется адьювантное лечение
- Пациенты с прогрессированием метастатического процесса, которым требуется изменения в лечении после проведения одного режима системного лечения. Прогрессирование заболевания, требующее изменения в лечении, определяется врачом по его усмотрению.

Категории не поддерживаемых пациентов:

- Пациенты без диагноза инвазивный рак желудка
- Пациенты, опухоли которых не относятся к аденокарциномам
- Пациенты с наличием опухолевых клеток в крае резекции R2 (макроскопический хирургический край с наличием опухолевых клеток)
- Пациенты, которым необходимо дополнительное лечение ввиду прогрессирования заболевания после проведения им двух или более линий лечения (третья линия).

Примечание: Рекомендации по проведению специфических операций и лучевой терапии в данный момент не предоставляются.

Рак печени:

Категории поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с гепатоцеллюлярной карциномой по результатам лучевой диагностики либо подтвержденные патоморфологически
- Пациенты с локальным характером заболевания, которым необходимо определение начального лечебного воздействия
- Пациенты с местными и регионарными рецидивами, возникшими после проведения лечения по поводу локализованного опухолевого процесса.

Категории не поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с опухолями, гистологически не являющимися гепатоцеллюлярной карциномой
- Пациенты, получавшие лечение по поводу локализованного процесса и у которых в настоящее время наблюдаются признаки метастатической опухоли (отдаленный рецидив)
- Пациенты с внепеченочными метастазами, которым необходима стартовая терапия
- Пациенты, которые ранее проходили сеансы дистанционной лучевой терапии, системное лекарственное лечение либо с трансплантированной печенью.
- Пациенты, которым ранее было проведено более трех локальных интервенционных воздействий (ТАХЭ).

Примечание: Рекомендации по лекарственному лечению онкологических заболеваний, прохождению химиотерапии в настоящий момент не предоставляются. Направление на лекарственное лечение онкологического заболевания должно определяться лечащим врачом.

Примечание: Рекомендации по лучевой терапии при онкологических заболеваниях могут быть применимы только в тех случаях, когда применение целевых доз, указанных в программе Watson for Oncology, может быть осуществлено безопасным образом.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

10 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

Рак легкого:

Категории поддерживаемых пациентов:

- Пациенты, у которых по результатам гистологического исследования выявлены аденокарциномы, плоскоклеточная, мелкоклеточная либо крупноклеточная карцинома.
- Пациенты с локальным либо метастатическим характером заболевания, которым необходимо начальное лечение
- Пациенты с прогрессированием метастатического процесса, которым требуется изменения в лечении после проведения одного или двух режимов системного лечения. Прогрессирование заболевания, требующее изменения в лечении, определяется врачом по его усмотрению.
- Пациенты, получившие лечение по поводу локализованного процесса и у которых в настоящее время имеются метастазы первичной опухоли (отдаленный рецидив)

Категории не поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с результатами гистологического исследования, не указанными выше
- Пациенты с солитарными метастазами
- Пациенты с немелкоклеточным раком легких стадией ПИВ, которым ранее проводилось оперативное лечение на легких
- Пациенты с мутациями, являющимися мишенями для таргетной терапии, с прогрессированием заболевания на фоне терапии метастатического процесса.
- Пациенты с первичной опухолью, поражающей более одной доли легкого или все легкое

Рак яичников, Фаллопиевых труб, а также первичный рак брюшины:

Категории поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с высоко злокачественной серозной опухолью по результатам лучевой диагностики либо подтвержденной по результатам патоморфологической оценки
- Пациенты с локальным либо метастатическим характером заболевания, которым необходима начальная терапия
- Пациенты, которым проведена операция и необходимо адъювантное лечение
- Пациенты, проходившие лечение ранее и необходима вторая, третья либо четвертая линия терапии.

Категории не поддерживаемых пациентов:

- Пациенты, имеющие другие результаты гистологического исследования за исключением высоко-злокачественной серозной опухоли
- Пациенты, которым необходимо дополнительное лечение ввиду прогрессирования заболевания после проведения четырех линий лечения (пятая линия).

Примечание: Рекомендации по специфической лучевой терапии в данный момент не предоставляются

Рак простаты:

Категории поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с гистологически подтвержденной аденокарциномой
- Пациенты с локальным либо метастатическим характером заболевания, которым необходимо начальное лечение
- Пациенты с местным рецидивом, после проведения первичного лечения
- Пациенты с лабораторным подтверждением рецидивов либо метастазов, возникших после проведения первичного лечения
- Пациенты с прогрессированием после прохождения гормональной терапии и не более двух дополнительных курсов системной терапии (только один из которых может быть химиотерапией)

Категории не поддерживаемых пациентов:



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

11 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

- Пациенты без диагноза - Инвазивный рак простаты
- Пациенты с опухолями, не являющимися аденокарциномами
- Пациенты, которым необходимо дополнительное лечение в связи с прогрессированием заболевания после проведения им трех или более курсов системной терапии (включая терапию только с применением супрессоров ГнРГ).
- Пациенты, которым необходимо дополнительное лечение ввиду прогрессирования болезни в результате проведения последовательной химиотерапии

Рак щитовидной железы:

Категории поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с папиллярным, фолликулярным, медуллярным раком щитовидной железы
- Пациенты, которым была проведена биопсия узлового образования с получением неопределенных результатов либо результатов злокачественной опухоли
- Пациенты с локальным характером заболевания, которым необходимо начальное лечение
- Пациенты с местным или регионарным рецидивом, возникшим после проведения лечения по поводу локализованного опухолевого процесса.
- Пациенты, ранее получившие лечение по поводу локальной опухоли, которым в настоящее время необходимо лечение по поводу метастатической опухоли (отдаленный рецидив)

Категории не поддерживаемых пациентов:

- Пациенты с результатами гистологических исследований, не указанных выше
- Пациенты, которым ранее проводилась лучевая терапия по поводу рака щитовидной железы
- Пациенты с неоперабельной опухолью либо не являющиеся кандидатами для оперативного вмешательства
- Пациенты с низким показателем общего состояния (показатель 3-4 по шкале ECOG)
- Пациенты с метастатической опухолью, которым требуется дополнительное лечение ввиду прогрессирования заболевания на фоне проведения одного либо более курсов системной терапии (2-ая линия)
- Пациенты с доброкачественными образованиями по результатам биопсии узлового образования
- Пациенты с диссеминацией опухолевого процесса, которым ранее не была проведена тиреоидэктомия

Примечание: Рекомендации по специфической лучевой терапии в данный момент не предоставляются.

Преимущества

Для Республики Казахстан система WFO представляет собой мощный ресурс, который может использоваться на различных этапах и уровнях функционирования онкологической службы. В частности, эта когнитивная платформа имеет ряд преимуществ для:

- поддержки принятия клинических решений, на этапе т.н. «первичного консультирования», когда фактически решается судьба пациента – то, насколько своевременно и качественно ему будет проведено обследование и принято решение о характере специального лечения.
- работы мультидисциплинарных групп, что не только поддерживает принцип мультимодального и комплексного лечения в современной онкологии, но и обеспечивает клиницистов мощной доказательной базой из источников, опубликованных в ведущих мировых научных журналах и клинических рекомендациях, разрабатываемых Memorial Sloan Kettering Cancer Center и National Cancer Comprehensive Network.
- получения т.н. «второго мнения» в условиях сложных и нетипичных случаев заболеваний.
- для подготовки и улучшения профессиональных навыков резидентов и молодых врачей, и



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

12 из 30

Отчет оценки медицинской технологии


- оптимизации процессов взаимодействия КазНИИОиР и региональных онкологических центров.

