

Скрининг и триаж на туберкулез с использованием технологии
компьютеризированного обнаружения (CAD)
и ультрапортативных рентгеновских систем
Практическое руководство

**Скрининг и триаж на туберкулез с использованием технологии
компьютеризированного обнаружения (CAD)
и ультрапортативных рентгеновских систем
Практическое руководство**



Содержание

Сокращения	6
Выражение признательности	7
О руководстве	8
Глава 1. Компьютеризированная система обнаружения ТБ	11
Раздел 1.1. Глобальная политика и варианты использования программного обеспечения CAD	12
Раздел 1.2. Основные принципы искусственного интеллекта (ИИ)	13
Общие характеристики продукта	15
Раздел 1.3. Обзор линейки продуктов CAD	15
Дополнительные возможности	20
Раздел 1.4. Выходные данные CAD и как их понять	21
Как интерпретировать числовую оценку патологических изменений	23
Дихотомизация	23
Раздел 1.5. Валидация коммерческого программного обеспечения CAD для скрининга и триажа на ТБ	24
Кривые операционных характеристик приёмника (кривые ROC)	26
Кривая точности-отзыва (КТО)	27
Сравнение инструмента триажа с целевым профилем продукта	28
Эффективность в ключевых группах населения	28
Дальнейшее развитие	29
Глава 2. Программное обеспечение CAD и особенности его внедрения	31
Раздел 2.1. Подключение к Интернету и требования к аппаратному оборудованию	38
Раздел 2.2. Ценообразование	43
Раздел 2.3. Обновление программного обеспечения	43
Раздел 2.4. Сервер и хранилище	44
Раздел 2.5. Интеграция с системой PACS	44
Раздел 2.6. Совместимость с рентгеновскими системами и валидация	44
Глава 3. Ультрапортативные цифровые рентгеновские системы	46
Раздел 3.1. Оборудование и комплектующие	47
FDR Xair от компании Fujifilm	47
Delft Light от компании Delft Imaging	50

Содержание

Раздел 3.2. Факторы, которые необходимо учитывать при внедрении	53
Портативность	53
Потребляемая мощность	53
Радиационная безопасность	54
Консоль	55
Раздел 3.3. Ценообразование	55
Раздел 3.4. Совместимость программного обеспечения CAD и ультрапортативных рентгеновских систем	56
Раздел 3.5. Сравнение	58
Глава 4. Планирование и подготовка	61
Раздел 4.1. Общие факторы, которые необходимо учитывать при эксплуатации	62
Раздел 4.2. Оценка ситуации	64
Раздел 4.3. Структура заинтересованных сторон	65
Раздел 4.4. Регистрация	67
Раздел 4.5. Подготовка места работы и оценка готовности	67
Раздел 4.6. Конфиденциальность и безопасность данных	68
Раздел 4.7. Установка	72
Раздел 4.8. Обучение и наращивание потенциала	73
Раздел 4.9. Мониторинг и оценка	76
Глава 5. Стратегии выбора пороговой шкалы оценки	78
Раздел 5.1. Настройка пороговой шкалы оценки для местного контекста: стратегии сбора данных	80
Комплексное операционное исследование	80
Итеративная калибровка пороговой шкалы оценки (ИКПО)	80
Оперативная корректировка	82
Установить и забыть	82
Раздел 5.2. Как анализировать данные?	82
Глава 6. Анализ конкретных примеров из практики	86
Выявление ТБ у детей в Замбии	87
Активное выявление случаев в отдаленных районах Нигерии	91
Выявление ТБ у шахтеров в Пакистане	94
Выявление ТБ в труднодоступных общинах Вьетнама	99

Содержание

Скрининг студентов университетов на ТБ и другие патологии в Китае	102
Ссылки на ресурсы	104
Приложения	106
Приложение 1. Глубинные нейронные сети	107
Приложение 2. Спецификации закупок и критерии оценки программного обеспечения CAD	109
Приложение 3. Подробные технические характеристики рентгенографической системы Delft Light и Fuji FDR Xair, предоставляемых через GDF	113
Приложение 4. Краткое описание возможных конфигураций и аппаратного оборудования, необходимого для комбинирования каждого из продуктов CAD (CAD4TB, InferRead DR Chest), доступных в каталоге GDF, с каждой из ультрапортативных рентгеновских систем (Delft Light, Fujifilm FDR Xair)	117
Приложение 5. Бюджетные соображения при внедрении	119
Приложение 6. Контрольный список для оценки пригодности места проведения скрининга РГК-CAD	120
Приложение 7. Контрольный список для оценки готовности места проведения скрининга РГК-CAD	123
Приложение 8. Предлагаемые показатели для мониторинга эффективности технологии CAD для скрининга и триажа на ТБ	129
Приложение 9. Подробное описание модели итеративной калибровки пороговой шкалы оценки (ИКПО)	131

Сокращения

ABC	Активное выявление случаев (туберкулеза)
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЕС	Европейский Союз
ЗЦП	Запрос ценового предложения
ИИ	Искусственный интеллект
ИКПО	Итеративная калибровка пороговой шкалы оценки
ИКТ	Информационно-коммуникационные технологии
ИПД	Идентифицирующие персональные данные
ИТ	Информационные технологии
КНТ	Количество (людей) нуждающихся в тестировании
КР	Кадровые ресурсы
КТО	Кривая точности-отзыва
НТП	Национальная противотуберкулезная программа
ОПЗ	Отрицательное прогнозируемое значение
ПЗ/ЗП	Передне-задний/Задне-передний
ППК	Площадь под кривой [кривая ROC]
ППЗ	Положительное прогнозируемое значение
ППКТО	Площадь под кривой точности-отзыва
РГК	Рентгенография грудной клетки
РИС	Рентгенологическая информационная система
СОН	Соглашение о неразглашении (соглашение о конфиденциальности)
СОД	Соглашение об обработке данных
СОП	Стандартная операционная процедура
ТБ	Туберкулез
ЦП	Целевой продукт
CAD	Компьютеризированная система обнаружения
CE	Conformité Européenne
DICOM	Формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине
FIND	Фонд для инновационных и новых диагностических средств
GDF	Глобальный механизм по обеспечению противотуберкулезными лекарственными средствами
GDPR	Общий регламент по защите данных
PACS	Система архивации и передачи изображений
ROC-кривая	[кривая] операционных характеристик приёмника

Выражение признательности

Это руководство было разработано и скоординировано Чжи Чжэнь Цинь (Партнерство «Остановить туберкулез») при поддержке Рэйчел Барретт, Джейкоба Кресвелла и Уэйна ван Гемерта (Партнерство «Остановить туберкулез»). Разделы 1.2, 5.1, приложения 1 и 9 основаны на ключевых данных и отзывах, предоставленных Рори Пилгрим, Рэйманом Хуанга и Юн Лю (компания Google), а также Сантошем Бхавани (компания Amazon.com, Inc.). Раздел 4.6 был разработан совместно с Брайаном Ситро (юрист по вопросам конфиденциальности и независимый исследователь). Приложение 6 и приложение 7 основаны на ключевых данных, полученных от Кристины Челан (Центр политики и исследований в здравоохранении, Молдова). Раздел 4.8 основан на ключевых данных, полученных от Шибу Виджаяна (организация PATH Индия, одна из первых внедривших программное обеспечение CAD, при поддержке инициативы TB REACH Партнерства «Остановить туберкулез»). Критическая оценка была предоставлена Эстель Петиот и Магали Бабалей (Партнерство «Остановить туберкулез»), Сесиль Миллер, Мария дель Росарио Перес, Франческо Рибольци (ВОЗ), Мортен Рухвальд, Сандра Кик и Кавиндран Велен (FIND), Уильям Уэллс (USAID), Клаудиа Денкингер (Гейдельбергский университет), а также сотрудниками организаций, ранее участвовавших во внедрении при поддержке инициативы TB REACH Партнерства «Остановить туберкулез»: Монде Мьюета (Центр исследований инфекционных заболеваний, Замбия), Эндрю Кодлин (Friends for International TB Relief, Вьетнам), Шибу Виджаяна (организация PATH, Индия), Кристина Челан (Центр политики и исследований в здравоохранении) и Лаура Белоус (Институт фтизиопульмонологии им. Кирилла Драганюка, Молдова), Шифа Хабиб (Community Health Solutions, Пакистан).

Разработка этого документа стала возможной благодаря финансовой поддержке Агентства США по международному развитию и Министерства международных дел Канады. Мнения, выраженные в этом документе, являются мнением авторов и необязательно отражают мнение Агентства США по международному развитию, правительства США или Министерства международных дел Канады.

Перевод и адаптация руководства на русский язык были осуществлены специалистами Центра политики и исследований в здравоохранении (Центр PAS).

Авторы предприняли все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в этой публикации. Однако опубликованный материал распространяется без каких-либо явно выраженных или подразумеваемых гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материала несет читатель. Авторы не несут ответственности за ущерб, возникший в результате его использования ни при каких условиях.

О руководстве

В этом руководстве представлены практические рекомендации по внедрению технологии компьютеризированного обнаружения (CAD) и ультрапортативных цифровых рентгеновских систем для скрининга и триажа на туберкулез (ТБ). Оно включает советы о том, как преобразовать руководящие принципы Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в практический план реализации, основываясь на первоначальном полевом опыте, полученном предыдущими специалистами по внедрению. Этот опыт представлен в нескольких тематических исследованиях, в которых описаны полученные уроки и возникшие проблемы. В руководстве также даны технические разъяснения по недавно добавленным продуктам, доступным в каталоге Глобального механизма по обеспечению противотуберкулезными лекарственными средствами (GDF) Партнерства «Остановить туберкулез», и соответствующим ресурсам для внедрения, в том числе по обобщенному контрольному списку жизненно важных этапов внедрения и бюджетным соображениям, технической спецификации, которую следует использовать при проведении закупок, и контрольному списку для оценки места внедрения.

Структура руководства:

- **В главе 1** представлен обзор технологий CAD, в том числе место CAD в диагностических алгоритмах, международная политика использования CAD, технологии, лежащие в основе CAD, обзор линейки CAD продуктов и методы интерпретации результатов CAD, а также точность результатов CAD.
- **В главе 2** обсуждаются ключевые аспекты процесса внедрения при развертывании технологий CAD, включая требования к аппаратному оборудованию, программному обеспечению, серверу и Интернет соединению. В этой главе описываются выбранные продукты CAD, включенные в каталог GDF Партнерства «Остановить туберкулез» и приводится информация о ценах.
- **В главе 3** представлены ультрапортативные рентгеновские системы, доступные через механизм закупок GDF, дано описание основных компонентов и комплектующих, ключевых аспектов внедрения, включая портативность, электропитание, консоль и радиационную безопасность. В этой главе также обсуждаются все конфигурации и стоимость интеграции программного обеспечения CAD с ультрапортативными рентгеновскими системами (со сравнением всех возможных комбинаций аппаратного и программного обеспечения).
- **В главе 4** описаны ключевые программные шаги и аспекты внедрения CAD и ультрапортативных рентгеновских систем, включая оценку ситуации, структуру заинтересованных сторон, регистрацию, подготовку и оценку места внедрения, конфиденциальность и безопасность данных, установку, обучение и наращивание потенциала, а также мониторинг и оценку. В главе также представлены несколько ресурсов (представленных ниже в виде приложений к этому руководству), которые помогут внедряющим организациям следовать соответствующим рекомендациям.
- **В главе 5** более подробно рассматриваются стратегии выбора пороговой шкалы оценки для пользователей программного обеспечения CAD и подробно рассматриваются несколько альтернативных стратегий.
- **В главе 6** рассказывается об опыте использования CAD с ультрапортативными рентгеновскими системами некоторыми организациями, ранее участвовавшими во внедрении.

Руководство будет периодически пересматриваться, чтобы отражать обновления продукта, текущий опыт и включать любые относительно простые методы и инструменты, которые могут быть более широко применимы. Пожалуйста, свяжитесь с авторской организацией, чтобы предложить какие-либо дополнения к этому руководству.

Целевая аудитория

Руководство предназначено для использования официальными представителями системы здравоохранения, руководителями программ, руководителями центров тестирования, ИТ-специалистами, радиологами, рентгенологами, клиницистами, работающими на национальном, региональном или местном уровнях, а также техническими партнерами и донорами.

О Партнерстве «Остановить туберкулез»

Партнерство «Остановить туберкулез» (Stop TB Partnership) – это уникальное учреждение при Организации Объединенных Наций со штаб-квартирой в Женеве, Швейцария. Партнерство стремится провести коренные изменения в сфере борьбы с туберкулезом (ТБ), чтобы положить конец этой болезни к 2030 г. Организация объединяет более 2000 партнеров по всему миру для содействия межотраслевому сотрудничеству. Различные команды и инициативы Партнерства «Остановить туберкулез» берут на себя смелые, но взвешенные риски для разработки, финансирования и поддержки инновационных подходов, идей и решений, которые обеспечат сообществу людей, затронутых ТБ, право голоса на самом высоком политическом уровне и доступ к приемлемой, высококачественной и ориентированной на нужды людей помощи. [Узнайте о нас больше на сайте www.stoptb.org](http://www.stoptb.org) и [@StopTB](https://twitter.com/StopTB).

В рамках инициативы [TB REACH](#) Партнерства «Остановить туберкулез», первоначально учрежденной благодаря гранту, предоставленному Министерством международных дел Канады в 2010 г., осуществляется финансирование новаторских подходов и технологий для поддержки глобальной миссии Партнерства «Остановить туберкулез», включая цифровые технологии, такие как CAD и ультрапортативные цифровые рентгенографические системы. Инициатива TB REACH сочетает в себе ускоренное, ориентированное на результаты финансирование и строгий внешний мониторинг, и оценку, чтобы другие донорские агентства и национальные правительства могли расширять применение

успешных подходов и добиваться максимальной эффективности своих собственных инвестиций.

[Центр инновационных цифровых технологий в области здравоохранения](#) Партнерства «Остановить туберкулез» (DHT Hub) – это объединяющая виртуальная платформа, которая соединяет опыт организации и ее работу в сфере цифровых технологий в области здравоохранения, чтобы поддержать достижение обязательств и целей, принятых на Заседании высокого уровня Организации Объединенных Наций (ЗВУООН) по туберкулезу.



Image courtesy of DOPASI



Глава 1



Компьютеризированная система обнаружения ТБ

Существует большой постоянно сохраняющийся пробел в выявлении случаев ТБ во всем мире. По оценкам, в 2019 г. во всем мире ТБ заболели около 10 млн. человек, но только 7,1 млн. из них были диагностированы и зарегистрированы¹. Рентгенография грудной клетки (РГК) это рекомендуемый и часто используемый инструмент для выявления случаев заболевания², но его эффективности в условиях ограниченных ресурсов препятствует ограниченная специфичность, значительная вариабельность между и внутри устройств считывания и отсутствием сходимости результатов, а также отсутствием доступа к достаточно подготовленным рентгенологам³.

Компьютеризированная система обнаружения (CAD) дает возможность улучшить выявление ТБ, избежать неточностей при интерпретации рентгеновских снимков РГК, автоматизируя и стандартизируя интерпретацию результатов рентгена, а также дополняя усилия медицинских работников. При ее использовании в сочетании с ультрапортативными рентгеновскими системами в перспективе технологии CAD можно распространить на труднодоступные ключевые группы населения (см. главу 3).

В разделе 1.1 настоящей главы представлен анализ глобальной политики в отношении использования и роли CAD в алгоритмах диагностики туберкулеза, который необходимо, прежде чем пролить свет на технологию искусственного интеллекта (ИИ), лежащую в основе CAD (раздел 1.2, который читатели могут предпочесть пропустить). И наконец, в разделе 1.3 представлены продукты CAD (их исходные данные, выходные данные и интеграция), а также концепции, упоминаемые в руководстве, которые необходимо знать, прежде чем обсуждать валидацию CAD.

Раздел 1.1.

Глобальная политика и варианты использования программного обеспечения CAD

В марте 2021 г. ВОЗ впервые рекомендовала использовать компьютерные программы CAD вместо человеческих кадровых ресурсов для считывания и интерпретации цифровых рентгеновских исследований при **скрининге и триаже на ТБ**⁴: «ВОЗ рекомендует использовать CAD для интерпретации результатов передне-задних или задне-передних снимков РГК в цифровой плоскости при туберкулезе легких у **лиц в возрасте 15 лет и старше**. Эта рекомендация применима к брендам программного обеспечения, которые, по результатам внешней оценки, работают, по меньшей мере, не хуже, чем продукты, рассмотренные Группой по разработке рекомендаций в 2020 году»¹.

Однако следует иметь в виду, что нет достаточных данных в поддержку использования только рентгенографии для диагностики ТБ. Отсюда ясно следует, что, хотя программное обеспечение CAD является ценным инструментом для интерпретации РГК, нельзя полагаться **только на него** как на диагностический инструмент. Все диагностические решения должны **подтверждаться** бактериологическими тестами и анализом всех клинических данных врачом.

10. Среди лиц в возрасте 15 лет и старше в группах населения, которым рекомендуется скрининг на ТБ, компьютерные программы CAD могут использоваться вместо читки человеком для интерпретации цифровых рентгеновских снимков грудной клетки при скрининге и триаже на предмет заболевания ТБ (новая рекомендация: условная рекомендация, низкая достоверность доказательств).

Место CAD в диагностическом алгоритме

ВОЗ рекомендует заменить CAD чтение результатов человеком в двух широких контекстах: для скрининга и для триажа^{4,5}. В обоих случаях конечная цель одна и та же, а именно использование CAD для определения того, должен ли пациент проходить подтверждающие диагностические тесты.

Скрининг. CAD может быть ценным инструментом для скрининга людей с симптомами ТБ или без них или со значительными факторами риска ТБ, как в исследованиях распространенности, так и в ситуациях активного выявления случаев заболевания. Скрининг часто включает выявление ранней стадии заболевания среди групп населения с низким риском заболевания ТБ и/или недостаточным доступом к услугам здравоохранения.

Триаж. Триажные тесты используются у людей с симптомами, признаками, маркерами риска и/или результатами тестов, предполагающими ТБ, как правило, среди тех, кто обращается за медицинской помощью в медицинские учреждения или направляется в них при проведении скрининга или обследования контактов.

Другие варианты использования CAD при чтении результатов человеком

Искусственный интеллект (ИИ) обычно описывают как вариант замены людей –сотрудников здравоохранения. Однако такая точка зрения довольно упрощена, и в данном руководстве она не рассматривается как поставленная цель. Напротив, важно признать, что между радиологами и CAD существует множество потенциальных возможностей взаимодействия. Например, CAD может:

- помочь рентгенологам оптимизировать процесс работы;
- предупредить специалиста, читающего результат, о патологических изменениях на снимке, требующих приоритетного внимания;
- выполнить вспомогательные операции перед чтением;
- предоставить помощь в составлении отчетов;
- обеспечить контроль качества;
- оказать помощь при услугах телерадиологии и телемедицины.

¹ Из [Сводного руководства ВОЗ по туберкулезу. Модуль 2: Скрининг](#)

Раздел 1.2.

Основные принципы искусственного интеллекта (ИИ)

В этом разделе рассматриваются основные концепции ИИ, машинного обучения и CAD. Все они неизбежно в значительной степени заимствованы из компьютерных наук и статистики, поэтому читатели, концентрирующиеся на аспектах общественного здравоохранения и внедрения этой технологии, могут предпочесть перейти к разделу 1.3.

Прежде всего, необходимо разъяснить несколько основных понятий:

• Искусственный интеллект (ИИ)

ИИ - это интеллект, демонстрируемый машинами (будь то программное обеспечение или аппаратное оборудование). Он делится на две категории: «общий» или «узкий»⁶. Общий ИИ (также известный как «сильный» ИИ), целью которого является воспроизвести сложность человеческого сознания, по сути, представляет собой философскую конструкцию, с энтузиазмом исследуемую в научной фантастике. В отличие от него, узкий ИИ, который все чаще применяется в практических приложениях, работает над определенной задачей, например, вождением автомобиля. Такие возможности он приобретает после «обучения» на огромных наборах данных (машинное обучение, см. ниже). Узкий ИИ становится все более распространенным в транспорте, финансах, образовании и здравоохранении^{7,8}. Обычно его используют в беспилотных автомобилях, для персонализации рекомендаций по фильмам и музыке, а также при поиске методов лечения и лекарств. После одобрения ВОЗ в 2021 г. узкий ИИ все чаще используется в контексте ТБ для обнаружения патологических изменений на рентгенограммах грудной клетки. Существует также ряд других технологий на основе ИИ, уже используемых в радиологии для приложений, не связанных с ТБ (для рентгеновского, компьютерного или магнитно-резонансного сканирования).

• Машинное обучение

Машинное обучение - это область информатики, в которой используются статистические методы, позволяющие компьютерным системам «учиться» на обучающих данных, не будучи явно запрограммированными для выполнения конкретных задач⁹.

• Глубинные нейронные сети

В основе большинства современных программ CAD лежит метод машинного обучения, известный как глубинные нейронные сети (глубокое обучение). Начиная с 2012 г., когда с помощью специальной конфигурации глубинных нейронных сетей, известной как AlexNet, было достигнуто впечатляюще точное распознавание изображений, этот подход стал по умолчанию использоваться для всех задач, связанных с обработкой и анализом изображений.

По сравнению с более традиционными методами, такими как линейная и логистическая регрессия или «деревья принятия решений», нейронные сети отличаются множеством уровней вычислений и большим количеством измерений. Эта комплексность увеличивает их непонятность: трудность интерпретируемости для ученых, стремящихся определить и, в идеале, объяснить основные моменты процесса принятия окончательного решения. Любая предполагаемая тайна, приписываемая ИИ, проистекает из этой их непонятности.

Подробное объяснение того, как работают глубинные нейронные сети, можно найти в приложении 1.

• Что могут предсказывать нейронные сети?

В медицинской визуализации существует три типа задач, к которым может применяться глубинная нейронная сеть: классификация, обнаружение и сегментация (см. вставку 1)⁹.

Вставка 1: Различные категории использования ИИ в медицинской диагностике

1. Классификация

У ИИ есть predetermined набор категорий, по которым он должен классифицировать изображение, включая наличие или отсутствие патологического изменения, тип патологического изменения или будет ли пациент реагировать на лечение.

Если прогноз представляет собой значение параметра в непрерывном режиме работы, например, при прогнозировании титров антител или лабораторных значений, это называется регрессией.

2. Обнаружение

Это обнаружение и прогноз местоположения зон интереса на изображениях, где выходные данные представлены в виде точек, областей или ограничивающих рамок.

3. Сегментация

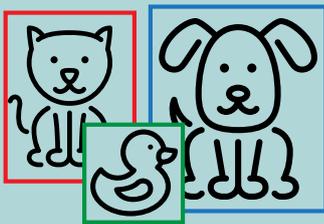
Это очерчивание (т.е. обрисовка) патологических изменений в интересующих структурах на уровне пикселей. Ее можно использовать для составления карты поверхности точек интереса на теле при планировании, например, виртуального хирургического вмешательства или лучевой терапии.

Классификация



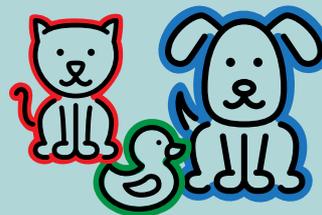
КОШКА

Обнаружение



КОШКА, СОБАКА, УТКА

Сегментация



КОШКА, СОБАКА, УТКА

Большинство коммерческих продуктов CAD для ТБ могут выполнять **классификацию** (например, выявлять наличие или отсутствие патологических изменений, связанных с ТБ) и **обнаружение** (предоставление тепловой карты с указанием местоположения патологических изменений). См. раздел 1.4 для получения более подробной информации о выходных данных CAD.

Раздел 1.3.

Обзор линейки продуктов CAD

Недавний обзор линейки продуктов, проведенный Партнерством «Остановить туберкулез» и Фондом для инновационных и новых диагностических средств (FIND), выявил в общей сложности 28 разработчиков CAD и 12 продуктов, специфичных для ТБ, которые уже присутствуют на рынке (по состоянию на март 2021 г.)¹⁰. Результаты опубликованы на веб-сайте www.ai4hlth.org, где можно найти подробную и регулярно обновляемую информацию о доступных продуктах CAD для ТБ. На момент публикации продуктами CAD для ТБ с маркировкой CE являются: AXIR от компании RadiSen (Южная Корея), CAD4TB от компании Delft Imaging (Нидерланды), InferRead DR Chest от компании Infervision (Китай), JVIEWER-X от компании JLK (Южная Корея), Lunit INSIGHTCXR от компании Lunit (Южная Корея) и qXR от компании Qure.ai (Индия)^{10,11} (рис. 1).

Общие характеристики продукта

По мере расширения рынка CAD для ТБ можно выделить некоторые характеристики, общие для всех продуктов. Вместе они дают представление о том, как работает CAD (см. рис. 2).

Исходные данные

После правильной установки исходные рентгеновские изображения автоматически передаются из рентгенографической системы на компьютер, на котором установлен продукт CAD. Продукты CAD предназначены для чтения изображений РГК в распространенных форматах файлов изображений, включая DICOM (формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине), JPEG и PNG. Почти все продукты могут считывать как передне-задние (ПЗ), так и задне-передние (ЗП) РГК.

Выходные данные

Программное обеспечение CAD анализирует входные изображения для получения серии интерпретируемых выходных данных. Как минимум, выходные данные CAD состоят из тепловой карты патологических изменений, числа (балла патологических изменений) и/или дихотомического решения: «патологические изменения, связанные с ТБ, присутствуют или отсутствуют». Это число указывает на вероятность того, что анализируемое изображение содержит патологические изменения, связанные с ТБ. Выходные данные могут быть структурированы в форматах, знакомых клиницистам, таких как рентгенологические отчеты, и могут быть адаптированы в соответствии с диагностическими процессами на месте внедрения. Выходные данные CAD более подробно рассматриваются в разделе 1.4.

Интеграция

Большинство продуктов CAD платформенно независимы от поставщиков рентгеновских систем. Продукт CAD также может быть интегрирован с системой архивирования для автоматического хранения выходных данных CAD. Фактически, большинство продуктов CAD поддерживают интеграцию с системой архивации и передачи изображений (PACS) и рентгенологической информационной системой (PIS).

Развертывание

Продукты CAD, работающие в режиме реального времени (облачные), являются наиболее распространенными. При этом пользователю необходим Интернет для передачи цифрового снимка РГК на выделенный сервер, где ИИ выполняет анализ перед отправкой результата обратно на компьютер пользователя. Сервер может быть облачным или физическим сервером, который может находиться или не находиться в той же стране, что и пользователь. Продукты CAD также могут быть развернуты в автономном режиме, и этот режим становится все более доступным для ситуаций с ненадежным или отсутствующим подключением к Интернету.

Для получения сводных технических характеристик доступных в настоящее время продуктов, см. табл. 1 (для тех продуктов, которые уже имеют маркировку CE) и табл. 2 (для тех продуктов, которые ожидают сертификации); обе взяты с сайта www.ai4hlth.org.

 <p>T-Xnex</p> <p>Certification: Pending</p> <p>Development Stage: Validation</p> <p>Intended Age Group: 18+ years</p>	 <p>DxTB</p> <p>Certification: Pending (expected Q2 2021)</p> <p>Development Stage: On the market</p> <p>Intended Age Group: 14+ years</p>	 <p>CAD4TB</p> <p>Certification: CE-marked</p> <p>Development Stage: On the market</p> <p>Intended Age Group: 4+ years</p>	 <p>DrCADx</p> <p>Certification: Pending (expected in 2021)</p> <p>Development Stage: Validation</p> <p>Intended Age Group: 16+ years</p>
 <p>XrayAME</p> <p>Certification: Pending (expected Q1 2021)</p> <p>Development Stage: On the market</p> <p>Intended Age Group: 18+ years</p>	 <p>InferRead DR Chest</p> <p>Certification: CE-marked</p> <p>Development Stage: On the market</p> <p>Intended Age Group: 15+ years (approved), 12 - 18 years</p>	 <p>JF CXR-1</p> <p>Certification: Pending (China NMPA-tier 3 expected in mid-2020)</p> <p>Development Stage: On the market</p> <p>Intended Age Group: 15+ years</p>	 <p>JLD-02K (JVIEVER-X)</p> <p>Certification: CE-marked, Korea FDA, Australia FDA</p> <p>Development Stage: On the market</p> <p>Intended Age Group: 10+ years</p>
 <p>INSIGHT CXR</p> <p>Certification: CE-marked</p> <p>Development Stage: On the market</p> <p>Intended Age Group: 14+ years</p>	 <p>qXR</p> <p>Certification: CE-marked</p> <p>Development Stage: On the market</p> <p>Intended Age Group: 6+ years (approved), 2+ years</p>	 <p>AXIR</p> <p>Certification: CE-marked</p> <p>Development Stage: On the market</p> <p>Intended Age Group: 16+ years</p>	<p>Линейка продуктов CAD для ТБ стремительно растет, и ожидается, что новые инновационные продукты либо выйдут на рынок, либо получат сертификацию позднее в 2021 г. Веб-сайт www.ai4hlth.org будет и дальше оставаться самым новейшим ресурсом.</p>



Допустимое население

- Почти все продукты сертифицированы для использования только у взрослых или юных подростков.



Исходные данные

- Все продукты считывают передне-задние или задне-передние РГК.
- Большинство продуктов обладают гибкостью в отношении типа ввода из файла, обрабатывая комбинацию DICOM, PNG и JPEG файлов, обычно всех трех.



Выходные данные

- Выходные данные незначительно различаются между продуктами, но всегда включают классификацию (наличие патологических изменений, связанных с ТБ или отсутствие патологических изменений, связанных с ТБ) и числовую оценку патологических изменений, а также тепловую карту или аналогичный формат.
- Продукты также предоставляют шкалу патологических изменений для ряда выявленных патологических изменений.
- Результаты обычно представлены в виде структурированного отчета «в стиле рентгенолога».



Интеграция

- Большинство продуктов можно интегрировать с рентгеновскими платформами любой марки или модели, но для некоторых может потребоваться валидация с оборудованием.
- Большинство продуктов можно интегрировать с системами архивации и передачи изображений (PACS) медицинских учреждений и рентгенологическими информационными системами (PIS).



Развертывание

- Все продукты предназначены для развертывания в режиме работы в реальном времени.
- Продукты, работающие в автономном режиме становятся все более распространенными.

Таблица 1

Краткое описание характеристик продукта для программного обеспечения CAD, существующего на рынке с маркировкой CE

Разработчик	Delft Imaging Systems	Infervision	JLK	Lunit	Qure.ai	RadiSen
Продукт	CAD4TB	InferRead DR Chest	JLD-02K (VIEWER-X)	Lunit INSIGHT CXR	qXR	AXIR
Версия	7	1.0	1.0	3.1.0.0	3.0	1.1.2.2
Головной офис в	Нидерландах	Китае	Южной Корее	Южной Корее	Индии	Южной Корее
Маркировка CE ²	✓ (pour la version 6)	✓	✓	✓	✓	✓
Целевая группа населения (возрастной диапазон) ³	4+	12+	10+	14+	6+	16+
Исходные данные	ЗП РГК	ПЗ/ЗП РГК	ПЗ/ЗП	ПЗ/ЗП	ПЗ/ЗП	ЗП РГК
DICOM	✓	✓	✓	✓	✓	✓
JPEG	✓	✓	✓	х	✓	х
PNG	✓	✓	✓	х	✓	х
Выходные данные						
Шкала оценки для ТБ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Тепловая карта	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Двоичный показатель «ТБ/не ТБ»	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Варианты развертывания	Режим работы в реальном времени и автономный режим	Режим работы в реальном времени и автономный режим	Режим работы в реальном времени и автономный режим	Режим работы в реальном времени и автономный режим	Режим работы в реальном времени и автономный режим	Автономный режим
Пороговая шкала оценки, рекомендованная разработчиком?	✓	х	✓	✓	✓	✓

Примечание: ПЗ = передне-задний, ЗП = задне-передний, PACS = система архивации и передачи изображений, РГК = рентгенография грудной клетки.

Данные получены с сайта www.ai4hlth.org 14 апреля 2021 г. На момент публикации эти данные были верными, предоставляются регулярные обновления, и обновленная информация доступна в первую очередь на веб-сайте ai4hlth.org.

- Маркировка CE (Conformité Européenne), указывает на соответствие продукта директивам или стандартам Европейской экономической зоны.
- Возрастной диапазон, установленный производителем. ВОЗ разрешает использование программного обеспечения CAD только для лиц старше 15 лет.

Таблица 2

Краткое описание характеристик продукта для программного обеспечения CAD, существующего на рынке и ожидающего маркировки CE

Разработчик	Deeptek	Epson	JF Healthcare
Продукт	GENKI	Xray AME	JF-CXR-1
Версия	2.0	1.0	3.0
Головной офис в	Индии	Бельгии	Китае
Маркировка CE?	на стадии рассмотрения	на стадии рассмотрения	на стадии рассмотрения
Целевая группа населения и условия	14+	18+	15+
Исходные данные	ПЗ/ЗП РГК	ПЗ/ЗП РГК	ЗП РГК
DICOM	✓	✓	✓
JPEG	x	✓	x
PNG	✓	✓	x
Выходные данные			
Шкала оценки для ТБ	✓	✓	✓
Тепловая карта	✓	✓	✓
Двоичный показатель «ТБ/не ТБ»	✓	✓	x
Варианты развертывания	Режим работы в реальном времени и автономный режим	Режим работы в реальном времени и автономный режим	Режим работы в реальном времени и автономный режим
Пороговая шкала оценки, рекомендованная разработчиком?	x	✓	✓

Примечание: ПЗ = передне-задний, ЗП = задне-передний, PACS = система архивации и передачи изображений, РГК = рентгенография грудной клетки.

Данные получены с сайта www.ai4hlth.org 14 апреля 2021 г. На момент публикации эти данные были верными, предоставляются регулярные обновления, и обновленная информация доступна в первую очередь на веб-сайте ai4hlth.org.

Дополнительные возможности

В ответ на отзывы конечных пользователей производители адаптировали свои продукты CAD для повышения производительности и расширения функциональности.

Примеры некоторых дополнительных функций включают:

1. **Генерирование результатов в стандартных форматах рентгенологических отчетов.** Обновления делают результаты более удобными и понятными для рентгенологов. Отчеты могут быть созданы с использованием настраиваемых полей выходных данных.
2. **Предоставление сводных информационных панелей в режиме реального времени.** Пакеты программного обеспечения, сопровождающие CAD, все чаще предоставляют удобный для пользователя визуальный обзор людей, прошедших скрининг, показывая демографические и клинические данные.
3. **Возможность оцифровки аналоговых снимков РГК.** Некоторые решения на рынке могут оцифровывать РГК для оптимального считывания. Лаборанты-рентгенологи должны следовать пошаговым инструкциям, разместить аналоговый снимок РГК на световом экране, а затем правильно расположить изображение в пределах полей, указанных в приложении. Как только фотография сделана, приложение оцифровывает аналоговый снимок РГК и связывает его с системой CAD.

4. **Возможность обнаружения расширенного спектра заболеваний и патологических изменений.** Все чаще продукты могут функционировать больше как человек-рентгенолог, чем как простые инструменты обнаружения ТБ, которые были их предшественниками. Некоторые программные продукты CAD для ТБ могут классифицировать распространенные патологические изменения на РГК, такие как кальцификация, кардиомегалия, новообразование, очаг и плевральный выпот, а также патологические изменения костей и сердца. Хотя в этом руководстве в первую очередь рассматриваются инструменты CAD для ТБ, инструменты CAD для множества других заболеваний также доступны. Примером такого развития является адаптация в 2020 году некоторых CAD инструментов, чтобы они могли обнаруживать случаи инфекции COVID-19. Однако отсутствуют данные независимой оценки эффективности CAD для дифференциальной диагностики и того, насколько точно она локализует патологические изменения. В табл. 3 приведена информация о том, какие другие, по мнению производителей различных продуктов CAD, патологические изменения, не связанные с ТБ, можно выявлять (из данных представленных на www.ai4hlth.org, по состоянию на 14 апреля 2021 г.)

	Кальцификация	Кардиомегалия	Каверна	Уплотнение	Фиброз	Лимфаденопатия	Новообразование	Очаг	Затемнение	Плевральный выпот	Пневмоторакс
AXIR			✓				✓	✓			✓
CAD4TB*											
Chest Eye	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GENKI	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
InferRead DR Chest	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
JF-CXR								✓			
JLD-02K		✓		✓	✓		✓	✓		✓	✓
Lunit INSIGHT CXR	✓	✓		✓	✓			✓		✓	✓
qXR	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓
Xray AME*											

*CAD4TB и Xray AME могут также учитывать некоторые из перечисленных патологических изменений в своей шкале оценки по ТБ, но не дают отдельной шкалы оценки для каждого патологического изменения.

Полный список патологических изменений, о которых может сообщать каждое отдельно взятое программное обеспечение ТБ CAD, см. на сайте www.ai4hlth.org.

Отказ от ответственности: отсутствуют данные независимой оценки эффективности CAD для дифференциальной диагностики и того, насколько точно оно локализует патологические изменения.

Раздел 1.4.

Выходные данные CAD и как их понять

Как было отмечено ранее, большая часть программного обеспечения CAD может выполнять **классификацию** (например, патологические изменения, предполагающие наличие или отсутствие ТБ) и **обнаружение** (отображение на тепловой карте). Когда данные используются для информирования при принятии важных медицинских решений, важно понимать, что означают выходные данные, созданные программным обеспечением CAD, и что они не означают. В этом разделе представлен обзор прогнозирования с использованием программного обеспечения ТБ CAD и разъяснения о том, как его понимать.

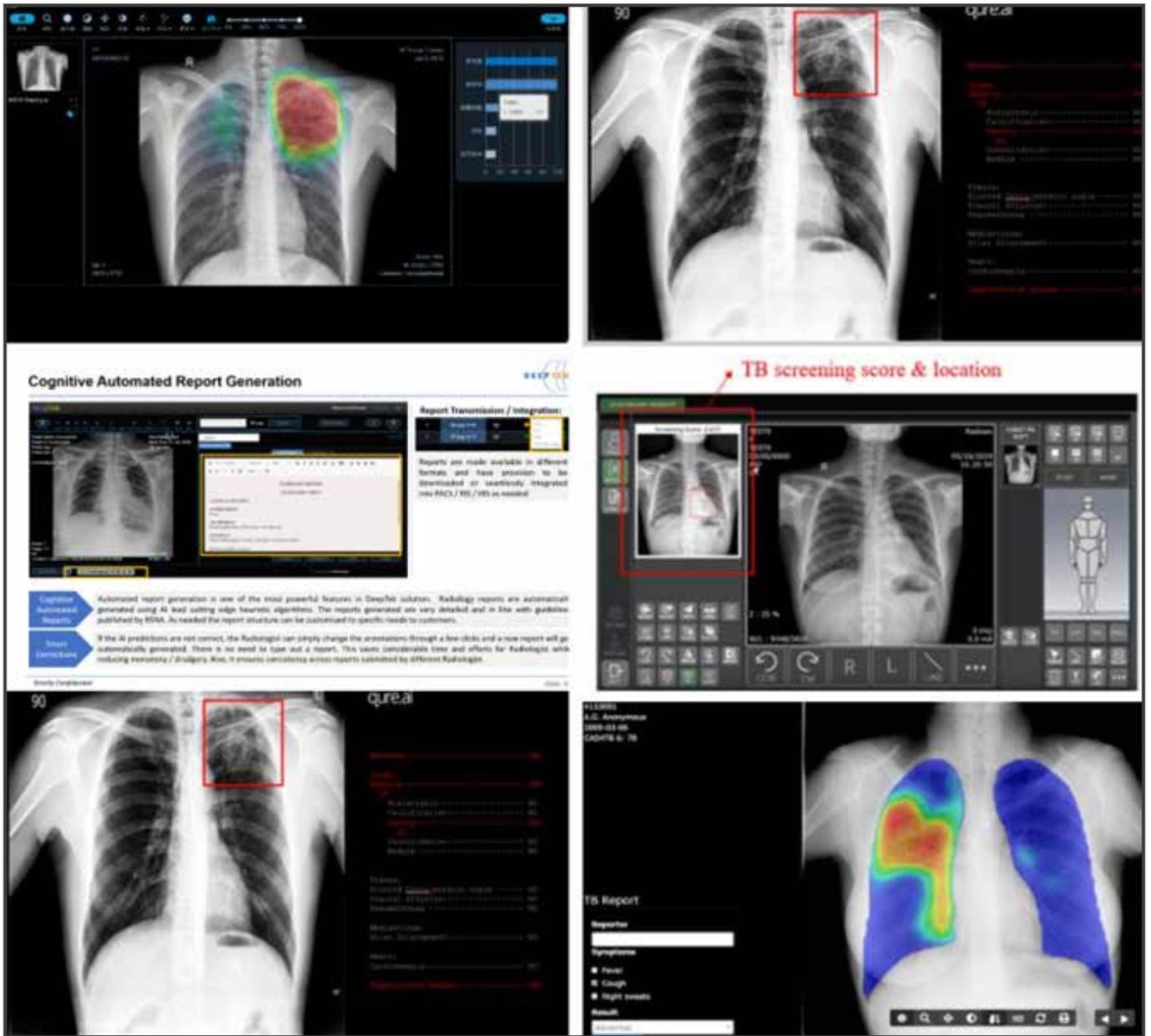
Выходные данные CAD

Выходные отчеты и интерфейсы различаются от одного программного продукта CAD к другому, но, как правило, все они предоставляют:

1. Тепловую карту, показывающую область грудной клетки, где присутствует патологическое изменение («обнаружение»);
2. Числовую оценку патологического изменения в диапазоне от нуля до единицы (или от 0 до 100) для патологических изменений или заболеваний, которые они могут обнаружить, включая ТБ и другие патологические изменения легких («классификация»);
3. Дихотомическую (бинарную) классификацию патологических изменений, которые может обнаружить программное обеспечение CAD (патологические изменения, указывающие на наличие или отсутствие ТБ) на основе числовой оценки патологических изменений, описанной выше, которую можно изменять;
4. Автоматически сгенерированный стандартный рентгенологический отчет (только некоторые программы).

