

**Dépistage et triage de la tuberculose à l'aide de la  
technologie de détection assistée par ordinateur (DAO)  
et des systèmes de radiographie ultra-portables :  
Guide pratique**

**Dépistage et triage de la tuberculose à l'aide de la  
technologie de détection assistée par ordinateur (DAO)  
et des systèmes de radiographie ultra-portables :  
Guide pratique**



# Table des matières

<b>Abréviations</b>	<b>6</b>
<b>Remerciements</b>	<b>7</b>
<b>À propos du guide</b>	<b>8</b>
<b>Chapitre 1 Détection assistée par ordinateur de la tuberculose</b>	<b>11</b>
Section 1.1. Politique globale et cas d'utilisation des logiciels de DAO	12
Section 1.2. Les fondamentaux en matière d'intelligence artificielle	13
Caractéristiques communes du produit	15
Section 1.3. Le panorama des produits de DAO	15
Ajouts complémentaires	19
Sortie DAO	20
Section 1.4. Sortie DAO et comment la comprendre	20
Comment interpréter un score d'anomalie	21
Dichotomization	22
Section 1.5. Validation d'un logiciel commercial de DAO pour le dépistage et le triage de la tuberculose	22
Courbes caractéristiques de fonctionnement du récepteur (ASC)	24
Courbe de rappel de précision (CRP)	25
Comparaison avec le profil de produit cible d'un outil de triage	26
Performances dans les populations clés	26
Développement futur	27
<b>Chapitre 2 Considérations relatives au logiciel de DAO et à la mise en œuvre</b>	<b>29</b>
Section 2.1. Connection Internet et configuration matérielle requise	36
Section 2.2. Tarification	41
Section 2.3. Mise à jour du logiciel	41
Section 2.4. Serveur et stockage	42
Section 2.5. Intégration avec le système PACS	42
Section 2.6. Compatibilité avec les systèmes à rayons X et validation	42
<b>Chapitre 3 Systèmes de radiographie numérique ultra-portables</b>	<b>44</b>
Section 3.1. Équipement et accessoires	45
FDR Xair par Fujifilm	45
Delft Light par Delft Imaging	48
Section 3.2. Considérations relatives à la mise en œuvre	51

# Table des matières

Portabilité	51
Énergie électrique	51
Radioprotection	52
Console	53
Section 3.3. Tarification	53
Section 3.4. Compatibilité des logiciels de DAO et des systèmes de radiographie ultra-portables	54
Section 3.5. Comparaison	56
<b>Chapitre 4 Planification et préparation</b>	<b>59</b>
Section 4.1. Considérations opérationnelles générales	60
Section 4.2. Évaluation de la situation	62
Section 4.3. Cadre des parties prenantes	63
Section 4.4. Enregistrement	65
Section 4.5. Préparation du site et évaluation du degré de préparation	65
Section 4.6. Confidentialité et sécurité des données	66
Section 4.7. Installation	70
Section 4.8. Formation et renforcement des capacités	71
Section 4.9. Suivi et évaluation	74
<b>Chapitre 5 Stratégies de sélection du score de seuil</b>	<b>76</b>
Section 5.1. Définition d'un score de seuil pour le contexte local : stratégies de collecte de données	78
Recherche opérationnelle complète	78
Calibrage itératif du score de seuil (CISS)	78
Ajustement réactif	80
Réglez-le et oubliez-le	80
Section 5.2. Comment analyser les données ?	80
<b>Chapitre 6 Études de cas</b>	<b>84</b>
Détection de la tuberculose infantile en Zambie	85
Dépistage active des cas dans les communautés éloignées au Nigeria	89
Détection de la tuberculose chez les mineurs de charbon au Pakistan	92
Détection de la tuberculose dans les communautés difficiles d'accès au Vietnam	97
Dépistage des étudiants universitaires pour la tuberculose et d'autres	



# Table des matières

anomalies en Chine	100
<b>Références</b>	<b>102</b>
<b>Annexes</b>	<b>104</b>
Annexe 1: Réseaux neuronaux profonds	105
Annexe 2: Spécifications d'approvisionnement et critères d'évaluation des logiciels de DAO	107
Annexe 3: Spécifications techniques détaillées du système à rayons X Delft Light et Fuji FDR Xair fournies par GDF	111
Annexe 4: résumé des configurations potentielles et du matériel requis lors de la combinaison de chacun des produits de DAO (CAD4TB, InferRead DR Chest) disponibles dans le catalogue GDF avec chacun des systèmes radiologiques ultra-portables (Delft Light, Fujifilm FDR Xair)	116
Annexe 5: Considérations budgétaires pour la mise en œuvre	118
Annexe 6: Liste de contrôle pour évaluer la pertinence d'un site de dépistage CXR-CAD	119
Annexe 7: Liste de contrôle pour évaluer l'état de préparation d'un site de dépistage CXR-CAD	122
Annexe 8: Indicateurs proposés pour le suivi des performances de la technologie DAO pour le dépistage et le triage de la tuberculose	128
Annexe 9: Description détaillée du modèle de calibrage du score de seuil itératif (CISS)	130

# Abréviations

<b>DAC</b>	Dépistage actif des cas
<b>IA</b>	Intelligence artificielle
<b>AP/PA</b>	Antéro-postérieur/Postéro-antérieur
<b>ASC</b>	Aire sous la courbe [courbe ASC]
<b>DAO</b>	Détection assistée par ordinateur
<b>CXR</b>	Radiographie du thorax
<b>DICOM</b>	Digital Imaging and Communications in Medicine
<b>GDF</b>	Global Drug Facility
<b>FIND</b>	Foundation for Innovative New Diagnostics (Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics)
<b>NNT</b>	Nombre [de personnes] nécessaires pour le test
<b>VPN</b>	Valeur prédictive négative
<b>PNLT</b>	Programme national de lutte contre la tuberculose
<b>TIC</b>	Technologies de l'information et de la communication
<b>CISS</b>	Calibrage itératif du score de seuil
<b>PACS</b>	Picture Archiving and Communications Systems
<b>IPI</b>	Informations personnellement identifiables
<b>VPP</b>	Valeur prédictive positive
<b>ASCRP</b>	Aire sous courbe de rappel de précision
<b>CRP</b>	Courbe de rappel de précision
<b>SIR</b>	Systèmes d'information de radiologie
<b>CPT</b>	Caractéristique de la performance d'un test [courbe]
<b>DDD</b>	Demande de devis
<b>PON</b>	Procédure opérationnelle normalisée
<b>TB</b>	Tuberculose
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>Xpert</b>	Test GeneXpert MTB/RIF

# Remerciements

Ce guide a été rédigé et coordonné par Zhi Zhen Qin (Partenariat Halte à la tuberculose), avec le soutien de Rachael Barrett, Jacob Creswell et Wayne van Gemert (Partenariat Halte à la tuberculose). Les sections 1.2, 5.1, l'annexe 1 et 9 ont fait l'objet de commentaires et de révisions critiques de la part de Rory Pilgrim, Rayman Huang et Yun Liu (Google LLC), et de Santosh Bhavani (Amazon.com, Inc.). La section 4.6 a été rédigée conjointement par Brian Citro (avocat spécialisé dans la protection de la vie privée et chercheur indépendant). Les annexes 6 et 7 ont bénéficié de la contribution critique de Cristina Celan (Center for Health Policies and Studies, Moldavie). La section 4.8 a bénéficié de la contribution critique de Shibu Vijayan (PATH India, un des premiers utilisateurs du logiciel de DAO soutenu par le programme TB REACH du partenariat Halte à la tuberculose). La révision critique a été assurée par Estelle Petiot et Magali Babaley (Partenariat Halte à la tuberculose), Cecily Miller, Maria del Rosario Perez, Francesco Ribolzi (OMS), Morten Ruhwald, Sandra Kik et Kavindhran Velen (FIND), William Wells (USAID), Claudia Denking (Université de Heidelberg), ainsi que par les premiers agents de la mise en œuvre avec le soutien du programme TB REACH du Partenariat Halte à la tuberculose : Monde Muyoyeta (Centre for Infectious Disease Research, Zambie), Andrew Codlin (Friends for International TB Relief, Vietnam), Shibu Vijayan (PATH Inde), Cristina Celan (Center for Health Policies and Studies) et Laura Belous (Phthisiopneumology Institute "Chiril Draganiuc", Moldavie), Shifa Habib (Community Health Solutions, Pakistan).