Перечисленные области применения системы искусственного интеллекта согласуются с целями и задачами развития онкологической службы, заложенными в Стратегическом плане Министерства здравоохранения РК на 2014-2018 годы (из материалов заявки ТОО «OPEN SYSTEMS DEVELOPMENT»)

Недостатки

- **Отсутствие учета некоторых сопутствующих заболеваний больного.** Согласно Liu et al. (2018), WFO не принимает во внимание некоторые сопутствующие заболевания. Например, пациенту, которому был поставлен диагноз плоскоклеточный рак легкого III стадии, также болел активным туберкулезом. В связи с чем, получение стандартной химиолучевой терапии, рекомендованной WFO, может привести к быстрому распространению туберкулеза с последующей быстрой смертью больного; поэтому стратегией лечения Liu et al. (2018) было назначение пероральных противотуберкулезных препаратов перед химиолучевой терапией.
- **Несоответствие к физиологическим расовым особенностям организма больного.** WFO была разработана в Соединенных Штатах, в связи с этим, многие врачи и медицинские учреждения в Китае задаются вопросом, в какой степени WFO подходит для китайских онкологических больных. WFO рекомендует применение одновременной химиолучевой терапии (англ. concurrent chemoradiation) для китайских пациентов, однако, в Китае применяется последовательная химиолучевая терапия. Телосложение китайских пациентов обычно слабее, чем у западных пациентов. И поэтому китайские пациенты часто не способны переносить одновременное химиолучевое лечение.
- **Рекомендации по лекарственному лечению онкологических заболеваний, прохождению химиотерапии в настоящий момент не предоставляются.** Направление на лекарственное лечение онкологического заболевания должно определяться лечащим врачом (из материалов заявки ТОО «OPEN SYSTEMS DEVELOPMENT»).
- **Рекомендации по специфической лучевой терапии в данный момент не предоставляются** (из материалов заявки ТОО «OPEN SYSTEMS DEVELOPMENT»).
- **Предоставление некорректных рекомендаций.** Согласно документам IBM, платформа часто предлагала отрицательные рекомендации. Например, когда WFO предлагал больному раком с сильным кровотечением принимать препарат, способный вызвать ухудшение кровотечения. (Представитель Memorial Sloan Kettering прокомментировал, что данное предположение было гипотетическим и не было применено к реальному пациенту).
- **Рекомендации WFO по лечению не всегда согласуются с практикой врачей в других странах мира.** Система ищет опубликованную литературу — некоторые из них получают поддержку центра Мемориал Слоан Кеттеринг. Рекомендации основаны на данных тренинга Центра, предоставляемые врачами больницы, а не на внешней литературе.⁵ Например, исследователи из Дании и Нидерландов заявили, что больницы в их странах не подписали контракт с Watson, потому что программа слишком сосредоточена на предпочтениях нескольких американских врачей. WFO имеет очень ограниченный фокус касательно международной литературы. В основном, придается слишком большое значение американским исследованиям и минимальное значение крупным, международным, европейским исследованиям. В странах, где врачи прошли обучение в Соединенных Штатах или используют схожие руководства по лечению,

⁵ <https://paulvanderlaken.com/2017/09/12/ibms-watson-for-oncology-a-biased-and-unproven-recommendation-system-in-cancer-treatment/>

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	13 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

аналогичные тем, которые используются в центре Мемориал Слоан Кеттеринг, WFO может быть полезен. Например, в Тайване используются те же рекомендации, что и в Америке, поэтому рекомендации WFO будут эффективны в данной ситуации. Однако, имеются различия между американскими и тайваньскими пациентами — тайваньские пациенты часто получают более низкие дозы лекарств для минимизации побочных эффектов. В связи с этим, врачи будут вынуждены вносить корректировки в рекомендации WFO.⁶

- **Рекомендации WFO по лечению не учитывают региональные особенности стран.** В целом, обеспеченное население, которое лечится в Мемориале Слоан Кеттеринг, не отражает разнообразие людей по всему миру. В связи с этим, случаи, используемые для обучения WFO, не учитывают экономические и социальные проблемы, с которыми сталкиваются пациенты в бедных странах.

- **Проблемы с особенностями медицинской документации:** аббревиатуры, человеческие ошибки, стенографические фразы и различные стили письма. Попытки заставить WFO извлечь ценную информацию из медицинских записей занимают много времени и усилий (<https://www.statnews.com/2017/09/05/watson-ibm-cancer/>).


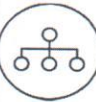
Новый метод является **заимствованным**.

Метод внедряется впервые на территории Республики Казахстан.

2.2. Необходимость внедрения. Ожидаемый эффект от внедрения, побочные явления

Существует четыре ключевые группы заинтересованных сторон, которые выиграют от внедрения Watson™ for Oncology. В таблице перечислены преимущества, классифицированные как преимущества качества, эффективности или инноваций для каждой из этих групп (Таблица 1)

Таблица 1- Преимущества качества, эффективности и инновации Watson™ for Oncology для заинтересованных сторон

 Пациенты	Качество	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Доказательные методы лечения пациентов с потенциально лучшими результатами ▪ Уверенность пациентов в выборе лечения, поддерживаемом WFO ▪ Эволюция к более персонализированному лечению
	Эффективность	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Правильный план лечения с первого раза, что потенциально снижает необходимость изменения методов лечения
	Инновации	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Более простые способы оценки вариантов клинических испытаний для пациентов
 Лечащий	Качество	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Оценка процесса принятия решений и контрольных показателей ▪ Поддержка возможности непрерывного обучения посредством предоставления контекстуальной литературы ▪ Уменьшение риска ошибок, с процедурами и контекстуальными доказательствами для рассмотрения

⁶ STAT. (2019). IBM pitched Watson as a revolution in cancer care. It's nowhere close. [online] Available at: <https://www.statnews.com/2017/09/05/watson-ibm-cancer/> [Accessed 25 Oct. 2019].



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий



Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

14 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

персонал		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Предложение заключения другого врача и обеспечение лечения
	Эффективность	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Улучшение подготовки Совета по вопросам опухоли (СВО), обеспечение большей уверенности в принятии решений ▪ Стандартизация между группами СВО ▪ Более быстрый доступ к знаниям и поиск соответствующих научных статей ▪ Автоматизация административных задач (отчеты другим врачам) ▪ Сокращение времени обсуждения в СВО, потенциально свободное время для других задач
	Инновации	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Предложить альтернативные методы лечения, основанные на недавней литературе
 Больницы	Качество	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Поддержка лучшего и более быстрого согласования практик с руководящими принципами ▪ Поддержка улучшенной документации ▪ Сохранять лучшие таланты, привлекать новые таланты, предотвращать нехватку навыков ▪ Уменьшение риска ошибки ▪ Масштабный опыт в больнице ▪ Поддержка стандартизации в местных правилах
	Эффективность	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Улучшенная прозрачность данных ▪ Улучшение распределения ресурсов, начиная с более финансово - ответственного выбора лечения ▪ Улучшенный доступ к данным процесса здравоохранения, для лучшего расчета затрат и планирования ▪ Укрепление доверия пациента к качеству лечения рака в больницах
	Инновации	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Стать лидером в области когнитивных вычислений и улучшить возможности исследований
Казахстанска 	Качество	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Обеспечить систему качества в больницах по всему Казахстану, которая может помочь с перечисленными выше преимуществами для пациентов и больниц.
	Эффективность	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Использовать образовательные возможности, предлагаемые WfO, для эффективного обучения онкологии на всей территории страны