Рис. 3

Пример выходных данных коммерческого программного обеспечения ТВ-CAD согласно сайту www.ai4hlth.org



Как интерпретировать числовую оценку патологических изменений

Продукты ТБ CAD представляют собой алгоритмы классификации изображений, они считают РГК на наличие патологических изменений, чтобы дать классификацию присутствуют ли или отсутствуют патологические изменения, указывающие на ТБ. Эта классификация основана на числовой оценке от нуля до единицы (или от 0 до 100), которая представляет собой **вероятность** присутствия ТБ в конкретной РГК. Таким образом, результаты CAD являются последовательными: чем выше балл, тем выше вероятность того, что модель отнесет изображение к категории «присутствуют предполагаемые патологические изменения, указывающие на ТБ».

Числовую оценку патологических изменений не следует рассматривать как вероятность. Важно отметить, что **числовые оценки патологических изменений не обязательно линейно связаны с объективной вероятностью того, что на РГК есть признаки ТБ**; кроме того эти оценки по-разному стандартизированы в разных программных продуктах CAD. Вероятность ТБ также не зависит от распространенности заболевания. Так, например:

- Изображение с числовой оценкой 0,4 не обязательно в два раза более вероятно указывает на ТБ, чем изображение с оценкой 0,2.
- Числовая оценка 0,5 одного алгоритма CAD не обязательно означает то же самое, что и оценка 0,5 другого алгоритма CAD.

Дихотомизация

Числовая оценка патологических изменений, описанная выше, представляет собой непрерывный числовой результат, который может быть преобразован в двоичную классификацию **путем выбора точки отсечения** числовой оценки патологических изменений (от нуля до единицы), выше значения которой дается классификация «присутствуют патологические изменения, указывающие на ТБ». РГК с числовой оценкой патологических изменений ниже значения точки отсечения будет присвоена классификация «патологические изменения, указывающие на ТБ, отсутствуют». Эта числовая оценка называется по-разному - **пороговой шкалой оценки, рабочей точкой, «точкой отсчета» или «точкой отсечения»**. Поскольку разные коммерческие программные продукты CAD были разработаны независимо, их базовые нейронные сети строятся по-разному,

и, следовательно, расстановка числовых оценок патологических изменений не одинакова. Точно так же разные версии одного и того же программного обеспечения могут быть сконструированы по-разному, и это тоже приведет к разной расстановке числовых оценок патологических изменений. В результате **не существует универсальной пороговой шкалы оценки среди продуктов программного обеспечения CAD и среди разных версий программного обеспечения от одного и того же поставщика**.

Расстановка числовых оценок патологических изменений CAD также различается в разных группах населения в зависимости от распространенности заболевания, условий проведения вмешательства и сценария использования. Это означает, что даже для одного программного продукта для разных групп могут потребоваться разные пороговые значения. Например, сравнение эффективности CAD4TB в исследовании, проведенном в Непале, и исследовании, проведенном в Камеруне, показало, что пороговое значение 0,63 в исследовании по Непалу дает чувствительность 95%, тогда как в исследовании по Камеруну требовалось более низкое пороговое значение 0,48 для достижения такой же чувствительности 12. Таким образом, выбор рабочей точки частично продиктован местной распространенностью ТБ, и даже в пределах одной страны она может варьировать от региона к региону, от городской местности к сельской и т. д.

Некоторые производители рекомендуют пороговую шкалу оценки по умолчанию, основываясь на их общем опыте работы с программным обеспечением, но это может быть не самым подходящим для определенного контекста или целей определенной программы. Один из способов выбрать пороговую шкалу оценки является проведение **калибровочных исследований на месте**. В главе 5 объясняется, как откалибровать и выбрать пороговую шкалу оценки.

Раздел 1.5.

Валидация коммерческого программного обеспечения CAD для скрининга и триажа на ТБ

Поскольку внутреннюю работу программного обеспечения CAD сложно понять как широкой аудитории, так и разработчикам, уверенность в способности программного обеспечения CAD обнаруживать ТБ следует приобретать всесторонними и беспристрастными оценками программного обеспечения, которые измеряют различные показатели эффективности на реальных наборах данных. В этом разделе обсуждается, что было сделано для валидации CAD на данный момент, в том числе включая группы населения и варианты использования, в которых проводились валидационные исследования, а также зарегистрированные показатели эффективности CAD на данный момент. В заключение будут обсуждены пробелы в литературе по CAD, особенно в отношении ключевых групп населения.

В отличие от традиционных диагностических тестов, на создание и обновление которых уходят годы, эффективность ИИ улучшается чрезвычайно быстро. Новое программное обеспечение должно появиться в ближайшем будущем, а обновленные версии программного обеспечения выпускаются почти ежегодно. Программное обеспечение CAD, которому была дана оценка в обновленном руководстве ВОЗ (вставка 2), включало только три коммерческих программных продукта, и все они уже были заменены новыми версиями программного обеспечения⁴. Два дополнительных коммерческих продукта программного обеспечения CAD, InferRead DR Chest и JF-CXR, также представлены в независимых журнальных публикациях по диагностической эффективности¹³.

CAD4TB - это программное обеспечение, по которому проводилась наиболее широкомасштабная оценка, но большая часть опубликованных доказательств принадлежит

авторам, связанным с производителем⁴, и поэтому они не включены в приведенное ниже резюме. Отсутствуют данные о точности CAD при классификации не связанных с ТБ патологий и о точности CAD при локализации патологий.

Эффективность программного продукта CAD можно измерить: 1) глобально, используя непрерывные выходные данные, и 2) в определенной рабочей точке, используя двоичные выходные данные. В этом документе основное внимание уделяется обобщению опубликованных данных об эффективности при классификации наличия или отсутствия патологических изменений, связанных с ТБ, с применением обоих критериев, при использовании микробиологических данных в качестве эталонного стандарта.

4 CAD4TB разработан университетом Radboud, компаний Thirona и компанией Delft Imaging.

Вставка 2. Оценка эффективности CAD, проведенная ВОЗ

ВОЗ проанализировала точность трех продуктов программного обеспечения CAD, чтобы разработать свои рекомендации по скринингу и триажу на ТБ. Это были CAD4TB (версия 6) от компании Delft Imaging; Lunit Insight CXR от компании Lunit; и qXR (версия 2) от компании Qure.ai. Каждый из них оценивался независимо тремя разными группами с использованием библиотек РГК, недоступных для разработки или обучения программного обеспечения CAD или машинного. Все три оценки были проведены без участия производителей. Было обнаружено, что диагностическая точность и общая эффективность программного обеспечения CAD аналогичны интерпретации РГК человеком в их способности идентифицировать бактериологически подтвержденный ТБ как в контексте скрининга, так и в контексте триажа.

Ниже приведен диапазон чувствительности и специфичности всех трех программных продуктов CAD и человека, интерпретировавших цифровые рентгенограммы грудной клетки для выявления бактериологически подтвержденного ТБ в различных группах населения и условиях⁵. (Технологии CAD были установлены на пороговую оценку, которая достигала 90% чувствительности в соответствии с профилем целевого продукта ВОЗ для триажных тестов, и были оценены и сопоставлены соответствующие показатели специфичности).

Тип варианта и тип считывания	Прогнозируемый показатель точности	
	Чувствительность	Специфичность
Профиль целевого продукта (ЦП) ВОЗ	> 0.90	> 0.70
Вариант использования для скрининга		
Программное обеспечение CAD	0.90-0.92	0.23-0.66
Чтение РГК человеком	0.82-0.93	0.14-0.63
Вариант использования для триажа		
Программное обеспечение CAD	0.90-0.91	0.25-0.79
Чтение РГК человеком	0.89-0.96	0.36-0.63

CAD - компьютеризированная система обнаружения; РГК - рентгенография грудной клетки.

Вставка 3. Версия программного обеспечения

При чтении оценок программного обеспечения CAD важно обращать внимание на версию программного обеспечения. Хотя название программного обеспечения не изменилось, базовая модель ИИ и ее эффективность могут различаться между версиями, причем новые версии, как сообщается, значительно улучшаются по сравнению со старыми¹⁴. В связи с этим публикации о более старых версиях программного обеспечения CAD, не имеют отношения к принятию решений, потому что эффективность более новых версий повысилась.

5 Взято из обновленного в 2021 г. [Сводного руководства ВОЗ по скринингу на ТБ](#).

Кривые операционных характеристик приёмника (кривые ROC)

Общая точность программного продукта CAD измеряется по всему диапазону числовых оценок патологических изменений (0–1 для большинства программ, 0–100 для CAD4TB). Кривые ROC отображают процент истинно-положительных результатов (чувствительность) CAD в сравнении с частотой ложно-положительных результатов (1-специфичность). **Площадь под кривой ROC (ППК)** между нулем и единицей напрямую связана с общей точностью программного обеспечения CAD, при этом 0,5 представляет точность случайного предположения.

В табл.4 представлены сводные данные по ППК, указанные в документах, опубликованных

по состоянию на март 2021 г. в базе PubMed (предыдущие версии программного обеспечения отмечены серым цветом), за исключением тех, авторы которых связаны с разработчиками CAD или поставщиками. Из-за ограничений рентгенографической оценки (вариативность между и внутри считывателей) мы также включили только статьи, использующие бактериологические данные в качестве эталонного стандарта, хотя и это не без ограничений.

Сообщенные значения ППК последних версий 5 коммерческих продуктов программного обеспечения CAD составляют от 0,82 до 0,91. В общем, точность в связи с этим высока, поскольку ППК, равная 1, представляет собой идеальный диагностический тест.

Таблица 4

ППК, указанные в опубликованном исследовании, оценивающем эффективность CAD в сравнении с эталонным микробиологическим стандартом

Программное обеспечение	Версия	Публикация	Страна исследования	Исследуемое население (возраст)	ППК
CAD4TB	7	Qin 2021 ¹³	Бангладеш	Возраст 15+, вариант использования для триажа, при симптомах	0.90 (0.90-0.91)
	6	Qin 2019 ¹²	Камерун	Возраст 15+, вариант использования для триажа, некоторые бессимптомные	0.87 (0.84-0.91)
			Непал	Возраст 15+, вариант использования для триажа, при симптомах	0.89 (0.79-1)
	3.07	Рахман 2017 ¹⁵	Бангладеш	Возраст 15+, вариант использования для триажа, при симптомах	0.74 (0.73-0.75)
qXR	3	Qin 2021 ¹³	Бангладеш	Возраст 15+, вариант использования для триажа, при симптомах	0.91 (0.90-0.91)
	2	Qin 2019 ¹²	Камерун	Возраст 15+, вариант использования для триажа, некоторые бессимптомные	0.91 (0.88-0.94)
			Непал	Возраст 15+, вариант использования для триажа, при симптомах	0.93 (0.85-1)
		Nash 2020 ¹⁶	Индия	Возраст 18+, вариант использования для триажа, при симптомах	0.81 (0.78-0.84)
Lunit INSIGHT CXR	4.9.0	Qin 2021 ¹³	Бангладеш	Возраст 15+, вариант использования для триажа, при симптомах	0.89 (0.88-0.89)
	4.7.2	Qin 2019 ¹²	Камерун	Возраст 15+, вариант использования для триажа, некоторые бессимптомные	0.91 (0.88-0.94)
			Непал	Возраст 15+, вариант использования для триажа, при симптомах	0.93 (0.86-1)
InferRead DR Chest	2	Qin 2021 ¹³	Бангладеш	Возраст 15+, вариант использования для триажа, при симптомах	0.85 (0.84-0.86)
JF CXR-1	2	Qin 2021 ¹³	Бангладеш	Возраст 15+, вариант использования для триажа, при симптомах	0.85 (0.84-0.85)

Серым цветом отмечены исследования, в которых использовались устаревшие версии программного обеспечения.

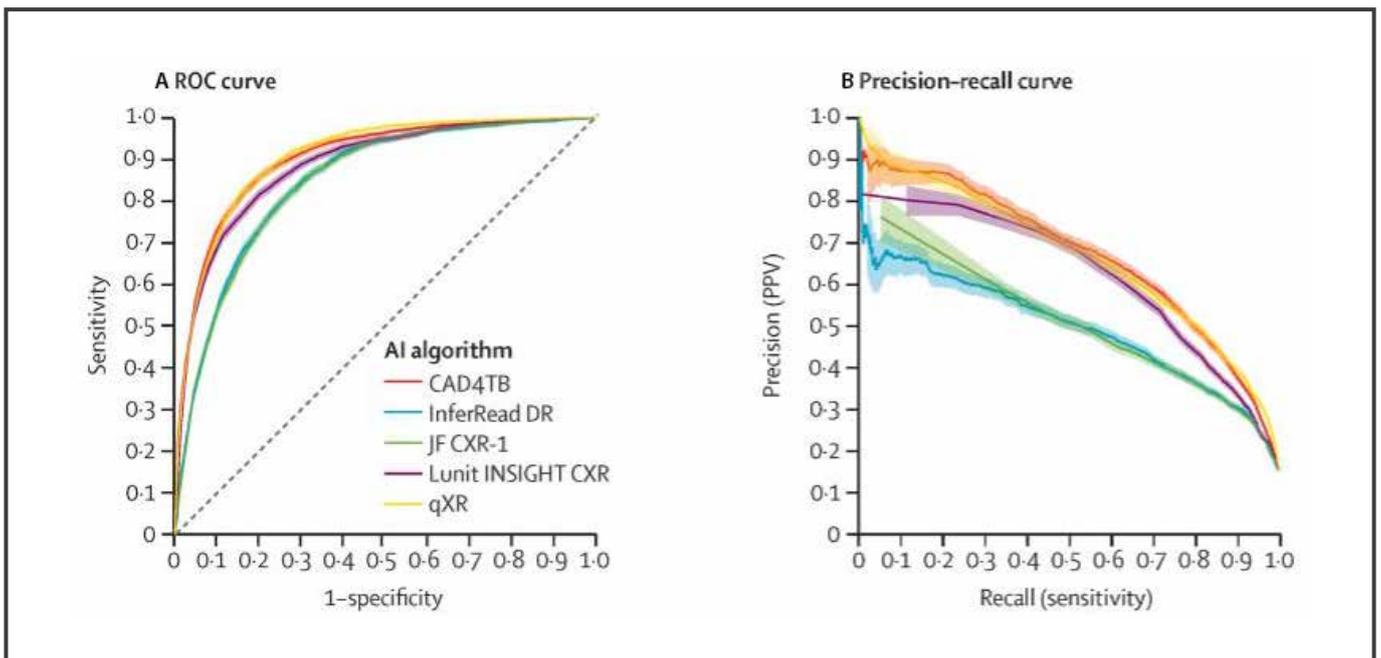
Кривая точности-отзыва (КТО)

Другой анализ, который может помочь внедряющим организациям оценить эффективность различного программного обеспечения, – это кривая точности-отзыва (КТО). КТО отображает точность, известную как положительное прогнозируемое значение (ППЗ), в сравнении с чувствительностью в непрерывном диапазоне пороговых оценок программного продукта. Чем выше площадь под КТО (ППКТО), тем точнее программное обеспечение CAD идентифицирует ТБ в условиях исследования и среди населения. Внедряющие организации могут использовать КТО для сравнения продуктов CAD и аргументации по выбору продукта. Исследования показывают, что кривые КТО позволяют лучше измерить точность продукта, чем ROC, в «несбалансированных» наборах данных (или группах населения), например, в целевых группах населения по ТБ, где количество людей с ТБ и без ТБ не равно¹⁷.

Группы населения, в которых проводится вмешательство, неизменно создают несбалансированный набор данных по ТБ. Учитывая, что почти во всех реальных условиях распространенность ТБ значительно ниже 50%, КТО является лучшим показателем для сравнения эффективности различных программных продуктов CAD. При несбалансированных наборах данных часто проще использовать КТО для визуализации различий между эффективностью различных программных продуктов ИИ. На рис. 4 показан пример кривой ROC и КТО, в котором распространенность ТБ составляет 15,4%¹³. Различные кривые в значительной степени перекрываются на диаграмме кривой ROC, поэтому трудно определить разницу в эффективности программного обеспечения CAD. А на диаграмме кривой КТО (справа) разница в эффективности программного обеспечения CAD более заметна.

Рис. 4

Кривая ROC (слева) и кривая КТО (справа) с места, где распространенность ТБ составляет 15,4%¹³



Ни кривая ROC, ни кривая КТО не должны использоваться для выбора пороговой шкалы оценки, поскольку ни одна из них не может дать показателей по чувствительности и специфичности для конкретных пороговых шкал оценок.

Кривая ROC и КТО: чем они полезны и зачем использовать их обе?

Чувствительность и специфичность инструментов CAD полностью эластичны и зависят от выбранного порогового значения. Поэтому в литературе по CAD кривая операционных характеристик приёмника (ROC) и кривая точности-отзыва (КТО) обычно используются для измерения общей эффективности продуктов CAD по всему диапазону пороговых значений.

Площадь под каждой кривой (ППК) предоставляет в существующей литературе по CAD возможность для изучения:

- Как отличается общая эффективность между продуктами CAD;
- Как сравниваются разные версии одного и того же продукта CAD;
- Как эффективность данного продукта CAD будет варьировать в ключевых группах населения, таких как ВИЧ-позитивные люди; а также
- Отличается ли эффективность CAD в зависимости от категории пациента (активное выявление случаев, самостоятельное обращение, направление из учреждения).

Кривая ROC: каждая точка на графике кривой ROC представляет чувствительность CAD и 1-специфичность при определенной пороговой шкале оценки. Сам график нелегко интерпретировать, но ППК предоставляет понятную систему показателей эффективности CAD (ППК, равная 1, указывает на идеальную эффективность, хотя в этом еще предстоит убедиться).

Кривая КТО: схожа с кривой ROC, но часто встречается в исследованиях с использованием данных с низкой распространенностью ТБ. Кривая КТО может увеличить различия в эффективности CAD (как описано в основном тексте).

Продукт CAD или его версия с более высокой ППК, как правило, превосходит продукты с более низкой ППК.

Сравнение инструмента триажа с целевым профилем продукта

Кривые ROC и КТО измеряют общую эффективность программного обеспечения CAD; однако, в зависимости от потребностей и целей программы, определенные части кривых будут иметь гораздо большее значение, чем вся кривая. Например, для максимального выявления случаев заболевания высокая чувствительность важнее, чем высокая специфичность. Для максимального увеличения эффективности алгоритма и экономии дорогостоящих картриджей подтверждающих тестов, специфичность может иметь приоритет даже во время скрининга или триажа.

В 2014 г. ВОЗ выпустила отчет, в котором резюмируются желательные характеристики или профили целевых продуктов (ПЦП), триажных тестов для выявления ТБ¹⁸. В отчете подчеркивается, что минимальными требованиями к триажному тесту для выявления ТБ легких или его исключения должны быть общая чувствительность 90% и специфичность 70%. В одном документе указано, что три пакета программного обеспечения CAD (qXR, CAD4TB и Lunit INSIGHT CXR) приблизились к этим целям (табл. 5).

Эффективность в ключевых группах населения

Хотя во многих из приведенных выше исследований делается вывод о том, что программные продукты CAD хорошо работают среди населения в целом, их эффективность в ключевых группах населения по ТБ требует дополнительной оценки, чтобы убедиться, что CAD поможет устранить, а не увеличить неравенство в отношении вопросов здоровья. Это особенно актуально, когда представляющая интерес группа не может предоставить качественный образец мокроты для микробиологического подтверждения ТБ в качестве эталона. При этом субанализы в ключевых группах населения в литературе по CAD отсутствуют. Отсутствуют данные независимой оценки в отношении **детей**, людей с сопутствующими заболеваниями, например, **диабетиков**, и **беременных женщин**. Также отсутствуют данные о способности CAD отличать **латентный ТБ** от активного ТБ. Три статьи о более ранних версиях CAD4TB продемонстрировали, что продукт CAD менее эффективен у **ВИЧ-положительных** людей^{19,20}. Внедряющие организации могут рассмотреть возможность мониторинга и отчетности по эффективности CAD в их целевой группе населения, особенно в ключевых подгруппах населения, чтобы внести свой вклад в этот растущий во всем мире объем литературы.

Таблица 5

Сравнение эффективности CAD с профилем целевого продукта (ПЦП) ВОЗ с использованием эталонного микробиологического стандарта

Публикация, страна	Программное обеспечение CAD (версия)	Пороговая шкала	Чувствительность	Специфичность
--------------------	--------------------------------------	-----------------	------------------	---------------

Выбрана пороговая шкала оценки наиболее близкая к чувствительности 90%

Qin 2021, Бангладеш ¹³	CAD4TB (v7)	62	90.0% (89.0–91.0%)	72.9% (72.3–73.5%)
	InferRead DR Chest (v2)	0.34	90.3% (89.3–91.3%)	62.1% (61.4–62.7%)
	JF CXR-1 (v2)	0.92	90.4% (89.4–91.3%)	61.1% (60.4–61.8%)
	Lunit INSIGHT CXR (v4.9.0)	0.6	90.1% (89.0–91.0%)	67.2% (66.6–67.9%)
	qXR (v3)	0.6	90.2% (89.2–91.1%)	74.3% (73.3–74.9%)
Nash 2020, Индия ¹⁶	qXR (v2)		Точное значение не указано	42% (30–57%)

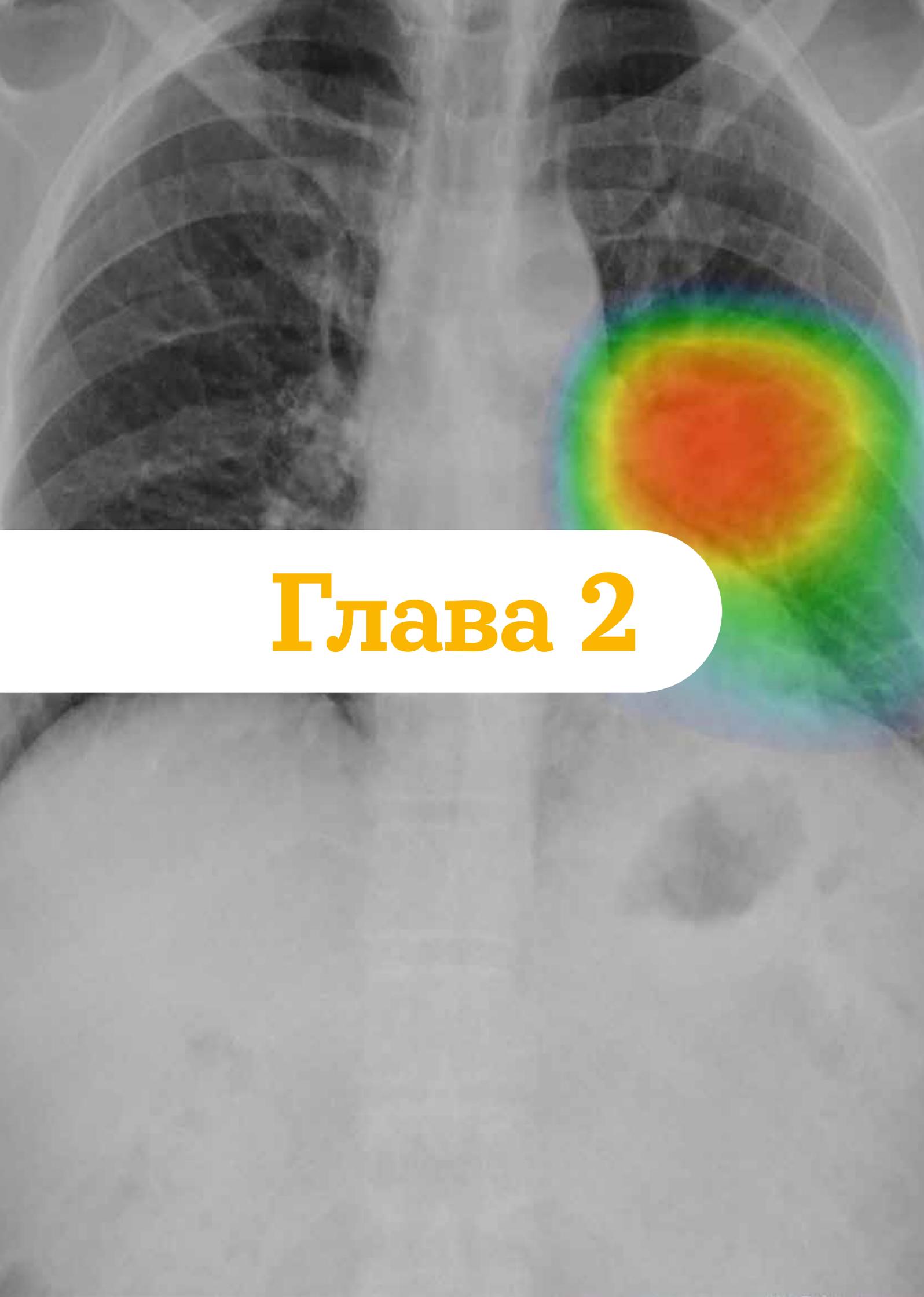
Выбрана пороговая шкала оценки наиболее близкая к специфичности 70%

Qin 2021, Бангладеш ¹³	CAD4TB (v7)	69	91.5% (90.5–92.4%)	70.0% (69.4–70.6%)
	InferRead DR Chest (v2)	0.47	84.0% (82.8–85.2%)	70.6% (69.9–71.2%)
	JF CXR-1 (v2)	0.98	85.0% (83.8–86.2%)	68.8% (68.2–69.5%)
	Lunit INSIGHT CXR (v4.9.0)	0.67	88.8% (87.7–89.8%)	70.1% (69.4–70.7%)
	qXR (v3)	0.51	92.6% (91.7–93.4%)	70.3% (69.6–70.9%)
Nash 2020, Индия ¹⁶	qXR (v2)		77% (72–82%)	Точное значение не указано

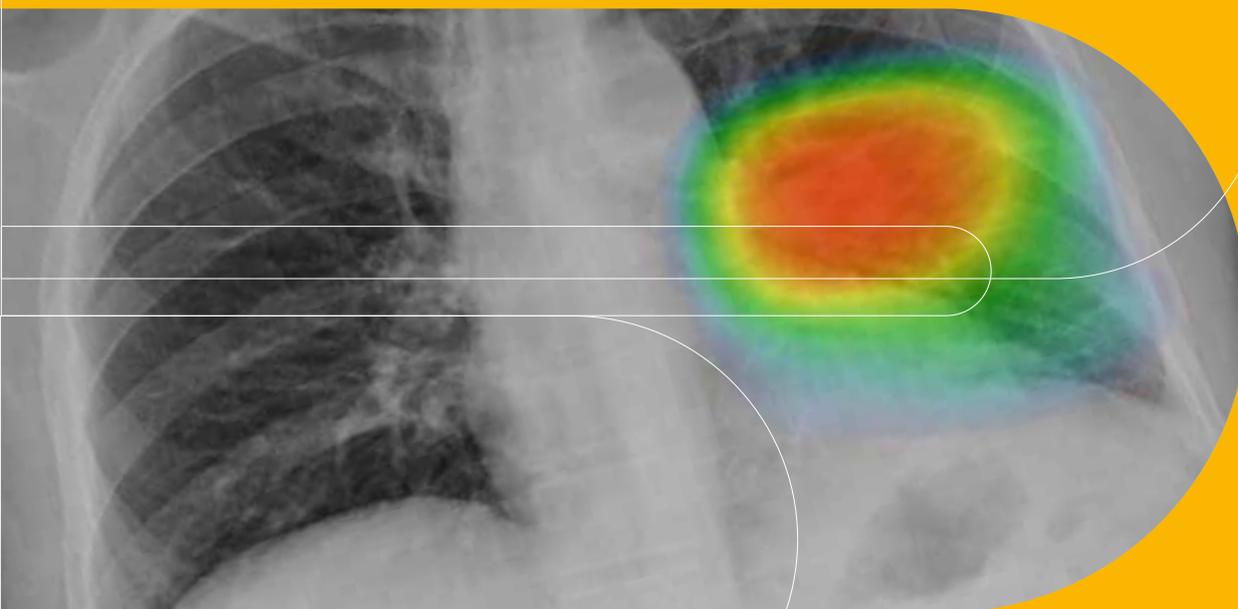
Дальнейшее развитие

Современная литература неоднородного качества. Возможно, неудивительно то, что она включает несколько противоречивые оценки с явным конфликтом интересов. Новое программное обеспечение и новые версии программного обеспечения разрабатываются быстрыми темпами, и их еще предстоит оценить беспристрастно. Одна из основных целей [Центра инновационных цифровых технологий в области здравоохранения](#)

Партнерства «Остановить туберкулез» – разработать независимую онлайн-платформу для полуавтоматической оценки программного обеспечения CAD с использованием архива снимков РГК. Партнерства «Остановить туберкулез», которые все связаны с бактериологическим эталонным стандартом. Это поможет внедряющим организациям понять эффективность последних версий программного обеспечения CAD.

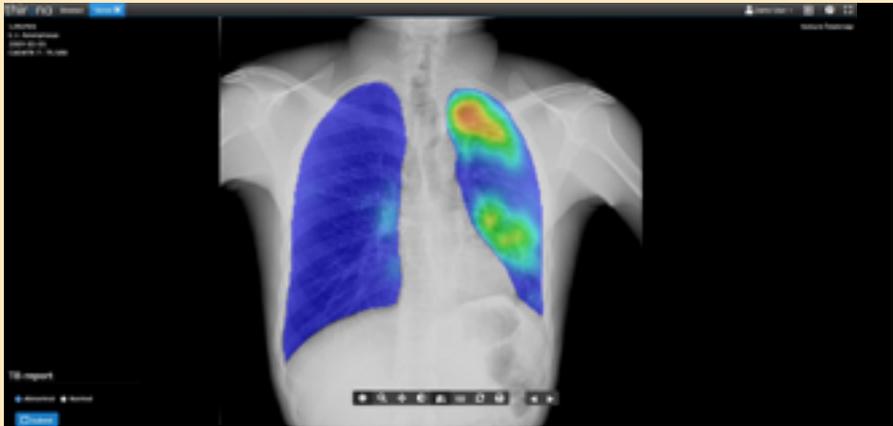


Глава 2



Программное обеспечение CAD и особенности его внедрения

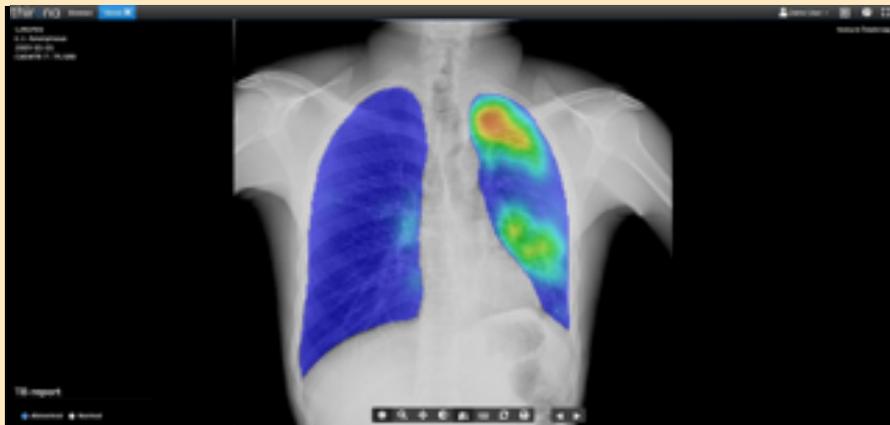
При выборе поставщика CAD (раздел 1.5) эффективность и цена являются основополагающими критериями, но есть и другие важные аспекты, включая доступность подключения к Интернету, портативность (аппаратного оборудования), совместимость с рентгеновскими системами и интеграцию с любой существующей системой РИС или PACS. Эта глава начинается с представления инструментов CAD из каталога Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами (GDF) Партнерства «Остановить туберкулез» с точки зрения подключения к Интернету, требований к программному и аппаратному обеспечению, сервера и хранилища, интеграции с системами РГК и PACS, а также цены. В главе 3 более подробно рассматривается интеграция продуктов CAD с сверхпортативными рентгеновскими системами из каталога GDF. Затем в этой же главе рассматриваются несколько важных тем, относящихся к выбору программного обеспечения CAD, и к этому относится приложение 2 – шаблон спецификаций для тендера по закупке (его следует адаптировать для удовлетворения потребностей конкретной программы).

Поставщик	Компания Delft Imaging
Головной офис поставщика	Хертогенбос, Нидерланды
Версия	7
Изображение интерфейса / вывода программного обеспечения	
Сертификат	CE 0344
Группа населения/Допустимое население	Взрослые и дети: разрешение регуляторного органа для применения у взрослых и детей в возрасте от 4 лет.
Целевое применение	Услуги аутрич и мобильные службы здравоохранения, учреждения первичной медико-санитарной помощи, больницы общего профиля (выше первичного уровня), программы гигиены труда, телерентгенологические кампании, государственный/общественный сектор, например, НТП, частный сектор.
Текущее положение на рынке	CAD4TB используется более чем в 40 странах мира. Полный список можно найти на веб-сайте: https://www.delft.care/
Исходные данные	<p>Может использоваться для считывания изображений с любого цифрового рентгеновского аппарата.</p> <p>Формат рентгеновского снимка грудной клетки: DICOM, PNG, JPEG. С помощью приложения (SNAP4CAD) можно также использовать аналоговые рентгеновские изображения.</p> <p>Тип рентгенографии грудной клетки: ЗП (задне-передний) РГК (со стационарных, портативных и сверхпортативных рентгеновских систем).</p>

Выходные данные

Результаты CAD4TB состоят из:

- оценки патологических отклонений от нормы для ТБ,
- тепловой карты,
- двоичной классификации «ТБ/не ТБ».



Формат выходных данных настраивается, что делает его полностью совместимым с существующей инфраструктурой, такой как системы PACS. С новой платформой CAD4TB доступен полный отчет по результатам скрининга, а также расширенная информационная панель управления для отслеживания хода скрининга.



Развёртывание **Режим работы в реальном времени и автономный режим**

Аппаратное оборудование	CAD4TB поставляется в виде готового продукта и устанавливается на мини-компьютер CAD4TBbox.
Валидация рентгенографической системы	Из-за разнообразия рентгеновских систем (более 30 различных аппаратов) и групп населения, на которых программное обеспечение было проверено (проверка не является обязательной, но может быть выполнена при желании).
Программное обеспечение	CAD4TB 7 работает в операционной среде Linux. В настоящее время предпочтительнее Ubuntu LTS 16.04 или новее.
Сервер	Поддерживаются все ведущие провайдеры ресурсов для облачных вычислений. Серверы, находящиеся внутри страны или в учреждении, доступны по запросу.
Время обработки	Менее 20 сек. при использовании CAD4TBbox. Время обработки результатов в облаке зависит от подключения к Интернету.

Обмен данными и конфиденциальность

Расположение сервера (для режима работы в реальном времени)	Поддерживаются все ведущие провайдеры ресурсов для облачных вычислений, имеющие несколько центров обработки данных по всему миру. Серверы, находящиеся внутри страны или в учреждении, также доступны по запросу.
Передаются ли данные производителю?	Нет. Поскольку компания находится в Нидерландах, разработчик соблюдает Общий регламент защиты персональных данных (GDPR) Европейского Союза. Таким образом, каждый клиент получает Соглашение об обработке данных, в котором четко указано, как их данные обрабатываются и используются. Разработчик не использует данные для каких-либо других целей, кроме как предоставить результат CAD4TB для клиента, если не дано явное письменное разрешение. Любые данные, обрабатываемые CAD4TB, остаются собственностью клиента.
Удаление идентификационной информации (возможность удаления идентификационной информации?)	Да. Перед отправкой на сервер идентификационная информация данных удаляется, чтобы гарантировать, что никакие персональные данные не будут отправлены через Интернет в соответствии с правилами конфиденциальности.

Обновления программного обеспечения

Частота	Ежегодно
---------	----------

Разработка программного обеспечения

Метод (использованный для разработки программного обеспечения)	Контролируемое глубокое обучение (CNN, RNN) плюс ручная разработка функций.
Обучение	Программное обеспечение было обучено на 1 000 000 рентгеновских снимков из нескольких стран и континентов.

Поставщик	Компания Infervision Medical Technology Co., Ltd.
Головной офис поставщика	Пекин, Китай
Версия	1.0.0.0
Руководство пользователя	Нажмите на ссылку, чтобы перейти на сайт.
	
Сертификат	CE 2797
Предназначенная возрастная группа	16+ лет (одобрено CE); производитель рекомендует использовать для возрастной группы 12+ лет.
Целевое применение	Центры первичной медико-санитарной помощи, больницы общего профиля (выше первичного уровня), телерентгенологические компании, государственный/общественный сектор, например НТП, частный сектор.
Текущее положение на рынке	По состоянию на май 2021 г. у компании Infervision есть сервисные центры, охватывающие многие области Китая, и она расширила свой глобальный охват, который включает Азиатско-Тихоокеанский регион, Северную Америку и Европу, с присутствием в более чем 20 странах по всему миру.
Исходные данные	<p>Может использоваться для считывания изображений с любого типа рентгеновских систем.</p> <p>Формат рентгеновского снимка грудной клетки: JPEG, PNG, DICOM.</p> <p>Тип рентгенографии грудной клетки: передне-задняя рентгенограмма грудной клетки, задне-передняя рентгенограмма грудной клетки.</p> <p>Прочие требования: должны быть указаны в соответствии с местным контекстом.</p>

Выходные данные

Структурированный отчет включает:

- Тепловая карта / интересующая область,
- Дихотомические выходные данные, указывающие на наличие или отсутствие следующих патологических изменений:
 - ТБ,
 - Очаг, перелом, пневмоторакс, плевральный выпот, инфекция (пневмония) и кальциноз аорты (можно отключить по запросу),
- Балльная оценка вероятности ТБ,
- Балльная оценка вероятности для каждого патологического изменения, расположение каждого патологического изменения.



Image exam report:

Patient ID number: 253691	Examination number:	Examination date: 20131206
Name:	Gender:	Age:

Modality: DX
Examination type: Chest X-ray

Medical image feedback:



Findings

Cardiothoracic ratio: 0.422
Possible tuberculosis of the left lung field.
Possible tuberculosis of the right lung field.
TB score: 0.83

Развёртывание	Режим работы в реальном времени и автономный режим
Аппаратное оборудование	<p>Режим работы в реальном времени: ЦП: Intel Core i3 и выше; объем памяти: оперативная память более 4 ГБ</p> <p>Автономный режим: ЦП = процессор Intel i7 6,850K и выше; графический процессор = NVIDIA GeForce 1080 и выше или V100 и выше; RAM = рекомендуется DDR4 объемом не менее 16 ГБ; твердотельные жесткие диски объемом не менее 120 ГБ; высокоскоростной механический жесткий диск объемом не менее 1 ТБ и скоростью вращения накопителя 7200 об/мин.</p>
Валидация рентгенографической системы	Валидация рекомендуется, если программное обеспечение устанавливается на рентгеновскую систему впервые. Передача данных должна быть протестирована, чтобы убедиться, что рабочий процесс происходит должным образом.
Программное обеспечение	<p>Требования к компьютеру:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Операционная система: Windows XP и выше. 2. Браузер: Chrome 49.0 и выше. <p>Требования к серверу:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Операционная система: Ubuntu 18.04 LTS и выше. 2. Браузер > Chrome 49.0 и выше.
Сервер	<p>Требования к серверному оборудованию:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ЦП: 4-ядерный процессор и выше (например, Intel i7 6850K). 2. Графический процессор: NVIDIA GeForce 1080 и выше или V100 и выше. 3. Память: Рекомендуется DDR4 объемом не менее 16 ГБ. 4. Жесткий диск: В качестве системного диска выберите твердотельные жесткие диски емкостью не менее 120 ГБ; высокоскоростной механический жесткий диск (скорость вращения 7200 об/мин) емкостью не менее 3 ТБ. 5. Сетевая карта: сетевая карта 1000M PCI-E.
Интеграция	Программное обеспечение можно интегрировать со старой системой архивации изображений и связи (PACS) клиента.
Время обработки	При минимальной конфигурации клиента и гигабитной широкополосной сети обработка 1 изображения DICOM занимает менее 5 сек.

