



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

<i>Отдел оценки технологий здравоохранения</i>	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<i>№ 381 от 11.08.2021</i>	<i>1 из 10</i>

Описание оценки технологий здравоохранения – справочный обзор

Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор

1. Название отчета	Технология искусственного интеллекта («Программный модуль COVID-Multivox») для диагностики коронавирусной инфекции COVID-19.
2. Авторы (должность, специальность, научное звание)	Разбекова Мадина Кайратовна магистр общественного здравоохранения ведущий специалист отдела оценки технологий здравоохранения Центра экономики и ОТЗ РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Адрес: Республика Казахстан, г. Нур-Султан, ул. Кабанбай батыра, 19
3. Заявитель	По запросу Департамента организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан (исх. № 2507 от 02.08.2021)
4. Заявление по конфликту интересов	Конфликт интересов отсутствует
5. Заявленные показания	пневмония COVID-19
6. Альтернативные методы /Компараторы, применяемые в РК/	Определение врачом-рентгенологом по диаметру и количеству очагов поражения ¹ по снимкам компьютерной томографии органов грудной клетки

Краткая информация о технологии

Программный модуль «COVID-19 Multivox» - технология искусственного интеллекта, предназначенная для быстрой и точной идентификации степени поражения легких при коронавирусной пневмонии. «COVID-19 Multivox» был разработан учеными, инженерами и врачами Московского Государственного Университета, 52 городской клинической больницы г. Москвы и казахстанской компанией ТОО «Лабмедсервис», на территории которой осуществляется сборка программного модуля. «COVID-19 Multivox» обрабатывает



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 381 от 11.08.2021	2 из 10

Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор

изображения компьютерной томографии легких с целью выделения (сегментации) аномальных образований в лёгких (матовое стекло, плотное матовое стекло, фиброзная ткань, сосуды) и вычисление их объемов, тем самым автоматизируя процесс определения степени поражения легких в течение 1,5 минуты.

Резюме (результат экспертизы)

Во многих странах мира наблюдается положительный тренд применения технологий искусственного интеллекта в диагностике коронавирусной пневмонии - уровень доказательности А. Применение технологий искусственного интеллекта именно в определении степени поражения легких все еще находится на уровне пилотных и небольших клинических исследований с предварительными положительными результатами и рекомендациями - уровень доказательности С.

В связи с ограниченностью наличия официально опубликованных результатов клинических исследований в информационных ресурсах и базах данных по доказательной медицине, выводы об эффективности технологии искусственного интеллекта «COVID-Multivox» основаны на предварительных результатах пилотных неопубликованных исследований, проведенных на территории России и Казахстана (два медицинских учреждения) – уровень доказательности D.

Авторы пилотных исследований в клиниках Казахстана рекомендуют внедрение технологии искусственного интеллекта «COVID-Multivox» для более эффективной диагностики степени поражения легких при коронавирусной пневмонии в условиях пандемии.

Суммируя данные международных и пилотных исследований Казахстана, применение искусственного интеллекта в диагностике коронавирусной пневмонии предполагает эффективность как дополнение к врачебной практике.

Список аббревиатур и сокращений

ВОЗ-Всемирная организация здравоохранения

УР-уровень доказательности

РКИ-рандомизированное клиническое исследование

BMJ- British Medical Journal, Британский медицинский журнал

FDA- U.S. Food and Drug Administration. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США

ДИ-доверительный интервал

1. Цель отчета

Цель отчета заключается в изучении эффективности применения технологии искусственного интеллекта (программный модуль «COVID-Multivox») в диагностике коронавирусной пневмонии и определения степени тяжести поражения легких.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 381 от 11.08.2021	3 из 10

Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор

Описание проблемы

Впервые случаи неустановленной формы вирусной пневмонии были зарегистрированы в городе Ухань, провинция Хубэй, Китай, в декабре 2019 года.² В последующие недели этот неизвестный вирус постепенно распространился по всему миру и уже 7 января 2020 года представители научно-исследовательского учреждения Китая объявили, что вирусная пневмония представляет собой новый коронавирус (SARS-CoV-2). Позже Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) назвала его COVID-19.

COVID-19 – острое респираторное заболевание, которое чаще всего поражает легкие, вызывая дыхательную недостаточность. Наряду с этим, у больных может развиться полиорганская недостаточность, септический шок, венозная тромбоэмболия и другие осложнения, опасные для жизни пациента. Более того, COVID-19 может вызвать более долгосрочные осложнения, получившие общее название - постковидный синдром. Поэтому, своевременная профилактика, аккуратная диагностика и эффективное лечение – важные составляющие в борьбе с COVID-19.