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

15 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

<p align="center">я система здравоохране ния</p>	<p align="center">Иновации</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Предоставление когнитивных технологий Казахстану и помощь больницам в их внедрении и введении новшеств ■ Потенциально использовать данные WfO с другими технологиями для введений новшеств и использования реальных данных.
---	---------------------------------------	--

(из материалов заявки ТОО «OPEN SYSTEMS DEVELOPMENT»)

3.3 Стоимость/Затраты

Для работы с Watson for Oncology необходимо наличие действующей подписки на решение Watson for Oncology, которая позволяет проводить неограниченное количество проверок в рамках одного клинического случая в течение одного календарного года. На примере того, что предполагается приобретение годовой подписки на некоторое количество клинических случаев, стоимость одной подписки будет зависеть от количества приобретаемых подписок.

Нижеуказанная таблица отражает стоимость одной (для одного клинического случая) годовой подписки в случае приобретения 2000 подписок (Таблица 2).

Таблица 2- Стоимость Watson for Oncology

Срок действия	Кол-во подписок (клинических случаев)	Цена за ед., тг, без учета НДС (12%)	Стоимость, тг, без учета НДС (12%)
1 год	2000	308 000	616 000 000


Расчет стоимости одной подписки:

№	Состав	Стоимость (тг), без учета НДС (12%)
1	Разработка	50 700
2	Техническая и консультационная поддержка пользователей	10 000
3	Приобретение оборудования	5 000
4	Сопутствующие сервисы IBM	110 700
5	Лицензия IBM	131 600
	Итого	308 000

3.4 Кадровый потенциал, материально-техническое обеспечение для внедрения Врачи-онкологи

3.5 Опыт использования в мире (какие производители) и в Казахстане

В 2011 году было объявлено о совместном исследовательском проекте IBM и Nuance Communications, результатом которого должен был стать коммерческий продукт для клинического применения в области принятия врачебных решений. В подготовке к клинической практике суперкомпьютеру помогали исследователи-клиницисты из Колумбийского университета (Columbia University) и Университета Мэриленда в Балтиморе (University of Maryland, Baltimore).

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	16 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

С 2013 года IBM Watson используется в Мемориальном онкологическом центре им. Слоуна-Кеттеринга в Нью-Йорке (Memorial Sloan Kettering Cancer Center, MSK) для помощи в принятии управляющих решений (Utilization management) при лечении больных раком лёгких и уходе за ними. Разумеется, его база постоянно пополняется новыми историями болезни.

В том же году IBM и Онкологический центр им. М. Д. Андерсона (University of Texas MD Anderson Cancer Center) запустили пилотный проект "миссии по искоренению рака". Однако, вскоре было объявлено, что проект (на который на тот момент уже было потрачено 62 млн долларов) не оправдал ожиданий и будет отложен.

В июле 2016 года программа IBM Watson for Oncology была запущена в коммерческую эксплуатацию на базе Manipal Hospitals (ведущая сеть больниц в Индии) - для помощи врачам и пациентам в определении персонализированных методик борьбы с раком.

В феврале этого года Медицинский центр Джупитера (Jupiter Medical Center), Джупитер-Айленд, Флорида, США, также объявил о начале использования IBM Watson for Oncology. В пресс-релизе, посвящённом запуску программы, сообщалось, что Watson уже способен оказывать действенную помощь клиницистам в разработке планов лечения рака груди, лёгких, толстой кишки, шейки матки, яичников и желудка. IBM и MSK планируют обучить IBM Watson for Oncology лечению ещё 9 типов рака, покрыв тем самым потенциально 80% заболеваемости раком в мире.⁷

Baheal Group - Китай

Baheal Pharmaceutical Group фокусируется на инвестициях в отрасли здравоохранения. Будучи основным партнером по продажам Watson™ for Oncology и Watson™ for Genomics в Китае, Baheal будет играть ключевую роль не только в ускорении доступа пациентов с раковыми заболеваниями к когнитивным технологиям, но и со временем может также стать партнером для внедрения других будущих инноваций Watson Health в Китае.

Международная больница Bumrungrad – Тайланд

Bumrungrad имеет цель стать ведущим поставщиком медицинских услуг в Таиланде и Юго-Восточной Азии, выбрав IBM Watson™ for Oncology в качестве своего конкурентного преимущества, привлекая лучших врачей и международных пациентов для повышения медицинского туризма.


(из материалов заявки ТОО «OPEN SYSTEMS DEVELOPMENT»)

4 Поиск доказательств

Формулировка PICO (Patient, Population, or Problem), Intervention, Comparison, Outcome

Популяция, пациенты	Типы пациентов, поддерживаемых «Всеобщей национальной онкологической сетью» (“NCCN”) (смотреть в разделе 4.5. Другие аспекты (социальные/правовые/этические аспекты)
Вмешательство	Применение искусственного интеллекта в онкологии Watson for Oncology (WFO)

⁷ Ibm watson for oncology. [online] Available at: <http://www.interface.ru/home.asp?artId=39072> [Accessed 25 Oct. 2019].

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	17 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

Альтернативное вмешательство	мультидисциплинарная команда онкологов.
Исходы-клинической эффективности и безопасности-экономической эффективности	поддержка принятия клинических решений
Источники	База данных Pubmed, UpToDate и Cochrane Library

4.1 Поиск (Ключевые слова)

При проведении поиска литературы была использована база данных PubMed. В ходе поиска литературы были применены фильтры поиска: тип исследования - рандомизированные клинические испытания, мета - анализы, систематический обзор; временной интервал - 10 лет; объект исследования - люди.

При применении фильтров рандомизированные клинические испытания, мета - анализы, систематический обзор; временной интервал - 5-10 лет; объект исследования - люди и ключевых слов не были обнаружены подходящие публикации. В связи с этим, дальнейший поиск производился без применения фильтров.

В Cochrane library по ключевым фразам Watson for Oncology было найдено 6 публикаций, из них 3 были подходящими.

Всего было найдено 22 источника литературы.

4.2 Эффективность и безопасность (Описание исследований: дизайн, популяция, год публикации, результаты и т.д.)


Concordance Rate between Clinicians and Watson for Oncology among Patients with Advanced Gastric Cancer: Early, Real-World Experience in Korea

Коэффициент согласованности между клиницистами и Watson for Oncology у пациентов с распространенным раком желудка: ранний и практический опыт в Корее

Всего в исследование было включено 65 пациентов (средний возраст 61,0 года (52,0–71,0); 44 мужчин и 21 женщина). Коэффициент согласованности между Watson for Oncology WFO и решениями многопрофильной бригады медицинского центра (GMDT) составил 41,5% (27/65) на рекомендованном уровне и 87,7% (57/65) на уровне рассмотрения.

Разногласия между WFO и GMDT были вызваны из-за осложненного анамнеза пациентов, химиотерапий, которым отдают предпочтение клиницисты, регистрации пациентов в клинических испытаниях, и финансовыми факторами, связанными с Национальной системой страхования Кореи (KNHIS).