Обмен данными и конфиденциальность

Расположение сервера (для режима работы в реальном времени)	Расположен по всему миру (облако Google) и/или при необходимости может быть настроен локальный или национальный сервер.
Передаются ли данные производителю?	Нет
Удаление идентификационной информации (возможность удаления идентификационной информации?)	Опция удаления идентификационной информации может быть предоставлена по требованию клиента.

Разработка программного обеспечения

Метод	Контролируемое глубокое обучение (CNN, RNN)
Обучение	Не разглашается
Эталонный стандарт	Культура, микроскопия и чтение результатов человеком

При выборе поставщика CAD (раздел 1.5) эффективность и цена являются основополагающими критериями, но есть и другие важные аспекты, включая доступность подключения к Интернету, портативность (аппаратного оборудования), совместимость с рентгеновскими системами и интеграцию с любой существующей системой РИС или PACS. Эта глава начинается с представления инструментов CAD из каталога Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами (GDF) Партнерства «Остановить туберкулез» с точки зрения подключения к Интернету, требований к программному и аппаратному обеспечению, сервера и хранилища, интеграции с системами РГК и PACS, а также цены. В главе 3 более подробно рассматривается интеграция продуктов CAD с сверхпортативными рентгеновскими системами из каталога GDF. Затем в этой же главе рассматриваются несколько важных тем, относящихся к выбору программного обеспечения CAD, и к этому относится приложение 2 – шаблон спецификаций для тендера по закупке (его следует адаптировать для удовлетворения потребностей конкретной программы).

Раздел 2.1.

Подключение к Интернету и требования к аппаратному оборудованию

Начнем с обсуждения возможности подключения CAD к Интернету, потому что, используется ли программное обеспечение CAD в режиме работы в реальном времени, автономном режиме или в гибридном режиме, играет фундаментальную роль в определении требований к аппаратному и программному обеспечению CAD в полевых условиях. Таким образом, понимание конфигураций CAD в каждом режиме открывает возможность беспрепятственной интеграции CAD с существующими системами.

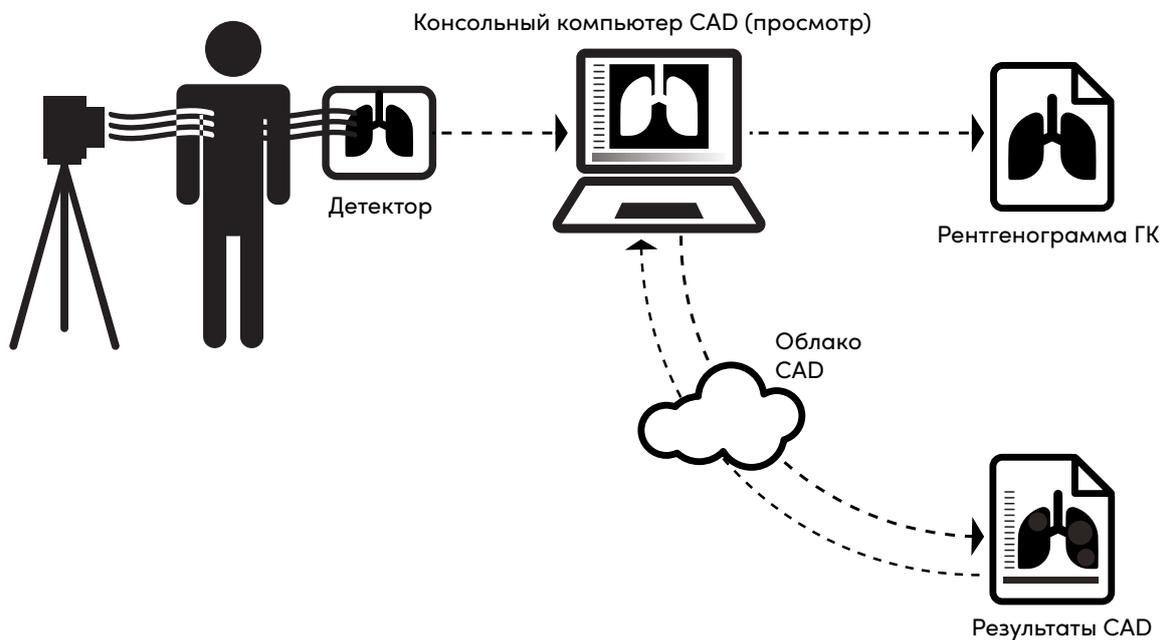
Режим работы в реальном времени (облачный)

Облачная обработка является наиболее распространенным методом развертывания и предлагается обоими поставщиками программного обеспечения CAD (Delft и InferVision). Рабочая станция/консоль рентгеновской системы (которая может быть ноутбуком) запрограммирована для подключения к облачной платформе, чтобы изображения из рентгеновской системы можно было выгружать в облако для обработки и хранения. Программное обеспечение CAD, установленное на облачном сервере, может «читать» РГК с помощью механизма, описанного в разделе 1.2, обычно очень быстро. Затем выходные данные CAD будут переданы на ноутбук для просмотра (рис. 5). В большинстве случаев этот ноутбук также может быть рабочей станцией для рентгеновских снимков. Однако некоторые поставщики рентгеновских систем ограничивают любую установку стороннего программного обеспечения и, таким образом, требуют использования второго устройства (ноутбука или планшета) для программного обеспечения CAD. Поэтому для внедряющих организаций крайне важно привлекать производителей существующей цифровой рентгеновской системы к выбору программного обеспечения CAD, чтобы получить правильное представление о требованиях к аппаратному оборудованию. Партнерство «Остановить туберкулез» в настоящее время работает с производителями, включенными в каталог GDF, над уточнением вариантов интеграции.

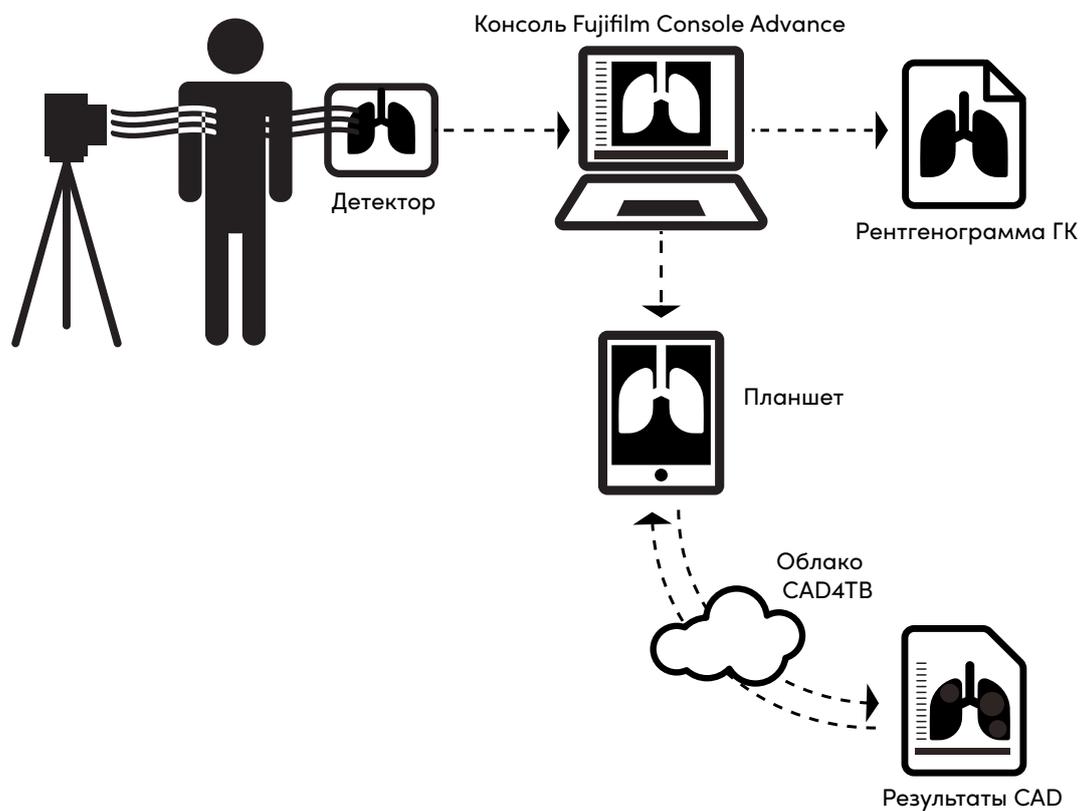
Поскольку файлы рентгеновских снимков имеют довольно большой размер (примерно 10–30 МБ), при режиме работы в реальном времени (облачного) необходимо надежное подключение к Интернету для анализа с помощью CAD. Чтобы сжать размер DICOM перед отправкой в облако, поставщики CAD могут установить на рентгеновской консоли программное обеспечение для сжатия DICOM без потерь, такое как DCMTK (<https://support.dcmthk.org/>), которое находится в свободном доступе и бесплатно, чтобы значительно сократить интернет-трафик (с 15–20 МБ до 4–5 МБ). Однако некоторые рентгеновские консоли не позволяют устанавливать стороннее программное обеспечение в свою систему; перед установкой следует проконсультироваться с производителем рентгеновской системы.

В условиях высокоскоростного Интернета и недорогого тарифного плана с неограниченным объемом передачи данных облачный режим является хорошим вариантом, который не требует высокопроизводительного оборудования или большого физического дискового пространства, как того требует полностью автономный режим.

А) Просмотр результатов CAD на консольном компьютере



Б) Просмотр результатов CAD на планшетном компьютере



Автономный режим

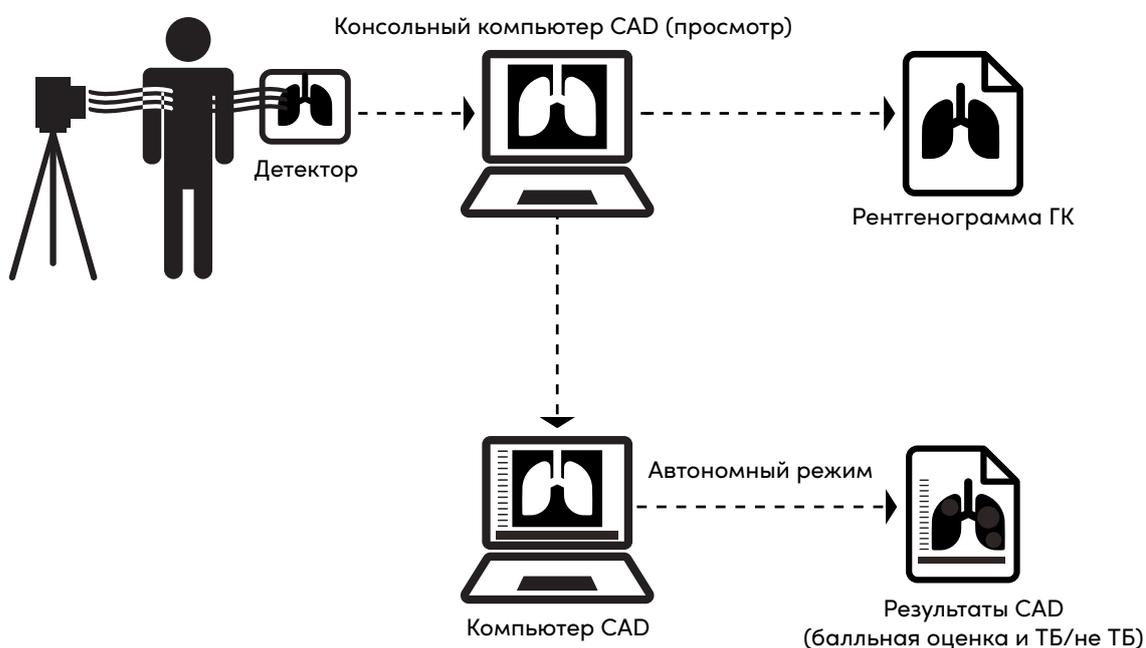
Автономный режим необходим в условиях, когда либо отсутствует доступ к сети, либо подключение к Интернету ненадежное; ограничен или является дорогостоящим тарифный план, или в местах, где доступ к Интернету ограничен, например, в тюрьмах. Две системы, доступные в каталоге GDF, CAD4TB и InferRead DR Chest можно использовать в автономном режиме. При автономном развертывании программное обеспечение

CAD, установленное локально на выделенном блоке обработки или ноутбуке, может получать РГК с ноутбука с консолью через проводное или беспроводное соединение. Ноутбук или блок CAD может «считывать» РГК с помощью механизма, описанного в разделе 1.2. После этого результаты CAD будут отображаться непосредственно на ноутбуке CAD или ноутбуке с консолью для просмотра (рис. 6).

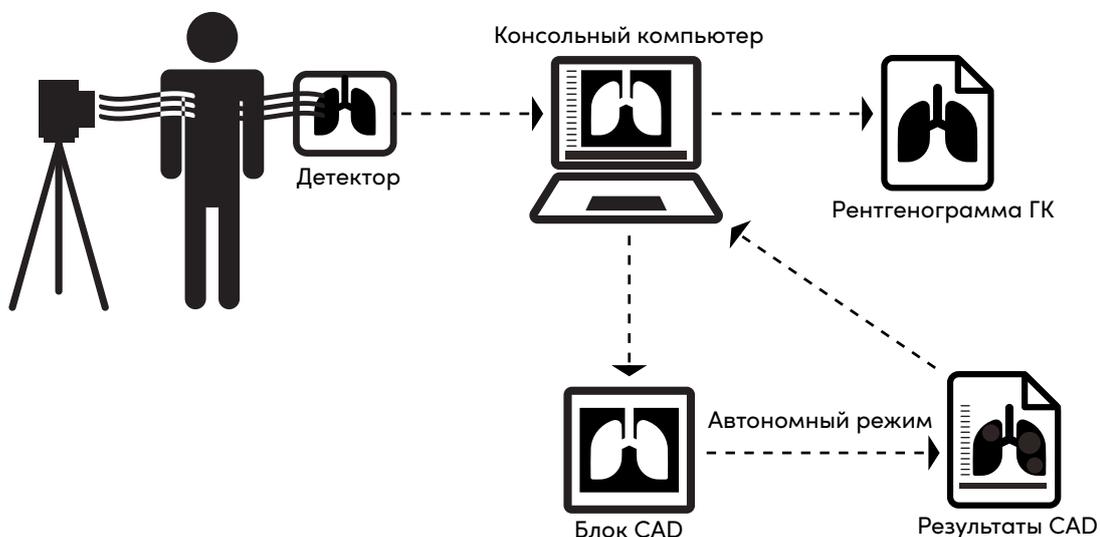
Рис. 6

Работа CAD в автономном режиме

А) Использование второго компьютера с локально установленным программным обеспечением CAD.



Б) Использование блока CAD, работающего в автономном режиме, подключенного к консольному компьютеру



При настройке работы в автономном режиме потребуется как минимум два устройства.

Автономный режим с двумя устройствами: Для автономных режимов требуется дополнительное аппаратное устройство (ноутбук, блок или процессор) для автономной работы программного обеспечения CAD. Как правило, это связано либо с тем, что производители рентгеновских систем не разрешают устанавливать стороннее программное обеспечение на свое оборудование, либо потому, что для локальной работы программному обеспечению CAD требуется более мощный процессор с большей оперативной памятью, ЦП или графическим процессором, и/или по другим соображениям. Это дополнительное устройство необходимо приобретать отдельно при покупке программного обеспечения CAD; оно предоставляется поставщиком с предустановленным программным обеспечением и объемом накопителя для хранения 30 000-60 000 изображений РГК. В зависимости от типа устройства возможны два варианта настройки:

1. **Со специальным блоком CAD:** для CAD4TB, например, он также может работать в автономном режиме и устанавливается на так называемый блок CAD4TB (см. ниже), весом примерно 1 кг, так что РГК можно анализировать локально без подключения к Интернету. Поскольку блок CAD4TB не имеет встроенной батареи, ему необходим внешний источник питания. Результаты CAD могут быть отправлены обратно на ноутбук с консолью, если есть поддерживаемая программа для просмотра, или может быть установлена PACS или стороннее программное обеспечение. В качестве альтернативы, выходные данные CAD могут быть отправлены в веб-версию программы просмотра с рентгеновской рабочей станции. Стандартная конфигурация блока CAD4TB включает в себя планшет для просмотра выходных данных CAD4TB. В редких случаях, если рентгеновская рабочая станция представляет собой закрытую систему без доступа к внешнему программному обеспечению, планшет или любое другое устройство с монитором следует подключить к блоку CAD4TB.

Dedicated CAD laptop
(InferRead DR Chest)



2. **Со специальным ноутбуком для CAD:** Компания InferVision, например, предоставляет отдельный ноутбук для CAD весом чуть менее 2 кг для анализа рентгенограмм грудной клетки в автономном режиме, который может обеспечить синхронизацию данных между сервером/облаком. 15,6-дюймовый ноутбук HD (238 мм x 57,5 мм x 19,8 мм) оснащен NVIDIA GeForce RTX 2070 Max-Q Refresh, 8 ГБ GD1x Intel Core i7-10750H, внутренним жестким диском 1ТБ (около 35 000-40 000 РГК). Ноутбук дополнительно оснащен 3-элементным полимерным аккумулятором емкостью 73 Вт/ч, который может работать до 10 ч без внешнего питания в автономном режиме.

Dedicated CAD laptop
(InferRead DR Chest)



Гибридный режим

Существует небольшая вариация в автономном режиме, которая, время от времени, когда доступно подключение к Интернету, включает возможность синхронизации и резервного копирования данных на предварительно настроенный сервер. Как CAD4TB, так и InferRead DR Chest могут работать в гибридном режиме. В автономном режиме и CAD4TB, и InferRead DR Chest можно предварительно настроить для выполнения анализа РГК локально (на автономном блоке или компьютере CAD), и затем автоматически синхронизировать данные для хранения на предустановленном сервере или центральной системе PACS (см. раздел 2.5) как только появится доступ в Интернет. Например, по запросу пользователя компания InferVision установит и предоставит доступ к облачному серверу резервного копирования бесплатно как часть пакета. Рентгеновские снимки, результаты InferRead DR Chest, информация тегов DICOM в файле .csv и тепловая карта могут быть загружены для хранения на этом сервере, как только появляется беспроводная локальная сеть. Это комбинирует возможность работы в регионах с плохим сетевым подключением с преимуществом резервного копирования на облачном сервере (в зависимости от ситуации или, при необходимости, на регулярной основе по расписанию). Например, в проекте с использованием ультрапортативных рентгеновских систем с CAD для скрининга на дому можно использовать программное обеспечение CAD в автономном режиме, чтобы быстро предоставлять результаты обследуемым лицам и при этом загружать их на сервер для хранения позднее.

Таблица 6

Преимущества и недостатки различных режимов развертывание CAD

	За	Против
Развёртывание в облаке <ul style="list-style-type: none"> Облачный сервер внутри страны Облачный сервер конкретного поставщика CAD 	<ul style="list-style-type: none"> Простота установки Меньше закупок аппаратного оборудования, следовательно, меньше аппаратного оборудования на обслуживании Можно легко поделиться с персоналом программы, рентгенологами, работающими дистанционно и другими клиницистами для получения второго мнения Простота обновления версии 	<ul style="list-style-type: none"> Требуется постоянное и стабильное подключение к Интернету, поскольку размер файла отдельной РГК может составлять 10–30 МБ Плата включает стоимость Интернет сети или беспроводной локальной сети Общее время обработки (включая загрузку и скачивание) может быть ограничено скоростью Интернета Конфиденциальность данных является более серьезной проблемой при развертывании в облаке, поскольку во время установки должны быть запущены процессы для удаления идентификационной информации изображений перед передачей для анализа и хранения в облаке
Автономный режим развертывания <ul style="list-style-type: none"> Автономный режим с двумя устройствами Полностью интегрированный автономный режим 	<ul style="list-style-type: none"> Может работать где угодно (без подключения к Интернету) Не нужно покупать тарифный план или настраивать беспроводную локальную сеть 	<ul style="list-style-type: none"> В большинстве случаев требуется дополнительное аппаратное оборудование Нелегко поделиться с персоналом программы, рентгенологами, работающими дистанционно и другими клиницистами для получения второго мнения Резервное копирование данных и интеграция с системой надзора должны выполняться вручную
Гибридный режим: Автономный режим чтения + синхронизация данных по мере необходимости	<ul style="list-style-type: none"> Может работать где угодно без подключения к Интернету После синхронизации можно легко поделиться с персоналом программы, рентгенологами, работающими дистанционно и другими клиницистами для получения второго мнения 	<ul style="list-style-type: none"> В большинстве случаев требуется дополнительное аппаратное оборудование

Раздел 2.2.

Ценообразование

В этом разделе указана цена программного обеспечения CAD в каталоге GDF, которое можно приобрести за единовременный платеж (цена на основе лицензии) без дополнительных затрат на чтение каждого снимка. Плата за чтение каждого снимка является альтернативой, предлагаемой непосредственно поставщиком.

Одна бессрочная лицензия на программное обеспечение InferRead DR Chest с неограниченным количеством чтений снимков как для режима работы в реальном времени, так и для автономного режима с выделенным устройством для автономного использования (ноутбук с CAD) (спецификации приведены в

разделе 2.1 выше) будет стоить 4782 доллара США, плюс 248 долларов США за установку и обучение. Дополнительная поддержка и расширенное трехлетнее техобслуживание стоит еще 522 доллара США.

Одна бессрочная лицензия на CAD4TB с неограниченным количеством чтений снимков как для режима работы в реальном времени, так и для использования в автономном режиме с блоком CAD4TB будет стоить 15 500 долларов США плюс 1150 долларов США за установку и обучение. Дополнительная поддержка и расширенное трехлетнее техобслуживание стоит еще 11 475 долларов США. Скидка применяется, когда лицензия CAD4TB приобретается вместе с рентгеновской системой Delft Light (см. глава 3) - таким образом, блок CAD4TB стоимостью 2750 долларов США предоставляется бесплатно, а поддержка по лицензии действительна в течение 15 месяцев вместо 12 месяцев. При покупке блока CAD4TB 10-дюймовый планшет входит в стандартную комплектацию. Если лицензии CAD4TB заказываются в больших количествах через каталог GDF, применяется скидка (табл. 7).

Таблица 7

Ценовая скидка на основе объема закупки для CAD4TB

Количество приобретенных бессрочных лицензий CAD4TB	Цена (за 1 лицензию) в долларах США
1-9	12 750,00
10-19	11 475,00
20-49	10 837,50
50 +	10 200,00

Раздел 2.3.

Обновление программного обеспечения

В отличие от других типов скрининговых и диагностических тестов, программное обеспечение CAD постоянно обновляется и улучшается, и новые версии выпускаются довольно регулярно, иногда ежегодно. При заключении контрактов с поставщиками важно убедиться, что не будет понесено дополнительных затрат на новые версии. Для двух обсуждаемых продуктов программного обеспечения CAD (CAD4TB и InferRead DR Chest) программные корректировки, смена версии и обновление программного обеспечения включены

в пакеты гарантии, поддержки и техобслуживания, предлагаемые в каталоге GDF.

Новые версии будут работать по-другому, и, как обсуждалось в разделе 1.5, выбор пороговой шкалы оценки может отличаться для новых версий программного обеспечения. Для каждого обновления программного обеспечения необходимы свежие данные и анализ, чтобы предоставить новый диапазон оценок и соответствующие значения чувствительности и специфичности, которые позволят пользователям изменить используемую ими пороговую шкалу оценки для достижения своих предыдущих целевых значений при использовании последней версии. [Центр инновационных цифровых технологий в области здравоохранения Партнерства «Остановить туберкулез»](#) стремится обновлять результаты оценки с каждым новым обновлением программного обеспечения CAD.

Раздел 2.4.

Сервер и хранилище

Учитывая медицинский характер информации, которая передается, считывается и хранится, конфиденциальность данных является основной проблемой, особенно когда передача данных включает облачное и гибридное развертывание. В результате страны все чаще требуют, чтобы хранилище данных и серверы оставались в стране внедрения на облачном или физическом сервере, и большинство поставщиков CAD действительно предлагают вариант расположения сервера/облака внутри страны. В любом случае необходимо разумно взвесить различные конкурирующие варианты. Внедряющие организации должны знать о преимуществах использования поставщика облачных услуг, рекомендованного конкретным поставщиком CAD, таких как более низкие затраты, простота доступа к обновлениям сервера, а также более эффективные меры физической и логистической безопасности.

Помимо использования серверов, находящихся в стране, партнеры по внедрению должны принять другие меры для снижения рисков потери конфиденциальности данных (см. раздел 4.6).

Раздел 2.5.

Интеграция с системой PACS

Программное обеспечение CAD можно интегрировать с существующими системами PACS, PACS и другими старыми системами для автоматизации процесса чтения и составления отчетов. Рентгеновские изображения автоматически направляются на сервер CAD для анализа (облачное или локальное устройство), затем программное обеспечение CAD получает и направляет результат (балльную оценку, тепловую карту, структурный отчет или другое) обратно в PACS, PACS и другие старые системы.

Как CAD4TB, так и InferRead DR Chest сами по себе являются упрощенными системами PACS. Если доступна отдельная профессиональная система PACS, поставщики CAD могут помочь настроить подключение к централизованной PACS во время установки.

Раздел 2.6.

Совместимость с рентгеновскими системами и валидация

Дополнительная валидация может быть выполнена с участием производителей как CAD, так и рентгеновской систем, чтобы подтвердить совместимость рентгеновской системы с CAD перед использованием. Качество изображения и точность выходных данных CAD также могут быть проверены и подтверждены во время валидации. Если поставщик CAD считает эффективность недостаточно оптимальной, может потребоваться больше данных для переобучения программного обеспечения CAD в соответствии с местными условиями.

Интеграция программного обеспечения CAD с ультрапортативными рентгеновскими системами, предлагаемыми в каталоге GDF, обсуждается в разделе 3.5.

Глава 3





Ультрапортативные цифровые рентгеновские системы

Последние достижения в области рентгеновских технологий привели к появлению все более портативных устройств, которые можно довольно легко транспортировать в периферийные полевые условия. Следствием этого является то, что, когда они используются вместе с программным обеспечением CAD, рентгенологические оценки могут проводиться в отдаленных районах, где нет подъездных путей для транспортных средств. Это снимает большую часть затруднений, связанных с поездками, которые ограничивают доступ к противотуберкулезным услугам некоторых пациентов, живущих в труднодоступных местах.

Ультрапортативные рентгеновские системы нового класса с питанием от батарей можно носить в небольшом футляре, рюкзаке или даже в руках. Это снижает высокие накладные расходы, которые возникали и требовались при перевозке в большом фургоне или грузовике рентгеновских систем предыдущего поколения. Что еще более важно, **ультрапортативная** конструкция и **малый вес** снижают физическую нагрузку на медицинский персонал, которому необходимо переносить и устанавливать оборудование. В сочетании с высокочувствительной цифровой рентгеновской установкой с передовой технологией шумоподавления этот тип рентгеновской системы дает возможность получать высококачественные снимки при использовании **малых доз облучения**. Снижение радиационного облучения является особым преимуществом для таких групп, как беременные женщины, которые ранее были исключены из-за рисков, связанных с воздействием радиации при прохождении РГК.

В недавнем отчете фонда FIND описываются особенности и роль этих ультрапортативных решений в противотуберкулезных программах²¹. В следующей главе мы сосредоточимся на двух ультрапортативных системах из каталога GDF, **Delft Light** и **Fujifilm FDR Xair**, подробно обсудим оборудование и комплектующие, предлагаемые при покупке системы, а также рассмотрим ключевые аспекты внедрения. Эта глава завершается разъяснением того, как можно интегрировать CAD и ультрапортативные системы, доступные в каталоге GDF, чтобы коренным образом преобразовать противотуберкулезные программы. В ней также приведено сравнение комбинаций систем для помощи в принятии решений.

Раздел 3.1.

Оборудование и комплектующие

Ультерапортативная рентгеновская система представляет собой набор основных компонентов, дополненных различными комплектующими. Минимальные основные компоненты: генератор рентгеновского излучения, стойка генератора, детектор рентгеновского излучения, стойка детектора, рабочая станция (консоль) с программным обеспечением для обработки изображений, система переноски (например, сумки, футляра) и внешняя система подзарядки (например, внешний аккумулятор, солнечная панель). Кроме того комплектующие будут включать дополнительные батареи, средства защиты и так далее.

FDR Xair от компании Fujifilm

Fujifilm FDR Xair - это ультрапортативная рентгеновская система со сверхлегким генератором рентгеновского излучения (FDR Xair XD2000), беспроводным детектором рентгеновского излучения FDR (FDR D-EVO II) и консолью HP Console Advance (DR-ID 300CL) со встроенным приложением программного обеспечения (DX-CL, Virtual Grid и Dynamic Visualization II) для обработки изображений. Программное обеспечение также имеет функции редактирования изображений для оптимизации снимков РГК.

Все три компонента имеют встроенную батарею и могут работать в автономном режиме в течение ограниченного периода времени. И детектор, и генератор имеют «спящий» режим, который автоматически запускается через 10 мин. бездействия. Хотя обозначенное максимальное количество экспозиций, которое можно сделать, равно 100, организации, ранее участвовавшие во внедрении, отметили гораздо меньшее количество экспозиций (30-40), которое можно сделать при работе только от батареи. Дополнительные источники питания необходимо доставить на места работы на территории где нет электросетей, и, по данным производителя, они могут обеспечить дополнительные 300 экспозиций (см. ниже).

Компания Fujifilm рекомендует использовать генератор при определенных настройках параметров питания, стремясь предустановленными настройками, в зависимости от целевой области тела. Первой предустановленной настройкой является значение по умолчанию (0,5 мАс/90 кВ), подходящее для рентгенографии грудной клетки. Однако настройки экспозиции можно изменить в зависимости от размера тела пациента. Есть две другие предустановленные настройки, которые предназначены для брюшной полости и конечностей соответственно.

После экспозиции пользователи могут сразу же проверить изображения на мониторе консоли, хотя время цикла срабатывания генератора составляет около 10 сек. между пациентами.



Детектор FDR Xair: FDR D-EVO II



Генератор FDR Xair (XD2000)



Консоль FDR Xair Console Advance DR-ID 300CL с приложением программного обеспечения DX-CL

- **Опорные стойки.** Хотя и генератор, и детектор могут работать без опорной рамы или стойки, настоятельно рекомендуется использовать их на опорной стойке. Использование стойки генератора вместе с включенным в комплект вытяжным выключателем для снятия экспозиции позволяет управлять генератором дистанционно на расстоянии 2,5 м. Опорная рама для детектора – хорошее дополнение для поддержания безопасного расстояния и угла между пациентом и генератором. Она также предотвращает физические повреждения в результате падения или опрокидывания, особенно при проведении снимков у слабых пациентов или детей, которые даже не могут держать панель. Стойки, представленные в каталоге GDF, легкие и складные, они разработаны для удобства транспортировки в полевых условиях.



Карбоновая стойка для генератора FDR Xair



Карбоновая стойка для детектора FDRX-Ray

- **Сменный аккумулятор детектора и зарядное устройство.** По соображениям радиационной безопасности аккумулятор внутри генератора Xair полностью интегрирован и может быть заменен только обученными инженерами сервисного обслуживания компании Fujifilm. Запасная батарея для детектора поставляется вместе с системой и может использоваться для увеличения времени использования детектора в полевых условиях; необходимо просто вставить ее в заднюю панель. Внедряющие организации могут использовать зарядное устройство для полной зарядки одной батареи, которое занимает примерно 4 ч.
- **Внешний аккумулятор FDR Xair.** Вместе с системой по каталогу GDF поставляется внешний аккумулятор RAV-Power (20 000 мАч), который может заряжать все электрические компоненты в системе. Текущая версия системы позволяет производить рентгеновскую экспозицию и зарядку одновременно, в отличие от старых моделей. По данным производителя, генератор может сделать дополнительно 300 экспозиций при подключении внешнего аккумулятора.



Аккумулятор для детектора FDR Xair



Зарядное устройство для батареи детектора FDR Xair



Внешний аккумулятор для FDR Xair

- **Футляр для переноски.** Футляр для переноски, поставляемый с системой, позволяет легко транспортировать рентгеновскую систему и комплектующие и может переноситься на небольшой тележке.



Базовая система FDR Xair в своем корпусе

- **Оборудование для радиационной безопасности.** У При покупке всей системы Fujifilm FDR Xair в GDF предоставляется один рентгенозащитный фартук из просвинцованной резины и десять шок-наклеек. По крайней мере, один водостойкий, прочный и переносной знак, предупреждающий о радиационной опасности, с упоминанием о радиационной опасности для беременных будет включен в любую рентгеновскую систему, предоставляемую через GDF. Подробные технические характеристики продукта приведены в приложении 3. Руководство пользователя от производителя можно найти [здесь](#).



Рентгенозащитный фартук из просвинцованной резины (вид спереди)



Рентгенозащитный фартук из просвинцованной резины (вид сбоку)



Шок-наклейка



Image courtesy of DOPASI

Delft Light от компании Delft Imaging

Delft Light – это ультрапортативная рентгеновская система, которую можно использовать в различных условиях. Она включает в себя генератор рентгеновского излучения TR 90/20 (производства компании Mikasa), детектор рентгеновского излучения CXDI 702-C с сопутствующим приложением программного обеспечения (Canon NE) и ноутбук HP.

Каждый компонент имеет собственную встроенную батарею, что позволяет использовать его в автономном режиме в течение ограниченного периода времени. Батарея генератора имеет большую емкость, чем у Fujifilm FDR Xair, и обеспечивает проведение более 200 экспозиций. Хотя батарея детектора меньше и обеспечивает примерно 100 экспозиций, в полевых условиях можно будет сделать вдвое больше, поскольку в стандартную комплектацию входят две батареи. Рабочий цикл Delft Light составляет 1:60, и это означает, что одна экспозиция продолжительностью примерно 1/5 сек. возможна каждые 12 сек.



Генератор рентгеновского излучения Delft Light: TR90/20



Детектор рентгеновского излучения Delft Light: Canon CXDI 702c



Рабочая станция Delft Light: Canon NE



- **Опорные стойки.** В комплект системы Delft Light, закупленной через GDF, входит алюминиевая передвижная стойка для генератора и переносное подвесное устройство для панели детектора (см. ниже).

Передвижная стойка для генератора полностью уравновешена пружинным рычагом для регулировки высоты, способна вращаться на 360° и может быть разобрана для транспортировки в собственной сумке (входит в комплект). Использование стойки генератора вместе с прилагаемым съемным ручным переключателем позволяет управлять генератором дистанционно на расстоянии 3 м. Для портативности вместо стойки детектора предоставляется переносное подвесное устройство для панели детектора VersariX. Ремешок и прочный крюк можно использовать для подвешивания детектора на импровизированных креплениях, таких как стены или двери, и их можно регулировать по вертикали (диапазон от 40 до 200 см).



Мобильная стойка для генератора рентгеновского излучения Delft Light



Переносное подвесное устройство для панели (VersariX) детектора рентгеновского излучения Delft Light



Мобильная стойка для генератора рентгеновского излучения Delft Light в собственной сумке

- **Сменный аккумулятор и зарядное устройство.** В комплекте с системой поставляются две сменные батареи для детектора. Зарядное устройство может заряжать две батареи одновременно, чтобы увеличить рабочую нагрузку при работе на территории, если это необходимо. Батарея трубки генератора рентгеновского излучения должна быть снята с трубки для зарядки и вставлена в зарядное устройство генератора.



Зарядные устройства для генератора и детектора Delft Light

- **Солнечная панель.** В условиях проведения скрининга на ТБ в удаленной местности все компоненты системы (генератор рентгеновского излучения, детектор, рабочая станция и блок CAD4TB) можно заряжать от портативной солнечной панели MobiSun (со встроенным аккумулятором). К сожалению, во время работы зарядка от солнечной панели невозможна. Устройство является водонепроницаемым, и его полная зарядка под прямыми солнечными лучами занимает 16 ч. Кроме того, его можно зарядить от сети примерно за 2,5 ч.



Солнечная панель MobiSun и внешний аккумулятор

Основные характеристики:

Мощность на выходе	230 В переменного тока при 250 Вт, 2 порта USB (5 В, 3,2 А)
Максимальная мощность	500 Вт
Емкость батареи	70 Ач, 256 Вт/ч
Размеры	550 x 300 x 50 мм
Вес	6 кг

- **Футляр/сумка для переноски.** Все компоненты Delft Light (генератор рентгеновского излучения, детектор, стойка детектора, консоль и комплектующие, включая блок CAD4TB) можно упаковать в один рюкзак, за исключением стойки генератора, у которой есть собственная сумка для транспортировки (см. выше).

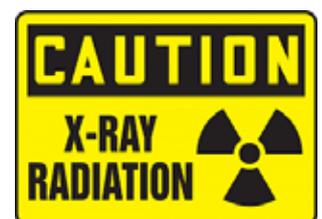


Рюкзак



Внутренняя часть рюкзака

- **Оборудование для радиационной безопасности.** Вместе с системой Delft Light поставляются: один рентгенозащитный фартук из просвинцованной резины, пять переносных предупреждающих знаков радиационной опасности и десять шок-наклеек.



Подробные технические характеристики продукта приведены в приложении 3. Руководство пользователя системы можно найти [здесь](#).

Раздел 3.2.

Факторы, которые необходимо учитывать при внедрении

Портативность

Ультрапортативные рентгеновские системы часто оправданно рекламируются на рынке в связи с их портативностью, но было бы неверно подчеркивать возможность упаковать их в одну сумку для переноски или рюкзак. Это связано с тем, что полный комплект все же может быть слишком тяжелым для того, чтобы один человек мог его переносить с комфортом или вообще переносить, особенно когда требуются тяжелые опорные рамы. Базовая комплектация Fujifilm FDR Xair (генератор, детектор, консольный ноутбук и просвинцованный фартук, вместе с самыми легкими стойками) весит 29,4 кг, в то время как общий вес варианта Delft Light составляет 33,2 кг. В табл. 8 указан вес отдельных устройств и компонентов.

Таблица 8 Вес компонентов системы (кг)

	Fuji FDR Xair	Delft Light
Генератор рентгеновского излучения	3,5	7,0
Стойка для генератора рентгеновского излучения	1,7	8,0
Детектор рентгеновского излучения (включая батарейки)	3,4	3,8
Стойка для рентгеновского детектора	3,0	0,4
Консольный ноутбук / рабочая станция	1,25	1,5
Рентгенозащитный фартук из просвинцованной резины	4,9	3,0
Зарядное устройство(а)	0,5	1,0
Солнечная панель / внешний аккумулятор	0,67	6,0
Сумка для переноски (пустая)	10,0	2,5
Другое (например, адаптер переменного тока)	0,51	
Итого	29,4	33,2

Потребляемая мощность

В отсутствие электросети и внешнего источника питания или солнечной панели количество рентгеновских снимков, которые можно произвести с помощью одной системы произвести в полевых условиях, будет зависеть от емкости батарей различных компонентов системы, а также от их эксплуатационной мощности. Генератор рентгеновского излучения, детектор, консольный ноутбук и устройство CAD имеют встроенные батареи, емкость которых зависит от системы (см. табл. 9А и 9Б ниже). Есть несколько дополнительных источников питания, которые входят в полный комплект, и их можно использовать для обеспечения дополнительного питания; например, можно вставить новый комплект батарей детектора, чтобы удвоить время работы детектора рентгеновского излучения. Примечательно, что аккумулятор генератора Delft Light необходимо периодически извлекать для подзарядки, и хотя FDR Xair можно заряжать во время работы, его емкость ограничена при отсутствии питания от электросети (табл. 9А). Очевидно, что зависимость от батареи в настоящее время является наиболее вероятным фактором ограничения производительности в полевых условиях. Следовательно, в полевых условиях, при отсутствии электросети, когда нет возможности принести дополнительные источники питания, ультрапортативные рентгеновские системы, как правило, лучше всего подходят для более низкой пропускной способности при скрининге (ситуации, требующие не более 50-200 рентгеновских снимков в день).

Кроме того, в том, что касается CAD, для блока CAD4ТВ требуется подключение к сети переменного тока. Однако, по словам производителя, InferRead DR Chest, который устанавливается на отдельный ноутбук со встроенным питанием, позволяет работать 10 ч без подзарядки, согласно заявлению поставщика.

Таблица 9А

Возможное количество экспозиций в полевых условиях от одной батареи или комплекта батарей, а также время, необходимое для подзарядки

Ультратранспортируемые рентгенографические системы

	Fujifilm FDR Xair	Delft Light
Генератор	Приблизительно 100 экспозиций * Заявлено, что возможны дополнительные 300 экспозиций при использовании полностью заряженного внешнего аккумулятора для подзарядки. Подзарядка: приблизительно 4,5 ч	Приблизительно 200 экспозиций Подзарядка: приблизительно 4 ч (не может быть подзаряжен во время работы)
Детектор	Приблизительно 100 экспозиций при использовании стандартного набора из двух батарей. 100 последующих экспозиций возможно сделать при использовании сменных батарей детектора. Подзарядка: приблизительно 3 ч	Приблизительно 100 экспозиций при использовании стандартного набора из двух батарей. 100 последующих экспозиций возможно сделать при использовании сменных батарей детектора, поставляемых в полном комплекте. Подзарядка: приблизительно 2,5 ч

* Организации, ранее участвовавшие во внедрении, уточнили, что емкость батареи позволяла им сделать только 30-40 экспозиций.