1.1. Эпидемиологические данные, бремя заболевания (заболеваемость, распространенность и т.д.) в мире, в Казахстане

Согласно данным Университета Johns Hopkins³, по состоянию на 4 августа 2021 года в мире зарегистрировано 199 754 311 подтвержденных случаев, из которых летальность составила около 2% (4 250 106).

Наибольшее количество подтвержденных случаев в США (35 242 207), за ними следуют Индия (31 769 132) и Бразилия (19 985 817).

В Казахстане по состоянию на 4 августа 2021 года всего подтвержденных случаев COVID-19 – 664 724, а летальных исходов – 1,4% (9 077).

1.2. Описание технологии (описание, показания, противопоказания, срок эксплуатации, побочные явления, ограничения)

Программный модуль «COVID-19 Multivox» позволяет получить качественные и количественные данные о патологических областях лёгких, в том числе степени поражения легких при коронавирусной инфекции, тем самым автоматизируя процесс интерпретации снимков компьютерной томографии.

Программа выполняет следующие функции:

- построение трехмерных (3D) изображений лёгких

² Alsharif, W., & Qurashi, A. (2020). Effectiveness of COVID-19 diagnosis and management tools: A review. *Radiography*. Retrieved August 3, 2021 from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7505601/>

³ COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU). (2021). Retrieved August 4, 2021 from <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 381 от 11.08.2021	4 из 10

Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор

- b) обработка изображений с целью выделения (сегментации) аномальных образований в лёгких (матовое стекло, плотное матовое стекло, фиброзная ткань, сосуды) и вычисление их объемов, представление выделенных объектов псевдоцветами;
- c) совместную визуализацию на экране монитора компьютера серошкальных 3D РКТ изображений лёгких и выделенных псевдоцветами аномальных образований;
- d) представление результатов вычисления объемов поражений лёгких в виде таблицы для динамической оценки изменений состояния лёгочной ткани при разных обследованиях и принятия тактических и лечебных решений в процессе ведения пациентов с коронавирусом.

«COVID-19 Multivox» применяется сразу после проведения компьютерной томографии легких, далее сохраняется в местной PACS/RIS системе и после этого на сервере определяется определение границ нормальных и измененных тканей легких и получение результатов врачом-рентгенологом. Весь процесс занимает около 1,5 минуты. Специалист может перепроверить результаты посрезово и сделать заключение по общей точности отчета программного модуля.

При повторном проведении исследования предыдущие и текущие результаты отражаются в одном отчете, что помогает врачам оценить изменения в динамике лечения.

Показания: пациенты с подозрением на коронавирусную пневмонию

2. Клинический обзор

Поиск литературы по применению искусственного интеллекта в диагностике и лечении коронавирусной пневмонии был произведен по ключевым фразам «artificial intelligence» AND «COVID-19 pneumonia» в базах данных PubMed, Google Scholar и Cochrane Library. Было найдено 1465 публикаций, и для высокого уровня доказательности из них было выбрано самое недавнее исследование с мета-анализом с наибольшим количеством включенных публикаций (36), а также статьи с изучением применения искусственного интеллекта именно для выявления степени поражения легких.

Далее был произведен поиск литературы по технологии COVID-19 Multivox по ключевым фразам «COVID-19 Multivox». Однако, в ходе поиска не были обнаружены публикации по клинической эффективности и безопасности «COVID-19 Multivox».

Поэтому был проведен поиск материалов на сайте Clinical Trials.gov, U.S. Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency, BMJ. В результате, публикаций обнаружено не было. Большинство обнаруженных данных по технологии были основаны на отзывах экспертов, публикаций в новостных лентах в результате применения «COVID-19 Multivox» в клинических центрах/больницах РФ и Казахстана.

2.1. Результаты по клинической эффективности и безопасности, сравнительный анализ.



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 381 от 11.08.2021	5 из 10

Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор

Опыт применения искусственного интеллекта в диагностике поражений легких при COVID-19 был обнаружен во многих международных источниках. Например, в 2020 году была опубликована статья⁴ об использовании искусственного интеллекта в дифференциации коронавирусной пневмонии от других видов пневмоний в журнале Nature. В исследование было включено 1280 снимков КТ пациентов. Были получены следующие результаты: точность 90,8%, чувствительность 84% и специфичность 93%. Авторы заключили, что применение искусственного интеллекта имеют высокие показатели в диагностике снимков КТ больных коронавирусной инфекцией.