Низкий показатель согласованности между WFO и GMDT у пациентов с запущенным раком желудка можно объяснить ТЕМ, ЧТО: (1) некоторые режимы лечения, которые были рекомендованы WFO, не были включены в Национальную систему страхования Кореи (KNHIS), поэтому WFO не рекомендовал данные препараты; (2) режим лечения известный как S-1 (тегафур, гимерацил, и отерацил) плюс цисплатин обычно используются в качестве стандартной практики в Корее, но не в

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	18 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

США; (3) периоперационная химиотерапия применяется в Корее, а адъювантная химиолучевая терапия в США.⁸

Assessing Concordance With Watson for Oncology, a Cognitive Computing Decision Support System for Colon Cancer Treatment in Korea

Оценка соответствия с Watson for Oncology, когнитивной системой поддержки принятия решений для лечения рака толстого кишечника в Корее

656 пациентов с раком толстого кишечника на II, III и IV стадиях были включены в исследование в период с 2009 по 2016 гг. Абсолютное соответствие между предпочтительным подходом лечения WFO Мемориального онкологического центра имени Слоуна Каттеринга и рекомендациями Медицинского центра Гиль (Gachon University Gil Medical Center, GMC-Rx) составило 48,9%.

Внедрение мультидисциплинарной команды (MDT) и изменений страхового возмещения повлияли на абсолютную согласованность. В общей сложности 495 пациентов (75,5%) были пролечены после внедрения встреч MDT в 2011 году. Абсолютный коэффициент согласованности увеличился с 38,9% до 47,4%, хотя это не было статистически значимым ($P = 0,402$). Кроме того, после внедрения возмещения на биологические агенты в 2013 году, показатели согласованности снизились с 64,2% до 20,3%, что имеет статистическую значимость ($P = 0,003$) у пациентов, проходящих паллиативную химиотерапию. По возрастному критерию, пациенты в возрасте от 70 лет и старше имели согласованность 20,2%, в то время как молодые люди имели 63,8% согласованности ($P < 0,001$) (Таблица 3)


Таблица 3- Показатель возрастной согласованности (%)

Возраст (всего)	Показатель согласованности (%)	P
<70 (n=434)	63,8	<0,001
≥70 (n=222)	20,2	

GMC обнаружил, что рекомендации от WFO были неприемлемыми в 34,1% случаев. Lee et al. (2018) отмечают, что основными причинами, объясняющими низкий показатель согласованности, были: возраст, план финансового возмещения, отказ от химиотерапии после резекции печени и отсутствие рекомендаций по применению препаратов (цетуксимаб и бевацизумаб). WFO может быть полезным для усиления MDT в тех случаях, когда участие MDT не представляется возможным или практичным.⁹

⁸ Choi, Y., Chung, J., Kim, K., Kwon, K., Kim, Y., Park, D., Ahn, S., Park, S., Sym, S., Shin, D., Kim, Y., Sung, K., Baek, J. and Lee, U. (2019). Concordance Rate between Clinicians and Watson for Oncology among Patients with Advanced Gastric Cancer: Early, Real-World Experience in Korea. Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2019, pp.1-6.

⁹ Lee, W., Ahn, S., Chung, J., Kim, K., Kwon, K., Kim, Y., Sym, S., Shin, D., Park, I., Lee, U. and Baek, J. (2018). Assessing Concordance With Watson for Oncology, a Cognitive Computing Decision Support System for Colon Cancer Treatment in Korea. JCO Clinical Cancer Informatics, (2), pp.1-8.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	19 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

Watson for Oncology and breast cancer treatment recommendations: agreement with an expert multidisciplinary tumor board


Watson for Oncology и рекомендации по лечению рака молочной железы: соглашение с мультидисциплинарным онкологическим советом экспертов

В обсервационном исследовании Somashekhar et al. (2018), рекомендации по лечению были предоставлены для 638 случаев рака молочной железы в период с 2014 по 2016 год в онкологической Манипальской больнице, Бангалор, Индия. В данном исследовании согласованность, принимаемых решений WFO по сравнению с мультидисциплинарным онкологическим советом Манипальской больницы касательно лечения наблюдалась в 93 % случаях рака молочной железы. Согласованность была меньше у пациентов с I или IV стадиями рака, чем у пациентов с II или III стадиями, 80% и 86% против 97% и 95%, соответственно (Таблица 4). Отмечено, что возраст (взросление) пациента оказывает значительное влияние на данную согласованность. Согласованность решений значительно снизилась во всех возрастных группах по сравнению с 45-летними пациентами, за исключением 55-64 –летних пациентов ($P \leq 0,02$; $P < 0,001$).¹⁰

Таблица 4 - Логистическая регрессионная модель соответствия между WFO и онкологическим советом Манипальской больницы

Переменная	Отношение шансов (95% CI)	P value
Возраст, лет		
<45 (референс-группа)	1,00	
45–54	0,22 (0,06–0,82)	0,02
55–64	0,34 (0,09–1,31)	0,12
65–74	0,07 (0,02–0,30)	<0,001
75+	0,007 (0,001–0,04)	<0,001

¹⁰ Somashekhar, S., Sepúlveda, M., Puglielli, S., Norden, A., Shortliffe, E., Rohit Kumar, C., Rauthan, A., Arun Kumar, N., Patil, P., Rhee, K. and Ramya, Y. (2018). Watson for Oncology and breast cancer treatment recommendations: agreement with an expert multidisciplinary tumor board. *Annals of Oncology*, 29(2), pp.418-423.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	20 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

Стадия		
I (референс-группа)	1,00	
II	16,07 (1,74–148,34)	0,01
III	8,53 (1,78–40,77)	0,01
IV	23,24 (2,32–233,09)	0,01

WFO становится все более распространенным в применении в Китае: WFO был представлен в Китае в марте 2017 года и в настоящее время обслуживает более 10 000 пациентов и более 70 медицинских учреждений по всей стране.

В исследовании Liu et al. (2018) были исследованы больные с раком легких в *Second Xiangya Hospital Cancer Center* в 2017 году (N=182). WFO предоставил рекомендации по лечению для всех поддерживаемых случаев (n=149). Рекомендации WFO в отношении лечения подразделяются на 3 группы: РЕКОМЕНДУЕМОЕ ЛЕЧЕНИЕ, основанное на убедительных доказательствах; ЛЕЧЕНИЕ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ АЛЬТЕРНАТИВЫ; и НЕ РЕКОМЕНДУЕМОЕ ЛЕЧЕНИЕ, когда имеются данные о противопоказаниях к применению.

18,1% (33/182) случаев не поддерживались WFO. Среди поддерживаемых случаев, на долю немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) приходилось 84,6% (126/149), а на долю мелкоклеточного рака легкого (МКРЛ) - 15,4% (23/149). Средний возраст пациентов в исследовании составил 60 лет.

Логистический регрессионный анализ продемонстрировал, что возраст (2 возрастные группы: >60 лет и ≤60 лет, P=0,45) не оказывали влияние на согласованность решений (англ. Concordance). Между тем, такие факторы, как тип патологии, (P=0,004) с согласованностью при мелкоклеточном раке легких - 83% (19/23) и согласованностью при немелкоклеточном раке легких - 61,1% (77/126); и стадийность онкологического заболевания (P<0,001) : стадия I (83%, 5/6), стадия II (59%, 13/22), стадия III (42%, 25/59) и стадия IV (89%, 55/62) оказывали значительное влияние на согласованность рекомендаций (Рисунок 1).