Таблица 9Б

Максимальная емкость встроенной батареи аппаратного оборудования CAD при работе в автономном режиме

CAD System

Ноутбук InferRead DR Chest	Блок CAD4TB
10 ч непрерывного использования	Требуется подключение к сети переменного тока

Радиационная безопасность

Радиография предполагает воздействие ионизирующего излучения, которое может увеличить долгосрочный риск возникновения рака, хотя риск остается чрезвычайно низким, когда уровни радиации контролируются. Следовательно, риски воздействия радиации для пациентов, работников и населения от медицинского использования рентгеновских лучей должны быть снижены за счет соблюдения норм радиационной безопасности. Доза облучения пациента при РГК значительно ниже 0,1 мЗв, что соответствует 1/30 средней годовой дозы облучения, получаемой от окружающей среды (3 мЗв) и 1/10 годовой предельной дозы для населения (1 мЗв). Мировым эталоном радиационной безопасности во всем мире является документ «Радиационная защита и безопасность источников излучения: Международные основные нормы безопасности» (ОНБ), опубликованный Международным агентством по атомной энергии (МАГАТЭ) в 2014 г. В 2018 г МАГАТЭ опубликовало документ «Радиационная защита и безопасность в процессе медицинского использования ионизирующего излучения. Специальное руководство по безопасности SSG-46», которое является практическим руководством в поддержку внедрения ОНБ при применении излучения в медицинских целях.

И Fujifilm FDR Xair, и Delft Light имеют пониженный уровень выходной мощности и излучают меньше радиации, чем стационарные больничные аппараты. Вытяжной ручной переключатель на генераторе рентгеновского излучения также позволяет управлять им дистанционно на расстоянии от 2,5 до 3 м, что еще больше снижает риск воздействия радиации для операторов. Информацию о радиационном воздействии обоих продуктов можно найти [здесь](#).

Необходимо изучить и соблюдать местные правила и нормы радиационной безопасности, а также принять во внимание руководящие принципы визуализации, основанные на фактических данных. Кроме того, в соответствии с политикой защиты не следует использовать больше излучения, чем необходимо для получения изображений надлежащего качества.

По мнению организаций, участвовавших во внедрении, несмотря на пониженную выходную мощность, более чувствительный детектор обеспечивает качество изображения, сопоставимое с качеством обычных стационарных систем (см. главу 6). Рабочие станции также включают инструменты программного обеспечения, которые можно использовать для оптимизации изображения. Примеры снимков РГК, снятых с помощью FDR Xair и Delft Light, представлены [здесь](#).

Консоль

Консольный ноутбук обеих систем настроен исключительно на получение изображений РГК от системы. Не нужно устанавливать никакого дополнительного программного обеспечения или подключать его к дополнительному аппаратному оборудованию без предварительной консультации с поставщиком рентгеновского оборудования. Несанкционированная и неконтролируемая установка стороннего программного обеспечения может вызвать сбой системы, требующий ее возврата производителю для ремонта.

Раздел 3.3. Ценообразование

Система Fujifilm FDR Xair - полный комплект (с комплектующими) в каталоге GDF стоит около 47 тыс. долларов США с первоначальной годовой гарантией, и включает:

- Генератор FDR Xair (переносной XD2000 E)
- Карбоновую стойку для генератора FDR Xair
- Детектор FDR Xair (D-EVO II DR-ID 1211 SE A-E)
- Карбоновую стойку для детектора FDR Xair
- Консоль FDR Xair Console Advance (DR-ID 300CL) с приложением программного обеспечения DX-CL
- Сумку для переноски системы FDR Xair
- Внешний аккумулятор FDR Xair
- Рентгенозащитный фартук из просвинцованной резины
- Переносной знак, предупреждающий о радиационной опасности
- Шок-наклейки

Любую систему FDR Xair следует приобретать вместе с пакетом установки и обучения стоимостью примерно 2000 долларов США.

Система Delft Light - полный комплект (с комплектующими) в каталоге GDF стоит примерно 66 750 долларов США с первоначальной годовой гарантией, и включает:

- Генератор Delft Light (TR90/20)
- Передвижную стойку генератора Delft Light
- Детектор Delft Light (Canon CXDI 702-c)
- Переносное подвесное устройство для панели (VersariX) детектора рентгеновского излучения Delft Light
- Рабочую станцию Delft Light Canon NE
- Программное обеспечение Delft Light Canon NE
- Рюкзак Delft Light

- Солнечную панель Mobisun
- Рентгенозащитный фартук из просвинцованной резины
- Переносные знаки, предупреждающие о радиационной опасности
- Шок-наклейки

Любой полный комплект Delft Light должен быть приобретен вместе с пакетом установки и (удаленного) обучения стоимостью 2500 долларов США.

Наконец, если полные комплекты Delft Light покупаются в больших количествах через каталог GDF, применяется скидка (табл. 10). Это не применимо для Fujifilm FDR Xair.

Таблица 10 Ценовая скидка на основе объема закупки для Delft Light

Количество закупленных полных комплектов Delft Light	Цена (за единицу) в долларах США
1-4	66 750,00
5-10	66 057,50
11-19	65 365,00
20-49	64 672,50
50+	63 980,00

Гарантийное соглашение распространяется на все компоненты и комплектующие (за исключением случаев неправильного использования). Оно включает в себя корректирующее техобслуживание, запасные части, доставку на место, утилизацию неисправных деталей, стоимость работ по замене, транспорт и размещение персонала, программные корректировки, смена версии и обновление программного обеспечения (за исключением программного обеспечения CAD). Чтобы продлить гарантию сверх первоначальных 12 месяцев, через GDF можно приобрести продление гарантии на 1 или 3 года. Для Delft Light продление гарантии необходимо приобретать пока еще действует первоначальный гарантийный период, в то время как для Fujifilm FDR Xair продление гарантии необходимо приобретать во время покупки самой системы FDR Xair. Расширенная гарантия включает один удаленный сеанс профилактического техобслуживания в год.

Продление гарантии на один год стоит примерно 5000 долларов США для любой из двух систем, тогда как трехлетнее продление гарантии для Fujifilm FDR Xair стоит 15 000 долларов США по сравнению с 27 834 долларами США для Delft Light.

Раздел 3.4.

Совместимость программного обеспечения CAD и ультрапортативных рентгеновских систем

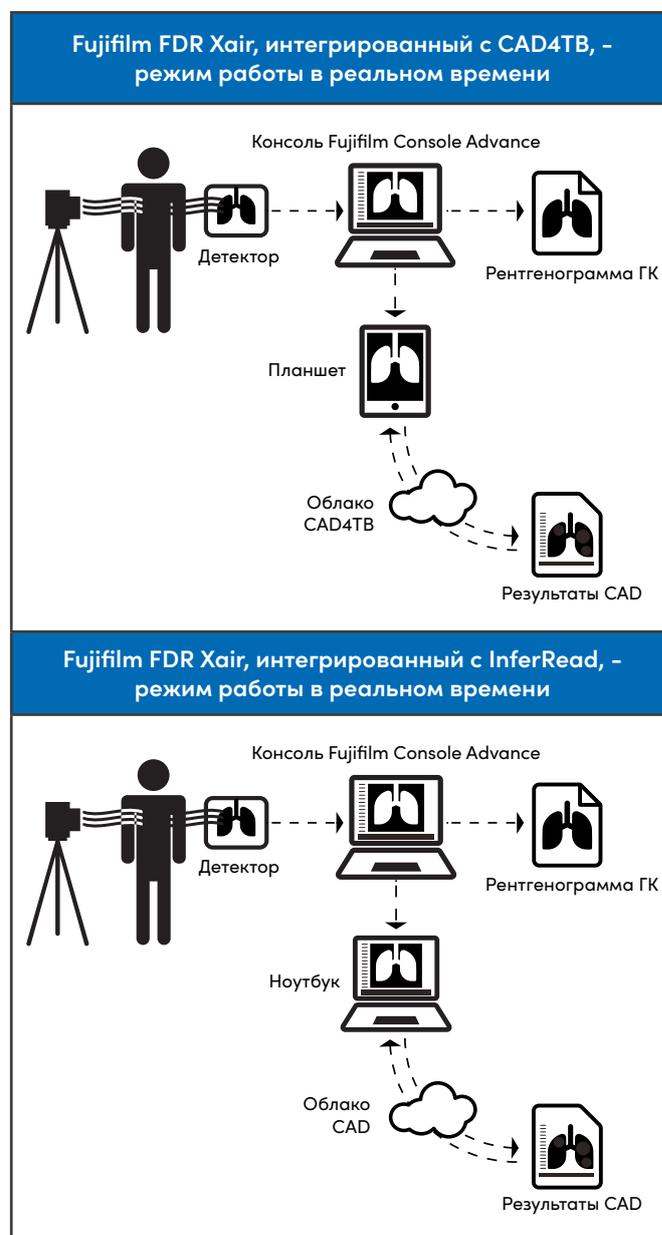
Каталог GDF включает два пакета программного обеспечения CAD и две ультрапортативные рентгеновские системы и, следовательно, допускается четыре возможных комбинации, которые интегрируют программное обеспечение CAD и ультрапортативную рентгеновскую систему. Конфигурация и аппаратное оборудование, необходимые для интеграции продуктов, зависят от комбинации ультрапортативной рентгеновской системы и технологии CAD, а также от того, будет ли интегрированная система использоваться в режиме работы в реальном времени или автономном режиме.

Режим работы в реальном времени

При использовании двух продуктов в режиме реального времени конфигурация с Delft Light просто требует, чтобы один ноутбук (рабочая станция Delft) был подключен к соответствующему облачному серверу (либо InferRead DR Chest, либо CAD4TB). Рентгеновская рабочая станция Delft будет получать рентгеновские изображения и немедленно передавать их на сервер для анализа с помощью программного обеспечения CAD. Затем выходные данные CAD будут отображаться на том же устройстве, как показано на рис. 5 (раздел 2.1).

Однако для Fujifilm FDR Xair необходимо другое устройство (ноутбук или планшет) в дополнение к консоли Fujifilm Console Advance для доступа к облачному серверу CAD (либо InferRead DR Chest, либо CAD4TB). Второе устройство будет получать рентгеновские снимки из консоли Fujifilm Console Advance и выходные данные CAD из облака.

Аппаратные потребности и конфигурация в режиме работы в реальном времени для Fujifilm FDR Xair с CAD4TB и InferRead DR Chest



Автономный режим

Конфигурации интеграции для автономного режима более сложны, поскольку всегда требуется дополнительное устройство. При использовании CAD4TB для операций CAD в дополнение к системам Delft Light или Fujifilm FDR Xair требуется только блок CAD4TB (весом 1 кг). Однако при использовании InferRead DR Chest потребуется ноутбук CAD (весом 2 кг) (табл.11).

Таблица 11

Четыре конфигурации интеграции при автономном режиме работы и их приблизительный вес

Ультрапортативная рентгеновская система

CAD4TB от компании Delft

InferRead DR Chest от компании InFervision

Delft Light	Fujifilm FDR Xair
<p>Вес 33,2 кг + 1 кг</p>	<p>Вес 29,4 кг + 1 кг</p>
<p>Установка в автономном режиме: Рабочая станция Delft Light + блок CAD4TB. Результаты CAD и РГК отображаются на рабочей станции Delft Light.</p>	<p>Установка в автономном режиме: Консоль FDR Xair Console Advance + CAD4TB Box. Результаты CAD и РГК отображаются на консоли FDR Xair Console Advance.</p>
<p>Вес 33,2 кг + 2 кг</p>	<p>Вес 29,4 кг + 2 кг</p>
<p>Установка в автономном режиме: Рабочая станция Delft Light + ноутбук CAD. Результаты CAD и РГК отображаются на двух разных ноутбуках.</p>	<p>Установка в автономном режиме: FDR Xair Console Advance + ноутбук CAD. Результаты CAD и РГК отображаются на двух разных ноутбуках.</p>

Упрощенная схема конфигураций представлена в приложении 4.

Раздел 3.5.

Сравнение

При принятии решения, какую установку купить, сначала следует отдельно оценивать характеристики как CAD, так и ультрапортативной рентгеновской системы. Для рентгеновской системы это означает, например, портативность и время работы от батареи; в то время как для программного обеспечения CAD это может включать, например, опубликованную точность

программного обеспечения. Затем необходимо взвесить преимущества и недостатки всей комбинации (стоимость, простота интеграции, требования к аппаратному оборудованию). Плюсы и минусы каждой интегрированной установки показаны в табл. 12 (с ориентировочными ценами за полный пакет, включая установку, обучение и трехлетнюю расширенную гарантию).

Таблица 12

Преимущества, недостатки и общая стоимость каждой из четырех комбинаций программного обеспечения CAD и ультрапортативных рентгеновских систем, доступных в каталоге GDF

Ультрапортативная рентгеновская система

Программное обеспечение CAD

CAD4TB от компании Delft Imaging

Delft Light	Fujifilm FDR Xair
Общая стоимость ~ 123 тыс. долларов США	Общая стоимость ~ 93 тыс. долларов США
Плюсы: <ul style="list-style-type: none">Генератор рентгеновского излучения имеет батарею большей емкости, что позволяет делать большее количество экспозиций (200), чем FDR Xair (100), что идеально подходит для условий, где необходима большая пропускная способность.Генератор рентгеновского излучения имеет больший диапазон напряжения (40-90 кВ).Требуется один ноутбук (рабочая станция Delft Light) для использования в режиме работы в реальном времени и дополнительное устройство, блок CAD4TB, для работы в автономном режиме.Блок CAD4TB предоставляется бесплатно, если вместе с Delft Light X-ray приобретается лицензия на программное обеспечение CAD4TB.Опубликованные данные исследований показывают, что CAD4TB более точен при классификации патологических изменений, предполагающих наличие туберкулеза, на рентгенограмме, чем InferRead DR Chest (раздел 1.5).	Плюсы: <ul style="list-style-type: none">Самый портативный (около 29 кг) и второй наименее затратный по стоимости вариант.Fujifilm FDR Xair легче, чем Delft Light.Имеет легкий внешний аккумулятор (0,67 кг) для питания системы при использовании в автономном режиме.Правильная стойка для детектора (а не подвесное устройство).Опубликованные данные исследований показывают, что CAD4TB более точен при классификации патологических изменений, предполагающих наличие ТБ, на рентгенограмме, чем InferRead DR Chest (раздел 1.5).
Минусы: <ul style="list-style-type: none">Самый дорогой вариант.Delft Light тяжелее Fujifilm FDR Xair.Опора детектора - только подвесное устройство для панели, а не стойка.При автономном использовании для блока CAD4TB требуется источник питания переменного тока, что подразумевает транспортировку солнечной панели на место работы (общий вес около 34 кг).Классифицирует, только если на рентгенограмме присутствуют патологические изменения, предполагающие ТБ(отдельный балл для патологических изменений, не связанных с ТБ не предоставляется).	Минусы: <ul style="list-style-type: none">Ограниченная емкость аккумуляторной батареи генератора, не подходит в случае необходимости большой пропускной способности и автономной работы без внешнего аккумулятора.Генератор рентгеновского излучения имеет более низкий диапазон напряжения (50-90кВ).Требуется два устройства для использования режима работы в реальном времени (консоль и планшет / ноутбук).Классифицирует, только если на рентгенограмме присутствуют патологические изменения, предполагающие ТБ (отдельный балл для патологических изменений, не связанных с ТБ не предоставляется).

Delft Light	Fujifilm FDR Xair
Общая стоимость ~ 103 тыс. долларов США	Общая стоимость ~ 70 тыс. долларов США
<p>Плюсы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Генератор рентгеновского излучения имеет батарею большей емкости, что позволяет делать большее количество экспозиций (200), чем FDR Xair (100), что идеально подходит для условий, где необходима большая пропускная способность. • Генератор рентгеновского излучения имеет больший диапазон напряжения (40–90 кВ). • Требуется только один ноутбук (рабочая станция Delft Light) для использования в режиме работы в реальном времени. • Также в отчете указываются не связанные с ТБ патологии (например, лимфатические узлы), хотя точность не подтверждена независимой оценкой. • Хотя ноутбук с CAD тяжелее, чем блок CAD4TB, встроенная батарея ноутбука может работать до 10 часов в автономном режиме, что позволяет не транспортировать солнечную панель на место работы (что снижает общий вес, который необходимо транспортировать на место работы, примерно до 27 кг). • Дешевле, чем указанный выше вариант. 	<p>Плюсы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fujifilm FDR Xair намного легче и портативнее, чем Delft Light. • Самый дешевый вариант и всего на 1 кг тяжелее, чем вариант FDR Xair и CAD4TB. • Правильная стойка для детектора (а не подвесное устройство). • Также в отчете указываются не связанные с ТБ патологии (например, лимфатические узлы), хотя точность не подтверждена независимой оценкой.
<p>Минусы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delft Light тяжелее Fujifilm FDR Xair. • Опора детектора – только подвесное устройство для панели, а не стойка. • Для автономного использования требуется специальный ноутбук с CAD (а не блок CAD4TB, по сравнению с приведенным выше). • Опубликованные данные исследований показывают, что InferRead DR Chest выявляет патологические изменения, связанные с ТБ, менее точно, чем CAD4TB (раздел 1.5). • Хотя InferRead DR Chest и использовался в полевых условиях, публикаций о полевом опыте использования этой комбинации меньше. 	<p>Минусы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ограниченная емкость аккумулятора, не подходит в случае необходимости большой пропускной способности и автономной работы без внешнего аккумулятора • Низкий диапазон напряжения генератора (50–90кВ) • Для использования как в режиме работы в реальном времени, так и в автономном режиме требуется ноутбук с CAD в дополнение к консоли FDR Xair Console Advance. • Опубликованные данные исследований показывают, что InferRead DR Chest выявляет патологические изменения, связанные с ТБ, менее точно, чем CAD4TB (раздел 1.5)



Глава 4



Планирование и подготовка

В этой главе мы предлагаем перечень основных программных, процедурных действий, а также этапов мониторинга и оценки (МиО), которые следует учитывать при разработке и реализации проекта по развертыванию ультрапортативных рентгеновских систем с программным обеспечением CAD.

Раздел 4.1.

Общие факторы, которые необходимо учитывать при эксплуатации

При планировании вмешательства с использованием CAD и ультрапортативных рентгеновских систем необходимо продумать несколько важных подготовительных моментов и предпринять соответствующие меры. Они перечислены ниже, хотя и не в строго хронологическом порядке, потому что некоторые шаги следует предпринимать одновременно. Может потребоваться внешняя техническая помощь. В приложении 5 представлен сводный список соответствующих бюджетных последствий.

Оценка ситуации должна проводиться для оценки существующих вмешательств в области общественного здравоохранения, доступной литературы и политики по CAD и рентгеновскому скринингу, интеграции и потенциала существующих систем здравоохранения, а также существующей инфраструктуры ИКТ. Подробности приведены в разделе 4.2.

Закупка и импорт

1. Проведите анализ рынка доступных ультрапортативных рентгеновских систем и программного обеспечения CAD, чтобы определить: количество и типы доступных поставщиков; структуры ценообразования; общую стоимость приобретения в собственность.
2. Приобретите и выберите ультрапортативные рентгеновские системы, программное обеспечение CAD, услуги и планы технического обслуживания. В приложении 2 представлен образец шаблона тендера для программного обеспечения CAD.
3. Размещайте заказы на вспомогательные товары, которые будут закупаться на месте, включая устройства или системы резервного копирования данных, аппараты для штрих-кодов, принтеры и проведите набор сотрудников, если это необходимо.

4. Интегрируйте рентгеновскую систему с программным обеспечением CAD с помощью поставщиков.

Регистрация и валидация

5. Убедитесь, что соблюдены все нормативные требования, разрешающие импорт (может потребоваться разрешение национального ведомства по радиации или атомной энергии), а также соблюдены все правила использования программного обеспечения CAD для скрининга и триажа на ТБ.
6. В дополнение к регистрации на рынке может потребоваться разрешение на использование от регулирующего органа по радиации / атомной энергии или аналогичного органа. Такое разрешение может быть **различным для использования внутри помещений и на открытом воздухе**.
7. Разработайте меры защиты по радиационной безопасности для пациента и оператора совместно с регулирующим органом по радиации / атомной энергии или аналогичным органом. **Такие меры могут быть разными для использования в помещении и на открытом воздухе**.
8. Разработайте методологию для демонстрации чтения программного обеспечения CAD в стране, если необходимо, и для выбора рабочих точек.

Кадровые ресурсы (КР)

9. Найдите и наймите лаборантов-рентгенологов или рентгенологов для работы с рентгеновскими системами, а также медицинских работников в сообществе для проведения скрининговых мероприятий. В соответствии с рекомендациями ВОЗ при использовании систем для скрининга и триажа присутствие радиологов на месте его проведения может не требоваться.
10. Определите существующий биомедицинский и ИТ-персонал (или наймите новый персонал) для поддержки конфигурации, установки, техобслуживания и поддержки ультрапортативных рентгеновских систем и программного обеспечения CAD.
11. Обеспечьте достаточное количество персонала (минимум команду из двух человек) для транспортировки ультрапортативных рентгеновских систем и необходимых принадлежностей.

Обучение

12. Найдите в источниках или разработайте учебные материалы по внедрению, выбору рабочих точек и интерпретации результатов CAD для клиницистов и медицинских работников сообщества, занимающихся скринингом и триажем на ТБ. Производитель рентгеновской системы и CAD также должен провести обучение.
13. Обучите рентгенологов и медицинских работников сообщества правильному использованию и транспортировке ультрапортативных рентгеновских систем, а также соблюдению радиационной безопасности и защиты.
14. Подготовьте курс обучения для биомедицинского и ИТ-персонала по техобслуживанию системы, цифровой рентгеновской системы и хранению выходных данных CAD.
15. Организуйте обучение кадровых сотрудников и медицинских работников в учреждениях, принимающих пациентов, направленных на скрининг с помощью рентгеновских лучей и технологии CAD.
21. Согласуйте алгоритмы скрининга, включая предполагаемый вариант использования и настройки для технологии РГК-CAD.
22. Разработайте Соглашение о конфиденциальности для конкретного проекта и Соглашение об обработке данных (СОД) или Соглашение об использовании данных (СИД) в соответствии с местными законами и постановлениями о данных и/или Законом о передаче данных и учете в системе медицинского страхования (HIPAA) и/или Общим регламентом по защите данных (GDPR). Партнерство «Остановить туберкулез» разработало шаблоны соглашений о конфиденциальности и соглашений об обработке данных (раздел 4.6).
23. Выясните, как будут храниться данные: локально или на серверах CAD, предоставленных поставщиками, или будут связаны с существующей системой PACS в стране.
24. Внесите изменения в любые электронные регистры на месте работы (регистры предполагаемого ТБ, регистр ABC, формы направления к специалистам).

Подготовка места работы

16. Используйте стандартизированный контрольный список для оценки пригодности места работы (см. шаблон в приложении 6).
17. Завершите разработку процедуры направления пациентов и всех связующих звеньев соответственно, а также обеспечьте необходимое оборудование для подтверждающего тестирования на ТБ и распечатку изображений, если это требуется в специализированном учреждении.
18. Обеспечьте хранение и резервное копирование данных в специализированном учреждении.
19. Используйте стандартизированный контрольный список для оценки готовности места работы (см. шаблон в приложении 7).
25. Подготовьте план мониторинга и оценки (МиО) и систему обеспечения качества. В приложении 8 предлагается структура МиО.
26. Обеспечьте отчетность о загруженности рентгеновских систем и результатах считывания данных CAD.
27. Планируйте регулярный мониторинг проекта по активному выявлению случаев (ABC)/НТП и надзорные визиты.
28. Обеспечьте техническую и радиологическую поддержку для контроля использования, выявления проблем и поддержания высочайшего качества изображений и оценки CAD.

Предоставление отчетных данных и безопасность

20. Пересмотрите все алгоритмы, инструкции, регистры или формы, регулирующие использование рентгеновской технологии CAD для активного выявления случаев, а также политику чтения и интерпретации выходных данных CAD.

Раздел 4.2.

Оценка ситуации

При рассмотрении внедрения решения для цифрового здравоохранения, такого как CAD, на карту поставлено не только само программное обеспечение. Оно должно вписываться в имеющуюся инфраструктуру информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) и вписываться в более широкий контекст данной системы здравоохранения. В качестве первоначального шага следует провести анализ ситуации в стране, чтобы выбрать возможные участки для внедрения. Этот анализ должен охватывать следующее:

1. Существующие меры вмешательства общественного здравоохранения

- Программные мероприятия по ТБ, особенно скрининг и диагностика на административном уровне в государственном и частном секторах.

2. Доступную литературу по CAD и рентгенологическому скринингу

- Рецензируемые статьи в журналах, в которых сравниваются самые последние версии продуктов CAD.
- Международные руководства и отчеты по использованию программного обеспечения CAD для скрининга на ТБ, в частности, последние руководства ВОЗ.

3. Национальные и территориальные нормативные акты и политику

- Политики, относящиеся к рентгеновским системам и технологиям CAD, в том числе относящиеся к работе и безопасности рентгеновских систем, а также общие политики, касающиеся конфиденциальности данных (включая передачу данных на международном уровне).
- Наличие целей для расширения доступа к диагностике и помощи, включая использование рентгеновских технологий для скрининга на ТБ.

4. Интеграцию и потенциал существующей системы здравоохранения

- Страновые методы и алгоритмы, включающие рентгеновские системы и программное

обеспечение CAD для скрининга и триажа на ТБ, такие как процедуры предоставления отчетных данных.

- Имеющиеся и доступные возможности в частных системах, системах производственной гигиены труда и т. д.
- Физическая инфраструктура: наличие и распределение рентгеновских систем.
- Рентгенологи для работы с этими рентгеновскими системами.
- Мобильные скрининговые комплексы (если есть).
- Радиологи для интерпретации рентгеновских снимков грудной клетки, принимая во внимание, что программное обеспечение CAD могло бы восполнить их нехватку.
- Лаборатории для направления образцов и подтверждающих диагностических тестов, такие как Xpert MTB/RIF или Truenat.

5. Существующую инфраструктуру ИКТ

- Институциональная инфраструктура ИКТ, включая систему архивации и передачи изображений (PACS), рентгенологическую информационную систему (РИС) или другие существующие рентгенологические системы.
- Инфраструктура ИКТ, включая доступность Интернета, на различных административных уровнях.

Анализ существующей ситуации должен позволить:

6. Выбрать возможные места для внедрения

7. Установить отношения с близлежащими учреждениями для:

- хранения резервных копий рентгеновских снимков и результатов считывания программным обеспечением CAD;
- направления людей для подтверждающего тестирования (например, из сообщества в учреждение; из первичного звена здравоохранения в учреждение; или из пункта диагностики в базовое административное подразделение).

8. Определить роли и обязанности НТП, местных дистрибьюторов оборудования и партнеров по внедрению (см. раздел 4.3, где представлена предлагаемая структура заинтересованных сторон).

9. Разработать сметный операционный план для внедрения, включая финансирование, необходимое для деятельности партнера по внедрению.

заинтересованных сторон

Использование программного обеспечения CAD и ультрапортативных рентгеновских систем на более низких уровнях в системе здравоохранения наряду с другими появляющимися портативными подтверждающими диагностическими инструментами (такими как тест TrueNat ТБ с питанием от батареи) позволит децентрализовать скрининг и выявление ТБ при соответствующем планировании и финансировании, значительно расширит доступ общественности к чувствительным инструментам скрининга и диагностики.

Структура заинтересованных сторон должна включать все соответствующие организации с описанием роли каждой, чтобы обеспечить выбор правильных партнеров и с самого начала интегрировать недавно внедренную технологию в текущие рабочие потоки и процессы. Ниже приведен пример структуры заинтересованных сторон для внедрения ультрапортативных рентгеновских систем с программным обеспечением CAD.

Таблица 13

Структура заинтересованных сторон

Область	Заинтересованная сторона	Роль	Роль во внедрении CAD при ТБ
Государственные органы	Национальные противотуберкулезные программы (НТП)	Оказание поддержки	<ul style="list-style-type: none"> Координирование различных аспектов внедрения ультрапортативной рентгеновской системы с технологией CAD с общей целью увеличения выявления случаев заболевания. Разработка алгоритма внедрения технологии РГК-CAD, обновление соответствующей информации, обеспечение утверждения национальных протоколов Министерством здравоохранения. Обучение медицинского персонала использованию ультрапортативной рентгеновской системы с CAD. Подтверждение результатов рентгеновского исследования с CAD и обеспечение надлежащего ведения пациентов с диагнозом ТБ. Мониторинг, оценка и корректировка вмешательства в соответствии с потребностями страны и извлеченными уроками.
	Министерство здравоохранения	Оказание поддержки	Наблюдение за реализацией НТП и издание соответствующих документов для включения ультрапортативных рентгеновских систем с CAD в стратегии НТП.
	Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям или аналогичное	Может не потребоваться в зависимости от страны	<ul style="list-style-type: none"> Подтверждение того, что программное обеспечение CAD классифицируется как медицинское устройство в стране. При необходимости пройти национальную регистрацию. Подтверждение того, что для ультрапортативных рентгеновских систем требуется местная регистрация и регистрация на рынке. Если да, пройти регистрацию и утверждение.
	Национальный регулирующий орган по радиации / атомной энергии или аналогичный орган	Оказание поддержки	<ul style="list-style-type: none"> Подтверждение того, можно ли импортировать ультрапортативные рентгеновские системы (с точки зрения радиологической безопасности). Разработка мер защиты по радиационной безопасности для пациента и оператора.
	Национальный центр защиты персональных данных или аналогичный орган	Может не потребоваться в зависимости от страны	Подтверждение того, что ультрапортативная рентгеновская система с технологиями CAD должна быть зарегистрирована как медицинское устройство, использующее персональные данные. При необходимости пройти регистрацию.

Область	Заинтересованная сторона	Роль	Роль во внедрении CAD при ТБ
	Университет, университетская клиника	Может не потребоваться в зависимости от страны	Обновить учебные программы, добавив в них актуальную информацию об ультрапортативной рентгеновской системе с CAD и соответствующим образом обучить медицинский персонал.
Профессиональные ассоциации	Национальная ТБ ассоциация / общество	Оказание поддержки	Продвигать ультрапортативную рентгеновскую систему с CAD среди фтизиатров; провести исследование того, как это влияет на регистрацию случаев.
	Национальные рентгенологические и радиологические ассоциации или их аналоги. Национальная медицинская ассоциация или аналог	Могут быть против	Необходимо вовлекать и информировать медицинские профессиональные ассоциации, чтобы обеспечить поддержку проектов по внедрению ультрапортативных рентгеновских систем с CAD. Необходимо привлекать к участию рентгенологов, радиологов, пульмонологов и соответствующих клинических специалистов, специализирующихся на заболеваниях легких.
Компании ИКТ	Интернет-компании	Нейтральная	Обеспечение подключения к Интернету для запуска программного обеспечения CAD и синхронизации данных.
Страновые внедряющие организации	Основные местные партнеры по внедрению и другие партнеры по внедрению	Оказание поддержки	<ul style="list-style-type: none"> • Формируют рабочую группу для определения характеристик ультрапортативной рентгеновской системы с технологией CAD, необходимой с учетом национальных целей в области здравоохранения, контекста страны и местных условий. • Управление закупками и снабжением. • Организация обучения медицинского персонала по использованию ультрапортативной рентгеновской системы с программным обеспечением CAD при ТБ. • Внедрение в целом.
	Гражданское общество и организации сообществ, затронутых ТБ	Оказание поддержки	Мероприятия по АВС и адвокация для устойчивого финансирования вмешательства с целью обеспечения своевременного выявления ТБ.
Страхование	Национальный фонд медицинского страхования	Может не потребоваться в зависимости от страны	Покрытие расходов, связанных с CAD при ТБ (исследования, техобслуживание) для обеспечения устойчивости.
Спонсоры и инвесторы	Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией / USAID / Партнерство «Остановить туберкулез»	Оказание поддержки	При необходимости предоставление финансирования для закупок и исследований программного обеспечения CAD.
Другие международные партнеры	ВОЗ, Партнерство «Остановить туберкулез» и другие	Оказание поддержки	Выпуск соответствующих руководств по использованию CAD технологии при ТБ. Оказание технической помощи по различным аспектам внедрения.

Раздел 4.4.

Регистрация

Страна должна тесно сотрудничать с производителем и авторизованными дистрибьюторами, чтобы прояснить требования к импорту и регистрации, а также инициировать любую требуемую проверку в стране. Нормативные процедуры в большинстве стран более стандартизированы для регистрации и импорта рентгеновской системы, чем для программного обеспечения CAD. Однако, поскольку рентгеновские системы излучают радиацию, в дополнение к регистрации на рынке может потребоваться разрешение от местного органа по атомной энергии. Некоторые страны могут отказаться от требования регистрации, если закупки осуществляются через авторитетное агентство, такое как Организация Объединенных Наций. Другим потребуется провести проверочные исследования, хотя обычно и небольшого масштаба.



Image courtesy of DOPASI

Подготовка места работы и оценка готовности

В качестве части ситуационного анализа в приложении 7 представлен примерный контрольный список, чтобы помочь внедряющим организациям оценить пригодность места работы. После завершения всех этапов внедрения (раздел 4.1) и до начала рентгеновского скрининга необходимо провести оценку готовности места работы и персонала.

Одним из наиболее важных факторов, влияющих на инфраструктуру при выборе места работы, является **электроэнергия**. Это не вызывает беспокойства, если система развертывается в помещении с доступом к электросети. Однако, как описано в разделе 3.2, если внедряющие организации планируют развернуть системы для обеспечения высокой пропускной способности в условиях отсутствия электросети, внешние источники питания имеют решающее значение для обеспечения непрерывной работы.

При использовании продуктов CAD в режиме работы в реальном времени или в гибридном режиме **доступность Интернета** является важным фактором для внедрения. Для режима работы в реальном времени требуется надежное и стабильное подключение к Интернету, поскольку файлы рентгеновских снимков довольно большие (примерно 10–30 МБ). Если предполагается использование в удаленных районах без надежного доступа в Интернет, важно приобрести продукт CAD, который может анализировать изображения РГК и генерировать результаты локально в автономном режиме.

Еще один важный фактор, который следует учитывать, – это **радиационная безопасность**. Несмотря на то, что достижения в запатентованной технологии визуализации и шумоподавления позволили сверхпортативным рентгеновским системам получать высококачественные изображения с использованием малой дозы радиационного излучения, следует соблюдать местные правила радиационной безопасности, чтобы получать высококачественные изображения при наименьшем количестве радиационного излучения. Необходимы меры предосторожности для обеспечения безопасности медицинских работников и пациентов, особенно при использовании в полевых условиях. Например,

лагерь для рентгеновского скрининга должен быть организован в нежилом месте; зоны с риском облучения должны быть огорожены и необходимо следить за тем, чтобы посторонние люди не подходили к зоне детектора ближе, чем на безопасное расстояние, кроме того необходимо соблюдать другие меры радиационной безопасности в соответствии с требованиями местного регулирующего агентства по радиации.

Наряду с этим, места работы должны быть оценены на предмет пригодности для установки детектора с точки зрения **уединенности** для пациентов, которым будет необходимо снять любую одежду с металлическими элементами или аксессуарами перед выполнением рентгенографии.

Раздел 4.6.

Конфиденциальность и безопасность данных

В большинстве стран мира действуют законы о защите данных или конфиденциальности, которые регулируют конфиденциальность и безопасность данных. Конфиденциальность и безопасность данных – понятия взаимосвязанные. Конфиденциальность данных включает право ограничивать использование, доступ, раскрытие и распространение персональной информации. Между тем, безопасность данных включает технологические и не технологические механизмы, ограничивающие доступ к персональной информации, ее использование, доступ, раскрытие и распространение информации.

Страновые программы и организации, внедряющие технологии CAD должны предпринять меры для обеспечения конфиденциальности и безопасности данных пациентов при использовании программного обеспечения CAD. Это повлечет за собой юридические, технические и оперативные меры для защиты сбора, хранения и обработки данных. В этом разделе обсуждается, как защитить конфиденциальность и безопасность цифровых данных в проектах с использованием ИИ, обеспечивая при этом преимущества, которые дают такие проекты.

Конфиденциальность и безопасность данных явно необходимы для защиты прав человека людей, затронутых ТБ, и других лиц, которые предоставляют свои личные данные о здоровье для обработки с использованием технологий CAD. Хотя этот аспект

имеет фундаментальное значение, он не должен создавать проблем. Защита конфиденциальности и безопасности данных может и должна быть достигнута без вмешательства в использование и функционирование технологий CAD. Внедряющие организации могут в полной мере использовать технологии CAD, сохраняя конфиденциальность и безопасность цифровых данных.

Право собственности на данные

Установление права собственности на цифровые данные критически важно для соблюдения конфиденциальности и безопасности данных. Для продуктов CAD в каталоге GDF в основном договорном соглашении с поставщиками CAD оговаривается, что внедряющие организации и страновые программы, которые приобрели технологию CAD через GDF, всегда сохраняют **полное право собственности** на все данные, собранные с помощью CAD. Это гарантирует то, что внедряющие организации сохраняют право собственности на свои данные даже после того, как поставщик CAD проанализирует и изменит данные в режиме работы в реальном времени (облачном) и гибридном режиме развертывания (глава 2). Пользователи CAD, которые покупают оборудование независимо от GDF, должны четко указать право собственности на данные в основном соглашении об обслуживании, заключенном с поставщиком CAD.

Ограниченное использование данных

Ограничение использования цифровых данных только для определенных целей, связанных с технологиями CAD, имеет важное значение для обеспечения конфиденциальности и безопасности данных. Принципиальное соглашение с поставщиками CAD в каталоге GDF предусматривает, что поставщики CAD могут использовать данные внедряющих организаций только для предоставления предлагаемых услуг CAD, т. е. для чтения изображений РГК и предоставления числовой оценки патологических изменений, тепловой карты или другой связанной информации. Никакое другое использование, такое как дальнейшее обучение или оптимизация продуктов CAD, не допускается, если поставщик не получит явного письменного согласия пользователей CAD, совершающих покупки через GDF, и касающегося только дополнительной ограниченной и конкретной цели. Другим пользователям CAD, которые осуществляют закупки вне GDF, рекомендуется указать четкие положения об использовании данных в основном соглашении об услугах с поставщиком CAD.

Как упоминалось выше, пользователи CAD, приобретающие продукт через GDF, сохраняют полное право собственности на все данные (в цифровой или иной форме), полученные или обработанные с помощью этой технологии. Поэтому они могут сами использовать эти данные для любых других необходимых целей, таких как исследования или мониторинг и оценка программ, при условии, что при этом они не нарушают никаких юридических, этических или иных обязательств по отношению к лицам, чьи личные данные о здоровье они собирают. Партнерство «Остановить туберкулез» рекомендует пользователям CAD обращаться за юридической консультацией, если поставщик CAD использует или пытается использовать данные в целях, которые выходят за рамки услуг по контракту, без явного письменного согласия.

Соглашение об обработке данных

Соглашения об обработке данных (СОД) – это контракты, которые определяют юридические роли и обязанности сторон, участвующих в передаче, хранении и обработке персональных данных. Основной целью СОД является обеспечение конфиденциальности и безопасности личных данных в соответствии с законом, облегчая при этом свободный поток информации для коммерческих и других целей.

СОД относятся как к стороне, которая передает свои данные для обработки (т.е. оператору персональных данных [внедряющая организация]), так и к стороне, которая получает и обрабатывает данные (т.е. обработчику данных [поставщик CAD]). СОД требуются в соответствии с законом Европейского Союза (ЕС) о конфиденциальности и безопасности данных – Общим регламентом по защите данных (GDPR), который обеспечивает глобальный стандарт защиты данных. Поставщики CAD из ЕС (например, компания Delft Imaging Systems) должны использовать СОД. Однако организации по всему миру также могут использовать СОД для защиты данных. Внедряющие организации, не подпадающие под действие GDPR, могут использовать СОД, чтобы просто установить свои обязательства в соответствии с местным законодательством и обязательства поставщика CAD, обрабатывающего собранные данные. Таким образом, СОД призваны защищать права лиц, обслуживаемых в рамках вмешательства.

Партнерство «Остановить туберкулез» создало шаблон СОД (см. [здесь](#)) для организаций внедряющих CAD с краткими советами о том, как его использовать (см. [здесь](#)), смоделированный по стандартным договорным положениям в соответствии с GDPR ЕС и предназначенный для максимальной защиты данных пользователей. Кроме всего прочего, шаблон СОД:

- Защищает конфиденциальность данных организаций, внедряющих CAD;
- Требуется от поставщика CAD принять соответствующие технические и организационные меры для обеспечения конфиденциальности, безопасности и целостности данных организации, внедряющей CAD;
- Обязывает поставщика CAD удалить или вернуть все данные организации внедряющей CAD по запросу пользователя или по окончании предоставления услуг CAD;
- Обязывает поставщика CAD оказывать помощь организации, внедряющей CAD ответами на запросы и требования, сделанные субъектами данных, такими как пациенты, в отношении их персональных данных, в том числе вытекающих из местного законодательства; а также
- Требуется, чтобы поставщик CAD получил предварительное разрешение от организации, внедряющей CAD после разумного заблаговременного уведомления, прежде чем привлекать третьи стороны для обработки данных пользователя, например, при заключении контракта с поставщиком на хранение данных внедряющей организации в коммерческом облаке.