L'élaboration de ce document a été rendue possible grâce au soutien financier de l'Agence des États-Unis pour le développement international et les Affaires mondiales Canada. Les opinions exprimées ici sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles de l'Agence américaine pour le développement international, du gouvernement américain ou des Affaires mondiales Canada.

Les auteurs ont pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le document publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation du document incombe au lecteur. En aucun cas, les auteurs ne pourront être tenus responsables des préjudices résultant de son utilisation.

# À propos du guide

Ce guide fournit des conseils pratiques sur la manière de mettre en œuvre la technologie de détection assistée par ordinateur (DAO) et les systèmes de radiographie numérique ultra-portables pour le dépistage et le triage de la tuberculose. Il comprend des conseils sur la manière de convertir les orientations politiques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en un plan de mise en œuvre pratique, en s'appuyant sur l'expérience de terrain acquise par les premiers agents de la mise en œuvre. Cette expérience est présentée dans plusieurs études de cas qui identifient les leçons apprises et les défis qui se sont présentés. Ce guide offre diverses explications techniques sur les nouveaux produits disponibles dans le catalogue Global Drug Facility du Partenariat Halte à la tuberculose (GDF), ainsi que des ressources de mise en œuvre pertinentes, notamment une liste de contrôle de haut niveau des étapes de mise en œuvre essentielles et des considérations budgétaires, des spécifications techniques à utiliser pendant l'approvisionnement et des listes de contrôle pour l'évaluation du site.

Le guide est structuré de telle sorte que :

- **Le chapitre 1** donne une vue d'ensemble de la technologie de la DAO, y compris la place de la DAO dans les algorithmes de diagnostic, la politique internationale sur l'utilisation de la DAO, la technologie derrière la DAO, une vue d'ensemble du paysage des produits de la DAO, et comment comprendre la production de la DAO et sa précision.
- **Le chapitre 2** aborde les principaux aspects à prendre en compte lors du déploiement des technologies de DAO, notamment les exigences en matière de matériel, de logiciel, de serveur et d'Internet. Ce chapitre décrit les produits de DAO sélectionnés dans le catalogue GDF du Partenariat Halte à la tuberculose, ainsi que les informations sur les prix.
- **Le chapitre 3** présente les systèmes radiologiques ultra-portables disponibles par le biais du mécanisme d'approvisionnement de GDF, en discutant des composants de base et des accessoires, des considérations clés de mise en œuvre, notamment la portabilité, l'alimentation électrique, la console et la radioprotection.

Ce chapitre aborde également toutes les configurations et les prix de l'intégration du logiciel de DAO avec les systèmes de radiologie ultra-portables (avec une comparaison de toutes les combinaisons matérielles et logicielles possibles).

- **Le chapitre 4** décrit les principales étapes et considérations programmatiques pour la mise en œuvre des systèmes de radiologie DAO et ultra-portables, notamment l'évaluation de la situation, le contexte des parties prenantes, l'enregistrement, la préparation et l'évaluation des sites, la confidentialité et la sécurité des données, l'installation, la formation et le renforcement des capacités, ainsi que le suivi et l'évaluation. Ce chapitre présente également plusieurs ressources (fournies ci-dessous en annexe de ce guide) qui aideront les agents de la mise en œuvre à suivre les recommandations pertinentes.
- **Le chapitre 5** examine de plus près les stratégies de sélection des scores de seuil pour les utilisateurs de logiciels de DAO et détaille plusieurs stratégies alternatives à prendre en considération.



- **Le chapitre 6** met en lumière les expériences de certains des premiers agents de la mise en œuvre de la DAO avec des systèmes radiologiques ultra-portables.

Le guide sera périodiquement mis à jour pour refléter les mises à jour des produits, l'expérience en cours et pour inclure toute technique et tout outil relativement simples qui pourraient être adoptés plus largement. Veuillez contacter l'une des organisations de rédaction du guide pour suggérer des contributions à celui-ci.

### Audience cible

Ce guide est destiné aux responsables de la santé, aux gestionnaires de programmes, aux gestionnaires de sites de test, aux professionnels de l'informatique, aux radiologues, aux radiographes, aux cliniciens, qu'ils travaillent au niveau national, régional ou sur des sites individuels, ainsi qu'aux partenaires techniques et aux donateurs.

### À propos du Partenariat Halte à la tuberculose

La stratégie Halte à la tuberculose est une entité unique hébergée par les Nations Unies, basée à Genève, en Suisse, engagée à accorder plus d'importance à la lutte contre la tuberculose pour mettre fin à la maladie d'ici 2030. L'organisation réunit plus de 2000 partenaires dans le monde pour promouvoir la collaboration intersectorielle. Les diverses équipes de la stratégie Halte à la tuberculose prennent des risques audacieux et mesurés dans leurs projets pour identifier, financer et soutenir des approches, des idées et des solutions innovantes afin de permettre à la communauté antituberculeuse d'avoir un impact sur les plus hauts responsables politiques et à toutes les personnes touchées par la tuberculose d'avoir accès à des services abordables, des soins de haute qualité et centrés sur la personne. **Pour en savoir davantage, consultez le site Web [www.stoptb.org](http://www.stoptb.org) et suivez-nous sur [@StopTB](https://twitter.com/StopTB).**

Le programme **TB REACH** du Partenariat Halte à la tuberculose, établi grâce à une subvention initiale des Affaires mondiales Canada en 2010, a financé des approches et des technologies révolutionnaires pour soutenir la mission mondiale du Partenariat Halte à la tuberculose, notamment des technologies numériques telles que la DAO et les systèmes de radiographie numérique ultra-portables. TB REACH associe un financement accéléré et axé sur les résultats à un suivi et une évaluation externes rigoureux, de sorte que d'autres organismes donateurs et gouvernements

nationaux puissent étendre les approches réussies et maximiser leurs propres investissements.

Le [Digital Health Technology Hub \(DHT Hub\) du Partenariat Halte à la tuberculose](#), une plateforme virtuelle fédératrice qui rassemble l'expertise et le travail de l'organisation dans l'espace des technologies numériques de santé afin de soutenir la réalisation des engagements et des objectifs de traitement et de prévention de la tuberculose de l'UN HLM.



Image courtesy of DOPASI





# Chapitre 1





## Détection assistée par ordinateur de la tuberculose

Il existe un écart important et persistant dans la détection des cas de tuberculose dans le monde. En 2019, on estime que 10 millions de personnes ont contracté la tuberculose dans le monde, mais seulement 7,1 millions de ces personnes ont été diagnostiquées et informées.<sup>1</sup> La radiographie du thorax (CXR) est un outil recommandé et couramment utilisé pour la détection des cas,<sup>2</sup> mais son efficacité dans des contextes où les ressources sont limitées est entravée par une spécificité limitée, une variabilité inter- et intra-lecteur importante et un manque de reproductibilité, ainsi que par un manque d'accès à des radiologues suffisamment formés.<sup>3</sup>

La détection assistée par ordinateur (DAO) offre une opportunité d'améliorer la détection de la tuberculose en contournant les inefficacités dans l'interprétation des images CXR, en automatisant et en standardisant l'interprétation des rayons X, et en complétant le personnel de santé existant. Lorsqu'elle est utilisée en combinaison avec des systèmes radiologiques ultra-portables, la promesse de la technologie DAO peut être étendue aux populations clés difficiles à atteindre (voir chapitre 3).