Более выраженная согласованность между Watson for Oncology и междисциплинарной командой наблюдалась у пациентов на IV стадии рака и у пациентов с мелкоклеточным раком легких, 89% и 83%, соответственно.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

21 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

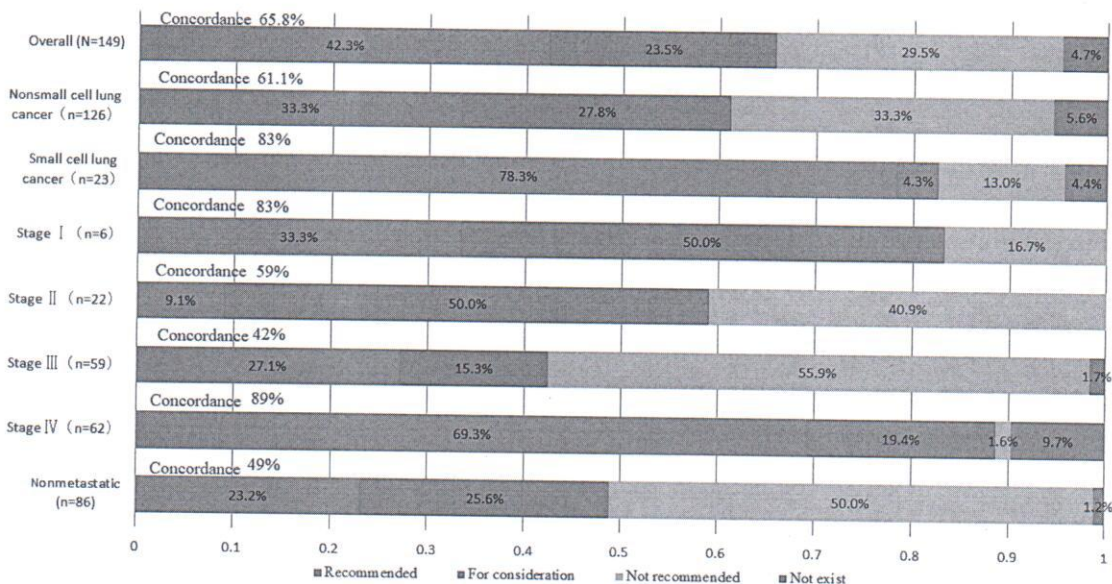


Рисунок 1 – Общая согласованность лечения между Watson for Oncology и междисциплинарной командой по виду рака и по стадиям

Расшифровка английских фраз Рисунок 1

Overall- Всего

Nonsmall cell lung cancer –Немелкоклеточный рак легких

Small cell lung cancer- Мелкоклеточный рак легких

Stage 1 - Стадия 1

Stage 2 - Стадия 2

Stage 3 - Стадия 3

Stage 4 - Стадия 4

Nonmetastatic - Неметастатический рак


Concordance - согласованность

For consideration - для рассмотрения

Not recommended - не рекомендуется

Not exist - не существует

WFO рекомендует использовать одновременную химиолучевую терапию (англ. concurrent chemoradiation) для китайских пациентов. Однако, в Китае применяется последовательная химиолучевая терапия (англ. sequential chemoradiation). Телосложение китайских пациентов обычно слабее, чем у западных пациентов. И поэтому китайские пациенты часто не способны переносить одновременное химиолучевое лечение, что указывает на необходимость учета локальных характеристик китайских пациентов с раком легких для лучшего обслуживания данных пациентов. Liu et al. (2018) утверждают, что WFO не может заменить онкологов. Однако, WFO является хорошим ассистентом для китайских

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	22 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

врачей и молодых медработников, помогающим стандартизировать лечение рака легкого по всей стране.¹¹

Early experience with Watson for oncology in Korean patients with colorectal cancer

Ранний опыт применения Watson в онкологии у корейских пациентов с колоректальным раком

Аналізу подлежали медицинские карты пациентов (69 пациентов) с диагнозом колоректальный рак в период с ноября 2016 по апрель 2017. Была оценена степень соответствия между вариантами лечения, которые были рекомендованы WFO и вариантами лечения, предложенными междисциплинарной командой (MDT). Были проанализированы коэффициенты согласованности между вариантами химиотерапии, определяемыми WFO и MDT и факторами, потенциально влияющими на уровень согласованности.

Средний возраст пациентов составил 62 года (диапазон: 34–86 лет). В исследовании количество мужчин доминировало по сравнению с женщинами (47/69). После включения категории «Для рассмотрения» из WFO, коэффициент согласованности увеличился до 87,0%. Коэффициент согласованности между рекомендациями MDT и National Comprehensive Cancer Network (NCCN) составлял 97,1%, а между рекомендациями WFO и NCCN - 88,4%. Частота согласованности между WFO и MDT была значительно ниже у пациентов со II, III или IV стадиями (P < 0,001).¹²

"A Tool, Not a Crutch": Patient Perspectives About IBM Watson for Oncology Trained by Memorial Sloan Kettering

Инструмент, а не опора": взгляды пациентов на IBM Watson for Oncology Trained by Memorial Sloan Kettering

Было проведено 9 фокус групп с 46 пациентами с раком груди, легкого, и колоректального рака, которым были назначены различные виды лечения: неoadъювантная / адъювантная химиотерапия, химиотерапия при метастатическом заболевании или системная терапия в ходе клинических испытаний. Были собраны и проанализированы детальные качественные и количественные данные для описания отношения и мнений пациентов касательно применения WFO в клинической практике.


На вопрос о применении WFO при принятии решения о назначении химиотерапии, ответы пациентов об использовании данного метода были двойственными. Хотя, большинство пациентов, примерно 63%, были согласны с утверждением о пользе WFO для врача в назначении лучшего варианта химиотерапии, но 35% были не уверены в отношении этого (Рисунок 2).

В ходе обсуждений участники выразили свое желание видеть врачей в качестве основного элемента персонализированной онкологической терапии. Пациенты утверждали, что врачи приносят важный человеческий элемент в уход за онкологическими больными. Данный уход позволяет, по-настоящему, узнать пациента, проявить эмпатию к больному и визуально оценить его здоровье. По мнению пациентов, компьютерный инструмент WFO не способен воспроизвести данный уход.

Следует отметить, что онкологические больные часто описывали в своих ответах, что чрезмерная зависимость врача от WFO будет иметь негативное влияние на восприятие больными компетентности врача. Кроме того, частое использование WFO может привести к низкой мотивации

¹¹ Liu, C., Liu, X., Wu, F., Xie, M., Feng, Y. and Hu, C. (2018). Using Artificial Intelligence (Watson for Oncology) for Treatment Recommendations Amongst Chinese Patients with Lung Cancer: Feasibility Study. Journal of Medical Internet Research, 20(9), p.e11087.

¹² Kim, E., Woo, H., Cho, J., Sym, S., Baek, J., Lee, W., Kwon, K., Kim, K., Chung, J., Park, D. and Kim, Y. (2019). Early experience with Watson for oncology in Korean patients with colorectal cancer. PLOS ONE, 14(3), p.e0213640.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	23 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

врачей в отношении выполнения своих функциональных обязанностей. Пациенты отмечали, что зависимость от программы является фактором риска для молодых врачей, у которых не хватает клинического опыта. Больные желали, чтобы при назначении рекомендаций брались во внимание различные факторы: медицинская информация (например, возраст, расовая принадлежность, предыдущее лечение, и побочные эффекты) и факторы образа жизни (например, занятие физическими упражнениями, курение, влияние внешней среды и применение альтернативных медицинских препаратов).