Примечательно, что договорное соглашение между GDF и поставщиком CAD юридически обязывает поставщиков CAD заключать СОД с каждым пользователем CAD, приобретающим его через GDF. В некоторых странах необходимо, чтобы несколько пользователей CAD подписали СОД с одним поставщиком CAD, например, когда центральный орган покупает устройства CAD и распределяет их для использования в разных клиниках. В соответствии с местным законодательством могут потребоваться изменения в шаблоне СОД, и они должны быть сделаны после консультации с юристом. Изменения в шаблоне СОД также могут быть согласованы с поставщиком CAD.

Соглашение о неразглашении

Соглашения о неразглашении (СОН) (также называемые соглашениями о конфиденциальности) – это стандартные контракты, используемые в различных условиях для того, чтобы юридически обязать отдельных лиц и организации соблюдать секретность и конфиденциальность в отношении совместно используемой информации. Соглашения о неразглашении могут быть односторонними или взаимными. Они связывают одну или обе стороны в соглашении, в зависимости от того, используют ли обе стороны конфиденциальную информацию совместно.

Партнерство «Остановить туберкулез» разработало односторонний шаблон СОН для организаций, внедряющих CAD, призванный обеспечить максимальную конфиденциальность их данных (см. [здесь](#)), с краткими советами о том, как его использовать, которые можно скачать [здесь](#). Кроме всего прочего, шаблон СОН:

- Требуется от поставщика CAD хранить в секрете и сохранять конфиденциальность всей информации, которой внедряющая организация делится с поставщиком, относящуюся к услугам CAD, включая все данные РГК и другие данные о пациентах; а также
- Обязывает поставщика CAD вернуть или уничтожить всю конфиденциальную информацию организации, внедряющей CAD, – включая все копии, наборы данных, записи и примечания к информации – по окончании предоставления услуг или в любое другое время по запросу внедряющей организации.

Примечательно, что договорное соглашение между GDF и поставщиком CAD юридически обязывает поставщиков CAD заключать СОН с каждым пользователем CAD, приобретающим его через GDF.

СОД и СОН: в чем разница и зачем использовать оба?

СОД и СОН по-разному защищают данные, которыми обмениваются внедряющая организация и поставщик CAD. СОН в первую очередь касаются конфиденциальности данных, то есть все данные, переданные партнеру, не могут быть раскрыты в дальнейшем без согласия организации, которой они принадлежат. СОН часто используются для сохранения секретов организации, но также они применяются к данным пациентов, а также к любой другой информации, которую внедряющая организация может передать разработчику CAD. Между тем СОД больше касаются безопасности данных (чем конфиденциальности). Они используются для обозначения ролей и ответственности обеих вовлеченных сторон. Таким образом, внедряющие организации могут использовать СОД, чтобы указать, как поставщик CAD должен использовать и защищать их данные, в то время как СОН используется для обеспечения конфиденциальности всех данных.

Другими словами, использование обоих соглашений обеспечивает как конфиденциальность данных (СОН), так и конфиденциальность и безопасность данных (СОД). По этой причине Партнерство «Остановить туберкулез» обязало обе компании Delft Imaging Systems и Infervision подписывать СОН и СОД с каждой организацией внедряющей CAD, приобретающей ее через GDF.

Удаление идентификационной информации данных

Организации, внедряющие CAD, могут решить обезличить данные РГК, прежде чем передавать их поставщикам CAD для обработки и анализа. Удаление идентификационной информации данных – это процесс удаления из данных идентифицирующих персональных данных (ИПД), таким образом, чтобы личность человека, предоставившего данные, не могла быть определена. Удаление идентификационной информации данных – это не один метод, а скорее набор методов, алгоритмов и инструментов, которые можно применять к различным типам данных, что в результате приводит к различным уровням защиты. Двумя основными методами удаления идентификационной информации данных пациента в файле DICOM являются анонимизация и псевдонимизация.

Анонимизация состоит в удалении ИПД, таких как имя, возраст и пол, из элементов заголовка в файле DICOM или замену такой информации случайными данными для удаления всей информации, которая может быть использована для раскрытия личности пациента. Если внедрение проекта требует, чтобы выходные данные CAD были связаны с другими базами данных, такими как электронные лабораторные журналы, следует использовать систему уникального идентификатора пациента (ID). Если используется система уникального идентификатора пациента, ее целостность должна поддерживаться: поэтому идентификатор не должен быть удален или изменен.

Псевдонимизация – это процесс, с помощью которого персональные данные изменяются таким образом, что их больше нельзя отнести к конкретному человеку без использования дополнительной информации, которая хранится отдельно и надежно. Псевдонимизация файла DICOM включает замену ИПД в файле, таких как имя, возраст и пол, одним или несколькими искусственными идентификаторами, которые при необходимости могут использоваться уполномоченным персоналом для повторной идентификации пациента.

Анонимизация обеспечивает большую конфиденциальность и безопасность данных, чем псевдонимизация, но теоретически предотвращает повторную идентификацию пациентов по анонимным данным. Напротив, псевдонимизация по-прежнему обеспечивает значимую защиту данных, в то же время позволяя повторно идентифицировать пациентов по псевдонимизированным данным.

Партнерство «Остановить туберкулез» рекомендует использовать систему уникального идентификатора (ID) пациентов независимо от того, предусмотрено ли удаление идентификационной информации данных, особенно когда важна совместимость информационных систем. Внедряющие организации, желающие обезличить данные пациента, должны настроить свой сценарий удаления идентификационной информации данных с помощью ИТ-специалиста в сотрудничестве с инженером поставщика CAD.



Image courtesy of FIT Vietnam

Раздел 4.7.

Установка

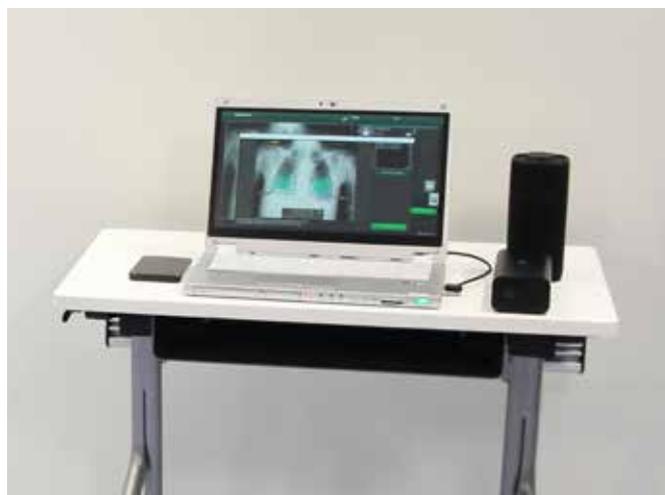
Процесс установки в основном осуществляется поставщиками, но настоятельно рекомендуется присутствие **ИТ-специалиста проекта** (системного инженера, инженера по приложениям или системного администратора) для сотрудничества с инженером поставщика.

Необходимо иметь в виду следующее:

Если программное обеспечение CAD еще не входит в комплект поставки рентгеновской системы, рекомендуется проинформировать инженера **поставщика рентгеновской системы** и быть с ним на связи во время установки программного обеспечения CAD.

Если программное обеспечение CAD установлено на другом компьютере, а не на том, который подключен к аппарату РГК, используемому для скрининга (режим с двумя устройствами), требуется локальная сеть (ЛВС). Затем требуется сетевое соединение для передачи цифровых копий РГК с рабочей станции рентгеновской системы на ноутбук CAD. Обоим компьютерам должен быть назначен **статический IP-адрес**, чтобы на рабочей станции рентгеновской системы можно было настроить узел DICOM для передачи изображений, чтобы обеспечить передачу изображений на ноутбук CAD.

- Удаленный доступ через такие приложения, как TeamViewer или AnyDesk, должен предоставляться поставщикам CAD во время развертывания, а также для техобслуживания и устранения неполадок. Некоторые интрасети запрещают приложения удаленного доступа. Это следует обсудить и решить с администратором места внедрения.
- Некоторые поставщики CAD могут предпочесть или требовать предоставить права администратора во время установки, техобслуживания и устранения неполадок, когда предоставляется удаленный доступ.
- Стороннее программное обеспечение не следует устанавливать на выделенный ноутбук с CAD без предварительной консультации с поставщиком CAD, в противном случае может произойти сбой (отказ) системы.



Раздел 4.8.

Обучение и наращивание потенциала

Чтобы повысить осведомленность о далеко идущем потенциале этих продуктов, необходимо спланировать и провести программу обучения. Это будет способствовать успешному внедрению технологий CAD и обеспечит устойчивость и масштабирование вмешательств CAD.

Существуют значительные различия в технических характеристиках, требованиях к аппаратному оборудованию и программному обеспечению для установки, запуска и техобслуживания программного обеспечения CAD. В связи с этим производители рентгеновских систем и разработчики CAD предоставляют обучение и ресурсы для соответствующего персонала проекта по правильному использованию их продуктов, в том числе:

- 1. Вводный курс обучения:** по технике безопасности, установке, сборке и эксплуатации, включая ознакомление с интерфейсами программного обеспечения.
- 2. Руководство пользователя:** включая установку, обновления программного обеспечения, устранение неполадок и обслуживание.
- 3. Набор инструментов для вводного курса:** освещает требования к ИТ, инфраструктуре и кадровым ресурсам.

Это обучение по конкретному продукту можно с пользой дополнить целевым обучением по CAD в целом, чтобы дать более широкому кругу заинтересованных сторон общее представление о CAD. Хотя большинство последующих учебных занятий будет предназначено в первую очередь для внедряющих организаций и технического персонала, нет причин, по которым административное руководство НПТ, ответственное за утверждение политики и финансирования, не должно быть приглашено на некоторые или все из них. Темы могут включать в себя: подробную презентацию продуктов, варианты использования продуктов, администрирование и использование программного обеспечения, валидационные исследования, соответствующие отзывы и публикации, а также обучение по выбору

пороговых значений и влиянию использования технологии CAD на общественное здоровье. Этот раздел представляет собой отправную точку для определения потребностей в обучении, заинтересованных сторон, которые необходимо обучить, предлагаемых учебных программ и средств обучения для проекта CAD.

План обучения

Первым шагом любой учебной программы является создание плана приобретения, разработки и распространения необходимых учебных материалов, включая предписанные руководства пользователя для обеих технологий, техническую документацию (например, словари баз данных) и руководства по техническому обслуживанию. В плане обучения также следует указать, кто нуждается в обучении, и какие стратегии будут использоваться.

Все учебные материалы необходимо переводить или адаптировать к местным условиям. Поскольку использование рентгеновских технологий в диагностике и скрининге ТБ в принципе уже широко известно, можно использовать цифровые обучающие инструменты, такие как короткие видеоролики и анимационные руководства; онлайн-инструменты ускорят распространение информации.

Заинтересованные стороны, которые должны пройти обучение

Необходимо определить заинтересованные стороны для прохождения специальной подготовки в зависимости от их роли в проекте. Они могут включать:

Государственные органы, в том числе:

- Национальные противотуберкулезные программы (НТП)
- Министерство здравоохранения
- Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям
- Национальный центр защиты персональных данных (или аналогичный орган)
- Университет, университетская клиническая больница

Практикующие врачи и профессиональные ассоциации, в том числе:

- Пульмонологи, радиологи, практикующие сотрудники без медицинского образования, биомедицинские инженеры и медсестры

- o Национальная ТБ ассоциация / сообщество
 - o Национальные рентгенологические и радиологические ассоциации (или аналогичные)
 - o Национальная медицинская ассоциация (или аналогичная)
8. Как вы определяете пороговую шкалу оценки?
 9. Что происходит в первую очередь, прежде чем программное обеспечение сможет работать (сервер, валидация, установка)?
 10. Мониторинг и оценка (МиО) и индикаторы внедрения технологии (подробно описаны в разделе 4.9):

Внедряющие организации в стране, в том числе:

- o Основные местные партнеры по внедрению
- o Местные НПО, участвующие в активном выявлении случаев (ABC)
- o Учреждения первичной медико-санитарной помощи
- o Работники здравоохранения сообщества
- o Организации сообщества, затронутого ТБ

Местные сообщества, в том числе:

- o Группы пациентов
- o Организации сообщества, затронутого ТБ
- o Партнерства между НПО и общественными организациями

Учебная программа

Дополнительное обучение – в дополнение к любому, предоставляемому производителем – должно использоваться для усиления понимания технических аспектов CAD и содействия его прочному закреплению в программных условиях. Учебная программа может быть разработана менеджером соответствующего проекта или программы. Опыт специалистов в области образования может быть полезен при разработке учебной программы, охватывающей любую или все из следующих тем:

1. Что такое CAD (и лежащая в его основе технология ИИ, нейронные сети глубинного обучения)?
2. Как развивалось применение технологий CAD?
3. Какова роль технологии CAD в скрининге и диагностике ТБ?
4. Какие продукты CAD доступны для ТБ?
5. Какое место занимает технология CAD в диагностическом алгоритме?
6. Как вы интерпретируете подробную оценку обновленного или нового программного обеспечения CAD?
7. Что требуется для внедрения CAD: общие входные данные, сервер, аппаратное оборудование и другие требования?

- a. Количество людей, прошедших скрининг на ТБ с помощью рентгена и CAD для постановки диагноза.
- b. Пороговая шкала оценки CAD, используемая для определения положительного результата.
- c. Показатель положительных результатов рентгенографии грудной клетки и CAD на местах внедрения.
- d. Процент людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и CAD, которые были направлены на подтверждающее тестирование.
- e. Показатель положительных результатов подтверждающего теста (например, Truenat или Xpert) у людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и CAD.
- f. Процент людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и CAD/ИИ, которым был поставлен диагноз без бактериологически подтвержденного ТБ (клинический диагноз).

Содержание обучения должно быть адаптировано к роли заинтересованной стороны в проекте CAD. Матрица обучения, основанная на вышеуказанной учебной программе, представлена ниже, чтобы помочь сориентировать содержание обучения для различных аудиторий (табл. 14).

В результате обучения все заинтересованные стороны должны лучше понимать технологию и ее роль в борьбе с ТБ. Обучение также может быть использовано для ответа на вопросы и проблемы, возникающие у таких групп, как люди с ТБ, а также у национальных радиологических или медицинских ассоциаций. В дополнение к вышесказанному, медицинские работники, имеющие непосредственное отношение к программному обеспечению CAD, также должны пройти практическое обучение от поставщика по его эксплуатации, чтению и интерпретации результатов.

Кроме того, могут быть разработаны стандартные операционные процедуры (СОП) для использования технологии CAD. СОП должны быть разработаны с привлечением широкого круга специалистов (радиологов, пульмонологов, ИТ-специалистов и/или биомедицинских инженеров), и с ними следует консультироваться в рамках технических рабочих групп на уровне НПТ. СОП должны основываться на текущих

международных данных об использовании технологии CAD, но адаптироваться к местному контексту и местному опыту (если таковой имеется). Их следует регулярно обновлять с учетом возникающих потребностей и рекомендаций международных агентств. СОП следует регулярно обновлять с периодичностью, определяемой на уровне страны.

Таблица 14

Матрица обучения

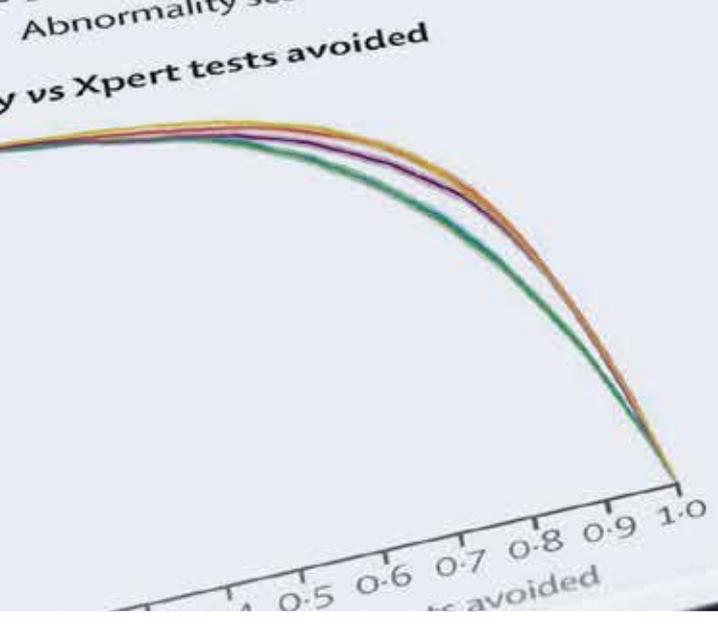
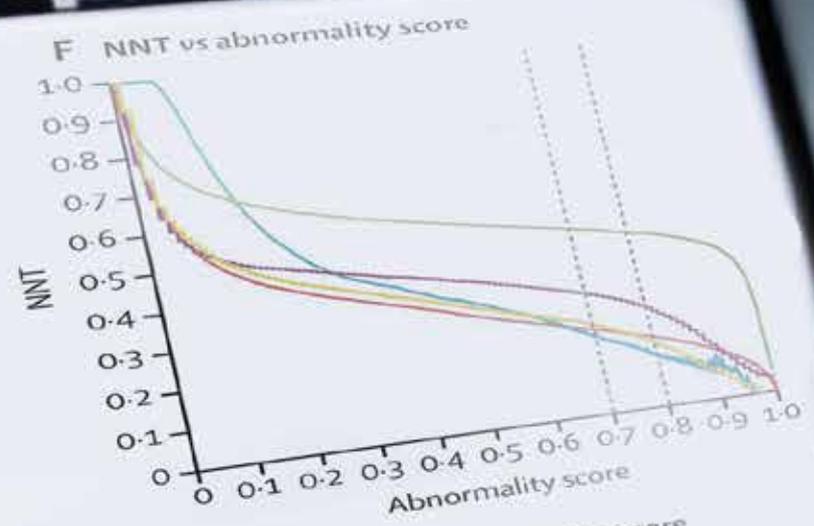
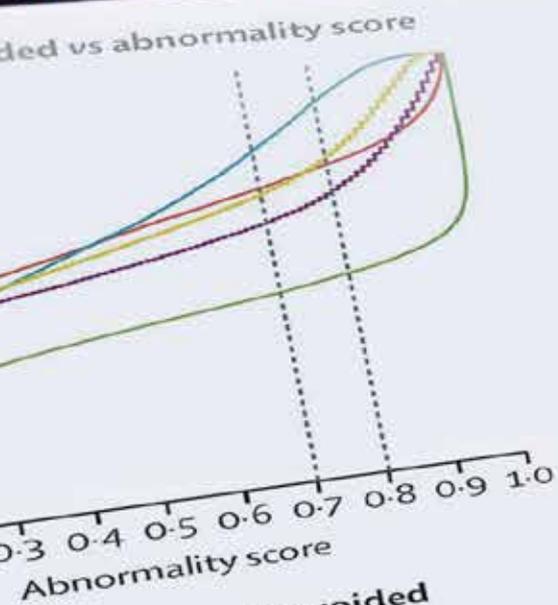
Ключевая заинтересованная сторона	Содержание, взятое из вышеуказанной программы обучения	Инструмент(ы) обучения	Частота проведения обучения
Внедряющие организации в стране, национальные и международные партнеры			
Основные местные партнеры по внедрению	Все 10 компонентов	Учебное пособие	При внедрении системы и, если возможно ежегодное повторение
Местные НПО, участвующие в ABC	Все 10 компонентов	Учебное пособие	При внедрении системы и, если возможно ежегодное повторение
Учреждения первичной медико-санитарной помощи	Компоненты с 3 по 8	Короткие анимационные видеоролики или печатные материалы для помощи в работе	Только при внедрении системы
Работники, проводящие скрининг в сообществе	Компоненты 6 и 7 – Особое внимание следует уделить объяснению того, что процесс направления пациентов и осуществления рентгеновских снимков остался без изменений	Короткие анимационные видеоролики или печатные материалы для помощи в работе	При внедрении системы и, если возможно ежегодное повторение
Рентгенологическое отделение (рентгенолог, радиолог, пульмонолог)	Компоненты с 3 по 8	Презентации, короткие видеоролики, объясняющие установку и техобслуживание, устранение неисправностей	При внедрении системы
Организации сообщества, затронутого ТБ, и пациенты	Компоненты с 1 по 3. Акцент на сокращении времени, необходимого для диагностики, ускорении обращения за медицинской помощью и не инвазивном характере	Материалы и информация для общения медицинского работника или лечащего врача с пациентом	На месте проведения скрининга
Государственные органы	Все компоненты кроме 10	Печатное руководство и/или короткие видеоролики	Только при внедрении системы
Практикующие врачи и профессиональные ассоциации	Все компоненты кроме 10	Печатное руководство и/или короткие видеоролики	По мере обновления программного обеспечения или добавления новых функций

Раздел 4.9.

Мониторинг и оценка

Мониторинг и оценка (МиО) будут служить для отслеживания прогресса на этапах пилотирования и развертывания проекта. Они должны выявлять любую потребность в технической модификации или техобслуживании. Со временем МиО должны продемонстрировать влияние нового подхода на выявление случаев ТБ и другие результаты, связанные с вопросами здоровья. Для регистрации данных РГК необходимо разработать регистр данных, а программное обеспечение САД должно быть откалибровано таким образом, чтобы выходные данные отправлялись непосредственно в соответствующую систему регистрации и отчетности. Вероятно, потребуется компонент уникального идентификатора пациента, чтобы связать данные РГК с последующими подтверждающими (лабораторными) данными.

Выбранные индикаторы должны быть: 1) ориентированными на процесс, оценивающими эффективность решения во время развертывания и техобслуживания; и 2) ориентированными на эффект воздействия, оценивающими влияние решения на выявление случаев заболевания и другие результаты в отношении здоровья, а также цели программы. Список предлагаемых индикаторов приведен в приложении 8. Их следует адаптировать к условиям страны и целевой аудитории.



Глава 5



Стратегии выбора пороговой шкалы оценки

Программное обеспечение CAD обрабатывает рентгеновский снимок грудной клетки, генерируя оценку патологических изменений от нуля (или 0%) до единицы (100%). Это число представляет собой созданную машиной вероятность наличия патологического изменения, указывающего на ТБ. Эта оценка в баллах представляет собой – но не имеет линейной связи – континуум от ничтожно небольшого шанса до почти полной уверенности в наличии патологических изменений, связанных с ТБ. Необработанное число малоинформативно для медицинских работников, пока не будет выбрана соответствующая пороговая шкала оценки – тогда программное обеспечение может начать вносить значительный вклад в клинический процесс. На этом этапе число преобразуется в клиническое предположение о том, рекомендуется ли подтверждающее тестирование или нет, выраженное, например, фразой «присутствуют патологические ТБ изменения – ТРЕБУЕТСЯ ТЕСТ для подтверждения» или, наоборот, «патологические ТБ изменения отсутствуют – ТЕСТ для подтверждения НЕ ТРЕБУЕТСЯ».

Возможность выбора пороговых оценок дает пользователям гибкость для достижения различных целей программы. При определенных обстоятельствах будет выбрана **более высокая пороговая оценка**, что приведет к более **высокой специфичности, но более низкой чувствительности**. Это означает, что показатель положительных результатов тестов (доля людей, получивших положительные результаты подтверждающих тестов) увеличится, и потребуется меньше подтверждающих тестов. Другими словами, количество людей, нуждающихся в тестировании (КНТ), уменьшится, и, следовательно, **затраты на тестирование будут ниже**. Однако большее количество **людей с ТБ будет пропущено** (то есть они не смогут получить диагноз, потому что их оценка в баллах была ниже порогового значения). В разных обстоятельствах, когда приоритетом является выявление большего числа пациентов с ТБ (и когда меньше ограничений по ресурсам или возможностям тестирования), организации, внедряющие CAD, могут выбрать более **низкую пороговую шкалу оценки**, что приведет к **более низкой специфичности, но более высокой чувствительности** (рис. 8).



Очевидно, что выбор пороговой шкалы оценки имеет жизненно важное значение. Однако выбор подходящей пороговой шкалы оценки часто описывается организациями, ранее участвовавшими во внедрении, как одна из главных первоначальных проблем. Невозможно установить универсальную пороговую шкалу оценки, потому что каждый продукт программного обеспечения CAD построен по-своему. Нейронная сеть не похожа на стандартный статистический метод, поэтому распределение оценок патологических изменений не может быть описано как какая-либо общая статистическая модель распределения (раздел 1.4). Таким образом, для анализа (калибровочного исследования на месте) почти всегда требуются местные данные

от целевой группы населения, чтобы определить оптимальную пороговую шкалу оценки для данной конкретной ситуации.

В этой главе представлены четыре стратегии сбора местных данных, которые будут лежать в основе выбора пороговой шкалы оценки (раздел 5.1). Затем в ней представлена основа (полученная из литературы) для анализа этих данных (раздел 5.2).

Поскольку поиск оптимальной пороговой шкалы оценки с адекватной научной точностью является сложным процессом, то внедряющим организациям рекомендуется обращаться за помощью к специалисту, который знаком с соответствующими научными и техническими проблемами.

Раздел 5.1.

Настройка пороговой шкалы оценки для местного контекста: стратегии сбора данных

Критическим шагом в выборе подходящей пороговой шкалы оценки является сбор местных данных в целевой группе населения в конкретных условиях. Данные должны включать оригинальные рентгеновские снимки грудной клетки вместе с соответствующими демографическими и клиническими данными. В совокупности эти данные должны отражать данные целевой группы населения или очень близко совпадать с ними. Следовательно, данные пациентов из противотуберкулезных клиник, например, будут малополезны в калибровочном исследовании, предназначенном для скрининга на уровне сообщества. Существует несколько альтернативных стратегий для сбора соответствующих местных данных для анализа пороговой шкалы оценки. Не все эти подходы являются точными с научной точки зрения или основанными на оптимальных данных. Как правило, существует компромисс между сложностью метода и точностью выбора. В зависимости от ограничений ресурсов и потенциала практические компромиссы с использованием условно оптимальных данных могут быть неизбежны.

Комплексное операционное исследование

ВОЗ и Специальная программа научных исследований и подготовки специалистов по тропическим болезням (СПТБ) разработали набор инструментов, содержащий пошаговые инструкции по планированию и проведению операционных исследований, направленных на выбор местной пороговой шкалы оценки. В зависимости от доступа к изображениям и метаданным как у пациентов с подтвержденным ТБ, так и у пациентов, не болеющих ТБ, операционные исследования могут быть ретроспективными или проспективными. [Доступ к набору инструментов можно получить на этом веб-сайте.](#)

Однако, если доступ к существующим данным ограничен и необходимы проспективные исследования для получения новых данных, эта стратегия потребует значительного исследовательского потенциала и ресурсов. В условиях низкой распространенности многие здоровые люди должны будут пройти скрининг и тестирование с помощью подтверждающих диагностических тестов, что соответственно приведет к увеличению затрат. Если отсутствует время и ресурсы для незамедлительного проведения тщательного исследования в этом масштабе, возможно, вместо этого лучше выбрать следующие две стратегии, описанные ниже.

Итеративная калибровка пороговой шкалы оценки (ИКПО)

Исследователи из компании Google и Партнерства «Остановить туберкулез» разработали этот подход, чтобы сделать выбор пороговой шкалы оценки более эффективным. ИКПО начинается с приблизительной пороговой шкалы оценки (основанной либо на данных текущей литературы, либо просто на универсальном значении, рекомендованном производителем). Затем она уточняется с помощью итеративных циклов анализа данных и изменения пороговых значений до тех пор, пока не будут достигнуты программные цели.

Предоставляя возможность уточнять пороговую шкалу оценки параллельно с проведением текущего вмешательства, ИКПО подходит для мест, где время и ресурсы не позволяют провести достаточно тщательное исследование (см. выше) при начале вмешательства. Уточнение порога до максимума за несколько итераций, вероятно, будет лучше, чем продолжение работы с использованием порога, выбранного на основе условно оптимальных данных.

Перед началом сбора данных внедряющие организации должны не только выбрать начальную пороговую шкалу оценки, как описано выше, но также определить целевое значение (программную цель), для достижения которой изменяемый порог будет изменен в должное время. Это значение может быть целевой чувствительностью и специфичностью или долей подтверждающих тестов, которые нужно сэкономить. После этого внедряющие организации могут начать первую итерацию с выборки части населения, в отношении которого проводится вмешательство, чьи рентгеновские снимки считываются CAD и которое вызывают для подтверждающего тестирования. Значение цели будет определять, требуются ли результаты подтверждающего теста от всех лиц или только от

тех, у кого оценка патологических изменений выше порогового значения (подробности в приложении 9).

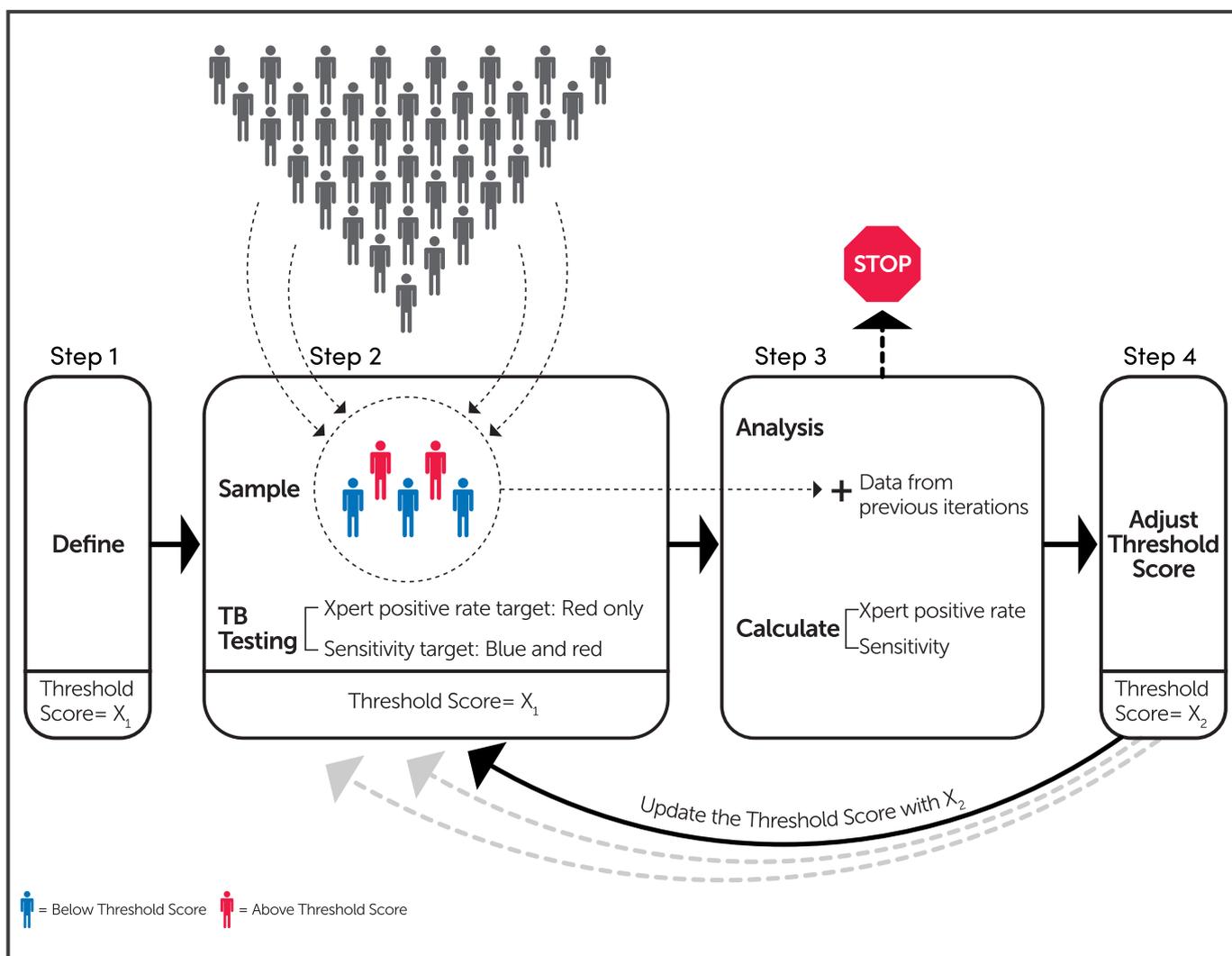
Как только будут получены все результаты тестов, для всех отобранных по выборке людей рассчитывается процент положительных результатов Xpert и чувствительность CAD. Затем пороговая шкала оценки должна быть скорректирована на основе анализа. После этого следующая итерация может начинаться с новой выборки, которая объединяется с образцами из предыдущих итераций анализа. Таким образом, пороговая шкала оценки постепенно корректируется с использованием комбинированного «обучения» полученного

от всех предыдущих итераций, пока не будет достигнуто целевое значение (см. рис. 9).

Подробное пошаговое описание этого метода приведено в приложении 9 для тех, кто профессионально разбирается в статистических методах. Компания Google и Партнерство «Остановить туберкулез» в настоящее время работают над онлайн-платформой, которая поможет анализировать собранные итеративные данные и выполнять проверку гипотез. Окончательная работа будет опубликована Центром инновационных цифровых технологий в области здравоохранения Партнерства «Остановить туберкулез».

Рис. 9

Концептуальная структура стратегии ИКПО



Оперативная корректировка

Эта стратегия корректировки позволяет быстро и гибко реагировать на нежелательные показатели. Прежде всего, начальная пороговая шкала оценки выбирается на основе аналогичного опыта, существующих публикаций или рекомендаций поставщика в соответствии со стратегией ИКПО, приведенной выше, но на этом сходство заканчивается. Может возникнуть несколько типов нежелательных показателей. Одним из них может быть значительное число пациентов с оценкой ниже начального порогового значения, но у которых, тем не менее, обнаруживается ТБ. Еще одним нежелательным показателем может быть низкий показатель положительных подтверждающих тестов.

При использовании этой стратегии внедряющие организации позволяют себе большую гибкость в отношении пороговой шкалы оценки, таким образом, чтобы люди с оценкой CAD ниже начального порогового значения, но с другими признаками ТБ, по-прежнему проходили микробиологическое тестирование или их рентгенограммы прочитал рентгенолог. Если получается значительное количество ложноотрицательных результатов, то может быть сделана корректировка пороговой шкалы оценки в сторону понижения от 0,05 до 0,1. Для достижения более высокого показателя положительных подтверждающих тестов может быть произведена корректировка в сторону увеличения.

Установить и забыть

У этой третьей стратегии есть явные ограничения применимости, поэтому в целом ее нельзя рекомендовать. Как следует из ее краткого названия, пороговая шкала оценки выбирается один раз и используется на протяжении всей программы. Опять же, пороговая шкала оценки может быть выбрана на основе различных факторов, включая предыдущий опыт, литературные данные в более широком смысле или рекомендацию поставщика. Растет объем литературы по CAD, в которой сообщается о чувствительности и специфичности по всему континууму оценок патологических изменений (часто публикуется при выпуске новой версии программного обеспечения). Стратегия, основанная на этих цифрах, должна полагаться на оптимистическое предположение, что эффективность CAD будет аналогичной среди населения, в отношении которого проводится вмешательство. В ее защиту – возможно, в качестве практического компромисса – можно

отметить, что стратегия действительно будет работать достаточно хорошо, если население, в отношении которого проводится вмешательство, будет сходно с населением, которое изначально обусловило рекомендованную производителем оценку в баллах.

Раздел 5.2.

Как анализировать данные?

Собранные местные данные следует анализировать в сочетании с желаемыми программными целями. Для разных программных целей требуются разные пороговые значения. Например, широкомасштабная программа активного выявления случаев (ABC) обычно ограничена количеством подтверждающих тестов, предусмотренных бюджетом проекта. И наоборот, для технологии CAD, применяемой в условиях скрининга иммигрантов, потребуется очень высокая чувствительность.

Выбор пороговой шкалы оценки будет определяться несколькими факторами, среди которых, возможно, наиболее важными являются следующие:

- Точность: чувствительность и специфичность
- Эффективность затрат
- Показатель положительных результатов теста
- Потенциал проведения подтверждающих тестов

Структура анализа решений может использоваться для анализа и мониторинга точности и программных последствий использования программного обеспечения CAD на протяжении всего континуума, что позволяет повторно настраивать калибровку пороговой шкалы оценки в условиях вмешательства для конкретных программных требований.

Эта структура анализа решений включает важные показатели, имеющие отношение к внедрению, такие как сэкономленные подтверждающие тесты и КНТ, для количественной оценки экономической эффективности и возможности проводить триаж.¹³ В соответствии с этой структурой программное обеспечение CAD оценивается в рамках гипотетического населения с использованием предполагаемого процесса триажа, в

соответствии с которым оценка патологических изменений служит для проведения триажа всех людей в исследуемой группе населения с помощью заранее определенной пороговой шкалы оценки с последующей подтверждающей диагностикой (Хpert). Затем рассчитывается доля сэкономленных последующих тестов Хpert (где 0% соответствует сценарию проведения тестирования Хpert для всех) в качестве косвенного показателя рентабельности рассматриваемого программного обеспечения. Аналогичным образом, КНТ используется в качестве косвенного показателя для оценки возможностей программного обеспечения по проведению триажа. Эта структура оценивает компромисс между чувствительностью, долей сэкономленных подтверждающих тестов и КНТ по всему диапазону оценок патологических изменений.

Как пользоваться этой структурой?

На рис. 10 показан пример применения структуры на основе исследования, проведенного в Бангладеш¹³, в котором моделировались результаты пяти коммерческих продуктов программного обеспечения (CAD4TB (v7), InferRead DR Chest (v2), Lunit INSIGHT CXR (v4.9.0), JF CXR- 1 (v2) и qXR (v3), с использованием этой структуры для гипотетического населения¹³.

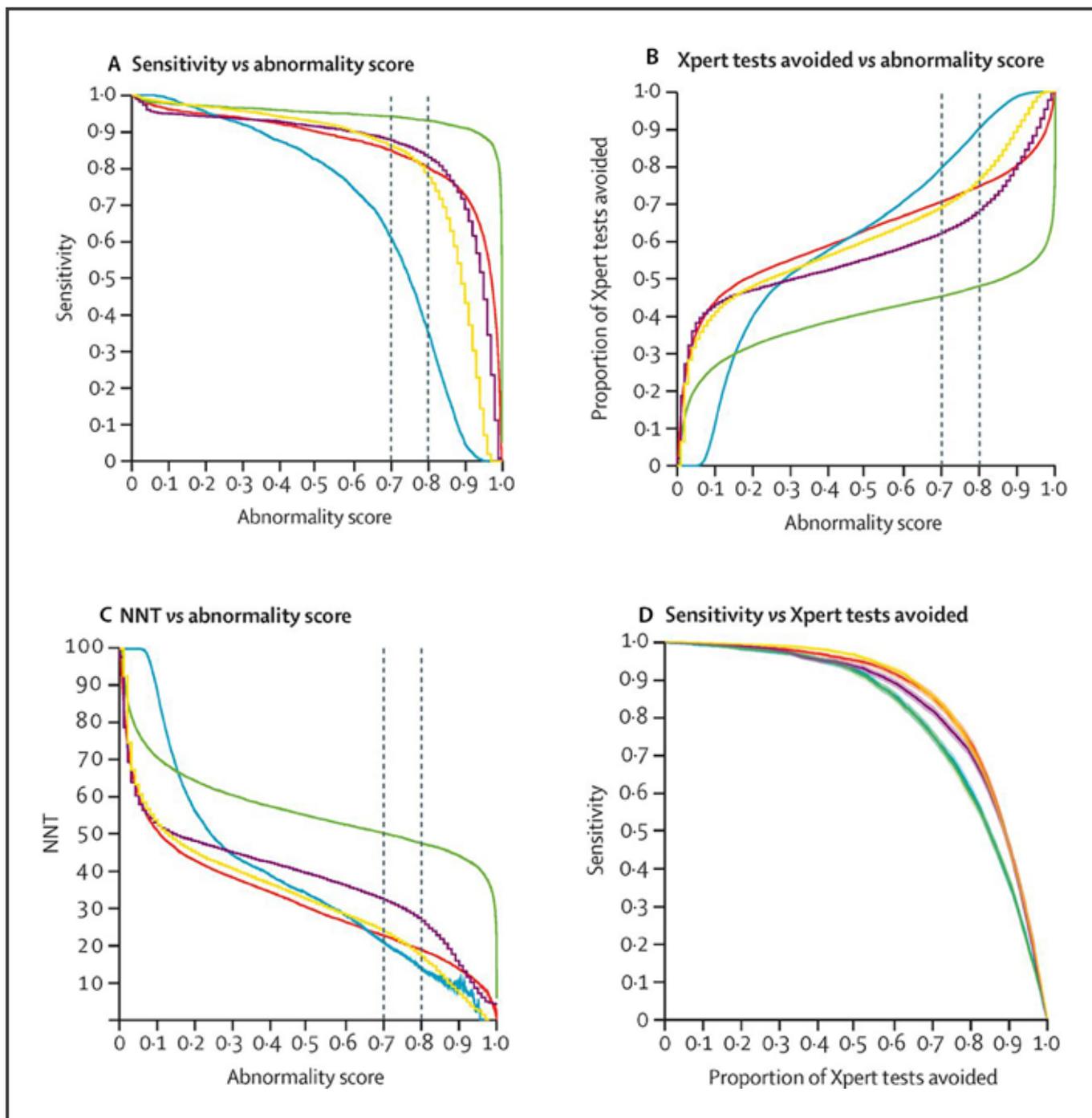
На верхнем графике показана чувствительность каждого программного продукта CAD по всем оценкам патологических изменений от нуля до единицы. На среднем графике показана доля сэкономленных тестов Хpert по всем оценкам патологических изменений (например, 0% представляет собой сценарий тестирования Хpert для всех, а 100% означает, что никто не проходит тест Хpert). Нижний график показывает КНТ по

всем оценкам патологических изменений. Графики расположены вертикально для облегчения сравнения, чтобы помочь понять взаимосвязь между ними тремя.