В обзорной статье и мета-анализе⁵ 36 исследований были также обнаружены высокие показатели в пользу применения искусственного интеллекта в диагностике пациентов с COVID-19 в разных странах мира (Таблица 1). Общая чувствительность составила 90% (95% ДИ, 0,90–0,91), а специфичность 91% (95% ДИ, 0,90–0,92). Авторы пришли к выводу, что внедрение технологий искусственного интеллекта может быть полезным в идентификации поражения легких у пациентов с COVID-19.

Страна	Применяемые модули	Чувствительность	Специфичность
Китай	U-Net, Keras, VB-Net	58,9- 98,7%	58,8- 98,4%
Соединенные Штаты Америки	U-Net, CNN	83,6- 84%	75,9- 93%
Индия	ResNet-50, CNN, RF, VGG16, DenseNet121, DenseNet169, DenseNet201, MobileNet, ANN, U-Net	40,3-99%	63-98,5%

⁴ Harmon, S. A., Sanford, T. H., Xu, S., Turkbey, E. B., Roth, H., Xu, Z., ... & Turkbey, B. (2020). Artificial intelligence for the detection of COVID-19 pneumonia on chest CT using multinational datasets. *Nature communications*, 11(1), 1-7. <https://www.nature.com/articles/s41467-020-17971-2>

⁵ Moezzi, M., Shirbandi, K., Shahvandi, H. K., Arjmand, B., & Rahim, F. (2021). The diagnostic accuracy of Artificial Intelligence-Assisted CT imaging in COVID-19 disease: A systematic review and meta-analysis. *Informatics in medicine unlocked*, 100591. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8099790/>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 381 от 11.08.2021	6 из 10

Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор

Австралия	EfficientNetB7 UNet	81,8%	90,1%
Германия	ResNet50, ResNet101	99,8%	99,6%
Португалия	ANN	80%	86%
Южная Корея	ResNet-50	99,6%	100%
Австрия	ResNet50	84,4%	93,3%
Греция	-	88,3%	88,3%
Мексика	Logistic	74%	91%

Однако, все исследования, включенные в данный мета-анализ, были направлены только на дифференциацию коронавирусной пневмонии от других видов пневмоний. После дополнительного поиска были обнаружены несколько публикаций уровня доказательности С с применением технологий искусственного интеллекта именно для определения степени поражения легких.

К примеру, исследователи Университета⁶ Манитоба (Канада) изучали эффективность модуля искусственного интеллекта на определение степени тяжести коронавирусной пневмонии по снимкам компьютерной томографии. Показатель точности (F-score) выявил удовлетворительный результат, 0,63. Авторы заключили, модель может помочь в точной идентификации степени поражения легких у пациентов с COVID-19.

Ученые Американского Университета (Stone Brook)⁷ исследовали данные 84 пациентов на точность определения стадии поражения легких при коронавирусной пневмонии. Результаты проверялись врачом-радиологом. Результаты показали незначительную разницу в определении степени тяжести поражения легких между технологией искусственного интеллекта и врачом-радиологом, корреляционный коэффициент составил, 0,90. Авторы пришли к выводу, что применение искусственного интеллекта может существенно помочь не только в диагностике степени тяжести, но и в эффективности лечения и дальнейшим прогнозам.

⁶ Fung, D. L., Liu, Q., Zammit, J., Leung, C. K. S., & Hu, P. (2021). Self-supervised deep learning model for COVID-19 lung CT image segmentation highlighting putative causal relationship among age, underlying disease and COVID-19. *Journal of Translational Medicine*, 19(1), 1-18. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34311742/>

⁷ Zhu, J., Shen, B., Abbasi, A., Hoshmand-Kochi, M., Li, H., & Duong, T. Q. (2020). Deep transfer learning artificial intelligence accurately stages COVID-19 lung disease severity on portable chest radiographs. *PloS one*, 15(7), e0236621. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32722697/>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 381 от 11.08.2021	7 из 10
Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор		

В китайском исследовании⁸ авторы применяли модуль искусственного интеллекта для изучения динамики заболевания. Классификация получила высокие результаты по чувствительности и специфичности, 80,95% и 74,42%. Авторы заключили, что данный метод машинного обучения помогает в раннем определении изменений в легких и своевременной корректировке лечения.