Участники исследования, в целом, положительно отнеслись к перспективе интеграции WFO в процессе принятия решений по лечению рака, но с оговорками относительно полноты и точности данных системы в процессе принятия решений. Также пациенты отметили, что необходимо избегать зависимости в принятии решений от данной технологии¹³

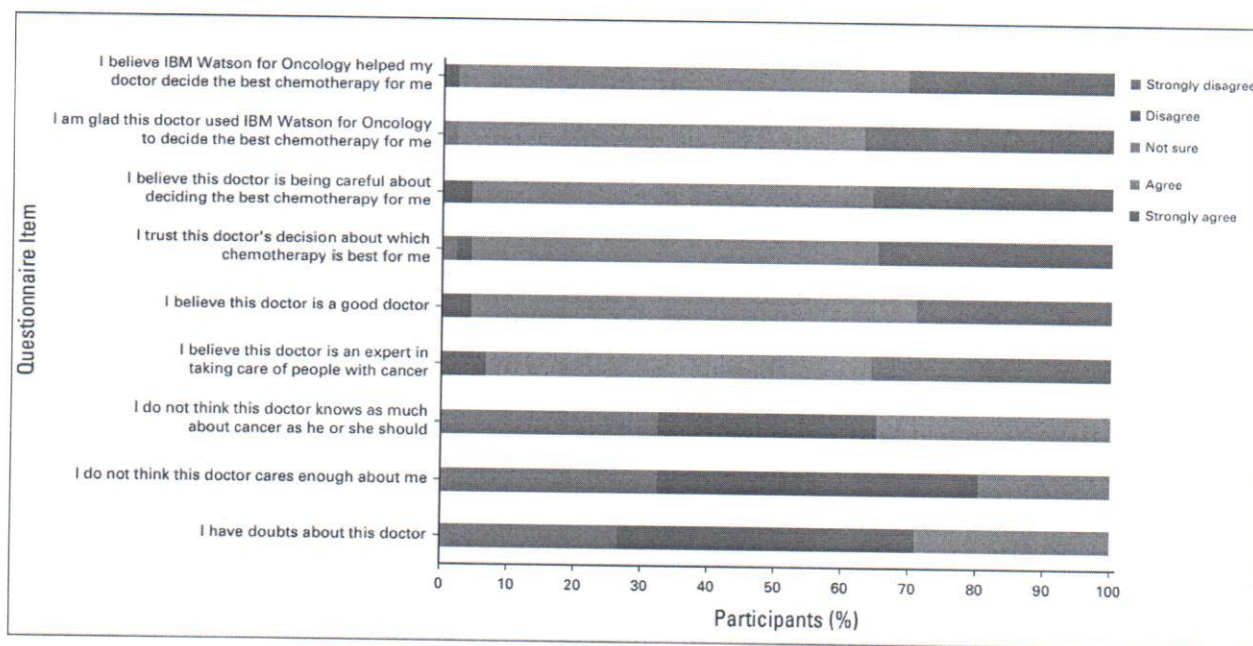


Рисунок 2 - Ответы пациентов об отношении к врачу, который использовал IBM Watson for Oncology Trained by Memorial Sloan Kettering

Расшифровка английских фраз Рисунок 2

Participants (%) – Участники

Утверждения :

¹³ Hamilton, J., Genoff Garzon, M., Westerman, J., Shuk, E., Hay, J., Walters, C., Elkin, E., Bertelsen, C., Cho, J., Daly, B., Gucalp, A., Seidman, A., Zauderer, M., Epstein, A. and Kris, M. (2019). "A Tool, Not a Crutch": Patient Perspectives About IBM Watson for Oncology Trained by Memorial Sloan Kettering. *Journal of Oncology Practice*, 15(4), pp.e277-e288.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

24 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

- **I believe IBM Watson for Oncology helped my doctor decide the best chemotherapy** - Я считаю, что IBM Watson for Oncology помог моему врачу выбрать лучший вариант химиотерапии
- **I am glad this doctor used IBM Watson for Oncology to decide the best chemotherapy for me** - Я рад, что врач использовал IBM Watson for Oncology для принятия решения о выборе лучшей химиотерапии для меня
- **I believe this doctor is being careful about deciding the best chemotherapy for me** - Я считаю, что данный врач очень осторожен в выборе лучшего варианта химиотерапии для меня
- **I trust this doctor's decision about which chemotherapy is best for me** - Я доверяю решению данного врача о лучшем варианте химиотерапии для меня
- **I believe this doctor is a good doctor**- Я считаю, что данный доктор является хорошим
- **I believe this doctor is an expert in taking care of people with cancer** – Я считаю, что данный доктор является экспертом в уходе за пациентами с раком
- **I do not think this doctor knows as much about cancer as he or she should** – Я не думаю, что данный доктор не знает много о раке, сколько он или она должны знать
- **I do not think this doctor cares enough about me** – Я не думаю, что данный доктор достаточно заботится обо мне
- **I have doubts about this doctor** - У меня есть сомнения по поводу этого доктора


Степень согласия пациентов с вышеперечисленными утверждениями

- **Strongly disagree** - Категорически не согласен
- **Disagree** – не согласен
- **Not sure**- не уверен
- **Agree** – уверен
- **Strongly Agree** – полностью согласен

Early experience with IBM Watson for Oncology (WFO) cognitive computing system for lung and colorectal cancer treatment

Ранний опыт использования системы когнитивных вычислений IBM Watson for Oncology (WFO) для лечения рака легких и колоректального рака

В исследовании Somashekhar et al. (2017) были представлены результаты независимой и слепой оценки, проведенной многопрофильной онкологической комиссией и Watson for Oncology. Всего было включено 362 пациента с диагнозом рак: 112 случаев рака легких, 126 случаев рака кишечника и 124 случая рака прямой кишки, наблюдаемых в Центре (Memorial Sloan Kettering Cancer Center, США) за последние три года. В целом, рекомендации по лечению были согласованы в 96,4% случаях рака легких, в 81,0% толстой кишки и в 92,7% случаях рака прямой кишки. С учетом стадии опухоли, рекомендации по лечению были согласованы в 88,9% случаев локализованного и 97,9% метастатического рака легкого, в 85,5% локализованного и 76,6% метастатического рака толстой кишки, и в 96,8% локализованного и в 80,6% метастатического рака прямой кишки. Рекомендации по лечению, сделанные междисциплинарным онкологическим

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	25 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

советом в Манипале и Watson for Oncology были согласованными при изучении рака в большинстве случаев.¹⁴

Use of a cognitive computing system for treatment of colon and gastric cancer in South Korea Использование когнитивной вычислительной системы для лечения рака толстой кишки и желудка в Южной Корее

Была рассмотрена согласованность вариантов лечения между WFO и онкологическим Советом из Медицинского центра Gachon University Gil (GMC), Инчхон, Южная Корея. 340 пациентов с раком толстой кишки II, III и IV стадии и 185 с прогрессирующим раком желудка, пролеченные с 2012 по 2016 годы, были включены в исследование. Случаи были обработаны с использованием WFO, а результат был сопоставлен с рекомендациями онкологической комиссии при учете «ослепления». Рекомендации по лечению были согласованы в 248 (73%) из 340 обследованных случаев рака толстой кишки. Из 250 пациентов, получавших адъювантное лечение, 212 (85%) были согласованы. Рекомендации для 36 (40%) из 90 пациентов с метастатическим заболеванием были согласованы.