Ce chapitre commence par un examen de la politique mondiale sur l'utilisation et le rôle de la DAO dans les algorithmes de diagnostic de la tuberculose avant de faire la lumière sur la technologie de l'intelligence artificielle (IA) derrière la DAO (section 1.2, que le lecteur peut choisir de passer) Enfin, le chapitre présente les produits de DAO (leurs entrées, sorties et intégrations), ainsi que les concepts auxquels il est fait référence tout au long du guide, avant de discuter de la validation de la DAO à ce jour.

## Section 1.1.

# Politique globale et cas d'utilisation des logiciels de DAO

En mars 2021, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a recommandé pour la première fois que les logiciels de DAO puissent être utilisés à la place des lecteurs humains pour l'interprétation des CXR numériques dans le cadre du **dépistage et du triage de la tuberculose** :<sup>4</sup> « L'OMS recommande que la DAO puisse être utilisée pour l'interprétation des vues antéro-postérieures ou postéro-antérieures du **CXR plan numérique** pour la recherche de la tuberculose pulmonaire chez **les individus âgés de 15 ans ou plus**. Cette recommandation s'applique aux marques de logiciels qui, selon une évaluation externe, sont au moins aussi performantes que les produits examinés par le groupe d'élaboration des directives en 2020 ».<sup>1</sup>

Cependant, il faut garder à l'esprit que les preuves sont insuffisantes pour soutenir l'utilisation du CXR seul pour le diagnostic de la tuberculose. Il s'ensuit donc clairement que, bien que le logiciel de DAO offre un outil précieux pour l'interprétation du CXR, il ne peut être **utilisé seul** comme outil de diagnostic. Toutes les décisions diagnostiques doivent être **confirmées** par des tests bactériologiques et par l'examen de toutes les preuves cliniques par un médecin.

**10. Among individuals aged 15 years and older in populations in which TB screening is recommended, computer-aided detection software programmes may be used in place of human readers for interpreting digital chest X-rays for screening and triage for TB disease**

(new recommendation: conditional recommendation, low certainty of evidence).

<sup>1</sup> Extrait des [Directives consolidées de l'OMS sur le dépistage de la tuberculose](#)

## Position de la DAO dans l'algorithme de diagnostic

L'OMS recommande que la DAO puisse remplacer un lecteur humain dans deux grands contextes : pour le **dépistage** et pour le **triage**.<sup>4,5</sup> Dans les deux cas, l'objectif final est le même, à savoir que la DAO soit utilisée pour déterminer si un individu doit ou non subir des tests de diagnostic de confirmation.

**Dépistage** : La DAO peut être un outil précieux pour le dépistage des personnes présentant ou non des symptômes ou des facteurs de risque importants de tuberculose, comme dans les enquêtes de prévalence ou les situations de recherche active de cas. Le dépistage consiste souvent à rechercher une maladie précoce dans des populations présentant un faible risque de tuberculose et/ou un faible accès aux services de santé.

**Triage** : Les tests de triage sont utilisés chez les personnes présentant des symptômes, des signes, des marqueurs de risque et/ou des résultats de tests de tuberculose, généralement parmi celles qui consultent dans les établissements de santé ou qui sont aiguillées dans le cadre d'un dépistage ou d'une enquête sur les contacts.

## Autres cas d'utilisation où la DAO peut travailler avec des lecteurs humains

L'IA est communément décrite comme un moyen de remplacer les agents de santé humaine. Une telle vision est toutefois assez simpliste, et ce guide n'en fait pas une ambition. Au contraire, il est important de reconnaître qu'il existe de multiples synergies potentielles entre les radiologues et la DAO. Par exemple, la DAO peut :

- aider les radiologues à optimiser leur flux de travail,
- alerter les lecteurs humains des images anormales nécessitant une hiérarchisation,
- aider à la pré-lecture,
- fournir une assistance par notification, et
- assurer un contrôle qualité,
- assister le service de téléradiologie et de télé-médecine.



## Section 1.2.

# Les fondamentaux en matière d'intelligence artificielle

Cette section aborde les concepts de base de l'IA, de l'apprentissage automatique et de la DAO. Inévitablement, cette section emprunte beaucoup à l'informatique et aux statistiques, de sorte que les lecteurs qui se concentrent sur les aspects de santé publique et de mise en œuvre de cette technologie pourront choisir de passer à la section 1.3 directement.

Tout d'abord, quelques concepts de base doivent être introduits :

### • Intelligence artificielle (IA)

Dans sa forme la plus simple, l'IA est l'intelligence dont font preuve les machines (qu'elles soient logicielles ou matérielles). Elle se divise en deux catégories : « générale » ou « étroite ». <sup>6</sup> L'IA générale (également connue sous le nom d'IA « forte »), qui vise à reproduire la complexité de la conscience humaine, est essentiellement une construction philosophique explorée avec enthousiasme dans la science-fiction. En revanche, l'IA étroite, qui est de plus en plus utilisée dans les applications pratiques, se concentre sur une tâche particulière, comme la conduite d'une voiture. Il atteint ce type de capacité après avoir « appris » à partir d'énormes ensembles de données (apprentissage automatique, voir ci-dessous). L'IA étroite est de plus en plus courante dans les secteurs des transports, de la finance, de l'éducation et des soins de santé. <sup>7,8</sup> Parmi les utilisations courantes, citons les voitures à conduite autonome, la personnalisation des recommandations de films et de musique, ou la découverte de traitements et de médicaments. Suite à l'approbation de l'OMS en 2021, l'IA étroite est de plus en plus utilisée dans le contexte de la tuberculose pour la détection d'anomalies sur les radiographies du thorax. Il existe également un certain nombre d'autres technologies basées sur l'IA déjà utilisées en radiologie pour des applications sans rapport

avec la tuberculose (pour les radiographies, les tomodensitométries ou les IRM).

### • Apprentissage machine

L'apprentissage machine est un domaine de l'informatique qui utilise des techniques statistiques pour permettre aux systèmes informatiques d'« apprendre » à partir de données d'apprentissage, sans être explicitement programmés pour effectuer des tâches spécifiques. <sup>9</sup>

### • Réseaux neuronaux profonds

Au cœur de la plupart des logiciels de DAO modernes se trouve un type de technique d'apprentissage machine connu sous le nom de réseaux neuronaux (d'apprentissage) profonds. Depuis 2012, date à laquelle une reconnaissance d'images d'une précision impressionnante a été obtenue par une configuration spéciale de réseaux neuronaux profonds connue sous le nom d'AlexNet, cette approche est devenue l'approche par défaut pour toutes les tâches impliquant le traitement et l'analyse d'images.

Par rapport aux techniques plus traditionnelles telles que la régression linéaire et logistique ou les arbres de décision, les réseaux neuronaux se distinguent par de multiples couches de calcul et un grand nombre de dimensions. Cette complexité accroît leur opacité : la difficulté d'interprétation pour les scientifiques soucieux de définir, et idéalement d'expliquer, les rouages du processus de décision finale. Tout mystère perçu attribué à l'IA découle de cette opacité.

Une explication détaillée du fonctionnement des réseaux neuronaux profonds se trouve à l'annexe 1.

### • Que peuvent prédire les réseaux neuronaux ?

En imagerie médicale, il existe trois types de tâches auxquelles un réseau de neurones profonds peut être appliqué : la classification, la détection et la segmentation (voir encadré 1). <sup>9</sup>

## Encadré 1: Différentes catégories d'utilisation de l'IA dans le diagnostic médical

### 1. Classification

Dans ce cas, l'IA dispose d'un ensemble prédéfini de catégories dans lesquelles elle doit classer l'image, notamment la présence ou l'absence d'une anomalie, ou le type d'anomalie, ou encore si un patient répondra au traitement.

### 2. Détection

Il s'agit de la détection et de la prédiction de l'emplacement de points d'intérêt sur des images, le résultat étant présenté sous la forme de points, de régions ou de cadres de délimitation.