В более раннем китайском исследовании⁹, исследователи тестировали модуль искусственного интеллекта на данных 59 пациентов. Технология помогла в правильной идентификации степени поражения легких в 91,2% случаев и со специфичностью в 58,8%. Ученые так же заключили о полезности применения технологии в диагностике и лечении коронавирусной пневмонии.

По программному модулю «COVID-19 Multivox» заявителем были представлены отзывы ведущих специалистов радиологов Казахстана, которые проводили пилотные исследования на базе Больницы Медицинского Центра Управления Делами Президента Республики Казахстан, ГКП на ПХВ «Многопрофильный медицинский центр» акимата г. Нур-Султан в городском инфекционном центре г. Нур-Султан. Более того, Заявителем было проинформировано, что в связи с ухудшением эпидемиологической обстановки по заболеванию COVID-19 программный модуль «COVID-19 Multivox» был дополнительно установлен в таких организациях, как «Национальный научный кардиохирургический центр» г. Нур-Султан, «Национальный научный центр травматологии и ортопедии им. академика Н.Д. Батпенова» и «Национальный научный онкологический центр г. Нур-Султана».

Согласно отзыву Цечоевой Т.А. (ГКП на ПХВ «Многопрофильный медицинский центр» акимата г. Нур-Султан – городской инфекционный центр г. Нур-Султан), программный модуль «COVID-19 Multivox» был запущен в тестовом режиме с 15.01.2021 года, и было проведено 293 исследования. Погрешность стандартной программы КТ-исследований без применения программного модуля «COVID-19 Multivox» составила 20% при диагностике поражения легких первой и второй степеней. Автор отметила, что применение программного модуля «COVID-19 Multivox» является более точным методом определения 1 и 2 степени поражения легких. Более того, данный модуль информирует о динамике легочного процесса, что помогает врачам объективно оценивать эффективность лечения и делать прогнозы динамики исхода пневмонии. В целом, автор рекомендует применение программного модуля «COVID-19 Multivox» на разных этапах заболевания в медицинских организациях страны в условиях пандемии.

⁸ Fu, L., Li, Y., Cheng, A., Pang, P., & Shu, Z. (2020). A novel machine learning-derived radiomic signature of the whole lung differentiates stable from progressive COVID-19 infection: a retrospective cohort study. Journal of thoracic imaging, 35(6), 361. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32555006/>

⁹ Ren, H. W., Wu, Y., Dong, J. H., An, W. M., Yan, T., Liu, Y., & Liu, C. C. (2020). Analysis of clinical features and imaging signs of COVID-19 with the assistance of artificial intelligence. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 24(15), 8210-8218. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32767351/>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<i>№ 381 от 11.08.2021</i>	<i>8 из 10</i>
Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор		

В Больнице Медицинского Центра Управления Делами Президента Республики Казахстан были обследованы 236 пациентов с подозрением на коронавирусную пневмонию в период с декабря 2020 года по февраль 2021 года. Согласно отзыву Рахимжановой Р.И., внедрение программного модуля «COVID-19 Multivox» способствует ряду улучшений в диагностике и лечении пневмонии COVID-19, включая минимизацию диагностических ошибок, увеличение пропускной возможности аппарата, исключение человеческого фактора и увеличение скорости определения пораженных областей легких. Таким образом, автор заключила, что введение программного модуля «COVID-19 Multivox» может способствовать более эффективной терапии коронавирусного заболевания и рекомендует его внедрение в клиниках Казахстана.

Программный модуль «COVID-19 Multivox» используется Департаментом здравоохранения г. Москвы и включена в Единый реестр российских программ для ЭВМ и баз данных Минкомсвязи Российской Федерации¹⁰. На территории России программный модуль «COVID-19 Multivox» проанализировал данные более 1,5 миллиона КТ снимков на базе более 20 компаний¹¹. В апреле — мае 2020 года «COVID-19 Multivox» тестировали в Медицинском научно-образовательном центре МГУ имени М.В. Ломоносова, затем и в НИИ скорой помощи имени Н.В. Склифосовского. В 2020 году планировалось внедрение «COVID-19 Multivox» в телемедицинскую систему дистанционных консультаций федерального и регионального уровней и его уже внедрили в десятках медицинских организаций г. Москвы.

Хотя научных публикаций по применению программного модуля «COVID-19 Multivox» в диагностике степени поражения легких у больных с COVID-19 не обнаружено, и его эффективность только предполагается на основе отзывов ведущих специалистов Казахстана, во всем мире наблюдается тренд использования технологий искусственного интеллекта для более корректной, эффективной и быстрой диагностики степени поражения легких и динамики лечения пациентов.