Рекомендации по лечению были согласованы у 90 (49%) из 185 больных раком желудка. Варианты лечения, предложенные WFO, были согласованы с терапевтическими решениями GMC у подавляющего большинства пациентов с раком толстой кишки, пролеченных адъювантной терапией.¹⁵

Double blinded validation study to assess performance of IBM artificial intelligence platform, Watson for oncology in comparison with Manipal multidisciplinary tumour board – First study of 638 breast cancer cases

Были собраны данные о рекомендованных вариантах лечения, предложенные мультидисциплинарной командой специалистов (MMDT) и соответствующие клинико-патологические данные о 638 пациентах с раком груди. В дальнейшем, данные были введены в WFO.


Рекомендации WFO по лечению были представлены в трех категориях с цветовой кодировкой: зеленый, оранжевый и красный. Зеленый цвет означает рекомендуемый стандарт лечения (REC), оранжевый цвет - лечение для рассмотрения (FC) и красный - не рекомендуется (NREC).

Из рекомендаций, предоставленных MMDT, 46,4% WFO классифицировал как REC, 26,1% как FC, 21, 5% как NREC. Приблизительно 73% рекомендаций MMDT по лечению попали в группу WFO REC и WFO-FC. Однако, 6% вариантов, предлагаемого лечения MMDT не были доступны с WFO.

Рекомендации по лечению от WFO были согласованы с MMDT у 80% пациентов с неместатическим раком и 45% случаев с метастатическим раком. WFOREC и WFOFC были в 73 % согласованы с рекомендациями MMDT по лечению. WFO - это шаг к персонализированной

¹⁴ Somashekhar, S., Sepúlveda, M., Norden, A., Rauthan, A., Arun, K., Patil, P., Ethadka, R. and Kumar, R. (2017). Early experience with IBM Watson for Oncology (WFO) cognitive computing system for lung and colorectal cancer treatment. *Journal of Clinical Oncology*, 35(15_suppl), pp.8527-8527.

¹⁵ Baek, J., Ahn, S., Urman, A., Kim, Y., Ahn, H., Won, P., Lee, W., Sym, S., Park, H., Chun, Y., Cho, E., Lee, W., Shin, D., Kim, Y., Dankwa-Mullan, I., Norden, A., Rhee, K. and Lee, U. (2017). Use of a cognitive computing system for treatment of colon and gastric cancer in South Korea. *Journal of Clinical Oncology*, 35(15_suppl), pp.e18204-e18204.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	26 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

медицине. Однако, следует помнить, что WFO будет лишь вспомогательным инструментом, который никогда не сможет заменить отношения пациента с врачом.¹⁶

Concordance, decision impact and guidelines adherence using Artificial Intelligence in high-risk breast cancer

Согласованность, влияние на решения и соблюдение руководящих принципов с использованием искусственного интеллекта при высоком риске развития рака молочной железы

Было проведено кросс - секционное наблюдательное исследование с использованием Watson for Oncology (WFO) для изучения: а) согласованности рекомендуемого лечения между онкологами и WFO; б) изменений в решениях по лечению онкологов после предоставления рекомендаций от WFO; и в) соблюдения рекомендаций Национальной комплексной онкологической сети или Китайского общества клинической онкологии (CSCO) по лечению. Для изучения результатов в сложных сценариях лечения анализ включал 1 997 случаев рака молочной железы из базы данных CSCO. Были проведены консультации с четырьмя группами онкологов - WFO плюс три группы онкологов, различающихся уровнем онкологической экспертизы (медицинские работники, лечащие врачи, главные врачи).

Ослепленная оценка врачей показала 55% согласование лечения с WFO. Медицинские работники показали более высокую согласованность с WFO, чем лечащие и главные врачи (63% против 51%, 53%; $p < 0,001$).

Согласованность с учетом стадии опухоли и рецепторного статуса показала достоверную разницу между стадиями II и IV (66% против 50%; $p < 0,001$). Также, наибольшая согласованность была отмечена для опухолей *Triple-negative* (69%). Обнародование информации о рекомендациях WFO привело к изменению назначенного лечения в 106 (5%) случаях. Лечащие врачи реже меняли свои решения (3%), чем главные врачи (6%; $p < 0,001$) и другие медицинские работники (7%; $p < 0,001$). Кроме того, изменения были типичны для случаев II и III стадий рака.

Хотя обнародование информации WFO о лечении лишь незначительно повысило приверженность к профессиональным рекомендациям (0,5%; $p < 0,01$), но показатель приверженности среди данных 106 случаев, при изменении решений, увеличился с 89% до 97% ($p < 0,01$).

Применение WFO в Китае подтвердило предыдущую, низкую согласованность для рака с метастазами и характеризовалось с принятием умеренного количества изменений решения со стороны врачей.¹⁷

Concordance assessment of a cognitive computing system in Thailand **Оценка согласованности когнитивной вычислительной системы в Таиланде**

Данные по пациентам с раком молочной железы, колоректальным раком, раком желудка и раком легкого, получавшие лечение в Бумрунградской международной больнице (Таиланд) в 2015 и 2016 годах.

Всего было оценено 211 случаев, где 92 случая - ретроспективные и 119 – проспективные. Общий коэффициент согласованности составил 83%. 89 % для колоректального рака, 91% для рака

¹⁶ Somashekhar, S., Kumarc, R., Rauthan, A, Arun, KR, Patil, P. and Ramya, Y. E. (2017) Cancer Res February 15 (77) (4 Supplement) S6-07; DOI: 10.1158/1538-7445.SABCS16-S6-07

¹⁷ Jiang, Z., Xu, F., Sepúlveda, M., Li, J., Wang, H., Liu, Z., Yin, Y., Yan, M., Song, Y., Guo, J., Roebuck, M., Geng, C. and Tang, J. (2018). Concordance, decision impact and guidelines adherence using artificial intelligence in high-risk breast cancer. Journal of Clinical Oncology, 36(15_suppl), pp.e18566-e18566.



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

27 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

легкого, 76% для рака груди, и 78% для рака желудка. Самая высокая согласованность наблюдалась у пациентов с колоректальным раком и раком легкого (Рисунок 3).

Приблизительные показатели согласованности наблюдались, когда ретроспективные и проспективные случаи анализировались по отдельности. (Таблица 5) Основной причиной расхождений рекомендаций WFO являлись индивидуальные предпочтения онкологов касательно методов лечения, приблизительно 64 % (Таблица 6).¹⁸

Таблица 5 - Общее резюмирование случаев WFO и результаты согласованности

Тип рака	Ретроспективные случаи	Проспективные случаи	Всего	Согласованы	Не согласованы
Рак груди	31	61	92	77%	23%
Колоректальный рак	29	26	55	89%	11%
Рак желудка	2	7	9	78%	22%
Рак легкого	30	25	55	91%	9%
Всего	92	119	211	83%	17%
Согласованы	84%	82%	83%		
Не согласованы	16%	18%	17%		



¹⁸ Suwanvecho, S., Suwanrusme, H., Sangtian, M., Norden, A., Urman, A., Hicks, A., Dankwa-Mullan, I., Rhee, K. and Kiatikajornthada, N. (2017). Concordance assessment of a cognitive computing system in Thailand. Journal of Clinical Oncology, 35(15_suppl), pp.6589-6589.