### 3. Segmentation

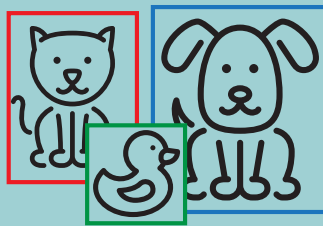
Il s'agit de la délimitation (c'est-à-dire du contour) des anomalies dans les structures d'intérêt au niveau du pixel. Ceux-ci peuvent être utilisés pour cartographier la surface de points d'intérêt dans le corps lors de la planification d'une chirurgie virtuelle, par exemple, ou d'une radiothérapie.

#### Classification



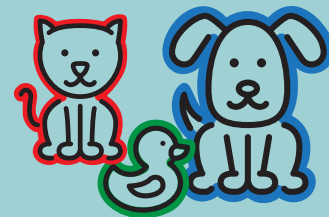
CAT

#### Object Detection



CAT, DOG, DUCK

#### Instance Segmentation



CAT, DOG, DUCK

La plupart des produits commerciaux de DAO pour la tuberculose peuvent effectuer une [classification](#) (par exemple, déterminer si des anomalies liées à la tuberculose sont présentes ou absentes) et une [détection](#) (fournir une carte thermique indiquant l'emplacement des anomalies). Veuillez consulter la section 1.4 pour plus de détails sur la compréhension des résultats de la DAO.

## Section 1.3.

# Le panorama des produits de DAO

Une récente étude du panorama menée par le Partenariat Halte à la tuberculose et la Fondation pour l'Innovation en Matière de Nouveaux Diagnostics (FIND) a recensé un total de 28 développeurs de DAO et 12 produits spécifiques à la tuberculose déjà sur le marché (en mars 2021).<sup>10</sup> Les résultats sont publiés sur le site Web [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org), qui contient des informations détaillées et régulièrement mises à jour sur les produits de DAO disponibles pour la tuberculose. Au moment de la publication, les produits de DAO spécifiques à la tuberculose portant le marquage CE sont les suivants : AXIR de RadiSen (Corée du Sud), CAD4TB de Delft Imaging (Pays-Bas), InferRead DR Chest d'Infervision (Chine), JVIEWER-X de JLK (Corée du Sud), Lunit INSIGHTCXR de Lunit (Corée du Sud), et qXR de Qure.ai (Inde)<sup>10,11</sup> (Figure 1).

### Caractéristiques communes du produit

Alors que le marché de la DAO pour la tuberculose se développe, il est possible d'identifier certaines caractéristiques communes à tous les produits. Ensemble, ils offrent un aperçu de la manière dont la DAO est mise en œuvre (voir la figure 2).

### Entrée

Une fois correctement installées, les images radiologiques d'entrée passent automatiquement du système radiologique à l'ordinateur où est installé le produit de DAO. Les produits de DAO sont conçus pour lire les images CXR dans les formats de fichiers d'image courants, notamment DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), JPEG et PNG. Presque tous les produits peuvent lire les CXR antéro-postérieurs (AP) ou postéro-antérieurs (PA).

### Sortie

Les logiciels de DAO analysent les images d'entrée pour produire une série de sorties interprétables. Au minimum, la sortie de la DAO consiste en une carte thermique des anomalies, un nombre (le score d'anomalie) et/ou une décision dichotomique : « anomalies liées à la tuberculose présentes ou absentes ». Ce nombre exprime la probabilité que l'image analysée contienne des anomalies associées à la tuberculose. Les résultats peuvent être structurés dans des formats familiers aux cliniciens, tels que des rapports de type radiologique, et peuvent être personnalisés pour s'adapter aux processus de diagnostic du site de mise en œuvre.

La sortie DAO est discutée plus en détail dans la section 1.4.

### Intégrations

La plupart des produits de DAO sont neutres vis-à-vis des fournisseurs de systèmes de radiologie. La DAO peut également être intégrée à un système d'archivage pour le stockage automatique des sorties de DAO. En réalité, la plupart des produits de DAO permettent l'intégration avec un système d'archivage et de communication d'images (PACS) et un système d'information de radiologie (SIR).

### Déploiement

Les produits de DAO en ligne (basés sur le cloud) sont les plus fréquents. Pour ceux-ci, l'utilisateur a besoin du réseau Internet pour la transmission d'un CXR numérique à un serveur dédié, où l'IA effectue l'analyse avant de renvoyer le résultat à l'ordinateur de l'utilisateur. Le serveur peut être un cloud ou un serveur physique qui peut ou non être situé dans le même pays que l'utilisateur. Les produits de DAO peuvent également être déployés en tant que produit hors ligne, et ce mode est de plus en plus disponible pour les environnements disposant d'une connexion internet peu fiable ou inexistante.

Pour un résumé des spécifications des produits actuellement disponibles, veuillez vous référer au tableau 1 (pour ceux déjà marqués CE) et au tableau 2 (pour ceux en attente de certification), tous deux tirés de [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org).

Figure 1

Produits d'IA commerciaux pour la tuberculose disponibles sur [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org)





### Population appropriée

- Presque tous les produits ne sont certifiés que pour une utilisation chez les adultes ou les jeunes adolescents.



### Entrée

- Tous les produits lisent les CXR antéro-postérieures ou postéro-antérieures.
- La plupart des produits sont flexibles en ce qui concerne le type de fichier d'entrée, analysant une combinaison de DICOM, PNG et JPEG, généralement les trois.



### Sortie

- Les résultats varient légèrement d'un produit à l'autre, mais comprennent toujours une classification (présence ou absence d'anomalies tuberculeuses) et un score numérique d'anomalie, ainsi qu'une carte thermique ou un format similaire.
- Les produits fournissent également des scores d'anomalie pour un certain nombre d'anomalies reconnues.
- Les résultats sont généralement présentés dans un rapport structuré de type radiologique.



### Intégrations

- La plupart des produits peuvent s'intégrer aux plateformes de radiologie de toute marque ou modèle, mais certains peuvent nécessiter une validation avec l'équipement.
- La plupart des produits peuvent s'intégrer aux health facility picture archiving and communications systems (PACS) et aux systèmes d'information radiologique (SIR).



### Déploiement

- Tous les produits sont conçus pour un déploiement en ligne.
- Les produits hors ligne sont de plus en plus courants.

**Tableau 1**
**Résumé des caractéristiques du produit pour les logiciels de DAO sur le marché avec le marquage CE**

Développeur	Systèmes de radiographie Delft	Infervision	JLK	Lunit	Qure.ai	RadiSen
Produit	CAD4TB	InferRead DR Chest	JLD-02K (VIEWER-X)	Lunit INSIGHT CXR	qXR	AXIR
Version	7	1.0	1.0	3.1.0.0	3.0	1.1.2.2
Basé(e) à/aux/en	Pays-Bas	Chine	Corée du Sud	Corée du Sud	Inde	Corée du Sud
Marque CE <sup>2</sup>	✓ (pour la version 6)	✓	✓	✓	✓	✓
Population cible (tranche d'âge) <sup>3</sup>	4+	12+	10+	14+	6+	16+
Entrée	PA CXR	AP/PA CXR	AP/PA	AP/PA	AP/PA	PA CXR
DICOM	✓	✓	✓	✓	✓	✓
JPEG	✓	✓	✓	X	✓	X
PNG	✓	✓	✓	X	✓	X
Sortie						
Score pour la tuberculose	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Carte thermique	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Binaire 'TB/ Non TB'	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Options de déploiement	En ligne et hors-ligne	En ligne et hors-ligne	En ligne et hors-ligne	En ligne et hors-ligne	En ligne et hors-ligne	Hors ligne
Score de seuil recommandé par les développeurs ?	✓	X	✓	✓	✓	✓

Remarque : AP = antéro-postérieur, PA = postéro-antérieur, PACS = picture archiving and communications system, CXR = radiographie du thorax

Données extraites de [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org) le 14 avril 2021. Au moment de la publication, ces données étaient correctes. Des mises à jour régulières sont fournies, et des informations actualisées sont disponibles en premier lieu sur [ai4hlth.org](http://ai4hlth.org).