Их можно читать и интерпретировать для информированного выбора пороговой оценки для населения на основе целей вмешательства.

Например (используя результаты для вышеупомянутого исследования населения):

- **Чтобы выбрать пороговую оценку.** Пороговая оценка 0,7 для CAD4TB обеспечивает чувствительность 85%, экономит 70% тестов Хpert и снижает КНТ до 2,2. Для достижения того же уровня чувствительности требуется пороговая оценка 0,45 для InferRead DR Chest, что позволяет сэкономить 61% тестов Хpert и снизить КНТ до 3.
- **Чтобы выявить большое количество случаев ТБ, но минимизировать компромисс по экономии тестов Хpert.** Чтобы выявить как минимум 95% лиц с положительным результатом на ТБ, CAD4TB экономит 51% подтверждающих тестов Хpert, в то время как InferRead DR Chest экономит 41% последующих тестов (при этом 0% представляет сценарий тестирования при помощи Хpert для всех).
- **Чтобы не выходить за рамки бюджета за счет сокращения тестирования при помощи Хpert, но минимизировать компромисс в отношении чувствительности.** Решение сократить последующее тестирование Хpert на 75% приводит к чувствительности 79,7% для CAD4TB и 69,3% для InferRead DR Chest.





Глава 6



Анализ конкретных примеров из практики

Некоторые организации, впервые внедряющие данные системы, опробовали использование ультрапортативных рентгеновских систем с технологией CAD. В данной главе обобщен их опыт использования различных продуктов. Другие примеры из практики доступны в Анализе технологического ландшафта, проведенного FIND по этому вопросу²¹.

Предыдущее внедрение CAD и ультрапортативных рентгеновских систем

Примеры из главы 6 были задокументированы через сеть грантополучателей Партнерства «Остановить туберкулез» и разработчиков CAD. Все они начали скрининговые мероприятия с использованием CAD и ультрапортативных рентгеновских аппаратов в 2020 г. Это быстро развивающаяся область, поэтому следует иметь в виду, что описанные продукты на самом деле являются более ранними версиями продуктов из каталога GDF. Особенно примечательным изменением является то, что генератор Fujifilm FDR Xair теперь можно заряжать во время проведения экспозиций (это снимает ограничение, отмеченное в некоторых примерах из практики). Кроме того, все внедрения произошли до появления обновленного руководства ВОЗ по CAD в марте 2021 г., поэтому программное обеспечение используется с осторожностью (под контролем рентгенолога или врача клинициста или как инструмент обеспечения качества). С одобрения ВОЗ CAD теперь будет использоваться с большей уверенностью.

Период проведения проекта: июль 2020 г. – до настоящего времени.

Местная организация по внедрению: Центр исследования инфекционных заболеваний в Замбии (CIDRZ).

Опрашиваемые: д-р Монд Муйойета (руководитель проекта), д-р С. Н. (координатор исследования, клиницист), д-р Брайан Шума (клиницист) и Чарльз Имбува (рентгенолог).

Страна: Замбия.

Место проведения проекта: скрининг детей на ТБ на базе лечебных учреждений в двух удаленных клиниках в Лусаке, регионе с одним из самых высоких показателей заболеваемости ТБ в Замбии.

Программное обеспечение CAD: CAD4TB.

Рентгенографическая система: Fujifilm FDR Xair.

Аппаратное оборудование и комплектующие

Основная рентгенографическая система

- Fujifilm FDR Xair
- Детектор
- Треножник для генератора (с поворотным рычагом)
- Треножник для детектора
- 2 ноутбука (один входит в комплект покупки, а второй – закупается в рамках проекта)
- 2 запасных аккумулятора для детектора и зарядного устройства детектора
- Солнечная панель и аккумулятор

Комплектующие

- Блок CAD4TB
- Ручной переключатель для дистанционного проведения экспозиций

Внедрение и эксплуатация

- CAD и ультрапортативный рентгеновский аппарат использовались в двух учреждениях в Лусаке, при этом каждый будний день проводился скрининг детей (и взрослых), прибывших в клинику. РГК выполнялись параллельно со скринингом симптомов.
 - По выходным аппарат FDR Xair перевозили в удаленное учреждение в другом районе с тяжелым бременем ТБ, в котором не было рентгеновских ресурсов.
- Так как это была ситуация проведения исследования, в состав группы вошли: рентгенолог с клинической квалификацией, медсестра, два научных сотрудника и четыре медицинских работника сообщества/помощников проведения лечения. Для повседневного использования потребуется меньше людей.
 - Группе также помогали консультант-рентгенолог и группа обработки данных (помощник, менеджер и старший менеджер), расположенные в центре.
- При проведении скрининга маленьких детей матери держали их в таком положении, чтобы их грудь была обращена к генератору, а спина – к детектору, при этом матери стояли за детектором.
- Тяжелобольные пациенты обследовались в положении сидя или лежа.

- Рентгенологи и клиницисты принимали решение о том, следует ли направлять пациентов для последующего подтверждающего тестирования на основе их РГК снимка, симптомов и результатов CAD.

Установка и конфигурация на месте работы

Аппаратное оборудование: CAD4TB использовался с подключением к Интернету и был интегрирован с системой Fuji Xair с использованием конфигурации из двух устройств. Один ноутбук (Console Advance) был предназначен для получения изображений РГК от FDR Xair, который был подключен к блоку CAD4TB. Второй ноутбук использовался для доступа к результатам CAD4TB из веб-браузера (Google Chrome), поскольку консоль Fujifilm Console Advance не могла поддерживать Google Chrome для подключения к облаку Delft CAD4TB.

Требования к Интернету: CAD4TB использовался как с подключением к Интернету, так и без него (гибридный режим). Интернет использовался для загрузки РГК для обработки в облаке CAD4TB, после чего к ним можно было получить доступ на компьютере CAD, зарегистрировавшись в онлайн-платформе. Когда подключение к Интернету было недоступно, блок CAD4TB все еще можно было использовать, при условии, что система была подключена к той же локальной сети. После восстановления подключения к Интернету РГК можно было загрузить в облако.

Интеграция с PACS: не было необходимости интегрировать CAD4TB с национальной PACS, но это может измениться в ближайшем будущем.

Ежедневная установка оборудования требовала установки детектора и генератора на соответствующие стойки и их выравнивания. В целом это занимало примерно 10-15 мин.

Интеграция CAD и рентгеновской системы

Интеграция была благополучно осуществлена ИТ-командой проекта вместе с инженерами из компаний Delft Imaging Systems и Fujifilm. Для интеграции двух систем требовался второй ноутбук, поскольку ноутбук Fujifilm не поддерживал браузер Google Chrome для подключения к облаку Delft CAD4TB.

Валидация CAD не проводилась, поскольку у команды был предыдущий опыт работы с CAD4TB.

Выбор пороговой шкалы оценки

Пороговая шкала оценки для этого проекта не была определена, поскольку он был сосредоточен на определении точности оценки патологических изменений у детей при помощи CAD. Обычно команда проекта выбирала пороговую шкалу оценки на основе предыдущего опыта и данных, собранных при использовании CAD в предыдущих проектах.

Ключевые аспекты внедрения

Электричество и мощность

Срок службы батареи: батареи генератора хватало на 20-25 экспозиций. Впоследствии генератор был заменен; тем не менее, новый генератор по-прежнему генерировал не более 30 экспозиций на одной зарядке при эксплуатации на рекомендуемых параметрах мощности. Также были предоставлены запасные батареи для детектора, которые можно было заменить в полевых условиях для продления времени работы.

Дополнительные источники питания: в рамках проекта были предоставлены солнечная панель и аккумулятор для дополнительной зарядки генератора между экспозициями в случае отключения электроэнергии в полевых условиях. Следовательно, скрининг на ТБ мог длиться целый день.

Портативность

- Хотя система Xair в основном использовалась в учреждениях, ее также регулярно перемещали между двумя проектными клиниками.
- Генератор FDR Xair, детектор и ноутбуки помещаются в прочный футляр для переноски. Этот футляр можно было как переносить, так и перевозить на тележке, и он был достаточно легким, чтобы его мог поднять один человек. Помимо футляра, приходилось переносить ручную треножку генератора и стойку детектора.
- Для удобства, при переноске всего оборудования было необходимо два человека; однако, если требовалось, мог справиться и один человек.



Images courtesy of CIDRZ

Радиационная безопасность

- Рентгеновские исследования проводились с соблюдением стандартных мер безопасности, хотя местные власти подтвердили, что FDR Xair дает более низкую дозу облучения.
- **Рентгенолог** находился либо за свинцовой стеной, делая экспозиции с помощью ручного переключателя, либо в рентгенозащитном фартуке из просвинцованной резины в комнате с пациентом. Рентгенолог носил пленочный дозиметр, который дважды в год проверяли на предмет радиационного облучения.
- **Размещение в учреждении** было организовано таким образом, чтобы экспозиции проводились в изолированном помещении, и на нем были таблички с предупреждающими символами для неграмотных пациентов. Эти меры гарантировали то, что пациенты, ожидающие своей очереди, не подвергались воздействию рассеянного излучения.

Нормативные положения

- Первичные необходимые разрешения на эксплуатацию были получены от Управления радиационной защиты Замбии. Кроме того, НТП была проинформирована о планах проекта по закупке сверхлегкого устройства для РГК.
- Разрешение на ввоз аппарата было выдано на основании дозиметра оборудования.

Для получения последующих разрешений на эксплуатацию потребовалась оценка места работы и установки оборудования. Регулирующий орган пришел к выводу, что устройство безопасно для использования в мобильных условиях (в помещении без свинцовой футеровки) при условии соблюдения в проекте мер радиационной безопасности.

Обучение, сервисное и техническое обслуживание

Онлайн-обучение проводилось южноафриканской командой компании Fujifilm вскоре после того, как рентгеновский аппарат прибыл в Замбию. В ходе двухдневного интерактивного тренинга были даны объяснения, как настроить оборудование и эксплуатировать его. После тренинга у команды проекта не возникло затруднений с эксплуатацией оборудования, и никакого дополнительного обучения не потребовалось.

Техническая поддержка была предоставлена производителем. Сотрудники проекта заявили, что эксплуатационные вопросы решались в тот же день. У компании Fujifilm также был местный дистрибьютор в Замбии, что повысило уровень обслуживания. Например, когда маленький срок службы батареи стал проблемой, компания Fujifilm отправила местных инженеров для оценки проблемы на месте.

Основные моменты

- Облачная служба CAD4TB позволяла радиологам и клиницистам, расположенным в центре, легко консультироваться друг с другом через Интернет относительно любого конкретного снимка РГК. Такие консультации стали возможными благодаря тому, что полевая группа предоставляла работающим дистанционно коллегам идентификатор РГК, чтобы они могли войти в систему и просмотреть РГК на облачной платформе.
- Качество изображения было таким же хорошим, если не лучше, как и у стационарных рентгеновских систем, которые использовались в прошлом. Качество было дополнительно улучшено с помощью программных средств оптимизации изображений системы Xaig.
- Портативность системы позволила команде использовать ее для проведения скрининга на ТБ в дополнительном учреждении, расположенном в другом регионе, с ограниченными возможностями осуществления рентгенографии.

Трудности

CAD

- Когда Интернет был недоступен, загрузка в облако задерживалась, что усложняло получение данных. Это ограничение привело к тому, что некоторые балльные оценки CAD отсутствовали в записях проекта.

Ультратранспортируемая рентгеновская система

- Низкая емкость батареи означала, что в рамках проекта пришлось приостанавливать работу, чтобы подзарядить генератор.
- Треножник генератора штатива генератора было трудно перемещать при съемке РГК у слабых пациентов и детей.
- Периодическая потеря связи с беспроводным передатчиком консоли вызвала задержку или сбой загрузки изображений FDR Xaig на ноутбук для проверки врачом.
- Выделенный ноутбук FDR Xaig был поврежден во время установки браузера Google Chrome. В результате все оборудование пришлось вернуть в Японию для повторной калибровки. Этот процесс задержал скрининг на ТБ. Вообще говоря, ноутбук Xaig не предназначался для установки какого-либо программного обеспечения, кроме того, которое поставляется с генератором.

Период проведения проекта: 30 ноября 2020 г. – до настоящего момента.

Местная организация по внедрению: KNCV Нигерия.

Опрашиваемые: д-р Эз Чукву (координатор проекта), д-р Бетранд Одьум (исполнительный директор) и Остин Ихеси (старший менеджер программы, штат Аква Ибом).

Страна: Нигерия.

Место проведения проекта: труднодоступные населенные пункты в штатах Аква-Ибом и Кросс-Ривер.

Программное обеспечение CAD: CAD4TB версия 6.

Рентгенографическая система: 1x Delft Light System.

Аппаратное оборудование и комплектующие

Основная рентгеновская система

- Ультратранспортируемая система Delft Light System ранцевая модель: BLD34L.
- 1 генератор на батареях
- 1 детектор с плоской панелью
- 2 компьютера:
 - Ноутбук CAD4TB: HP EliteBook
 - Консольный планшет: Планшет Microsoft Surface
- 1 штатив для детектора
- 1 солнечная панель
- 2 резервные батареи

Комплектующие

- Блок CAD4TB
- 1 принтер этикеток и сканер штрих-кода
- Электронный ключ связи, кабели связи, маршрутизатор и т. д.

Внедрение и эксплуатация

- В рамках проекта был проведен скрининг сельского и полугородского населения, включая детей, у которых был ограниченный доступ к медицинскому обслуживанию.



Image courtesy of KNCV Nigeria

- Полевая группа состояла из трех человек: координатора (ответственного за пропаганду, взаимодействие, оценку места работы и т. д.), рентгенолога (который управлял системой Delft Light) и сотрудник по работе с данными (отвечал за логистику и управление данными).
- В рамках проекта использовалась одна рентгеновская система. Ежедневно скрининг проходило в среднем 90 человек. Скрининговые лагеря работали ежедневно, кроме выходных.
- Скрининг РГК использовался параллельно со скринингом симптомов.
- **Диагностические решения** принимались с учетом балльной оценки CAD, а также интерпретации и заключения клинициста. Например, если у людей была оценка ниже 60, но все же наблюдались признаки или симптомы ТБ, их дополнительно тестировали с помощью Xpert. Клиницисты также читали снимки, чтобы принять решение о триаже пациентов с симптомами ТБ, но с низкими балльными оценками.

Установка и конфигурация на месте работы

Аппаратное оборудование: сверхлегкий генератор РГК и панель детектора, подключенные к двум компьютерам: планшету Microsoft Surface, отображающему РГК, и HP EliteBook, отображающему результаты CAD4TB. РГК передавались с рентгеновской рабочей станции на ноутбук CAD4TB, соединенный с блоком CAD4TB, который передавал изображения на сервер для анализа.

Требования к Интернету: Использовался гибридный режим с двумя устройствами и блоком CAD4TB: в некоторых местах не было доступа в Интернет, хотя маршрутизатор был подключен к системе. В этом случае чтение CAD выполнялось в автономном режиме блоком CAD4TB, а данные сохранялись и выгружались на сервер при восстановлении подключения к Интернету.

Хранение данных: компания Delft Imaging Systems предоставила облачный сервер и заранее договорилась о том, чтобы РГК были **анонимизированы** перед загрузкой в облако.

Интеграция с PACS: не была сделана (не было необходимости).

Ежедневная установка оборудования занимала примерно 30–35 мин. после определения подходящего места для работы на месте. Один человек устанавливал детектор и стойку, а рентгенолог готовил генератор. Еще 35–40 мин. требовалось для того, чтобы привести в порядок и очистить оборудование после сеанса скрининга.

Интеграция программного обеспечения CAD и рентгеновской системы

Предварительно интегрировано: поскольку и программное обеспечение CAD, и рентгеновская система произведены компанией Delft Imaging systems, пакет Delft Light прибыл с CAD4TB, установленным в блок CAD4TB. Для начала работы требовалась только сборка деталей.

Валидация CAD не проводилась, потому что команда ранее пользовалась CAD4TB.

Выбор пороговой шкалы оценки

Для триажа пациентов использовалась **пороговая оценка** равная 60. Эта пороговая оценка была определена на основе предыдущего опыта. Когда CAD4TB использовался в мобильных фургонах с пороговым показателем 40, это привело к тому, что у небольшого числа тех, кто проходил последующее диагностическое тестирование, был подтвержден ТБ. Исходя из этого, пороговая оценка равная 60 была использована для увеличения количества выявленных случаев.

Ключевые аспекты внедрения

Электричество и мощность

Срок службы батареи: аккумуляторная батарея генератора может работать без подзарядки в течение всего времени эксплуатации. Батареи детектора были сменными, что способствовало продлению эксплуатации.

Были использованы **дополнительные источники питания**, в том числе внешний аккумулятор и солнечная панель, так что срок службы батареи системы составлял 7 ч и, таким образом, его было достаточно для полного рабочего дня (около 80 экспозиций). Первоначально использовалась солнечная панель, но ее заменили внешним аккумулятором из-за трудностей и недостатков зарядки солнечным светом.

Портативность

- Вес системы, включая необходимые комплектующие, составил более 70 кг.
- Панель детектора, генератор и батареи детектора помещаются в рюкзак. Электростанцию, стойку для детектора, ноутбуки, внешние аккумуляторы, дополнительные зарядные устройства и кабели приходилось перевозить отдельно.
- Для транспортировки всей установки требовалось не менее двух человек.

Радиационная безопасность

- Несмотря на пониженную выходную мощность генератора Delft Light, местные нормы радиационной безопасности были соблюдены.
- Рентгенолог носил просвинцованную рентгенозащитную куртку и воротник для



Image courtesy of KNCV Nigeria

- шеи и использовал ручной переключатель, чтобы сохранять безопасное расстояние при экспозициях.
- Скрининг проводился вдали от жилых районов; места с риском облучения были огорожены, было также установлено наблюдение за тем, чтобы никто не подходил ближе, чем на 10 м к зоне детектора

Нормативные положения

Разрешение, утвержденное регулирующим агентством по атомной энергии для предыдущего проекта, было продлено на этот проект.

Обучение, сервисное и техническое обслуживание

Компания Delft Imaging провела онлайн-обучение по установке и внедрению. Обучение по телефону также проводилось во время полевых работ по таким темам, как интерпретация перевернутых изображений и отрицательные бальные оценки CAD.

Также была предоставлена удаленная техническая поддержка во время установки и для устранения неполадок, по мере необходимости.

Основные моменты

- Качество изображений было оценено как очень хорошее.
- Батарея генератора Delft Light была с очень большим сроком службы и позволяла проводить 120–150 экспозиций в полевых условиях, при этом она не садилась.

- Сотрудники программы пришли к выводу, что программное обеспечение CAD обрабатывает изображения быстро и надежно: это помогло быстро провести триаж пациентов, уменьшив при этом вариативность между и внутри считывателей.

Трудности

- Онлайн-обучение поставщика было признано неэффективным. Сборка системы заняла слишком много времени для рентгенолога, незнакомого с системой этого типа. Следовательно, ситуативная удаленная техническая поддержка потребовалась несколько раз.
- Время от времени возникали перебои при передаче изображения РГК с генератора на ноутбук CAD.
- Были неисправности встроенных аккумуляторных батарей генератора, которые потребовали замены.
- Обычно было необходимо иметь дополнительные кабели и перенастраивать электронные ключи связи, так как операторы аппаратов находились в удаленных местах, и было трудно найти им замену.
- Оборудование было не очень портативным: вес всей системы и комплектующих составлял примерно 70 кг, и одному человеку было сложно его эксплуатировать.
- Аккумулятор ноутбука CAD4TB быстро разряжался.



Image courtesy of DOPASI

Период проведения проекта: август 2020 г. – по настоящее время.

Местная организация по внедрению: DOPASI
Организация устойчивого развития.

Опрашиваемый: д-р Кинз-Уль-Эман (директор проекта).

Страна: Пакистан.

Место проведения проекта: скрининг сообществ в отдаленных районах (шахтеров и горняков) в Пенджабе, Синде и Хайбер-Пахтунхва в Пакистане.

Программное обеспечение CAD: Lunit INSIGHT CXR.

Рентгенографическая система: 1x FDR Xair от компании Fujifilm. Комплектующие: ножной переключатель и 2 батареи детектора.

Аппаратное оборудование и комплектующие

Основная рентгенографическая система

- Генератор FDR Xair
- Панель детектора

- 2 ноутбука (консоль FDR Xair Console Advance + ноутбук с CAD)
- Треножник для генератора
- Стальная рама детектора
- Внешние батареи детектора

Комплектующие

- Ножной переключатель генератора (для переключения генератора между режимами экспонирования и зарядки).
- Ручной переключатель генератора.

Внедрение и эксплуатация

- Программное обеспечение CAD и сверхлегкие рентгеновские аппараты использовались в передвижных скрининговых лагерях за пределами медицинских учреждений.
- Техник-рентгенолог работал с Fujifilm Xair в скрининговых лагерях. Дополнительную поддержку оказывал районный координатор по борьбе с ТБ. Количество местных медицинских работников зависело от количества людей, проходивших скрининг в лагерях. Обычно в скрининговом лагере на 200 человек работали двое.

- В среднем ежедневно через лагерь проходило 46–50 человек. Самый высокий показатель за день составил 316 человек, что произошло в период, когда были ослаблены ограничения связанные с COVID-19.
- Изображения РГК интерпретировались CAD. Выходные данные CAD были впоследствии использованы в формате отчета, который координатор лагеря интерпретировал, чтобы решить, кто должен пройти дальнейшее микробиологическое подтверждающее тестирование на ТБ.
 - Люди с патологическими изменениями на РГК, которые не могли сдать или не выделяли мокроту, получали распечатку рентгеновских снимков и результатов CAD на пергаменте, которую они приносили в близлежащие медицинские учреждения при последующих посещениях.

изображений РГК. Они были подключены с помощью адаптера AP.

Требования к Интернету: CAD использовался в автономном режиме.

Хранение данных: Резервные копии всех данных были скопированы на два жестких диска. После окончания работы каждого скринингового лагеря с консоли FDR Xair Console Advance были сделаны резервные копии вручную. Пакетный файлы отчетов CAD были извлечены из ноутбука CAD и сохранены перед удалением, чтобы сохранить место для хранения данных на ноутбуке Lunit.

Интеграция с PACS не проводилась, так как не используется национальная система PACS.

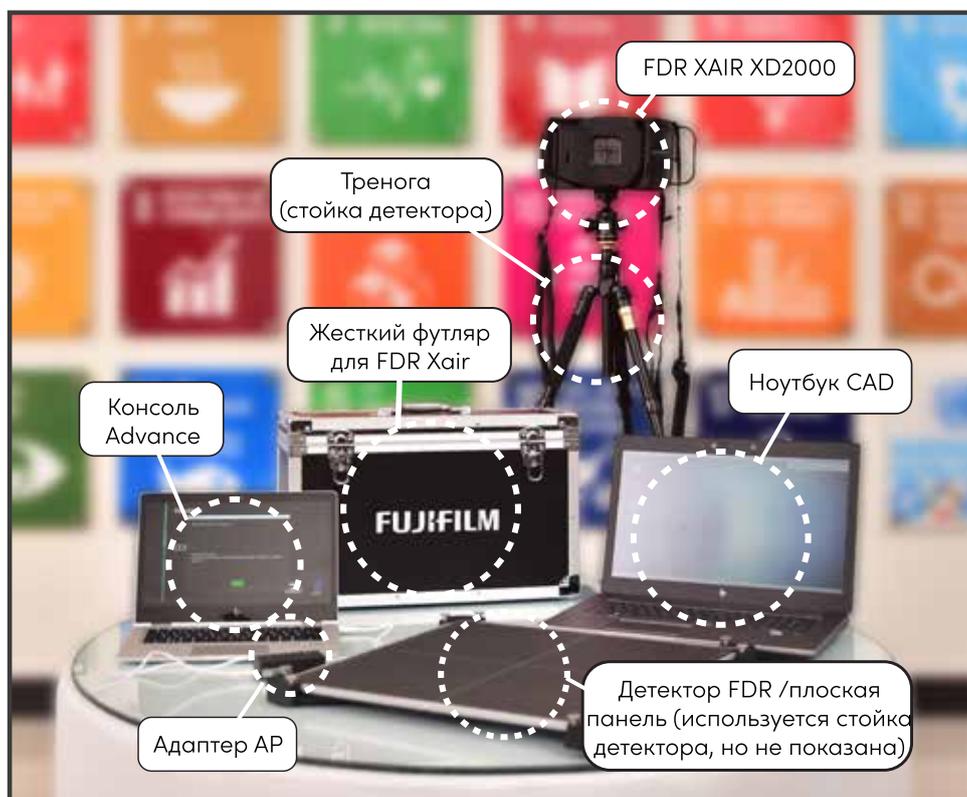
Установка и конфигурация на месте работы

Аппаратное оборудование: использовалась установка из двух устройств, при этом консоль FDR Xair Console Advance была предназначена для получения РГК, а второе устройство с установленным Lunit INSIGHT CXR – для анализа

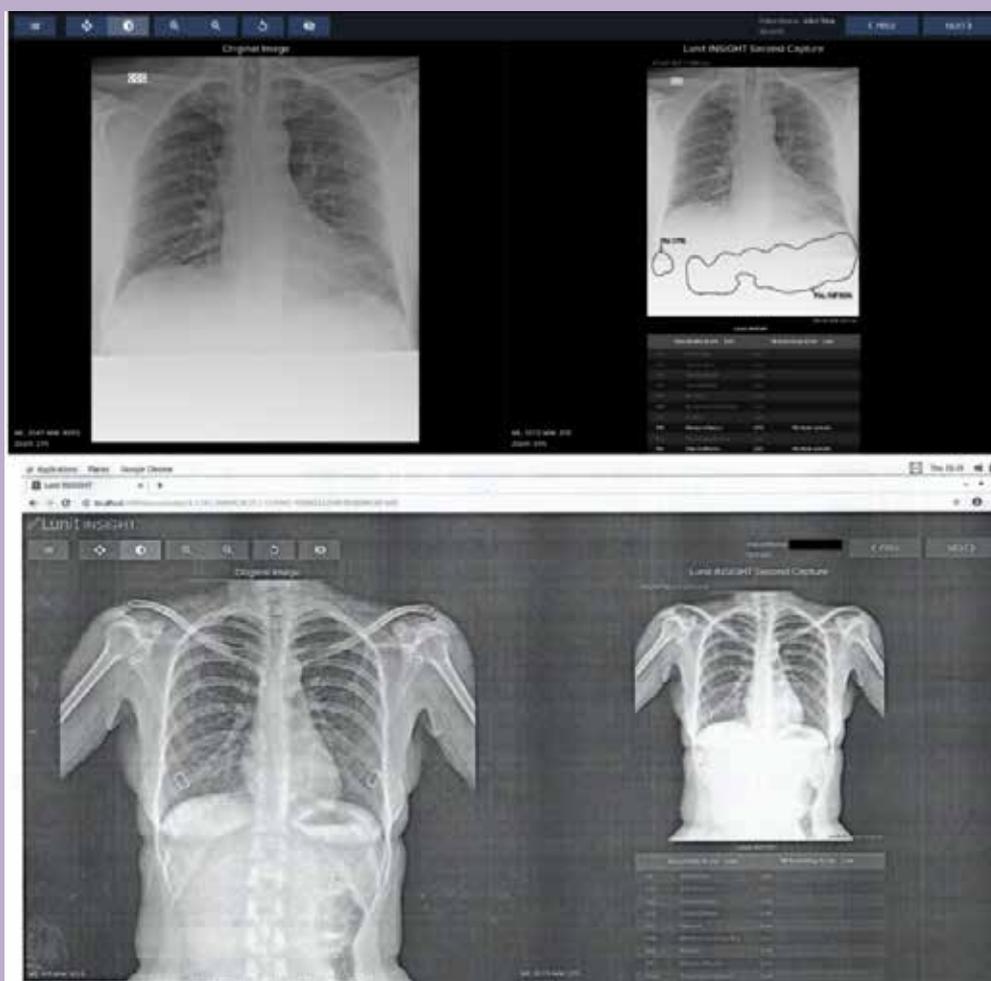
Для ежедневной установки оборудования требовалось только закрепить генератор Xair на треножке и панель детектора на стойке детектора, а затем включить два ноутбука. Это требовало минимальных технических знаний и занимало менее 5 мин.

Рис. 12

Маркированная основная система Fujifilm FDR Xair. Изображение любезно предоставлено фондом DOPASI



Выходные данные, используемые в проекте. Выходные данные отчета Lunit INSIGHT CXR (см. выше). Скан выходных данных отчета, напечатанного на пергаментной бумаге (внизу). Изображение любезно предоставлено фондом DOPASI



Courtesy of DOPASI

Интеграция программного обеспечения CAD и рентгеновской системы

Первоначально для интеграции требовалось подключить оба компьютера к одной сети. Это было выполнено командой Fujifilm из Пакистана совместно с офисом в Сингапуре. Адаптер AP передает изображения РГК с консоли FDR Xair Console Advance на компьютер Lunit INSIGHT для анализа.

Валидация CAD не требовалась.

Выбор пороговой шкалы оценки

Пороговая шкала оценки была установлена на уровне порога по умолчанию 0,5, при этом любая РГК с оценкой выше 0,5 классифицировалась как патологическая.

Ключевые аспекты внедрения

Электричество и мощность

- В течение обычного дня проведения скрининга требовалось четыре розетки переменного тока для консоли FDR Xair Console Advance, ноутбука CAD, батареи детектора и генератора FDR Xair работающего с помощью ножного переключателя.
- Срок службы батареи был меньше, чем указано производителем, в среднем одной заряженной батареи хватало на 35 экспозиций. Генератор нельзя было зарядить во время проведения экспозиций, поэтому ножной переключатель оказался ценным дополнением, позволяющим легко переключаться между режимами зарядки и экспонирования. [Как уже отмечалось, в

новой модели, предоставляемой через GDF, зарядка может происходить одновременно с проведением экспозиций].

- **Дополнительные источники питания** включали две внешние батареи детектора, однако детектор приходилось вынимать из рамы перед заменой батареи.

Портативность

- Стойки генератора и детектора затрудняли транспортировку.
 - Для удержания панели детектора требовалась стальная рама – она была разрезана на две части, чтобы ее было легче транспортировать.
 - Генератор нельзя было транспортировать закрепленным на треножке генератора.
- Для транспортировки оборудования команда проекта использовала одну сумку, где находились два ноутбука и металлический ящик с Xair, треножкой и консолью детектора.
- Для переноски оборудования требовалось не менее трех человек: один человек нес сумку с двумя ноутбуками и коробку с генератором FDR Xair; другой человек нес треножку генератора и детектор; и третий человек нес стальную стойку детектора.

Радиационная безопасность

Хотя местные власти по контролю радиации пришли к выводу, что генератор вырабатывает меньшее количество радиации, устройство по-прежнему эксплуатировалось с соблюдением мер предосторожности. Рентгенолог управлял генератором с расстояния 2 м с помощью ручного переключателя, находясь в рентгенозащитном фартуке из просвинцованной резины и с дозиметром.

Нормативные положения

Требовалось единственное разрешение от Управления ядерного регулирования Пакистана (PNRA), но его нужно было получать дважды: один раз компании Fujifilm для импорта системы FDR Xair и второй раз фонду DOPASI для эксплуатации устройства. Перед выдачей лицензии на эксплуатацию PNRA провела дозиметрические измерения радиации в разных местах. Разрешение предписывало, чтобы рентгенологи проекта носили дозиметр на месте работы, который проверялся каждые три месяца.

Обучение, сервисное и техническое обслуживание

В течение двух дней компания Fujifilm провела **обучение**, как по рентгенографической системе, так и по программному обеспечению CAD. После этого у команды не было проблем с использованием системы.

Техническое обслуживание и техническая поддержка обеспечивались **местным офисом компании Fujifilm** под руководством сингапурского офиса компании Fujifilm, обладающего большим техническим опытом.

Включение возможности **замены компонентов** было важным вкладом в техническое обслуживание системы, поскольку и ручной переключатель, и детектор FDR Xair требовали замены (в разное время). Процесс замены был быстрым и эффективным.

Основные моменты

- Качество изображения, производимое FDR Xair, было оценено начальником отделения радиологии специализированной больницы третичного звена в Исламабаде как очень хорошее.
- Команда проекта поняла, что портативность системы позволяет получить доступ к диагностике ТБ сообществу, которое иначе не имело бы доступа к таким услугам.
- Возможность программного обеспечения CAD выявлять другие легочные патологии способствовала диагностике других заболеваний, помимо ТБ. Команда также провела скрининг на COVID-19 с использованием того же программного обеспечения.

Трудности

Программное обеспечение CAD

- Ноутбук с CAD был более старой модели, значительных размеров и веса, с ограниченным объемом памяти, что приводило к задержке создания отчетов.

Ультратранспортируемая рентгеновская система

- Потенциал проведения экспозиций при помощи FDR Xair на одном полном заряде батареи был примерно в три раза меньше заявленного производителем (35 против 100). Это количество также было

ограничено емкостью батареи другого оборудования, такого как консоль Console Advance, ноутбук CAD и детектор.

- Возможности местного офиса компании Fujifilm по предоставлению технической помощи и обслуживания были ограничены, и вопросы техподдержки часто передавались в офис компании в Сингапуре.

Посмотрите видео их скрининговых мероприятий:

<https://www.youtube.com/watch?v=4jibMZCHCT4>



Image courtesy of FIT Vietnam

Период проведения проекта: 29 марта - 6 апреля 2021 г. (8 дней скрининга в горной местности) и 09 - 13 апреля 2021 г. (5 дней скрининга на острове).

Местная организация по внедрению: Организация Friends for International Tuberculosis Relief (FIT).

Опрашиваемые: Во Нгуен Куанг Луан (глава странового офиса) и Эндрю Кодлин (директор по МиО и исследованиям).

Страна: Вьетнам.

Место проведения проекта: скрининг в отдаленных районах: островные сообщества (Ку Лао Чам, Куанг Нам) и горные сообщества (Фуок Сон, Куанг Нам).

Программное обеспечение CAD: Lunit INSIGHT CXR.

Рентгенографическая система: ультрапортативная система 1x FDR Xair от компании Fujifilm.

Аппаратное оборудование и комплектующие

Основная рентгеновская система

- Генератор FDR Xair
- Панель детектора
- 1 ноутбук Fujifilm FDR Xair
- Треножник для генератора
- Рама детектора

Комплектующие

- Ручной переключатель (для включения и выключения генератора и для зарядки между экспозициями)
- Блок расширения Unit EX-Mobile (автономный блок Lunit INSIGHT CXR)
- Внешний аккумулятор

Внедрение и эксплуатация

- CAD и ультрапортативная рентгеновская система использовались для скрининга как островного, так и горного населения в период проведения двух скрининговых кампаний. Скрининг проводился в различных местах населенных пунктов, таких как пагоды, дома культуры и учреждения первичной медико-санитарной помощи (в которых не было рентгеновских услуг).
- Два или три прошедших обучение рентгенолога из Национальной больницы легочных заболеваний работали с рентгеновским аппаратом, управляли потоком людей и записывали информацию о пациентах. Им помогали от трех до пяти местных медицинских работников (в зависимости от ожидаемой пропускной способности), которые проводили скрининг пациентов. Большое количество дополнительных сотрудников также было привлечено к работе в лагерях для проведения скрининга на другие инфекционные и неинфекционные заболевания.
- В лагерях проходили скрининг более 200 человек в день.
- CAD использовался как инструмент обеспечения качества. РГК читали рентгенологи, и только часть РГК была отправлена на CAD, чтобы перепроверить интерпретацию рентгенологов.
- Рентгенограммы с патологическими изменениями, выявленные рентгенологами,

были распечатаны и выданы соответствующим пациентам, которые затем могли проконсультироваться у пульмонологов на местах.

Установка и конфигурация на месте работы

- **Аппаратное оборудование:** один ноутбук использовался с генератором и детектором FDR Xair. Детектор был подключен через Bluetooth к ноутбуку, который, в свою очередь, был подключен через USB к блоку EX-Mobile. Как для генератора, так и для детектора использовались опорные рамы.
- **Требования к Интернету:** Lunit INSIGHT использовался в автономном режиме с блоком EX-Mobile.
- **Хранение данных:** РГК DICOM были анонимизированы, и им был присвоен уникальный идентификатор пациента перед резервным копированием на жесткий диск в конце каждого дня скрининга.
- **Интеграция с PACS** не требовалась, поскольку это был пилотный проект.
- **Ежедневная установка оборудования**

занимала не больше 5-10 мин. и требовала только выравнивания детектора и генератора на соответствующих стойках; подключения детектора к ноутбуку по Bluetooth и прикрепления ручного переключателя FDR Xair к генератору.

Интеграция CAD и рентгеновской системы

Интеграция была достигнута путем подключения блока EX-Mobile к ноутбуку через USB и использования программного обеспечения Lunit для отображения результатов CAD.

Выбор пороговой шкалы оценки

Пороговая шкала оценки не была выбрана для этого проекта, потому что CAD не использовался для триажа; скорее, был проведен сбор данных по оценке патологических изменений при помощи CAD.

Ключевые аспекты внедрения

Электричество и мощность

- **Требования к подзарядке:** короткий срок службы батареи генератора ограничивал мероприятия по скринингу. Также потребовались сменные батареи для детектора. Блок EX-Mobile запитывался при его подключении к ноутбуку через USB.



Image courtesy of FIT Vietnam

- Срок службы батареи при непрерывном использовании составил 44 экспозиции на заряженную батарею.
- Дополнительный источник питания (внешний аккумулятор) был приобретен на месте компанией Fujifilm, чтобы продлить срок службы батареи.
- Компания Fujifilm также одолжила команде аппарат FDR Xair в ожидании разрешения на импорт устройств.
- Команда использовала аппарат лишь в течение короткого периода времени, поэтому проблем с обслуживанием пока не возникало.

Портативность

- Для транспортировки генератора, детектора и их соответствующих стоек использовались три переносных футляра.
- Портативность зависела от комплектности аппаратного оборудования. Например, некоторые типы стоек для детекторов было труднее транспортировать (такие как прикроватные стойки, при использовании которых пациенты могли лечь во время проведения экспозиций).
- Хотя во время транспортировки систему мог переносить один человек, для удобства часто использовались двое.

Радиационная безопасность

- Национальная больница легочных заболеваний проверила уровень радиационного облучения системы перед ее транспортировкой на место работы. Уровень радиационного облучения FDR Xair был ниже, чем у стационарных устройств. Тем не менее, соответствующие правила радиационной безопасности были соблюдены.
- Место проведения скрининга было обустроено таким образом, чтобы можно было безопасно проводить рентгеновские исследования, с использованием таких мер, как соблюдение расстояния от 3 до 4 м между ожидающими в очереди пациентами и генератором.

Нормативные положения

Устройства требовали регистрации для импорта и местных закупок; этим занимался местный офис компании Fujifilm.

Обучение, сервисное и техническое обслуживание

- Обучение на месте было проведено вскоре после того, как система была доставлена и установлена в Национальной больнице легочных заболеваний.

Основные моменты

- Перед разворачиванием системы FDR Xair Национальная больница легочных заболеваний подтвердила, что качество изображения хорошее.
- Несмотря на проблемы с батареей, система FDR Xair была способна выполнять 200 экспозиций в день с использованием дополнительных источников питания.
- Переносная рентгеновская система облегчила проведение скрининга амбулаторных пациентов. Этот вариант был более удобным, чем использование фургонов для скрининга, которые были недостаточно просторными, чтобы обеспечить передвижение пациента.

Трудности

CAD

- Команда отметила различия в эффективности CAD при использовании разных брендов аппаратов РГК.

Ультратранспортируемая рентгеновская система

- Bluetooth-соединение между ноутбуком и детектором было медленным, а иногда и вовсе пропадало. Также можно было подключить ноутбук к детектору через Ethernet-кабель. Однако кабель Ethernet оказался слишком коротким, чтобы соответствовать потребностям группы проекта.
- Срок службы батареи без внешнего аккумулятора был слишком коротким для достижения цели проекта по высокой пропускной способности; но и внешний аккумулятор также ограничивал пропускную способность, постоянно требуя включения и выключения генератора.