	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	28 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

Рисунок 3- Оценка согласованности рекомендаций для каждого типа рака (в %)

Таблица 6- Причины расхождений рекомендаций

Причины	Рак груди	Колоректальный рак	Рак желудка	Рак легкого	Всего
Предпочтения онкологов	15	3	0	5	23 (64%)
Предпочтения пациентов	5	2	0	0	7 (19%)
Варианты лечения / тестирования недоступные в WFO	3	1	0	0	4 (11%)
Применение неамериканских руководств	0	0	2	0	2 (6%)

В исследовании *Chen et al. (2018)*, общее совпадение составило 89,1% (204/229), а результаты в подгруппах с высоким риском заболевания были в диапазоне от 87,5% ($p = 0,68$) до 92,7% ($p = 0,02$) с слабодифференцированной гистологией. Совпадение с фактическими лечебными решениями со степенью злокачественной опухоли было статистически значимым ($p = 0,02$).¹⁹ *Suwanrusme et al. (2018)* проводили исследование в Бумрунградской международной больнице (ВН, Тайланд). Авторы утверждают, что общий коэффициент совпадения в ретроспективных случаях (264 случая) составил 81%; 78% при раке мочевого пузыря, 70% при раке молочной железы, 56% при раке шейки матки, 90% при раке толстой кишки, 82% при раке желудка, 93% при раке легких, 79% при раке яичников, 82% при раке простаты и 94% рака прямой кишки. Аналогично, общий коэффициент совпадения в проспективных случаях (326 случаев) составил 80%; 75% при раке мочевого пузыря, 72% при раке молочной железы, 78% при раке шейки матки, 95% при раке толстой кишки, 71% при раке желудка, 87% при раке легких, 63%, 86% при раке яичников и 76% рака прямой кишки.²⁰

4.3 Альтернативное вмешательство


Альтернативные технологии здравоохранения (когнитивная платформа для принятия решений при лечении пациентов с онкологической патологией и оценки рисков ее развития (система искусственного интеллекта для онкологии) в РК в настоящее время отсутствуют.

4.4 Экономическая эффективность

Согласно ТОО «OPEN SYSTEMS DEVELOPMENT», стоимость программного обеспечения Watson for Oncology (616 000 000 тг.) была рассчитана исходя из прогнозируемого количества

¹⁹ Chen, P., Sun, T., Li, T., Dankwa-Mullan, I., Urman, A., Wang, C., Zhang, Y., Yao, Y., He, G., Rhee, K. and WU, A. (2018). Can AI technology augment tumor board treatment decisions for stage II colon cancer care?. *Journal of Clinical Oncology*, 36(15_suppl), pp.e18582-e18582.

²⁰ Suwanrusme, H., Issarachai, S., Umsawasdi, T., Suwanvecho, S., Decha, W., Dankwa-Mullan, I., Wang, C., Urman, A. and Kiatikajornthada, N. (2018). Concordance assessment of a clinical decision support software in patients with solid tumors. *Journal of Clinical Oncology*, 36(15_suppl), pp.e18584-e18584.

	РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан	
	Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий	
Отдел оценки медицинских технологий	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 308 от 9.10.19	29 из 30
Отчет оценки медицинской технологии		

клинических случаев на всю Республику Казахстан на один календарный год. Также, Заявитель уведомляет, что принятие решения о доступе к использованию программы тем или иным онкологическим учреждением остается за Министерством здравоохранения Республики Казахстан. При расчете стоимости применения программного обеспечения 14 областными онкологическими диспансерами, 2 городскими (Нур-Султан и Алматы) и 2 онкологическими учреждениями Республиканского значения стоимость для одной медицинской организации составит 34 222 222 тенге.

IBM за использование Watson for Oncology обычно взимает от \$ 200 до \$ 1000 за пациента, а в некоторых случаях и плату за консультацию.²¹ Дальнейшая информация об экономической эффективности технологии не была обнаружена, что не позволяет сделать выводы о затрато-эффективности технологии.

4.5. Другие аспекты (социальные/правовые/этические аспекты)

Данные по социальным, правовым и этическим аспектам применения технологии заявителем не предоставлены. Платформа использует определенные данные из медицинской карты пациента: диагноз, данные о первоначальном лечении, результаты анализов (МРТ, сцинтиграфия головного мозга, ПЭТ/КТ), лабораторные показатели (включая мутации) и данные о возможных сопутствующих заболеваниях.

Выводы

- Имеющиеся исследования показывают, что в большинстве случаев, рекомендации Watson for Oncology были согласованы с рекомендациями мультидисциплинарной команды специалистов-онкологов. Вариабельность согласованности рекомендаций была обнаружена в зависимости от типа патологии, возраста и онкологической стадии, наибольшая согласованность (свыше 90%) была характерна для рака легкого, рака молочной железы, рака толстой и прямой кишки, и у лиц младше 70 лет, наименьшая согласованность составила 41%.
- Технология имеет селективный характер, так как платформа на данный момент состоит из злокачественных новообразований 13 локализаций, каждая из которых имеет категории поддерживаемых и не поддерживаемых пациентов. Также программа предусматривает критерии исключения, в частности для ряда локализаций рака критерием исключения является лучевая терапия, которая не поддерживается данной платформой, что является существенным недостатком предлагаемой технологии.
- Watson for Oncology не учитывает расовые особенности организма, не в полной мере учитывает особенности онкологических практик в других странах, действующие в стране программы возмещения, социальные и экономические факторы данных стран, некоторые сопутствующие заболевания и сталкивается с проблемами медицинской документации. Данные факторы повышают риск возникновения некорректных рекомендаций.
- Исследования с высокой доказательной базой: рандомизированные контролируемые исследования, мета-анализы и систематические обзоры не были обнаружены. Поэтому, представляется трудным судить об абсолютной эффективности технологии. Включенные в экспертизу исследования, указывающие на высокую согласованность WFO с мнением мультидисциплинарной онкологической команды, являются кросс-секционными,

²¹ Darkdaily.com. (2019). IBM's Watson Supercomputer Not Meeting Expectations | Dark Daily. [online] Available at: <https://www.darkdaily.com/ibms-watson-not-living-up-to-hype-wall-street-journal-and-other-media-report-dr-watson-has-yet-to-show-it-can-improve-patient-outcomes-or-accurately-diagnose-cancer/> [Accessed 25 Oct. 2019].



**РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

Центр рационального использования лекарственных средств и медицинских технологий

Отдел оценки медицинских технологий

Номер экспертизы и дата

Страница

№ 308 от 9.10.19

30 из 30

Отчет оценки медицинской технологии

обсервационными, ретроспективными исследованиями. На основании кросс-секционных исследований можно сделать только гипотетические предположения об эффективности WFO. Кроме того, некоторые из данных исследований были спонсированы IBM Watson с участием сотрудников IBM в исследовании, что способствует риску возникновения предвзятости в интерпретации данных и ставит под сомнение объективность и надежность результатов исследований.

**Ведущий специалист
Отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ**

Ж. Л. Салпынов

**Главный специалист-аналитик
отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ**

Г. Мухаметжанова

Начальник отдела ОМТ ЦРИЛСиМТ

З. К. Жолдасов

Руководитель ЦРИЛСиМТ

А. Б. Табаров