2 Marquage CE (Conformité européenne) indiquant la conformité d'un produit aux directives ou normes de l'Espace économique européen.

3 Tranche d'âge désignée par le fabricant. L'Organisation mondiale de la santé n'approuve l'utilisation de logiciels de DAO que pour les personnes âgées de plus de 15 ans.

Tableau 2

## Résumé des caractéristiques du produit pour les logiciels de DAO sur le marché en attente du marquage CE

Développeur	Deeptek	Epcon	JF Healthcare
Produit	GENKI	Xray AME	JF-CXR-1
Version	2.0	1.0	3.0
Basé à	Inde	Belgique	Chine
Marque CE ?	En attente	En attente	En attente
Population cible et milieu	14+	18+	15+
Entrée	AP/PA CXR	AP/PA CXR	PA CXR
DICOM	✓	✓	✓
JPEG	X	✓	X
PNG	✓	✓	X
Sortie			
Score pour la tuberculose	✓	✓	✓
Carte thermique	✓	✓	✓
Binaire 'TB/Non TB'	✓	✓	X
Options de déploiement	En ligne et hors-ligne	En ligne et hors-ligne	En ligne et hors-ligne
Score de seuil recommandé par les développeurs ?	X	✓	✓

Remarque : AP = antéro-postérieur, PA = postéro-antérieur, PACS = picture archiving and communications system, CXR = radiographie du thorax

Données extraites de [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org) le 14 avril 2021. Au moment de la publication, ces données étaient correctes. Des mises à jour régulières sont fournies, et des informations actualisées sont disponibles en premier lieu sur [ai4hlth.org](http://ai4hlth.org).

## Ajouts complémentaires

En réponse aux commentaires des utilisateurs finaux, les fabricants ont adapté leurs produits de DAO pour améliorer les performances et étendre les fonctionnalités. Voici quelques exemples de fonctionnalités supplémentaires :

- Génération des résultats dans les formats standard des rapports de radiologie :** Les mises à jour créent un résultat plus convivial et interprétable pour les radiologues. Des rapports peuvent être générés en utilisant des champs de sortie personnalisables.
- Fournir des tableaux de bord de données en temps réel :** Les logiciels qui accompagnent les DAO fournissent de plus en plus souvent un aperçu visuel convivial des personnes ayant fait l'objet d'un dépistage, avec des données démographiques et cliniques.
- Capacité à numériser les CXR analogiques :** Certaines solutions sur le marché peuvent numériser les CXR pour une lecture optimale. Les techniciens en radiologie suivent un guide étape par étape pour placer le CXR analogique sur une visionneuse, puis positionnent l'image correctement dans les marges indiquées sur l'application. Dès que la photo est prise,

l'application numérise le CXR analogique et le relie au système de DAO.

- Capacité à détecter une gamme élargie de maladies et d'anomalies :** De plus en plus, les produits peuvent fonctionner beaucoup plus comme un radiologue humain que les simples outils de détection de la tuberculose à partir desquels ils ont évolué. Certains logiciels de TB-CAD peuvent classer les anomalies courantes de la CXR, telles que calcification, cardiomégalie, masse, nodule et épanchement pleural, ainsi que les anomalies osseuses et cardiaques. Bien que ce guide considère principalement les outils de DAO pour la tuberculose, des DAO multi-maladies sont également disponibles. Ce type de développement a été illustré par l'adaptation en 2020 de certains DAO pour leur permettre de détecter les infections à COVID-19. Cependant, il y a un manque de données d'évaluation indépendantes sur la performance du système DAO pour le diagnostic différentiel et la précision avec laquelle il localise les anomalies. Les autres anomalies non tuberculeuses qui peuvent être signalées, selon les fabricants de divers produits de DAO, sont présentées dans le tableau 3 (tiré des données du site [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org), consulté le 14 avril 2021).



**Tableau 3**

**Anomalies tuberculeuses et non tuberculeuses que les logiciels de DAO actuels signalent, indépendamment du score pour la tuberculose**

	Calcification	Cardiomégalie	Cavité	Consolidation	Fibrose	Lymphadénopathie	Masse	Nodule	Transparence	Épanchement pleural	Pneumothorax
AXIR			✓				✓	✓			✓
CAD4TB*											
Chest Eye	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GENKI	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
InferRead DR Chest	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
JF-CXR								✓			
JLD-02K		✓		✓	✓		✓	✓		✓	✓
Lunit INSIGHT CXR	✓	✓		✓	✓			✓		✓	✓
qXR	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓
Xray AME*											

\*CAD4TB et Xray AME peuvent également tenir compte de certaines des anomalies énumérées dans leur score pour la tuberculose, mais ne donnent pas un score distinct pour chaque anomalie.

Pour la liste complète des anomalies que chaque logiciel de DAO de tuberculose peut signaler, veuillez consulter le site [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org)

Avis de non-responsabilité : il y a un manque de données d'évaluation indépendantes sur la performance du système DAO pour le diagnostic différentiel et la précision avec laquelle il localise les anomalies

## Section 1.4.

### Sortie DAO et comment la comprendre

Comme nous l'avons vu précédemment, la plupart des logiciels de DAO peuvent effectuer une **classification** (comme les anomalies suggérant la présence ou non de la tuberculose) et une **détection** (affichage d'une carte thermique). Il est important de comprendre ce qu'un résultat généré par un logiciel de DAO signifie, et ce qu'il ne signifie pas, lorsqu'on l'utilise pour prendre des décisions médicales importantes. Cette section présente une vue d'ensemble de la prédiction du logiciel TB-CAD, et comment la comprendre.

#### Sortie DAO

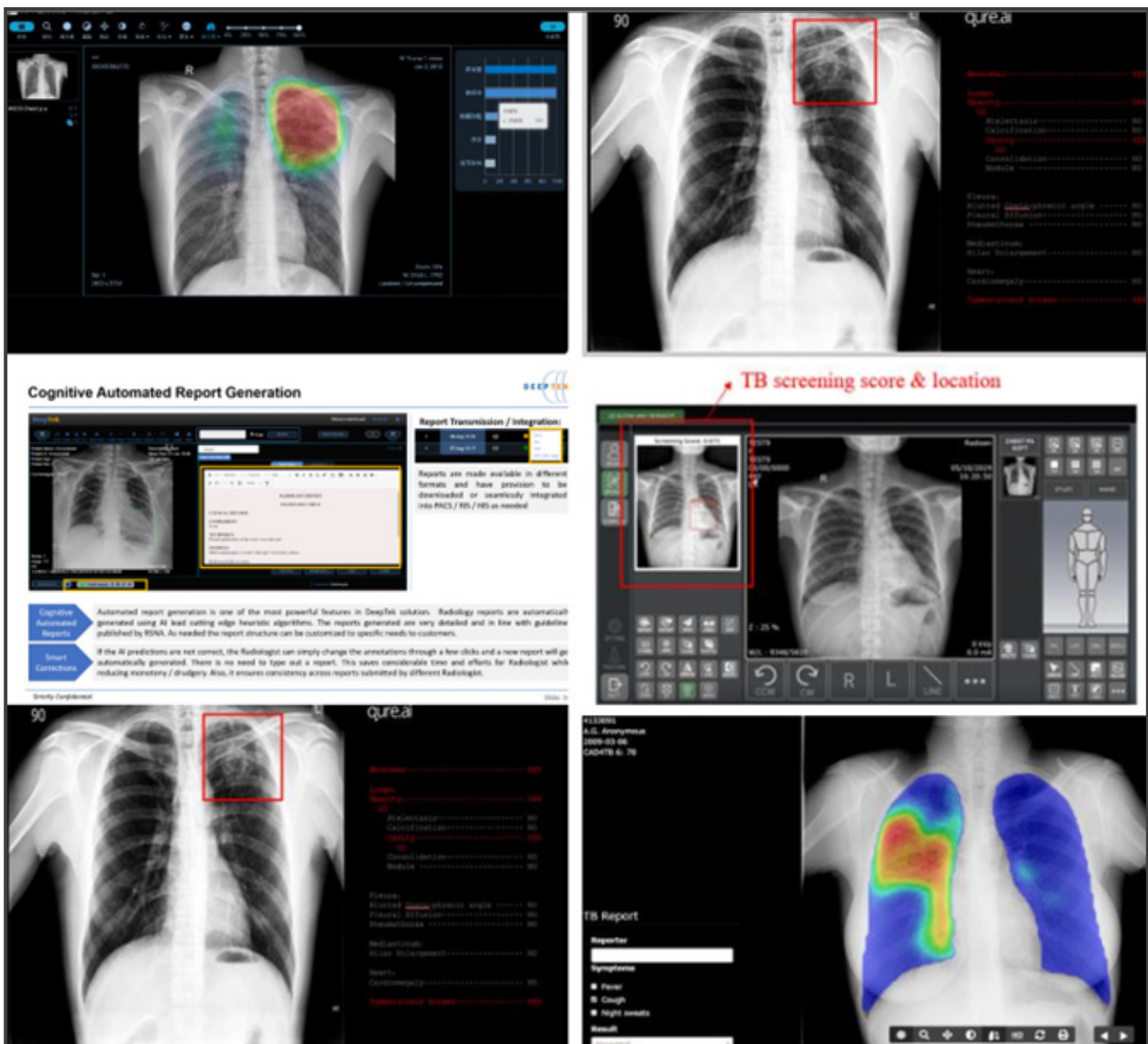
Les rapports de sortie et les interfaces diffèrent d'un logiciel de DAO à l'autre, mais tous fournissent généralement des informations :