Посмотрите видео их скрининговых мероприятий:

<https://www.youtube.com/watch?v=TrcQP6GZnxI>

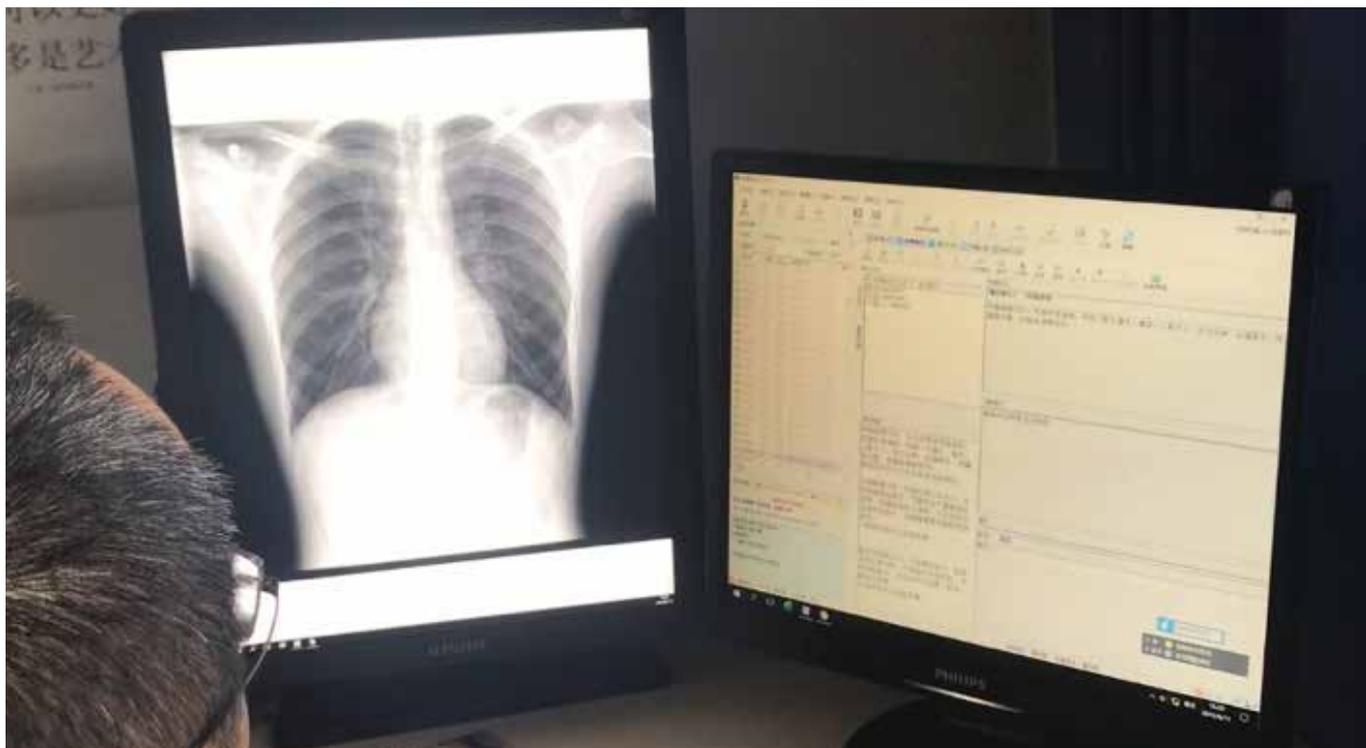


Image courtesy of FIT Tsinghua University Hospital

Период проведения проекта: 15 – 27 августа 2020 г.

Местная организация по внедрению: Университетская клиническая больница Цинхуа.

Страна: Китай.

Место проведения проекта: Университетская клиническая больница в Пекине.

Программное обеспечение CAD: InferRead DR Chest.

Внедрение и эксплуатация

- InferRead DR Chest использовался для анализа РГК новых студентов университета на ТБ и другие патологические изменения, такие как опухоли и переломы.
- В состав группы по проведению скрининга входили два рентгенолога, два терапевта, три-четыре медсестры и административные помощники, которые регистрировали пациентов. Всего в проекте приняли участие семь рентгенологов, которые чередовались при выполнении обязанностей по чтению снимков.
- Это был первый крупномасштабный проект по скринингу с использованием CAD в Китае. В общей сложности за восемь дней скрининг прошли более 8000 человек, и было выявлено шесть случаев ТБ
- Были использованы все формы выходных данных CAD (оценка патологических изменений, диаграмма тепловой карты и отчет). Однако результаты CAD использовались только для справки и не были включены в окончательный отчет.
- Если InferRead DR Chest указывал на наличие патологических изменений, связанных с ТБ, рентгенолог просматривал РГК и сообщал о симптомах. По рекомендации рентгенолога этим пациентам была проведена диагностическая КТ.
- Если заболевание подтверждалось, последующее наблюдение проводилось местным специализированным отделением ТБ под руководством Центра по контролю над заболеваниями в Пекине.
- РГК были выполнены с соблюдением всех необходимых мер радиационной защиты.

Установка и конфигурация на месте работы

Аппаратное оборудование: использовались три рентгеновских аппарата одного бренда (GE). Они были подключены к трем рабочим станциям, которые были связаны с централизованным сервером. InferRead DR Chest был установлен на централизованном сервере для анализа изображений.

Требования к интернету: InferRead DR был развернут в автономном режиме работы.

Интеграция с местным PACS (PACS Чжун Лянь) была выполнена компанией Infervision.

Хранение данных: РГК хранились в больничной системе PACS и не были подключены к более крупным системам управления данными.

Валидация была проведена компанией Infervision с использованием 200 изображений, случайно выбранных из ежедневно проводимых рентгеновских снимков грудной клетки в больнице. Эта валидация проводилась до того, как InferRead DR Chest стали использовать для скрининга.

Выбор пороговой шкалы оценки

Пороговая шкала оценки была выбрана на основе валидационных исследований производителя. Пороговая шкала оценки оптимизировала чувствительность и специфичность InferRead DR Chest и была направлена на сокращение количества пропущенных случаев.

Ключевые аспекты внедрения

Конфиденциальность данных

- Был выбран локальный сервер, чтобы данные пациентов оставались в больнице.
- Удаление идентификационной информации данных пациента было произведено CAD автоматически, к DICOM были привязаны только номер исследования и время.

Обучение, сервисное и техническое обслуживание

- Установка проводилась совместно компанией Infervision и ИТ-специалистами больницы. Производитель рентгеновской системы не участвовал в установке.
- Личное обучение проводилось компанией Infervision для групп и, при необходимости, на индивидуальной основе. В дополнение к личному обучению были также доступны материалы онлайн-обучения.
- Компания Infervision регулярно оказывала ИТ-поддержку, и технические проблемы быстро решались.

Основные моменты

- Рентгенологи и врачи заявили, что система InferRead DR Chest точна, проста в использовании и хорошо интегрирована в рабочий процесс. Она также ускорила написание отчетов, уменьшив их рабочую нагрузку.
- Программное обеспечение оптического распознавания символов (OCR) было дополнительной функцией, предоставленной поставщиком CAD. Оно помогло проводить автоматическое распознавание идентификаторов пациентов, что позволило пользователям легко переключаться между системами PACS и ИИ.

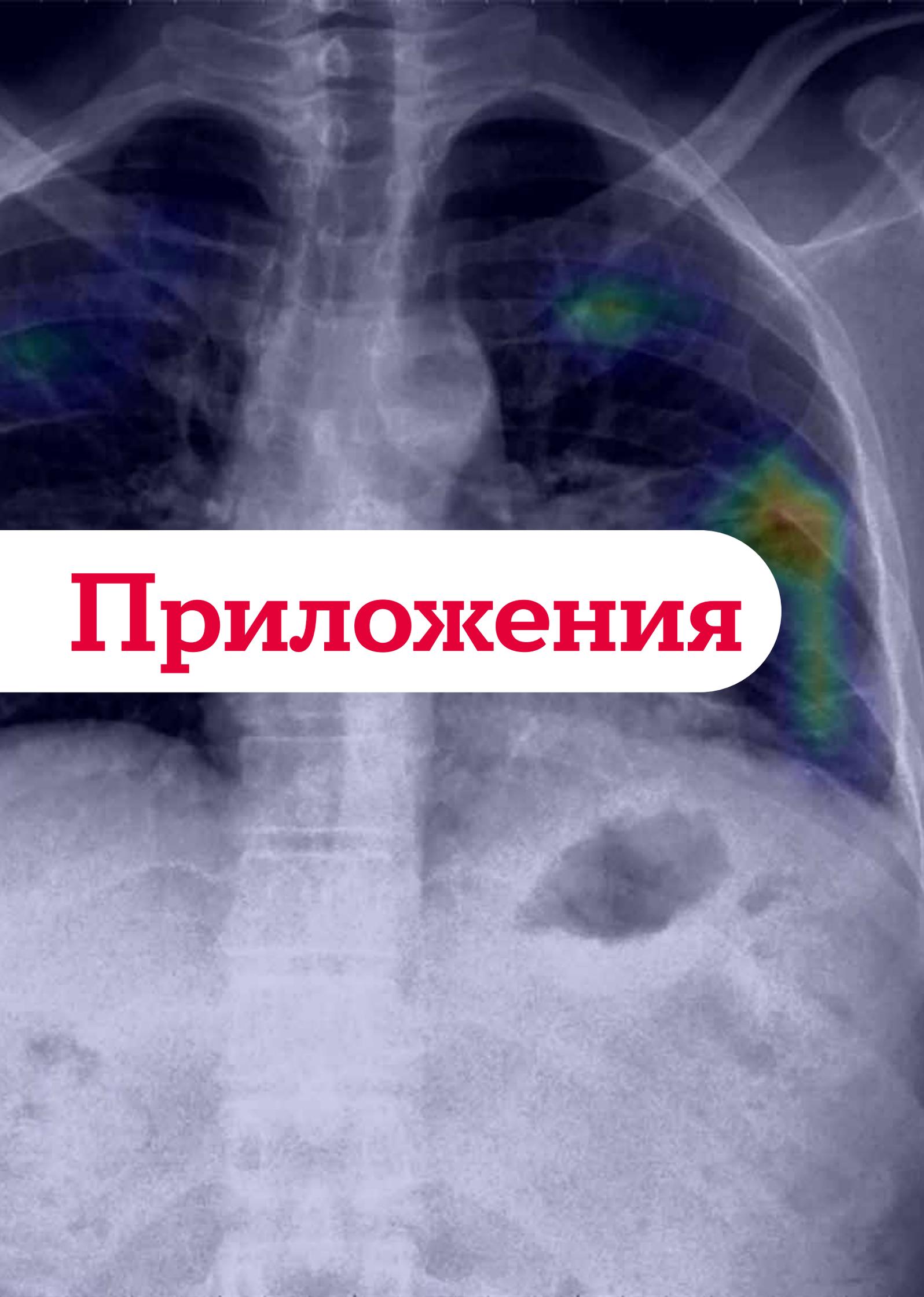
Трудности

- Оплата стоимости обследования обычно перекладывается на пациента. Это может оказаться сложным с точки зрения логистики, поскольку ценообразование в CAD основано на лицензионных сборах, а не на принципах оплаты по факту использования.
- Как и в случае со всеми системами ИИ, возможность получения ложноотрицательных результатов может привести к пропущенным случаям.

Ссылки на ресурсы

1. World Health Organization. *Global Tuberculosis Report 2020.*; 2020. <http://apps.who.int/bookorders>. Accessed March 26, 2021.
2. Pande T, Pai M, Khan FA, Denkinger CM. *Use of chest radiography in the 22 highest tuberculosis burden countries.* *Eur Respir J.* 2015;46(6):1816-1819. doi:10.1183/13993003.01064-2015
3. World Health Organization. *Chest Radiography in Tuberculosis Detection: Summary of Current WHO Recommendations and Guidance on Programmatic Approaches.*; 2016. http://www.who.int/about/licensing/copyright_form. Accessed March 26, 2021.
4. World Health Organization. *WHO Consolidated Guidelines on Tuberculosis.*
5. World Health Organization. *Module 2: Screening WHO Operational Handbook on Tuberculosis Systematic Screening for Tuberculosis Disease.* <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340256/9789240022614-eng.pdf>. Accessed March 26, 2021.
6. Meskó B, Görög M. *A short guide for medical professionals in the era of artificial intelligence.* *npj Digit Med.* 2020;3(1):1-8. doi:10.1038/s41746-020-00333-z
7. Artificial intelligence is changing these 9 industries. <https://www.businessinsider.com/sc/artificial-intelligence-companies?r=US&IR=T>. Accessed March 26, 2021.
8. How AI is Being Deployed Across Industries. <https://www.roboticsbusinessreview.com/ai/infographic-how-ai-is-being-deployed-across-industries/>. Accessed March 26, 2021.
9. Chartrand G, Cheng PM, Vorontsov E, et al. *Deep learning: A primer for radiologists.* *Radiographics.* 2017;37(7):2113-2131. doi:10.1148/rg.2017170077
10. Qin ZZ, Naheyan T, Ruhwald M, et al. *A new resource on artificial intelligence powered computer automated detection software products for tuberculosis programmes and implementers.* *Tuberculosis.* 2021;127:102049. doi:10.1016/j.tube.2020.102049
11. AI Products for Tuberculosis Healthcare | AI4HLTH. <https://www.ai4hlth.org/>. Accessed March 26, 2021.
12. Qin ZZ, Sander MS, Rai B, et al. *Using artificial intelligence to read chest radiographs for tuberculosis detection: A multi-site evaluation of the diagnostic accuracy of three deep learning systems.* *Sci Rep.* 2019;9(1):1-10. doi:10.1038/s41598-019-51503-3
13. Qin ZZ, Ahmed S, Sarker S M, et al. *Tuberculosis detection from chest x-rays for triaging in a high tuberculosis-burden setting: an evaluation of five artificial intelligence algorithms.* *Lancet Digit Heal.* 2021; 3:e543-54.

14. Murphy K, Habib SS, Zaidi SMA, et al. *Computer aided detection of tuberculosis on chest radiographs: An evaluation of the CAD4TB v6 system*. Sci Rep. 2020;10(1). doi:10.1038/s41598-020-62148-y
15. Rahman MT, Codlin AJ, Rahman MM, et al. *An evaluation of automated chest radiography reading software for tuberculosis screening among public- and private-sector patients*. Eur Respir J. 2017;49(5). doi:10.1183/13993003.02159-2016
16. Nash M, Kadavigere R, Andrade J, et al. *Deep learning, computer-aided radiography reading for tuberculosis: a diagnostic accuracy study from a tertiary hospital in India*. Sci Rep. 2020;10(1):1-10. doi:10.1038/s41598-019-56589-3
17. Saito T, Rehmsmeier M. *The Precision-Recall Plot Is More Informative than the ROC Plot When Evaluating Binary Classifiers on Imbalanced Datasets*. 2015. doi:10.1371/journal.pone.0118432
18. High-Priority Target Product Profiles for New Tuberculosis Diagnostics: Report of a Consensus Meeting. www.who.int. Accessed April 28, 2021.
19. Philipsen RHHM, Sánchez CI, Maduskar P, et al. *Automated chest-radiography as a triage for Xpert testing in resource-constrained settings: A prospective study of diagnostic accuracy and costs*. Sci Rep. 2015;5(1):12215. doi:10.1038/srep12215
20. Muyoyeta M, Maduskar P, Moyo M, et al. *The Sensitivity and Specificity of Using a Computer Aided Diagnosis Program for Automatically Scoring Chest X-Rays of Presumptive TB Patients Compared with Xpert MTB/RIF in Lusaka Zambia*. Wilkinson RJ, ed. PLoS One. 2014;9(4):e93757. doi:10.1371/journal.pone.0093757
21. FIND. *Digital Chest Radiography and Computer-Aided Detection (CAD) Solutions for Tuberculosis Diagnostics: Technology Landscape Analysis*.; 2021.
22. Esteva A, Robicquet A, Ramsundar B, et al. *A guide to deep learning in healthcare*. Nat Med. 2019;25(1):24-29. doi:10.1038/s41591-018-0316-z
23. Gentle Dive into Math Behind Convolutional Neural Networks | by Piotr Skalski | Towards Data Science. <https://towardsdatascience.com/gentle-dive-into-math-behind-convolutional-neural-networks-79a07dd44cf9>. Accessed March 26, 2021.
24. Understanding CNN (Convolutional Neural Network) | by Vincent Tatan | Towards Data Science. <https://towardsdatascience.com/understanding-cnn-convolutional-neural-network-69fd626ee7d4>. Accessed March 26, 2021.
25. Sidey-Gibbons JAM, Sidey-Gibbons CJ. *Machine learning in medicine: a practical introduction*. BMC Med Res Methodol. 2019;19(1):64. doi:10.1186/s12874-019-0681-4



Приложения

Приложение 1. Глубинные нейронные сети

Нейронная сеть – это сложная математическая модель, изначально вдохновленная тем, как нервные клетки распределяют сигналы внутри мозга. Искусственные нейронные сети состоят из трех типов слоев: входного, выходного и скрытого. Каждый слой состоит из множества искусственных «нейронов» или «узлов»^{9,22}. Узел – это математическая функция (рис. 13)²³. Каждый отдельный узел в слое получает информацию от связанных нейронов предыдущего слоя и применяет «функцию активации», которая обрабатывает и передает эти выходные данные нейрону следующего слоя^{9,22}. Таким образом, входная информация идентифицируется и превращается в выходные данные. Нейронные сети изучают математическую функцию, которая преобразует входные данные в целевые выходные данные. ИИ для рентгеновских изображений, например, включает нейронную сеть, входной слой которой принимает монохромное изображение (224x224x1), состоящее из значений пикселей. Затем сеть преобразует эти данные в выходные данные, например число от нуля до единицы, обозначающее вероятность отклонения от нормы.

Глубокое обучение использует глубинные нейронные сети, содержащие множество скрытых слоев. Сложные входные данные, такие как медицинские изображения, содержат большой объем информации, которую необходимо обработать^{9,22}. Следовательно, сетевые уровни делегируют полномочия, работая в иерархии, при которой более ранние слои считывают со значительным увеличением (вплоть до размера пикселя) и передают информацию далее для информирования последующих слоев, которые

читают на более высоких уровнях^{22,24}. Увеличение количества слоев увеличивает способность нейронной сети обрабатывать сложные изображения, такие как рентген грудной клетки.

Как «учится» нейронная сеть?

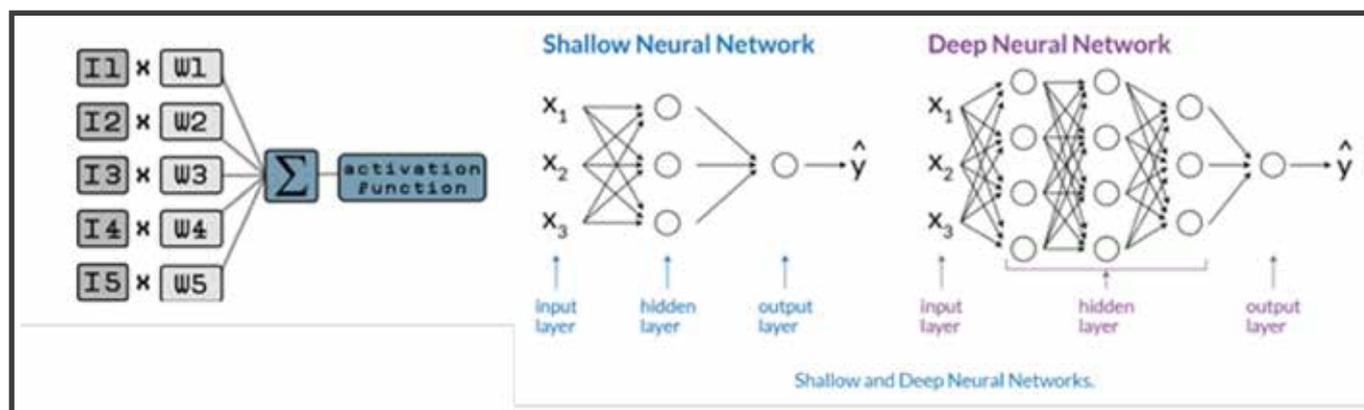
Глубинная нейронная сеть «учится» выполнять конкретную задачу посредством «обучения», где соответствующий алгоритм получает обучающие данные, на основе которых учится. Эти обучающие данные могут быть помечены (аннотированы) как «правильный ответ» или эталонные данные (например, «истинно ТБ» или «не ТБ») или оставлены без пометки^{22,25}. Общепринятыми являются три типа обучения (или тренинга):

- **Контролируемое:** когда ИИ получает обучающие данные, помеченные информацией, которая может информировать решение ИИ. Контролируемое обучение в настоящее время является наиболее распространенным типом.
- **Неконтролируемое:** когда ИИ получает обучающие данные, которые не были помечены.
- **Частично контролируемое или полуконтролируемое:** когда ИИ получает обучающие данные, которые представляют собой смесь обоих этих типов (помеченных и не помеченных).

Во время контролируемого обучения нейронная сеть сравнивает свою производительность с эталонными данными (то есть, действительно ли на изображении показан ТБ или нет) и итеративно повышает свою точность. Это достигается за счет

Рис. 13

Принципиальная схема нейронной сети с сайта towardsdatascience.com



точной настройки «сильных сторон» искусственных нейронов по всей сети таким образом, чтобы уменьшить разницу между ее предсказанием и эталонными данными, как это определено меткой контролируемого обучения⁹. Таким образом, обучение - это итеративный процесс, часто требующий миллионов итераций с использованием больших наборов обучающих данных, чтобы привести точные модели к конвергентности.

Понимание нейронных сетей через визуализацию

Практический подход к пониманию нейронных сетей - это визуализация с использованием платформы TensorFlow Playground. Это приложение с открытым исходным кодом, которое хорошо известно тем, что объясняет, как работают нейронные сети в интерактивном режиме: <https://playground.tensorflow.org/>

Понимание того, как CAD приходит к своим предсказаниям

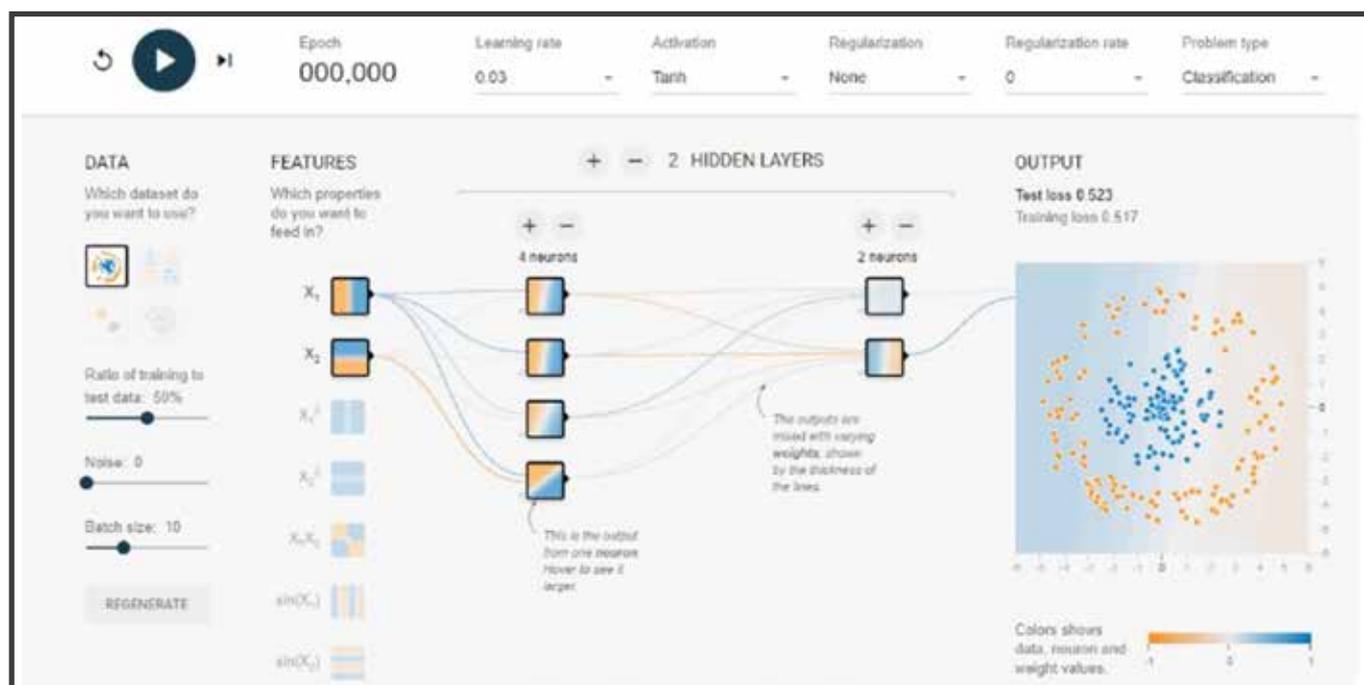
Пользователи должны быть уверены в том, что выходные данные CAD позволяют правильно принимать важные клинические решения. Понимание того, как CAD приходит к получению выходных данных - один из лучших способов вызвать доверие к программному обеспечению; однако понять нейронные сети, лежащие в основе

программного обеспечения CAD, непросто. Точное считывание (интерпретация) медицинских изображений это очень сложная задача, для решения которой требуется чрезвычайно сложный инструмент. Это связано с тем, что современные глубокие нейронные сети состоят из тысяч слоев и миллионов нейронов, и становится сложно понять процесс общей обработки данных, который в них происходит.

Существует целое направление в исследованиях, направленное на объяснение моделей нейронных сетей, и в результате этого были разработаны некоторые методы интерпретации. Эти методы можно в общих чертах разделить на те, которые объясняют, как работает сеть в целом, и те, которые объясняют, как сеть приходит к предсказанию для конкретного примера. Примером первого является визуализация выходных данных в определенных слоях или нейронах, чтобы лучше понять, что активирует этот конкретный нейрон. Примерами последнего - для медицинской визуализации - являются наглядные методы, которые могут создавать «тепловую карту», указывающую, какие части изображения больше всего влияют на прогноз и, таким образом, являются наиболее важными. Большинство программ CAD предоставляют тепловую карту, выделяющую области патологических изменений. Таким образом, внимание пользователей легко направить - визуально - к любым участкам ткани, требующим дальнейшего исследования или вмешательства.

Рис. 14.

Платформа TensorFlow Playground



Приложение 2. Спецификации закупок и критерии оценки программного обеспечения CAD

Приведенный ниже шаблон для тендера может быть оптимизирован под конкретные требования и адаптирован для запроса ценового предложения (ЗЦП), предназначенного для выявления тендерных заявок по продуктам CAD, которые превышают минимальные требования.

Технические требования	Рекомендуемые параметры	Требование	Критерии балльной оценки
------------------------	-------------------------	------------	--------------------------

Сертификат

Маркировка CE/ Разрешение FDA	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Эффективность системы по сравнению с тестом микробиологической культуры и/или GeneXpert, подтвержденная на внешнем наборе данных, который не был обработан программным обеспечением CAD и проведенная организациями, не связанными с производителем CAD			
Площадь под кривой операционных характеристик приёмника (ROC) не менее 0,8	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Нет информации = X Удовлетворительно (0,80) = X Хорошо (0,81-0,89) = X Отлично (выше 0,9) = X
Чувствительность (Se) не менее 90% и специфичность (Sp) не менее 50%	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Нет информации = X Удовлетворительно (Se=90%-91%, Sp=50%-55%) = X Хорошо (Se=92%-94%, Sp=56%-60%) = X Отлично (Se>95%, Sp>61%) = X

Требование к входным данным

Способность обрабатывать	Например, передне-задние (ПЗ) или задне-передние (ЗП) РГК или латеральные	Обязательно/ Необязательно	Нет информации = X Удовлетворительно (ЗП РГК) = X Хорошо (ЗП и ПЗ РГК) = X Отлично (ЗП, ПЗ, латеральные) = X
Чтение формата рентгеновского снимка	Например, DICOM	Обязательно/ Необязательно	Нет информации = X Хорошо (DICOM) = X Отлично (комбинация JPEG, PNG, DICOM) = X

Требования к выходным данным

Возможность предоставить оценку патологических изменений и/или сообщить, указывает ли рентген на наличие ТБ	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Время обработки	Менее: 5 сек. или 20 сек. или 1 мин.	Обязательно/ Необязательно	Нет информации = X Удовлетворительно (менее 1 мин.) = X Хорошо (менее 20 сек.) = X Отлично (менее 5 сек.) = X

Технические требования	Рекомендуемые параметры	Требование	Критерии балльной оценки
------------------------	-------------------------	------------	--------------------------

Результаты отображаются посредством

Балльной оценки вероятности ТБ	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Балльной оценки вероятности других легочных изменений	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Дихотомических выходных данных для ТБ	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Тепловой карты с указанием участков патологического изменения	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Возможность удаления идентификационной информации/ анонимизации DICOM данных пациента	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X

Функционирование

Предварительно установленный балл для скрининга на ТБ с возможностью настройки порогового балла	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Возможность работать в автономном режиме с базами данных изображений	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Аппаратное диагностирование, работающее с рентгеном разного качества и экспозиции, полученного от любого рентгеновского аппарата	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Система резервного копирования данных на сервер, выбранный пользователем, с гибким подходом в отношении расположения локального сервера - пожалуйста, опишите все возможные варианты	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Сертифицирован для использования у взрослых и подростков старше 15 лет	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X

Интеграция и совместимость

Доказанная совместимость с 3 и более портативными моделями цифровых рентген аппаратов с использованием 12-16-битных стандартных изображений DICOM 3.0	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Предоставление (по запросу) технической документации программного обеспечения для будущей интеграции с Национальной информационной системой по ТБ/Национальной системой PACS / РИС	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X

Технические требования	Рекомендуемые параметры	Требование	Критерии балльной оценки
Возможность взаимодействия с системой архивации и передачи изображений (PACS)	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X

Аппаратное оборудование

Аппаратное устройство, позволяющее анализировать изображения в автономном режиме и способное обеспечить синхронизацию данных сервера / облака – пожалуйста, опишите технические характеристики аппаратного оборудования, включая условия хранения, условия эксплуатации и вес	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Возможность бесперебойной работы без внешнего источника питания, желательно не менее 4 ч	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Может храниться при температуре окружающей среды от +10 до + 50 ° С и относительной влажности от 15% до 80%; и может непрерывно работать при температуре окружающей среды от +15 до + 30 ° С и относительной влажности от 15 до 80%	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Вес не должен превышать 3 кг	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Включена годовая гарантия на аппаратное оборудование	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Бесплатная программная корректировка, смена версии и обновление программного обеспечения	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Удаленная поддержка для решения обнаруженной проблемы в течение одного рабочего дня с даты сообщения	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Отгрузка товара НТП в течение одного месяца с момента подписания контракта	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Возможность выполнить валидацию рентгеновских аппаратов, если требуется программным обеспечением	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Установка программного и аппаратного обеспечения онлайн / вне офиса, включая калибровку	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Теоретическое и практическое обучение в режиме онлайн / вне офиса для как минимум шести операторов / рентгенологов по администрированию и использованию программного обеспечения	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X

Технические требования	Рекомендуемые параметры	Требование	Критерии балльной оценки
Предоставление как минимум одной печатной копии учебных материалов для каждого обучаемого	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Предоставление как минимум одной цифровой копии учебных материалов для каждого обучаемого.	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Техническая поддержка и обслуживание в течение трех лет: бесплатная программная корректировка, смена версии и любые обновления программного обеспечения	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Техническая поддержка и обслуживание в течение трех лет: удаленная поддержка для решения обнаруженной проблемы в течение одного рабочего дня с даты сообщения	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Корректирующее техническое обслуживание по мере необходимости: замена аппаратного оборудования с доставкой на объект и утилизация неисправного аппаратного оборудования, включая затраты на оплату труда, транспортировку и любые связанные с этим расходы	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X
Последующее онлайн-обучение / обучение вне офиса не менее шести рентгенологов в год дополнительно	Да/Нет	Обязательно/ Необязательно	Да = X; Нет = X

Приложение 3. Подробные технические характеристики рентгенографической системы Delft Light и Fuji FDR Xair, предоставляемых через GDF

Delft Light

Fujifilm Xair

TR90/20 Mikasa Atomed X-Ray

ПОРТАТИВНЫЙ XD2000

Генератор рентгеновского излучения

Диапазон напряжения	40-90 кВ	50-90 кВ
Выходная мощность	1,35 кВт	450 Вт
Вырабатываемое радиационное излучение	В зависимости от техники изображения (подробности приведены в руководстве пользователя системы Delft Light)	0,5-2,5 mA
Максимальный ток накала	15 mA при 90 кВ	5 mA при 90 кВ
Анод	Стационарный анод (Toshiba D-0814) с фокусным пятном 0,8 мм и теплоемкостью 10 тыс. тепловых единиц.	Стационарный анод с фокусным пятном 0,8 мм и теплоемкостью 10 тыс. тепловых единиц
	Сигнализация перегрева анода и автоматическая блокировка	Сигнализация перегрева анода и автоматическая блокировка
Коллиматор	Многолепестковый коллиматор с галогенным источником света и лазерной указкой. Общая фильтрация составляет 2,5 мм при 75 кВ	Многолепестковый коллиматор с лампой для фокусирования на пациента. Общая фильтрация 2,5 мм при 70 кВ
Общий вес	7 кг	3,5 кг
Особенности экспозиции		
Временной диапазон	От 0,01 до 1 сек. (режим высокой мощности 0,01-0,03 mA)	0,04 - 0,5 сек. с 20 шагами
Автоматический контроль экспозиции	x	x
Дистанционное управление возможно?	✓ Съёмный шнур выключателя длиной 3 м	✓ Растягиваемый переключатель, максимальное рабочее расстояние 2,5 м
Количество экспозиций при полной зарядке	200 при 90 кВ, 1,2 mA	100 снимков при 90 кВ, 0,5 mA *
Подзарядка		
Работает от перезаряжаемых аккумуляторов?	✓ Литий-ионный аккумулятор	✓ Литий-ионный аккумулятор
Источник питания при перезарядке	Зарядное устройство MB110BC - 19 В, 2А (метод заряда CC/CV) Зарядное устройство - 90-240 В переменного тока, 50/60 Гц	110-240 В, 50-60 Гц Или использование соответствующего трансформатора / конденсатора
Стабилизатор напряжения для безопасной и стабильной работы при +/- 20% номинального напряжения местной сети	x	✓
Может ли происходить зарядка во время работы?	Зарядка не может происходить во время проведения экспозиций	Зарядка не может происходить во время проведения экспозиций
Есть ли спящий режим для продления срока службы батареи?	✓	✓ Спустя 10 мин.
Время подзарядки	4 ч	4,5 ч

Delft Light

Fujifilm Xair

Стойка Delft Light Atomed X-ray

Стойка для генератора рентгеновского излучения XD2000

Стойка для генератора рентгеновского излучения

Описание	Легковесная стойка. Пружинный рычаг с противовесом позволяет регулировать высоту в диапазоне 40–200 см по вертикали с поворотом на 360 градусов.	Легковесная рама. Уравновешена для безопасного и легкого передвижения. Регулировка по вертикали от 38,2 до 164 см над уровнем пола. Вращение вокруг вертикальной оси: 90°.
Вес	10 кг	1,7 кг

CANON CXDI 702c

FDR D-EVO II (DR-ID 1211 SE)

Детектор рентгеновского излучения

Активная зона детектора	35 x 43 см	35 x 43 см
Время для отображения изображения	< 5 сек.	< 2 сек.
Вес	3,5 кг (включая батарею)	2,5 кг
Матрица пикселей	2800 x 3408	2800 x 2300 пикселей
Шаг пикселя	125 мкм	150 мкм
Количество пикселей	9,5 Мп	6,6 Мп для 35 x 43 см
Пространственное разрешение	4 пл/мм	3.3 пл/мм
Квантовая эффективность регистрации (DQE) при RQA5	85%	72%
Динамический диапазон аналого-цифрового преобразователя	16 бит	10 пикселей
Тип подключения	Проводной или беспроводной	Проводной и/или беспроводной
Программное обеспечение	Программное обеспечение для коррекции рассеивания (не требуется при наличии программного обеспечения GRID)	Программное обеспечение консоли Console Advance (включает Virtual Grid и Dynamic Visualization II)
Подзарядка		
Перезаряжаемые аккумуляторы?	✓ Литий-ионный аккумулятор	✓ Литий-ионный аккумулятор
Источник питания при перезарядке	Адаптер питания 90–240 В переменного тока, 50/60 Гц Аккумулятор BC-1A 9–12 В, 2 А	100–240 V, 50–60 Hz
Стабилизатор напряжения для безопасной и стабильной работы при +/- 20% номинального напряжения местной сети	✓	✓
Время подзарядки	2,5 ч Сигнал разрядки батареи в программном обеспечении и светодиод на детекторе	3 ч Сигнал «Низкий заряд батареи» при 20% оставшегося заряда батареи
Количество экспозиций при полной зарядке	200 при 90 кВ	7,5 ч в спящем режиме или 200 снимков

Delft Light

Fujifilm Xair

Delft Light VersariX

Стойка для детектора XD2000

Стойка/рама
для детектора
рентгеновского
излучения

Описание	Переносная система крепления детектора с прочным крюком для подвешивания детектора на любой высоте к импровизированным креплениям (двери, стены, дерева). Вертикальный диапазон 40–200 см	Движение по вертикали: от 38,2 до 164 см от поверхности. Может поддерживать как вертикальную, так и горизонтальную раму, в зависимости от положения пациента и толщины тела
Вес	0,4 кг	1,7 кг

HP EliteBook x360 1030 G3

300CL A7 -V14.0 MOB3 SWLE

Poste de travail/Ordinateur portable

Предустановленное программное обеспечение?	Программное обеспечение для удаленной диагностики: обеспечивает удаленную помощь, обучение или устранение неполадок	✓
Экран монитора	14-дюймовый цветной широкоформатный экран с размером дисплея 2 мегапикселя (2736 x 1824 пикселей)	14-дюймовый широкоформатный светодиодный / ЖК-монитор с цветным дисплеем. 2 мегапикселя
Процессор	Процессор i5, i7 Dual 1.8 GHz	Двухъядерный микропроцессор, не менее 1,7 ГГц каждое ядро
Оперативная память	8 ГБ	32 ГБ
Жесткий диск	500 ГБ SSD	512 ГБ SSD
Получение изображений с высоким разрешением без потери качества?	✓ (отображение в порте просмотра 1440 x 1440)	✓ (для изображений с высоким разрешением не менее 1440 x 1440)
Возможность хранить и передавать данные на другие рабочие станции?	Может передавать изображения на внешние устройства хранения для резервного копирования	Может передавать изображения на внешние запоминающие устройства для резервного копирования
Языки отображения на экране	Английский и французский (другие языки доступны на заказ у производителя)	Английский и французский
Вес	1 кг	1 кг

Программное обеспечение

Совместимо с DICOM 3.0?	✓	✓
Возможности программного обеспечения		
• Регистрация пациентов	✓	✓
• Данные пациента	✓	✓
• Регулировка параметров экспозиции	✓	✓
• Обработка изображений, просмотр, подчеркивание деталей, подавление шума и коррекция тканей	✓	✓
• Буквенно-цифровая аннотация изображения	✓	✓
• Программа рентгена грудной клетки по умолчанию	✓ Доступны для пациентов с разной толщиной тела (малой, средней или большой)	✓ Для пациента с толщиной тела 14–40см
Вместимость накопителя	20000 изображений дополнительное хранение данных возможно с использованием внешних запоминающих устройств (USB/диск)	2000 изображений (с дополнительным объемом при использовании внешних запоминающих устройств).
Возможность взаимодействия с местной и национальной PACS	✓	✓

Delft Light

Fujifilm Xair

Комплектующие

Транспортировочный футляр/сумка	Все компоненты системы Delft Light (генератор рентгеновского излучения, детектор, ноутбук и комплектующие) упакованы в ударопрочный рюкзак. Верхнюю часть рюкзака можно использовать для размещения ноутбука во время работы	Сумка разделена на 3 части: 1) для генератора, 2) для детектора, аккумуляторов и комплектующих, 3) для стоек детектора и генератора. Блок CAD и аккумулятор помещаются в отделение для генератора
Защитное оборудование		
• Рентгенозащитный фартук	✓ (1x) (фартук весом <3 кг, свинцовая защита 0,5 мм)	✓ (1x) (фартук весом 4,9 кг, свинцовая защита 0,5 мм)
• Предупреждающие знаки о радиационной опасности и/или беременности	✓ (5x)	✓
• Детекторы радиационного воздействия	✓ (10x)	✓ (10x)
Принадлежности для зарядки		
• Внешний аккумулятор	Внешний аккумулятор, встроенный в солнечную панель	✓ Входная / выходная мощность 30 Q, выход переменного тока не более 100 Вт
• Солнечная панель	✓ (7kg) 230 В переменного тока при пиковой выходной мощности 500 Вт. Заряжает все компоненты системы	x
• Предусмотрен ли адаптер переменного тока для зарядки от электросети?	Да. В комплект входят все адаптеры переменного тока (адаптер для зарядки батареи генератора рентгеновского излучения, адаптер для зарядки детектора и адаптер для зарядки ноутбука оператора рентгеновских снимков)	✓
• Дополнительная батарея детектора	✓	✓
• Дополнительная батарея генератора	x	x
• Все зарядные кабели и разъемы включены в комплект?	✓	✓

Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации	0–60°С, 5–95% относительной влажности (в отсутствии конденсации)	5–35°С, 10–80% относительной влажности (в отсутствии конденсации).
Условия хранения	0–60°С, 10–90% относительной влажности. Во время перевозки по воздуху рекомендуется снизить заряд аккумулятора до 2 бар для сохранения литий-ионных элементов	10–50°С, 15–80% относительной влажности

Стандарты производителя и системы

Маркировка CE?	✓ (Для отдельных компонентов)	✓
ISO 9001:2015	x	✓
ISO 13485: 2016	✓	✓
Соответствует международному стандарту по электротехнике IEC?	✓	✓

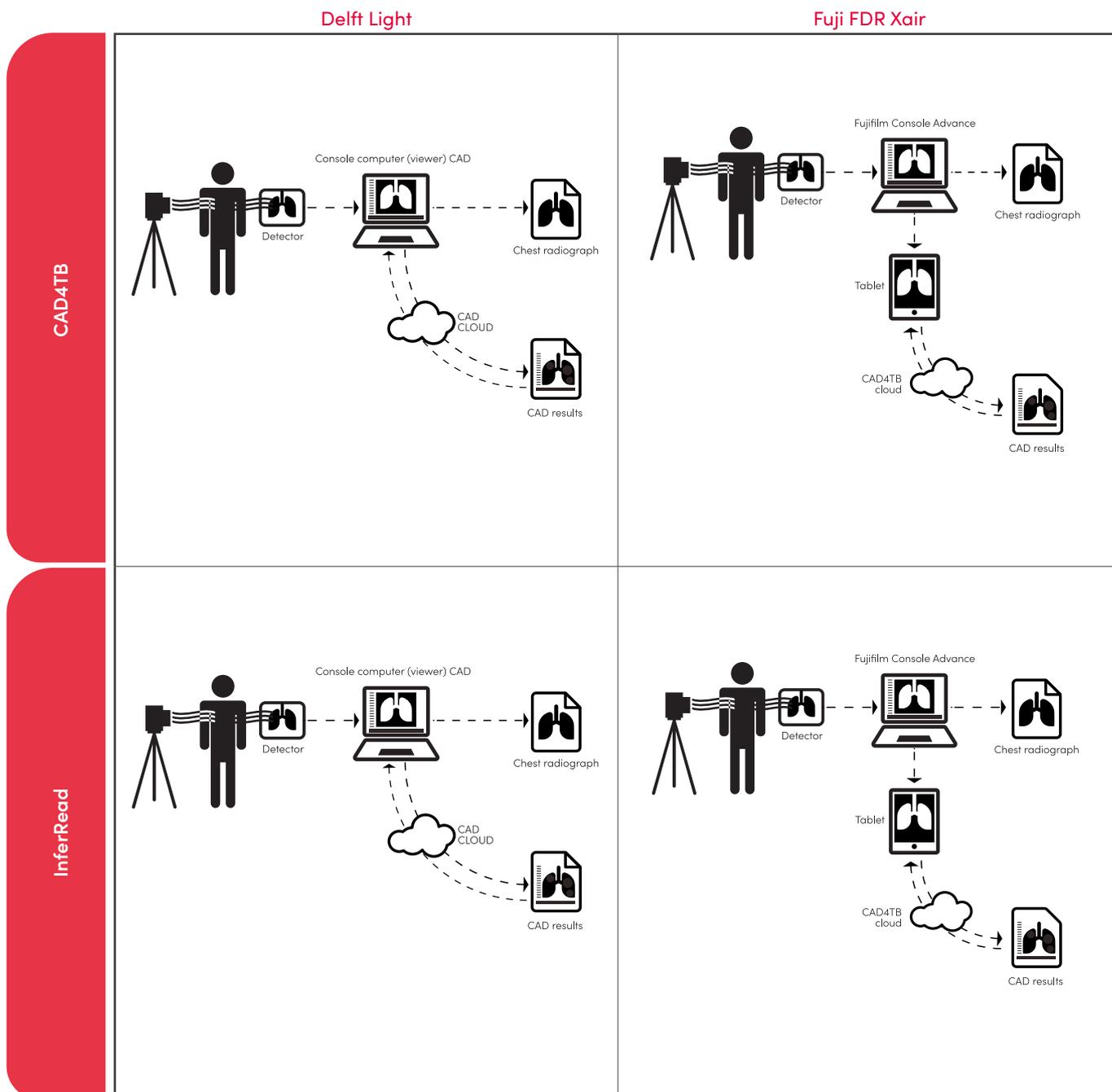
Инструкция по эксплуатации

[Нажмите на ссылку, чтобы скачать](#)[Нажмите на ссылку, чтобы скачать](#)

Приложение 4. Краткое описание возможных конфигураций и аппаратного оборудования, необходимого для комбинирования каждого из продуктов CAD (CAD4TB, InferRead DR Chest), доступных в каталоге GDF, с каждой из ультрапортативных рентгеновских систем (Delft Light, Fujifilm FDR Xair)

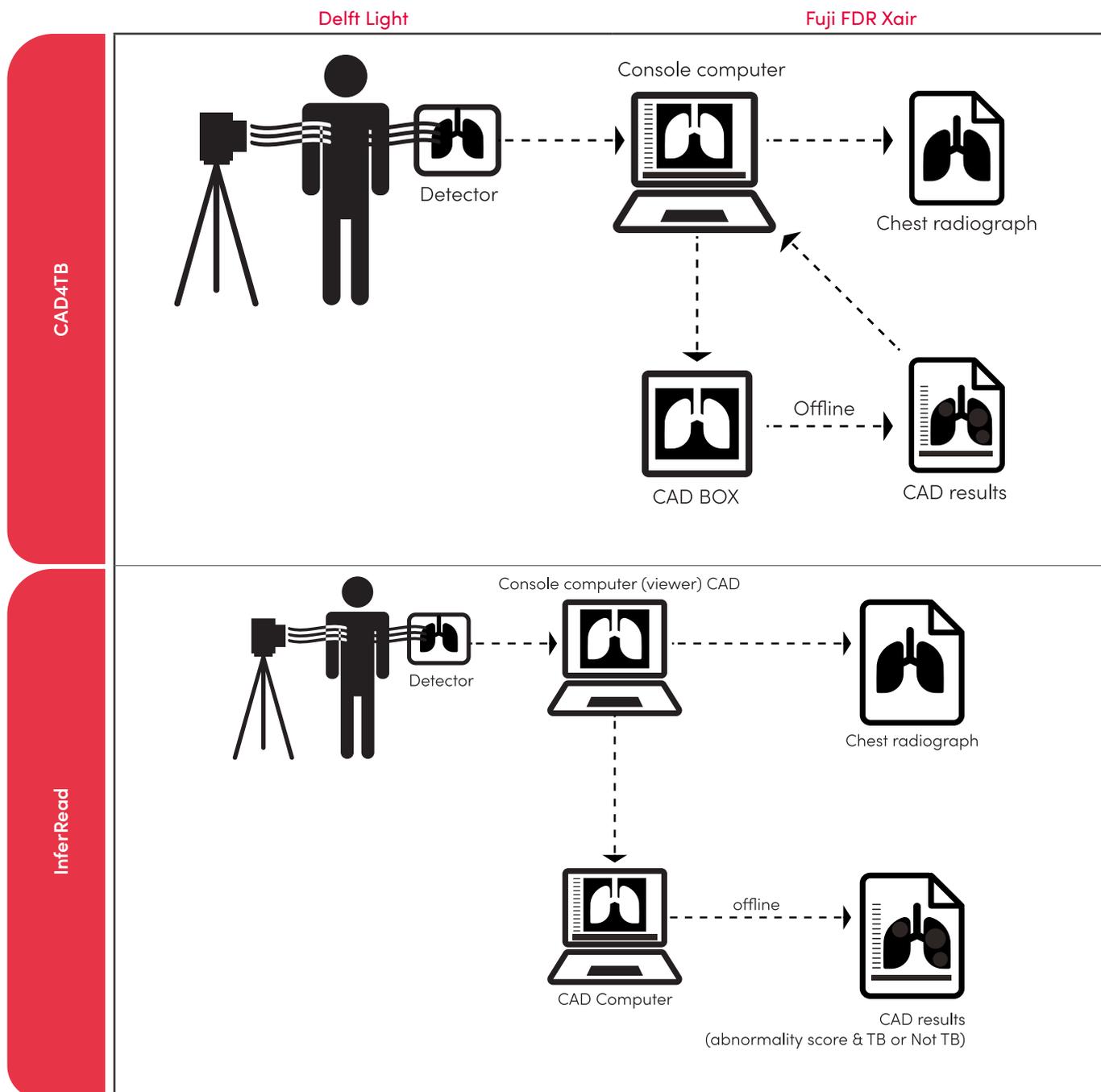
Режим работы в реальном времени (подробности в разделе 3.4)

При использовании двух продуктов в режиме работы в реальном времени конфигурация с системой Delft Light **одинакова, независимо от того, осуществляется ли интеграция с InferRead Dr Chest или CAD4TB**, поскольку рабочая станция Delft может быть подключена к любой облачной платформе. Для конфигурации системы Fuji FDR Xair требуется второе устройство с CAD4TB и InferRead DR Chest, отличие заключается только в том, какое второе устройство используется - ноутбук (InferRead DR Chest) или планшет (Delft Light).



Автономный режим

При работе в автономном режиме необходимо второе устройство, на котором локально установлено CAD. Следовательно, необходимое аппаратное оборудование отличается в зависимости от того, какой продукт CAD используется. CAD4TB использует автономный блок для работы с обеими рентгеновскими системами, в то время как InferRead DR Chest использует ноутбук для работы с обеими рентгеновскими системами (см. раздел 3.4).



Приложение 5. Бюджетные соображения при внедрении

	Бюджетные соображения
Планирование	<ul style="list-style-type: none"> Семинар по вовлечению заинтересованных сторон и планированию Технический семинар по обновлению политики скрининга и алгоритмов Стоимость анализа текущего состояния дел – кадровые ресурсы (КР), командировки и написание отчетов Затраты на печать и распространение пересмотренных алгоритмов Разработка сметы плана проведения работ Затраты на оценку готовности места проведения скрининга – командировки, КР Семинар и КР для разработки стандартных операционных процедур (СОП) Распечатка и распространение пересмотренных процедур Разработка, печать и распространение пересмотренных клинических протоколов и руководств по выбору пациентов для тестирования, заказу тестов, интерпретации результатов тестов и принятию решений по оказанию помощи пациентам Стоимость любой необходимой внешней технической помощи
Кадровые ресурсы	<ul style="list-style-type: none"> Заработная плата медицинских работников, включая медсестер, рентгенологов, медицинских работников сообщества Заработная плата сотрудников проектов, работающих на местах, включая координаторов на местах, ИТ-персонал, рентгенологов, ученых-биомедиков Гонорары любых консультантов, включая эксперта по определению пороговой шкалы оценки САД, эксперта по правовым вопросам, эксперта по обучению.
Регистрация и валидация	<ul style="list-style-type: none"> Затраты на подачу для оформления нормативных документов (если применимо, должен нести производитель) Затраты на проезд до регулирующего органа Процедуры оформления и затраты на ввоз в страну Валидационное исследование, исследование по калибровке пороговой шкалы оценки – бактериологический подтверждающий тест, КР
Стоимость ИТ	<ul style="list-style-type: none"> Стоимость сервера Стоимость интернета Стоимость работы ИТ-специалиста Стоимость облачного хранилища
Приобретение и установка	<ul style="list-style-type: none"> Стоимость оборудования (рентгеновское аппаратное оборудование, лицензия САД) Стоимость доставки и ввоза в страну Установка производителем или авторизованным поставщиком услуг Базовое обучение Семинар для заинтересованных сторон, участвующих в планировании закупок
Дополнительное обучение	<ul style="list-style-type: none"> Семинар и КР для обновления пакетов по обучению Обучение на месте (повышение осведомленности) техников-радиологов, клиницистов, медицинских работников сообщества, сотрудников программ по использованию технологии САД
Сервисное и техническое обслуживание оборудования	<ul style="list-style-type: none"> Договор о расширенной гарантии или обслуживанию Затраты на плановое профилактическое и ежегодное техобслуживание Стоимость корректирующего техобслуживания Подготовка и регулярная проверка документов по САД и обеспечению качества в соответствии с национальными требованиями
Мониторинг и оценка (МиО)	<ul style="list-style-type: none"> Семинар и КР для обновления форм учета и отчетности, журналов Синхронизация данных и их резервное копирование Встречи для обновления системы МиО и регулярные встречи для анализа воздействия перехода на данную технологию и соответствующей корректировки Тренинг по повышению квалификации по МиО

Приложение 6. Контрольный список для оценки пригодности места проведения скрининга РГК-САД

Этот контрольный список следует использовать для оценки пригодности места для использования сверхпортативного цифрового рентгеновского аппарата с САД. Контрольный список сосредоточен на ключевых эксплуатационных и экологических требованиях для использования САД. Отдельный контрольный список (приложение 7) служит для оценки готовности места к началу использования САД для чтения РГК для выявления ТБ. Хотя для большинства вопросов требуется просто ответ «Да», «Нет» или «Частично», при необходимости предоставляется место для комментариев.

Название медицинского учреждения	
Расположение медицинского учреждения (город, район, область, страна)	
Тип цифровой технологии РГК	<input type="checkbox"/> Стационарная цифровая рентгенография <input type="checkbox"/> Мобильная цифровая рентгенография <input type="checkbox"/> Ультрапортативная цифровая рентгенография <input type="checkbox"/> Другое_____
Формат изображения РГК	Стандартные изображения <input type="checkbox"/> DICOM 3.0 <input type="checkbox"/> JPEG <input type="checkbox"/> PNG <input type="checkbox"/> Другое_____
Исходные данные	<input type="checkbox"/> Задне-передняя РГК <input type="checkbox"/> Передне-задняя РГК <input type="checkbox"/> Латеральная РГК
РГК, выполненные на этом месте работы	Среднее количество тестов, проводимых ежедневно
Как в этом отделении направляют людей на РГК?	<input type="checkbox"/> Пульмонолог/фтизиатр <input type="checkbox"/> НПО/Работник сообщества <input type="checkbox"/> Самообращение <input type="checkbox"/> Кампания по активному выявлению случаев <input type="checkbox"/> Другое_____
Расчетное количество РГК в месяц для читки с использованием САД на основе запланированного алгоритма скрининга на ТБ	

Опрошенные лица

Имя	Должность и контактные данные
Имя проводившего оценку	Контактные данные:
Дата проведения оценки	

	Да	Нет	Частично	Комментарии
--	----	-----	----------	-------------

Кадровые ресурсы

1. Достаточно ли квалифицированного персонала для наблюдения за внедрением технологии CAD РГК?	Д	Н	Ч	
2. Есть ли ИТ-специалист (неполный или полный рабочий день) для оказания поддержки при необходимости?	Д	Н	Ч	

Безопасное и функциональное рентгеновское отделение

3. Есть ли достаточно места для выполнения РГК исследований в соответствии с национальными нормативными требованиями?	Д	Н	Ч	
4. Достаточно ли розеток для зарядки аккумуляторов основных устройств: детектора РГК, генератора, ноутбука PACS, ноутбука/блока CAD?	Д	Н	Ч	
5. Потребуется ли приобретение системы солнечных батарей или аккумуляторной батареи для обеспечения необходимого электричества? (по желанию)	Д	Н	Ч	
6. Была ли зафиксирована температура окружающей среды в рентгеновском отделении ниже +10°C или выше +50°C?	Д	Н	Ч	
7. Была ли зафиксирована относительная влажность в рентгеновском отделении ниже 15% или выше 80%?	Д	Н	Ч	
8. Используются ли на месте проведения тестирования соответствующие дезинфицирующие средства и правильно ли они приготовлены?	Д	Н	Ч	
9. Имеются ли в рентгенологическом отделении подходящие средства индивидуальной защиты (СИЗ) и обучен ли персонал их правильному использованию?	Д	Н	Ч	

Сервисное и техническое обслуживание оборудования

10. Выполняются и регистрируются ли текущие процедуры техобслуживания (ежемесячно, ежеквартально или каждые шесть месяцев) для существующих инструментов?	Д	Н	Ч	
11. Существуют ли СОП для ремонта или обслуживания существующих инструментов?	Д	Н	Ч	

	Да	Нет	Частично	Комментарии
--	----	-----	----------	-------------

Возможность подключения для цифровых данных и диагностики

12. Есть ли у рентгенологического отделения или специализированного учреждения беспроводной доступ к интернету или тарифный план, позволяющий передавать данные?	Y	N	P	
13. Существуют ли процедуры, обеспечивающие конфиденциальность информации о пациентах?	Y	N	P	
14. Используется ли электронная система управления РГК? Если да, то какая?				
15. Используется ли уникальный идентификатор пациента (и уникальный идентификатор теста), чтобы связать результаты рентгеновских снимков пациента с результатами лабораторных подтверждающих тестов?	Y	N	P	
16. Используется ли подходящее безопасное хранилище для данных рентгеновских исследований и последующих лабораторных подтверждающих тестов?	Y	N	P	

Регистрация и отчетность

17. Как клиницистам предоставляют результаты РГК в настоящее время?				
18. Если используется электронная информационная система по ТБ, вводятся ли в нее результаты РГК для всех выполненных исследований РГК или только для тех, которые указывают на ТБ?	Y	N	P	
19. Если имеется электронная система регистрации и отчетности, отслеживаются ли результаты любого пациента с патологическими изменениями РГК, не связанными с ТБ, с последующим направлением его к специалистам и последующим наблюдением?	Y	N	P	
20. Если имеется электронная система регистрации и отчетности, могут ли результаты РГК, считанные с помощью программного обеспечения CAD, быть напрямую отправлены для регистрации и отчетности в системе?	Y	N	P	

Приложение 7. Контрольный список для оценки готовности места проведения скрининга РГК-CAD

Этот контрольный список следует использовать для оценки готовности отделения цифровых рентгенологических исследований к использованию CAD, с тем чтобы клиницисты могли немедленно использовать результаты для оказания помощи пациентам. Контрольный список также может использоваться в начале процесса внедрения для выявления областей, нуждающихся в улучшении. Хотя для большинства вопросов требуется просто ответ «Да», «Нет» или «Частично», при необходимости предоставляется место для комментариев.

Название медицинского учреждения, в котором размещается рентгеновское отделение	
Расположение медицинского учреждения (город, район, область, страна)	
Тип цифровой технологии РГК	Стационарная цифровая рентгенография <input type="checkbox"/> Мобильная цифровая рентгенография <input type="checkbox"/> Ультратранспортируемая цифровая рентгенография <input type="checkbox"/> Другое_____
Формат изображения РГК	Стандартные изображения <input type="checkbox"/> DICOM 3.0 <input type="checkbox"/> JPEG <input type="checkbox"/> PNG <input type="checkbox"/> Другое_____
Исходные данные	<input type="checkbox"/> Задне-передняя РГК <input type="checkbox"/> Передне-задняя РГК <input type="checkbox"/> Латеральная РГК
Валидация рентгеновского аппарата для использования программного обеспечения CAD	<input type="checkbox"/> Задне-передняя РГК <input type="checkbox"/> Передне-задняя РГК <input type="checkbox"/> Латеральная РГК
РГК выполняемые в этом учреждении	Среднее количество тестов, проводимых ежедневно
Как в этом отделении направляют людей на РГК?	<input type="checkbox"/> Пульмонолог/фтизиатр <input type="checkbox"/> НПО/Работник сообщества <input type="checkbox"/> Самообращение <input type="checkbox"/> Кампания по активному выявлению случаев <input type="checkbox"/> Другое_____
Расчетное ежемесячное количество РГК, которые необходимо считать с помощью CAD, на основе запланированного алгоритма скрининга на ТБ	

Опрошенные лица

Имя	Должность и контактные данные
Имя проводившего оценку	Контактные данные:
Дата проведения оценки	

	Да	Нет	Частично	Комментарии
--	----	-----	----------	-------------

Планирование и КР

1. Был ли назначен в отделение сотрудник (на неполный или полный рабочий день) для наблюдения за развертыванием ТБ –CAD?	Д	Н	Ч	
2. Есть ли партнеры, которые оказывают поддержку для обеспечения готовности к развертыванию ТБ –CAD, и каким образом они вносят свой вклад?	Д	Н	Ч	
3. Доступны ли адекватные ресурсы (например, финансирование, персонал, скрининговая инфраструктура) для поддержки текущих ТБ-CAD:	Д	Н	Ч	
• Есть ли контракты на техническое и сервисное обслуживание оборудования?	Д	Н	Ч	
• Текущие расходы, связанные с ИТ (сервер, Интернет, ИТ-специалист, облачное хранилище и т. д.)	Д	Н	Ч	
• Проводится ли текущее обучение и оценка компетентности?	Д	Н	Ч	
• Обеспечение качества (рентгенологи для обеспечения контроля качества, бактериологическое подтверждение, показатели мониторинга и т. д.)?	Д	Н	Ч	
• Прогнозируемые текущие расходы, связанные с CAD для скрининга РГК на ТБ (персонал, расходы на чтение рентгеновских снимков и т. д.)?	Д	Н	Ч	
4. Имеется ли в наличии достаточное количество квалифицированных врачей для оказания противотуберкулезной помощи большому числу пациентов с ТБ, которые могут быть выявлены?	Д	Н	Ч	

Оборудование, сервисное и техническое обслуживание

5. Существуют и доступны ли экземпляры руководства пользователя по работе с программным обеспечением CAD в рентгенологическом отделении?	Д	Н	Ч	
6. Было ли программное обеспечение CAD проверено на месте перед повседневным использованием для считывания РГК пациента (по желанию)	Д	Н	Ч	
7. Есть ли журнал планового техобслуживания с указанием ежедневных, еженедельных и ежемесячных задач?	Д	Н	Ч	
8. Существуют ли СОП для ремонта или обслуживания рентгеновского аппарата и программного обеспечения CAD?	Д	Н	Ч	
9. Имеется ли договор на обслуживание для обеспечения комплексного техобслуживания и ремонта?	Д	Н	Ч	

	Да	Нет	Частично	Комментарии
--	----	-----	----------	-------------

Готовность скринингового учреждения

10. Обеспечено ли безопасное место для хранения рентгеновского аппарата?	Д	Н	Ч	
11. Есть ли достаточно места для выполнения РГК исследований в соответствии с применимыми национальными нормативными требованиями?	Д	Н	Ч	
12. Достаточно ли розеток для зарядки аккумуляторов основных устройств: детектора РГК, генератора, ноутбука PACS, ноутбука/ блока CAD?	Д	Н	Ч	
13. Обеспечена ли в рентгенологическом отделении оптимальная рабочая температура (от +10°C до +50°C) и окружающая среда (влажность 15-80%) для программного обеспечения CAD?	Д	Н	Ч	
14. Достаточно ли электричества для работы программного обеспечения CAD и зарядки аккумуляторов?	Д	Н	Ч	
15. Если необходимо, есть ли в наличии генератор или аккумуляторная батарея на солнечной энергии для зарядки цифровых рентгеновских аппаратов и инструментов CAD?	Д	Н	Ч	
16. Используются ли на месте проведения тестирования соответствующие дезинфицирующие средства и правильно ли они приготовлены?	Д	Н	Ч	
17. Имеются ли в рентгенологическом отделении подходящие средства индивидуальной защиты (СИЗ) и обучен ли персонал их правильному использованию?	Д	Н	Ч	

Процедуры

18. Имеются ли в распоряжении всего персонала все стандартные документы, записи и формы, относящиеся к читке рентгеновских снимков с использованием CAD?	Д	Н	Ч	
• Журнал техобслуживания программного обеспечения CAD	Д	Н	Ч	
• Журнал выполненных РГК	Д	Н	Ч	
• Форма отчета о результатах рентгенографического исследования	Д	Н	Ч	
19. Утверждены ли следующие стандартные операционные процедуры (СОП) ТБ-CAD и есть ли они в рентгенологическом отделении?	Д	Н	Ч	
• Регистрация и отчетность	Д	Н	Ч	
• Мониторинг показателей качества и анализ данных	Д	Н	Ч	
20. Есть ли доказательства того, что все СОП, документы и формы были прочитаны соответствующим персоналом?	Д	Н	Ч	

	Да	Нет	Частично	Комментарии
--	----	-----	----------	-------------

Возможность подключения для цифровых данных и диагностики

21. Знакомы ли сотрудники рентгенологического отделения с использованием CAD для считывания РГК для выявления ТБ?	Д	Н	Ч	
22. Используется ли электронная система управления РГК? Если да, укажите, какая именно (в комментариях).	Д	Н	Ч	
23. Имеется ли механизм передачи данных (посредством тарифного плана или беспроводного доступа к Интернету)?	Д	Н	Ч	
24. Существуют ли процедуры для определения протоколов обмена данными и обеспечения конфиденциальности информации о пациентах?	Д	Н	Ч	
25. Есть ли подходящее безопасное хранилище для архивных или резервных копий исследований РГК с использованием CAD для выявления ТБ?	Д	Н	Ч	
26. Есть ли надлежащие ресурсы для прогнозируемых текущих затрат на передачу, хранение и анализ данных?	Д	Н	Ч	

Организация и мониторинг контроля качества

27. Существуют ли протоколы для обеспечения надлежащего использования результатов рентгеновского исследования?	Д	Н	Ч	
--	---	---	---	--

Внешняя оценка качества

28. Существует ли программа внешней оценки качества?	Д	Н	Ч	
• Чтение рентгенологами?	Д	Н	Ч	
• Бактериологическое подтверждение?	Д	Н	Ч	
• Кураторские визиты на место?	Д	Н	Ч	
29. Осуществляются ли кураторские визиты в рентгенологическое отделение? Если да, то:	Д	Н	Ч	
• кто проводит кураторские визиты?				
• предоставляются ли рентгенологическому отделению учреждения отзывы после проведения кураторского визита?	Д	Н	Ч	
• когда был последний кураторский визит, и какие были отзывы?				

Мониторинг и анализ показателей качества

30. Какие рентгенологические статистические данные и показатели эффективности в настоящее время сообщаются в программу по борьбе с ТБ и как?	Д	Н	Ч	
--	---	---	---	--

	Да	Нет	Частично	Комментарии
31. Будет ли рентгенологическое отделение регулярно проводить мониторинг и анализировать следующие показатели качества и сообщать о них:	Д	Н	Ч	
• Количество людей, прошедших скрининг на ТБ с помощью рентгена и CAD (для постановки диагноза)				
• Пороговая шкала оценки CAD, используемая для определения положительного результата	Д	Н	Ч	
• Показатель положительных результатов рентгенограммы грудной клетки с CAD для диагностики ТБ на местах внедрения	Д	Н	Ч	
• Процент людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и CAD и направленных на подтверждающее тестирование	Д	Н	Ч	
• Показатель положительных результатов подтверждающего теста (например, Triage или Xpert) у людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и CAD	Д	Н	Ч	
• Процент людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и CAD, которым был поставлен диагноз без бактериологически подтвержденного ТБ (клинический диагноз)	Д	Н	Ч	

Регистрация и отчетность

32. Как будут направлены результаты врачам? По электронной почте или через электронную систему по ТБ?	Д	Н	Ч	
33. Существует ли утвержденная форма «запроса на обследование» для запроса на читку РГК с помощью CAD?	Д	Н	Ч	
34. Существует ли утвержденная форма отчета для предоставления отчета о результатах читки РГК с использованием CAD?	Д	Н	Ч	
35. Подходят ли рентгенологические и клинические журналы для регистрации результатов диагностики ТБ на основе читки РГК с помощью CAD?	Д	Н	Ч	
36. Если используется электронная информационная система по ТБ, вводятся ли в нее результаты РГК для всех выполненных исследований РГК, или только для тех, которые указывают на ТБ?	Д	Н	Ч	
37. Если имеется электронная система регистрации и отчетности, отслеживаются ли результаты любого пациента с патологическими изменениями РГК, не связанными с ТБ, с последующим направлением его к специалистам и последующим наблюдением?	Д	Н	Ч	

	Да	Нет	Частично	Комментарии
38. Если имеется электронная система регистрации и отчетности, могут ли результаты РГК, считанные с помощью программного обеспечения CAD, быть напрямую отправлены для регистрации и отчетности в системе?	Д	Н	Ч	

Обучение и оценка компетентности

39. Существует ли круг полномочий для ключевого персонала, участвующего в контроле CAD при скрининге на ТБ?	Д	Н	Ч	
40. Имеются ли регистрационные записи, подтверждающие, что весь персонал прошел обучение по порученным им рабочим процессам, процедурам и задачам?	Д	Н	Ч	
41. Используются ли стандартные процедуры для оценки и документирования компетентности всего персонала, участвующего в проведении скрининга на ТБ с использованием CAD?	Д	Н	Ч	
42. Все ли соответствующие клиницисты и медицинские работники были обучены алгоритму скрининга на ТБ перед тем, как начать работу на местах, куда будут направляться пациенты, чьи рентгеновские снимки отмечены CAD как отличающиеся от нормы?	Д	Н	Ч	
43. Есть ли необходимость в дополнительном обучении клинического персонала?				

Приложение 8. Предлагаемые показатели для мониторинга эффективности технологии САД для скрининга и триажа на ТБ

Название индикатора	Подсчет	Частота сбора данных	Кто собирает данные	Источник данных	Исходный уровень	Цель
Ошибка САД и недействительные результаты	Количество ошибок и недействительных результатов САД					
Неисправность рентгеновской системы	Количество неисправностей рентгеновской системы					
Количество людей, прошедших скрининг на ТБ с помощью рентгена и САД (для постановки диагноза)	Количество людей, прошедших скрининг на ТБ с помощью рентгена и САД		Регистр	Регистры (возможно, сводные программные информационные панели)		
Пороговая шкала оценки САД, используемая для определения положительного результата	Пороговая шкала оценки САД, используемая для определения положительного результата		НТП/Партнер по внедрению	НТП/Партнер по внедрению		
Показатель положительных результатов рентгена грудной клетки и САД для диагностики ТБ на местах внедрения	Числитель: количество людей, получивших положительный результат скрининга на диагноз ТБ с помощью рентгена и САД Знаменатель: количество людей, прошедших скрининг на ТБ с помощью рентгена и САД.		Регистрация	Регистры (возможно, сводные программные информационные панели)		
Процент людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и САД и направленных на подтверждающее тестирование	Числитель: количество людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и САД и направленных на подтверждающее тестирование. Знаменатель: количество людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и САД.		Регистр	Регистры		

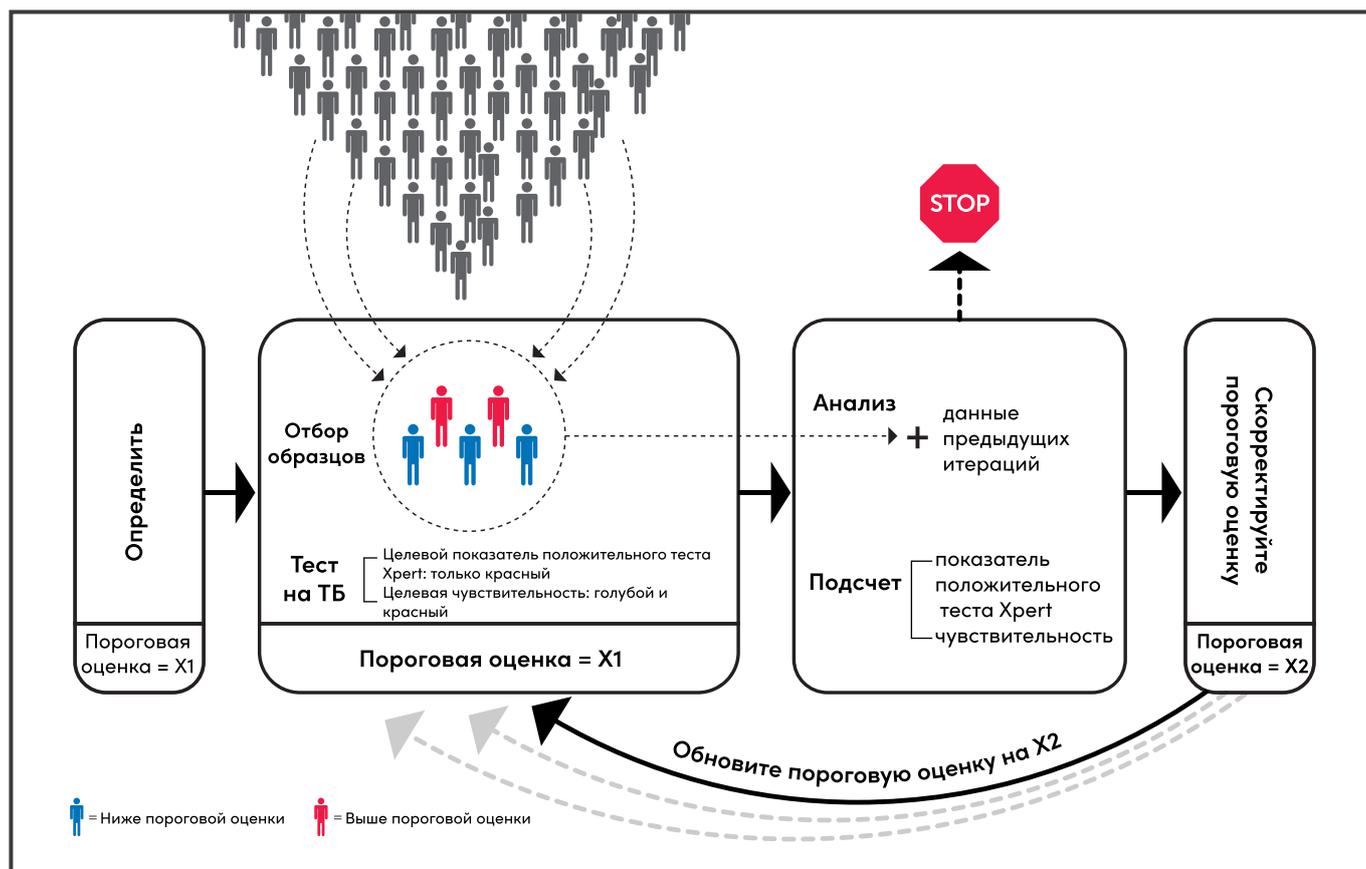
Название индикатора	Подсчет	Частота сбора данных	Кто собирает данные	Источник данных	Исходный уровень	Цель
Показатель положительных результатов подтверждающего теста (например, Tguenat или Xpert) у людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и CAD	Числитель: количество людей с положительным результатом подтверждающего теста на ТБ. Знаменатель: количество людей, с положительным результатом скрининга на ТБ с помощью рентгена и CAD, которые получили подтверждающий тест.		Регистр	Регистры		
Процент людей, которые получили положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и CAD и которым был поставлен диагноз без бактериологически подтвержденного ТБ (клинический диагноз)	Числитель: количество людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и CAD, которым был поставлен диагноз без получения бактериологического подтверждения ТБ (клинический диагноз). Знаменатель: количество людей, получивших положительный результат скрининга на ТБ с помощью рентгена и CAD.		Регистр	Регистры		

Приложение 9. Подробное описание модели итеративной калибровки пороговой шкалы оценки (ИКПО)

Модель ИКПО может помочь внедряющим организациям настроить пороговую шкалу оценки для достижения одной из трех возможных целей, которые должны быть определены изначально:

- Целевое значение чувствительности,
- Показатель положительных результатов подтверждающего теста,
- Процент пациентов, вызванных для подтверждающего тестирования.

Работа над математической моделью является постоянно продолжающимся процессом, и ее результаты предполагается опубликовать в рецензируемом журнале. Следующая диаграмма представляет собой схематический обзор четырех необходимых этапов.



Этап 1 – Определить цели

На этом этапе внедряющие организации должны решить, каковы их программные цели:

- Начальная пороговая шкала оценки (например, она может быть выбрана на основе рекомендаций производителя или текущей литературы),
- Объем выборки новых данных в каждой итерации,
- Максимальное количество итераций.
- Программные цели. Модель ИКПО объясняется ниже с использованием трех программных целей:
 - Показатель положительных подтверждающих тестов
 - Чувствительность
 - Процент пациентов, вызванных для подтверждающего тестирования

Чтобы установить объем выборки для каждой итерации, возьмите объем выборки, требуемый в соответствии с методикой комплексного операционного исследования, и разделите его на максимальное количество итераций.

Этап 2 – Отбор образцов и тестирование на ТБ

Во время ИКПО выборка в текущей рабочей точке будет незначительно отличаться в зависимости от предусмотренной программной цели:

- Если цель состоит в том, чтобы достичь определенного показателя положительных подтверждающих тестов или процента пациентов, вызванных для подтверждающего тестирования, то только те пациенты, у которых балльная оценка CAD выше текущей рабочей точки должны быть отобраны и протестированы с помощью теста Xpert. Так происходит потому, что эта цель не зависит от сбора информации о всех истинно-положительных и ложно-отрицательных результатах. Таким образом, эти три цели представляют собой относительно простую программную цель, которую легче использовать для калибровки пороговых значений.
- Если программной целью является достижение определенной чувствительности, то нам необходимо протестировать всех в каждой итеративной выборке с помощью теста Xpert, независимо от балльной оценки CAD. Это связано с тем, что нам необходимо получить информацию о ТБ статусе всех пациентов, сделавших РГК, даже о статусе пациентов с низкими балльными оценками CAD. Если с помощью теста Xpert будут тестироваться только пациенты, результаты которых выше текущей рабочей точки, чувствительность CAD всегда будет 100%. Некоторые преимущества могут предоставлять более тщательно продуманные подходы к отбору образцов для достижения цели наибольшей чувствительности, например, отбор только тех, у кого балльная оценка близка к текущему пороговому баллу, а также объединение образцов по группам. В этом отношении требуются дальнейшие исследования. Ведется дальнейшая работа по формализации и моделированию этих стратегий на будущее.

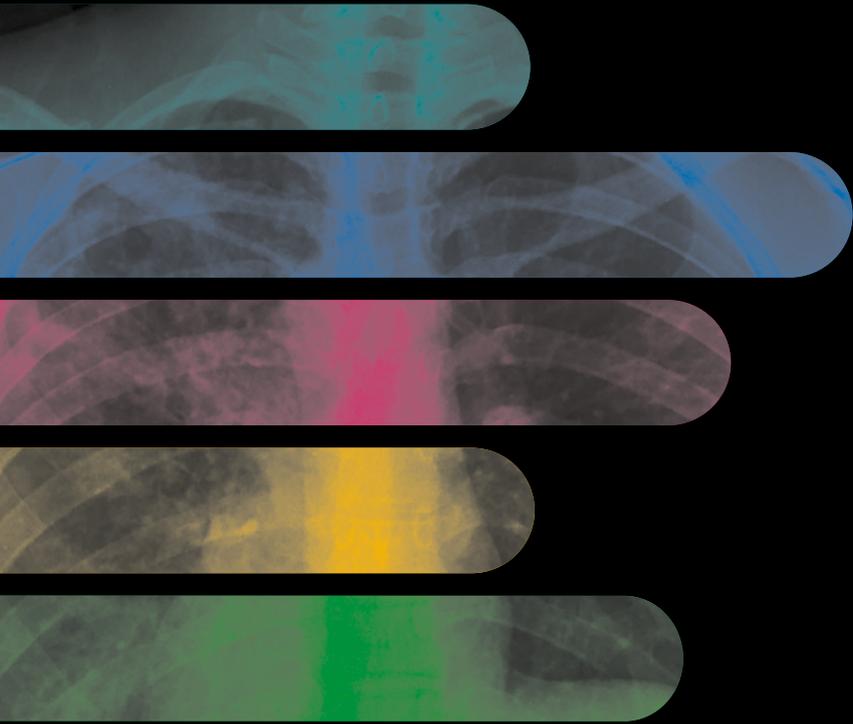
Этап 3 – Анализ и подсчеты

Добавьте данные новой выборки в текущей итерации к ранее собранным данным в предыдущих итерациях. Данные предыдущей итерации повторно используются для учета корреляции между итерациями. Рассчитайте показатель положительных результатов новых тестов Xpert или чувствительность. Чтобы определить, достигнута ли цель и возможно ли досрочное прекращение процесса, можно использовать гипотетическое тестирование. Модель, которая должна быть опубликована, продемонстрирует метод гипотетического тестирования.

Этап 4 – Скорректируйте пороговую шкалу оценки

Рабочая точка (пороговая шкала оценки) может быть обновлена на основе всех собранных до сих пор образцов. Что касается показателя положительных подтверждающих тестов, новая рабочая точка должна быть такой, которая обеспечивает желаемый показатель тестирования с учетом всех ранее наблюдаемых данных во время калибровки. Что касается чувствительности, следующая рабочая точка может быть получена путем нахождения модели балльной оценки, которая обеспечивает желаемую эффективность на основе выбранных данных.

На ранних этапах ИКПО, когда отобрано очень мало данных, дисперсия может быть высокой, и это также можно использовать для определения необходимости дополнительных итераций. Было отмечено, что при проведении начальных итераций может быть «шум» (большие вариации), поэтому в будущем потребуется работа по улучшению этой ситуации за счет корректировки рабочих точек между итерациями.



Скрининг и триаж на туберкулез с использованием технологии
компьютеризированного обнаружения (CAD)
и ультрапортативных рентгеновских систем
Практическое руководство

Stop TB Partnership