3. Экономический обзор

3.1. Результаты по экономической эффективности (опубликованные экономические оценки)

В настоящее время исследований по экономической эффективности программного модуля «COVID-Multivox» не обнаружено.

¹⁰ <https://multivox.ru/products/koronavirus>

¹¹ <https://www.mos.ru/news/item/84702073/>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	<i>Номер экспертизы и дата</i>	<i>Страница</i>
	<i>№ 381 от 11.08.2021</i>	<i>9 из 10</i>

Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор

3.2. Оценка затрат и финансовых последствий внедрения и распространения технологии на уровне системы здравоохранения, стоимость существующих методов в Казахстане (при необходимости)

Согласно данным Заявителя, стоимость программного модуля «COVID-Multivox» составляет 10 626 640 тенге и состоит из следующих компонентов:

- 1) Базовый блок АРМ врача - диагноза «LMS Мультивокс Д2 — 8 126 640 тенге
- 2) Цена модуля степени поражения лёгких — 2 500 000 тенге

Стоимость¹² проведения компьютерной томографии органов грудной клетки, представленная в тарификаторе РК составляет 8 116,33 тенге.

4. Обсуждение (критическая оценка исследований, обсуждение релевантности, ограничения исследования)

- Международные источники применения технологий искусственного интеллекта на уровне мета-анализа 36 исследований отмечают высокие показатели чувствительности и специфичности методов и, в целом, рекомендуют их использование в дифференциации коронавирусной пневмонии от других видов пневмонии – уровень доказательности А.
- Применение технологий искусственного интеллекта направленных именно на определение степени поражения легких все еще находится на уровне пилотных и небольших клинических исследований с предварительными положительными результатами и рекомендациями - уровень доказательности С.
- На данный момент в мировых базах данных по доказательной медицине исследований по эффективности программного модуля «COVID-Multivox» для применения в диагностике коронавирусной пневмонии не обнаружено. Однако, программный модуль уже включен в практику десятков медицинских учреждений г. Москвы, так как показал эффективность в пилотных неопубликованных экспериментах.
- Обнаруженная информация по программному модулю «COVID-Multivox» - это отзывы ведущих специалистов Казахстана на основе проведенных пилотных исследований в клиниках Казахстана, которые рекомендуют его применение в степени поражения легких при коронавирусной пневмонии
- Рекомендуется проведение более детализированных исследований и публикации результатов исследований, уже проведенных на территории Казахстана, по эффективности программного модуля «COVID-Multivox»

¹² Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-170/2020. Об утверждении тарифов на медицинские услуги, предоставляемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021550>



Центр экономики и оценки технологий здравоохранения

Отдел оценки технологий здравоохранения	Номер экспертизы и дата	Страница
	№ 381 от 11.08.2021	10 из 10

Отчет оценки технологий здравоохранения – справочный обзор

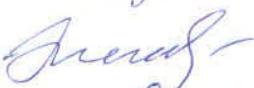
5. Выводы

- В международных источниках был обнаружен положительный тренд применения технологий искусственного интеллекта в дифференциальной диагностике коронавирусной пневмонии от других видов пневмоний – уровень доказательности А.
- Применение технологий искусственного интеллекта направленного именно на определение степени поражения легких все еще находится на уровне pilotных и небольших клинических исследований с предварительными положительными результатами и рекомендациями - уровень доказательности С.
- В связи с ограниченностью наличия официально опубликованных результатов клинических исследований в информационных ресурсах и базах данных по доказательной медицине, выводы об ее эффективности основаны на предварительных результатах pilotных неопубликованных исследований, проведенных на территории России и Казахстана – уровень доказательности D.
- Авторы pilotных исследований в клиниках Казахстана рекомендуют внедрение технологии искусственного интеллекта «COVID-Multivox» для более эффективной диагностики степени поражения легких и лечения коронавирусной пневмонии в условиях пандемии
- Суммируя данные международных и pilotных исследований Казахстана, применение искусственного интеллекта в диагностике коронавирусной пневмонии предполагает его эффективность как дополнение к врачебной практике.

Ведущий специалист отдела ОТЗ

 — Разбекова М.К.

Начальник отдела ОТЗ

 — Жолдасов З.К.

И.о. Руководителя Центра экономики и ОТЗ

 — Есбатырова Л.М.