1. Une carte thermique indiquant la zone du thorax où une anomalie est présente (« détection ») ;
2. un score numérique d'anomalie, allant de zéro à un (ou 0-100), pour les anomalies ou les maladies qu'il peut détecter, y compris la tuberculose et d'autres anomalies pulmonaires. (« classification ») ;
3. une classification dichotomisée (binaire) des anomalies qu'un logiciel de DAO peut détecter (anomalies évocatrices de la présence ou de l'absence de tuberculose) sur la base du score d'anomalie décrit ci-dessus, qui est modifiable ;
4. un rapport radiologique standard généré automatiquement (certains logiciels uniquement).



Figure 3

Exemple de sorties du logiciel commercial TB-CAD selon [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org)



### Comment interpréter un score d'anomalie

Les TB-CAD sont des algorithmes de classification d'images car ils lisent un CXR à la recherche d'anomalies afin d'attribuer une classification de présence ou d'absence d'anomalies évocatrices de tuberculose. Cette classification est basée sur un score compris entre zéro et un (ou 0-100) qui représente la **probabilité** que la tuberculose soit présente sur un cliché CXR particulier. La sortie de la DAO est donc continue : plus le score est élevé, plus la probabilité que le modèle attribue l'image à la catégorie « anomalies évocatrices de tuberculose présentes » est élevée.

Le score d'anomalie ne doit pas être considéré comme une probabilité. Il est important de noter que **les scores d'anomalie ne sont pas nécessairement liés de façon linéaire à la probabilité objective que le CXR contienne des signes de tuberculose** ; ces scores ne sont pas non plus standardisés de la même façon dans les différents logiciels de DAO. La probabilité de la tuberculose est également indépendante de la prévalence de la maladie. Ainsi par exemple :

- Une image ayant un score de 0,4 n'est pas nécessairement deux fois plus susceptible de contenir de la tuberculose qu'une image ayant un score de 0,2.

- Un score de 0,5 dans un algorithme de DAO ne signifie pas nécessairement la même chose qu'un score de 0,5 dans un autre algorithme de DAO.

### Dichotomization

Le score d'anomalie, décrit ci-dessus, est une sortie numérique continue qui peut être traduite en une classification binaire en **sélectionnant un point de coupure** sur le score d'anomalie (entre zéro et un), au-dessus duquel la classification « anomalies évocatrices de tuberculose présentes » est assignée. Un CXR dont le score d'anomalie est inférieur à la valeur seuil se verrait attribuer la classification « anomalies évocatrices de tuberculose absentes ». Ce score est diversement appelé **score de seuil, point de fonctionnement, « limite » ou « cut-point »**. Les différents logiciels commerciaux de DAO ayant été développés indépendamment, les réseaux neuronaux sous-jacents sont construits différemment et les distributions des scores d'anomalie ne sont donc pas les mêmes. De même, les différentes versions d'un même logiciel peuvent être construites différemment, ce qui se traduira également par des distributions différentes des scores d'anomalies. Par conséquent, **il n'y a pas de score de seuil universel entre les logiciels de DAO et les versions logicielles du même fournisseur**.

La distribution des scores d'anomalies de la DAO diffère également selon les populations, en fonction de la prévalence de la maladie, du cadre d'intervention et du cas d'utilisation. Cela signifie que même pour un produit logiciel donné, des populations différentes peuvent justifier des seuils différents. Par exemple, une comparaison des performances de CAD4TB dans une étude au Népal et une étude au Cameroun a montré qu'un seuil de 0,63 dans l'étude du Népal a donné une sensibilité de 95 %, alors que dans l'étude du Cameroun, un seuil plus bas de 0,48 était nécessaire pour obtenir la même sensibilité.<sup>12</sup> Le choix du point d'opération est donc en partie dicté par la prévalence locale de la tuberculose, et même au sein d'un même pays, cela peut varier d'une région à l'autre, ou d'un milieu urbain à un milieu rural, etc.

Certains fabricants recommandent un score de seuil par défaut basé sur leur expérience générale du logiciel, mais ce score peut ne pas être le plus approprié à un contexte donné ou aux objectifs d'un programme donné. Une façon de sélectionner un score de seuil consiste à effectuer des **études de calibrage sur site**. Le chapitre 5 explique comment calibrer et sélectionner un score de seuil.

## Section 1.5.

# Validation d'un logiciel commercial de DAO pour le dépistage et le triage de la tuberculose

Étant donné que le fonctionnement interne des logiciels de DAO est difficile à comprendre, tant pour le grand public que pour les développeurs, la confiance dans la capacité des logiciels de DAO à détecter la tuberculose doit être gagnée par des évaluations complètes et impartiales des logiciels qui mesurent différents indicateurs de performance sur des ensembles de données du monde réel. Cette section traite de ce qui a été fait pour valider la DAO jusqu'à présent, y compris les populations et les cas d'utilisation dans lesquels les études de validation ont été effectuées et les performances enregistrées de la DAO jusqu'à présent. Nous concluons en discutant des lacunes de la littérature sur la DAO, notamment en ce qui concerne les populations clés.

Contrairement aux tests de diagnostic traditionnels, dont la production et la mise à jour prennent des années, les performances de l'IA s'améliorent extrêmement rapidement. De nouveaux logiciels vont apparaître dans un avenir proche et des versions actualisées sont lancées presque chaque année. Les logiciels de DAO évalués par l'OMS pour la mise à jour des lignes directrices (encadré 2) ne comprenaient que trois produits logiciels commerciaux et tous ont déjà été remplacés par de nouvelles versions logicielles.<sup>4</sup> Deux autres produits logiciels de DAO commerciaux, InferRead DR Chest et JF-CXR, sont également présentés dans des publications de revues indépendantes sur les performances de diagnostic<sup>13</sup>.

CAD4TB est le logiciel le plus amplement évalué, mais la plupart des preuves publiées impliquent des auteurs liés au fabricant,<sup>4</sup> et sont donc omises du résumé ci-dessous. On manque de données sur la précision de la DAO dans la classification des anomalies non tuberculeuses et sur la précision de la DAO dans la localisation des anomalies.

4 La CAD4TB est développé par Radboud University, Thirona et Delft Imaging

Les performances d'un logiciel de DAO peuvent être mesurées : 1) globalement, en utilisant la sortie continue, et 2) à un point de fonctionnement spécifique, en utilisant la sortie binaire. Ce document se concentre sur la synthèse des données de performance publiées sur la classification de la présence ou de l'absence d'anomalies liées à la tuberculose en utilisant les deux mesures, avec la preuve microbiologique comme norme de référence.

## Encadré 2 : Évaluation des performances de la DAO par l'OMS

L'OMS a examiné la précision de trois logiciels de DAO afin d'élaborer ses directives sur le dépistage et le triage de la tuberculose. Il s'agit de CAD4TB (version 6), de Delft Imaging, de Lunit Insight CXR, de Lunit, et de qXR (version 2), de Qure.ai. Chacune a été évaluée indépendamment par trois groupes différents, en utilisant des bibliothèques de CXR non disponibles pour le développement de logiciels de DAO ou la formation. Les trois évaluations ont été réalisées sans la participation des fabricants. La précision diagnostique et la performance globale du logiciel de DAO se sont avérées similaires à l'interprétation d'un CXR numérique par un lecteur humain dans leur capacité à identifier la tuberculose confirmée bactériologiquement, dans les contextes de dépistage et de triage.

Vous trouverez ci-dessous la fourchette de sensibilité et de spécificité des trois logiciels de DAO et des lecteurs humains qui interprètent les radiographies pulmonaires numériques pour la détection de la tuberculose confirmée par la bactériologie dans une gamme de populations et de contextes<sup>5</sup>. (Les technologies DAO ont été réglées sur un seuil permettant d'atteindre une sensibilité de 90 %, conformément au profil de produit cible de l'OMS pour le test de triage, et les spécificités correspondantes ont été évaluées et comparées).

Type of case and type of reader	Accuracy estimate range	
	Sensitivity	Specificity
Who target product profile	> 0.90	> 0.70
<b>Screening use case</b>		
CAD software	0.90-0.92	0.23-0.66
CXR with human reader	0.82-0.93	0.14-0.63
<b>Triage use case</b>		
CAD software	0.90-0.91	0.25-0.79
CXR with human reader	0.89-0.96	0.36-0.63

## Encadré 3 : Version du logiciel

Lorsque vous lisez des évaluations de logiciels de DAO, il est essentiel de prendre note de la version du logiciel. Bien que le nom du logiciel reste inchangé, le modèle d'intelligence artificielle sous-jacent et ses performances peuvent différer d'une version à l'autre, les nouvelles versions s'améliorant considérablement par rapport aux anciennes.<sup>14</sup> Les publications portant sur les anciennes versions des logiciels de DAO ne sont donc pas pertinentes pour la prise de décision, car les nouvelles versions ont amélioré leurs performances.

5 Tiré de la mise à jour 2021 des [directives consolidées de l'OMS sur le dépistage de la tuberculose](#)

## Courbes caractéristiques de fonctionnement du récepteur (ASC)

La précision globale d'un logiciel de DAO est mesurée sur toute la gamme des scores d'anomalies (0-1 pour la plupart des logiciels, 0-100 pour CAD4TB). Les courbes ASC représentent le taux de vrais positifs de la DAO (sensibilité) par rapport au taux de faux positifs (1-spécificité). **Laire sous la courbe ASC**, comprise entre zéro et un, est directement liée à la précision globale d'un logiciel de DAO, 0,5 représentant la précision d'une estimation aléatoire.

Le tableau 4 est un résumé des ASC rapportées dans les articles identifiés en mars 2021 sur PubMed (les

versions précédentes du logiciel sont marquées en gris), à l'exclusion de ceux dont les auteurs sont liés aux développeurs ou aux fournisseurs de la DAO. En raison des limites de l'évaluation radiologique (variabilité inter et intra-lecteur), nous n'avons également inclus que les articles utilisant la preuve bactériologique comme norme de référence, bien que cela ne soit pas sans limite.

Les ASC rapportées des dernières versions des 5 logiciels de DAO commerciaux se situent entre 0,82 et 0,91. En général, la précision est donc élevée puisqu'une ASC de 1 représenterait un test de diagnostic parfait.

**Tableau 4**

### ASC rapportées dans les recherches publiées évaluant les performances de la DAO par rapport à une norme de référence microbiologique

Logiciel	Version	Publication	Pays de l'étude	Population à l'étude (ans)	ASC
CAD4TB	7	Qin 2021 <sup>13</sup>	Bangladesh	+ 1 ans, cas d'utilisation de triage, symptomatique	0.90 (0.90-0.91)
	6	Qin 2019 <sup>12</sup>	Cameroun	+ 15 ans et plus, cas d'utilisation de triage, certains asymptomatiques	0.87 (0.84-0.91)
			Népal	+ 1 ans, cas d'utilisation de triage, symptomatique	0.89 (0.79-1)
	3.07	Rahman 2017 <sup>15</sup>	Bangladesh	+ 1 ans, cas d'utilisation de triage, symptomatique	0.74 (0.73-0.75)
qXR	3	Qin 2021 <sup>13</sup>	Bangladesh	+ 1 ans, cas d'utilisation de triage, symptomatique	0.91 (0.90-0.91)
	2	Qin 2019 <sup>12</sup>	Cameroun	+ 15 ans et plus, cas d'utilisation de triage, certains asymptomatiques	0.91 (0.88-0.94)
			Népal	+ 1 ans, cas d'utilisation de triage, symptomatique	0.93 (0.85-1)
		Nash 2020 <sup>16</sup>	Inde	+ 18 ans, cas d'utilisation de triage, symptomatique	0.81 (0.78-0.84)
Lunit INSIGHT CXR	4.9.0	Qin 2021 <sup>13</sup>	Bangladesh	+ 1 ans, cas d'utilisation de triage, symptomatique	0.89 (0.88-0.89)
	4.7.2	Qin 2019 <sup>12</sup>	Cameroun	+ 15 ans et plus, cas d'utilisation de triage, certains asymptomatiques	0.91 (0.88-0.94)
			Népal	+ 1 ans, cas d'utilisation de triage, symptomatique	0.93 (0.86-1)
InferRead DR Chest	2	Qin 2021 <sup>13</sup>	Bangladesh	+ 1 ans, cas d'utilisation de triage, symptomatique	0.85 (0.84-0.86)
JF CXR-1	2	Qin 2021 <sup>13</sup>	Bangladesh	+ 1 ans, cas d'utilisation de triage, symptomatique	0.85 (0.84-0.85)

Les études utilisant des versions de logiciels désormais obsolètes sont indiquées en gris.



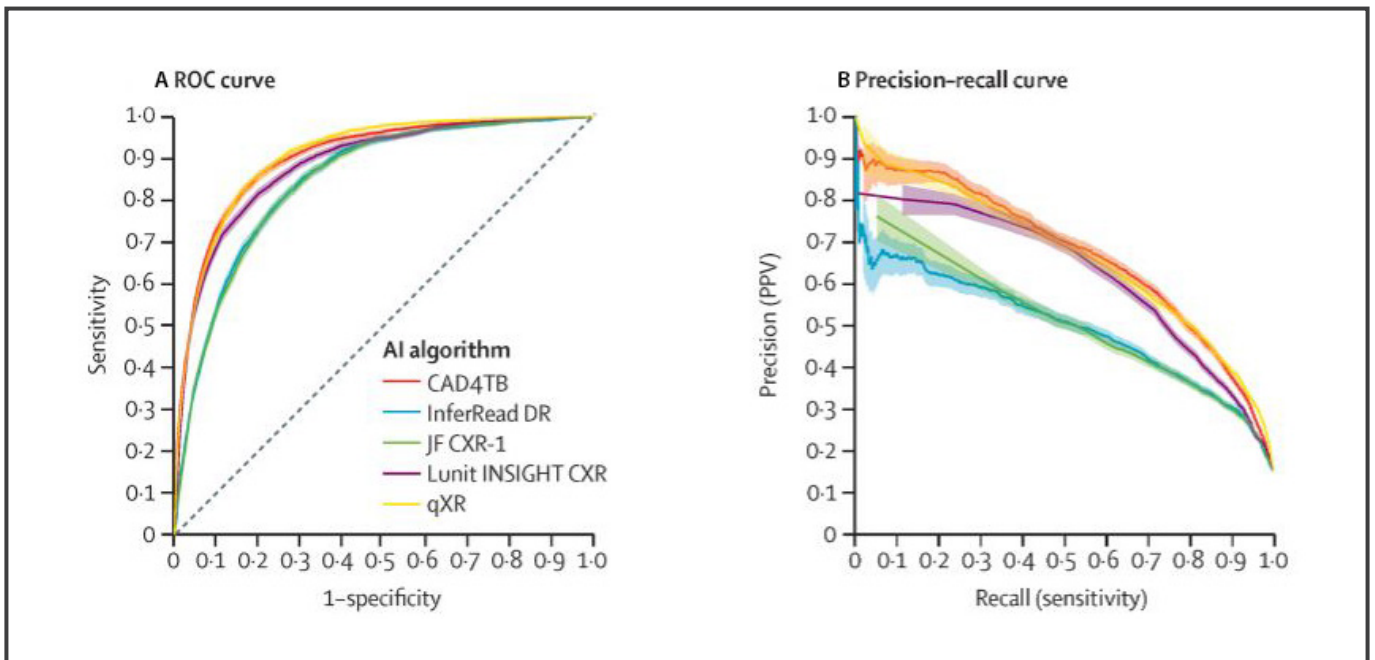
### Courbe de rappel de précision (CRP)

Une autre analyse qui peut aider les agents de la mise en œuvre à examiner les performances de différents logiciels est la courbe de rappel de précision (CRP). Le CRP indique la précision, connue sous le nom de valeur prédictive positive (VPP), par rapport à la sensibilité sur la plage continue des scores seuils d'un produit logiciel. Plus l'aire sous la courbe (ASC<sub>CRP</sub>) est élevée, plus le logiciel de DAO identifie avec précision la tuberculose dans le contexte et la population de l'étude. Les agents de la mise en œuvre peuvent utiliser la CRP pour comparer les différents produits de la DAO et se renseigner sur leur choix. La recherche montre que les courbes CRP offrent une meilleure mesure de la précision du produit que l'ASC dans les ensembles de données (ou populations) « déséquilibrés », comme dans les populations cibles de la tuberculose où le nombre de personnes atteintes et non atteintes de tuberculose n'est pas égal.<sup>17</sup>

Les populations d'intervention produisent invariablement un ensemble de données sur la tuberculose non équilibré. Étant donné que dans presque tous les contextes réels, la prévalence de la tuberculose est bien inférieure à 50 %, la CRP est la meilleure mesure à utiliser pour comparer les performances de différents logiciels de DAO. Avec des ensembles de données non équilibrés, il est souvent plus facile d'utiliser la CRP pour visualiser les différences entre les performances de différents logiciels d'IA. Figure 4 montre un exemple de courbe ASC et CRP où la prévalence de la tuberculose est de 15,4 %<sup>13</sup>. Les différentes courbes se chevauchent largement dans le tracé ASC et il est donc difficile d'identifier la différence de performance du logiciel DAO. Mais dans le graphique CRP (à droite), la différence de performance entre les logiciels de DAO est plus marquée.

Figure 4

Courbe ROC (à gauche) et courbe CRP (à droite) d'un site où la prévalence de la tuberculose est de 15,4 %<sup>13</sup>



Ni la méthode ASC ni la CRP ne doivent être utilisées pour la sélection du score seuil, car elles ne peuvent pas donner d'indications sur la sensibilité et la spécificité des scores seuils spécifiques.

## ASC et CRP : pourquoi sont-ils utiles et pourquoi utiliser les deux ?

La sensibilité et la spécificité des outils de DAO sont totalement élastiques et dépendent du seuil choisi. C'est pourquoi, dans la littérature sur la DAO, la caractéristique de fonctionnement du récepteur (ASC) et la courbe de précision et de rappel (CRP) sont couramment utilisées pour mesurer la performance globale des produits de la DAO sur toute la gamme de seuils.

L'aire sous chaque courbe (ASC) permet d'exploiter la littérature existante sur la DAO pour apprendre :

- Comment les performances globales varient entre les produits de DAO ;
- Comparaison des différentes versions du même produit DAO ;
- Comment la performance d'un produit DAO donné variera dans les populations clés, telles que les personnes vivant avec le VIH (PVIH) ; et
- Si les performances de la DAO diffèrent en fonction de la source du patient (recherche active de cas, auto-référencement, référencement par l'établissement).

ASC : chaque point d'un graphique ASC représente la sensibilité et la spécificité 1 de la DAO à un score seuil particulier. Le graphique lui-même n'est pas facilement interprétable, mais l'ASC fournit une mesure compréhensible de la performance de la DAO (une ASC de 1 indique une performance parfaite, bien que cela n'ait pas encore été observé).

CRP : est similaire à l'ASC mais est souvent observé dans les études utilisant des données avec une faible prévalence de la tuberculose. La CRP peut amplifier les différences de performance de la DAO (comme décrit dans le texte principal).

Un produit ou une version de DAO avec une ASC plus élevée sera généralement plus performant que ceux avec des ASC plus faibles.

## Comparaison avec le profil de produit cible d'un outil de triage

Les courbes ASC et CRP mesurent toutes deux les performances globales du logiciel de DAO ; toutefois, en fonction des besoins et des objectifs du programme, certaines parties des courbes seront beaucoup plus pertinentes que l'ensemble de la courbe. Par exemple, lorsqu'on essaie de maximiser la détection des cas, une sensibilité élevée est plus importante qu'une spécificité élevée. Lorsque l'on cherche à maximiser l'efficacité de l'algorithme et à préserver les cartouches de test de confirmation coûteuses, la spécificité peut être privilégiée même pendant le dépistage ou le triage.

En 2014, l'OMS a publié un rapport résumant les caractéristiques souhaitables, ou profils de produits cibles (TTP), des tests de triage pour la détection de la tuberculose maladie.<sup>18</sup> Le rapport souligne que les exigences minimales pour qu'un test de triage puisse détecter la tuberculose pulmonaire, ou l'exclure, seraient une sensibilité globale de 90 % et une spécificité de 70 %. Un article montre que trois logiciels de DAO (qXR, CAD4TB et Lunit INSIGHT CXR) se sont rapprochés de ces objectifs (Table 5).

## Performances dans les populations clés

Bien qu'un grand nombre des études susmentionnées concluent que les logiciels de DAO donnent de bons résultats dans la population générale, leur performance dans les populations clés de la tuberculose doit être évaluée plus en détail pour s'assurer que la DAO contribuera à réduire, et non à élargir, les disparités en matière de soins de santé. Ceci est particulièrement pertinent lorsque le groupe d'intérêt est incapable de fournir un échantillon de crachat de qualité pour la confirmation microbiologique de la tuberculose comme norme de référence. Les sous-analyses dans les populations clés sont notoirement absentes dans la littérature sur la DAO. Il y a un manque de données d'évaluation indépendantes sur les enfants, les personnes souffrant de comorbidité comme les **diabétiques** et les **femmes enceintes**. On manque également de données sur la capacité de la DAO à différencier la **tuberculose latente** de la tuberculose active. Trois articles sur des versions antérieures de CAD4TB ont démontré que le produit DAO est moins performant chez les personnes **séropositives**.<sup>19,20</sup> Les agents de la mise en œuvre pourraient envisager de suivre et de rendre compte des performances de la DAO dans leur population cible, en particulier dans les sous-populations clés, afin de contribuer à ce corpus mondial croissant de littérature.

**Tableau 5**

**Comparaison des performances de la DAO par rapport au profil de produit cible (TTP) de l'OMS en utilisant un standard de référence microbiologique**

Publication, Pays	Logiciel de DAO (version)	Score de seuil	Sensibilité	Spécificité
-------------------	---------------------------	----------------	-------------	-------------

**Score de seuil sélectionné le plus proche de 90 % de sensibilité**

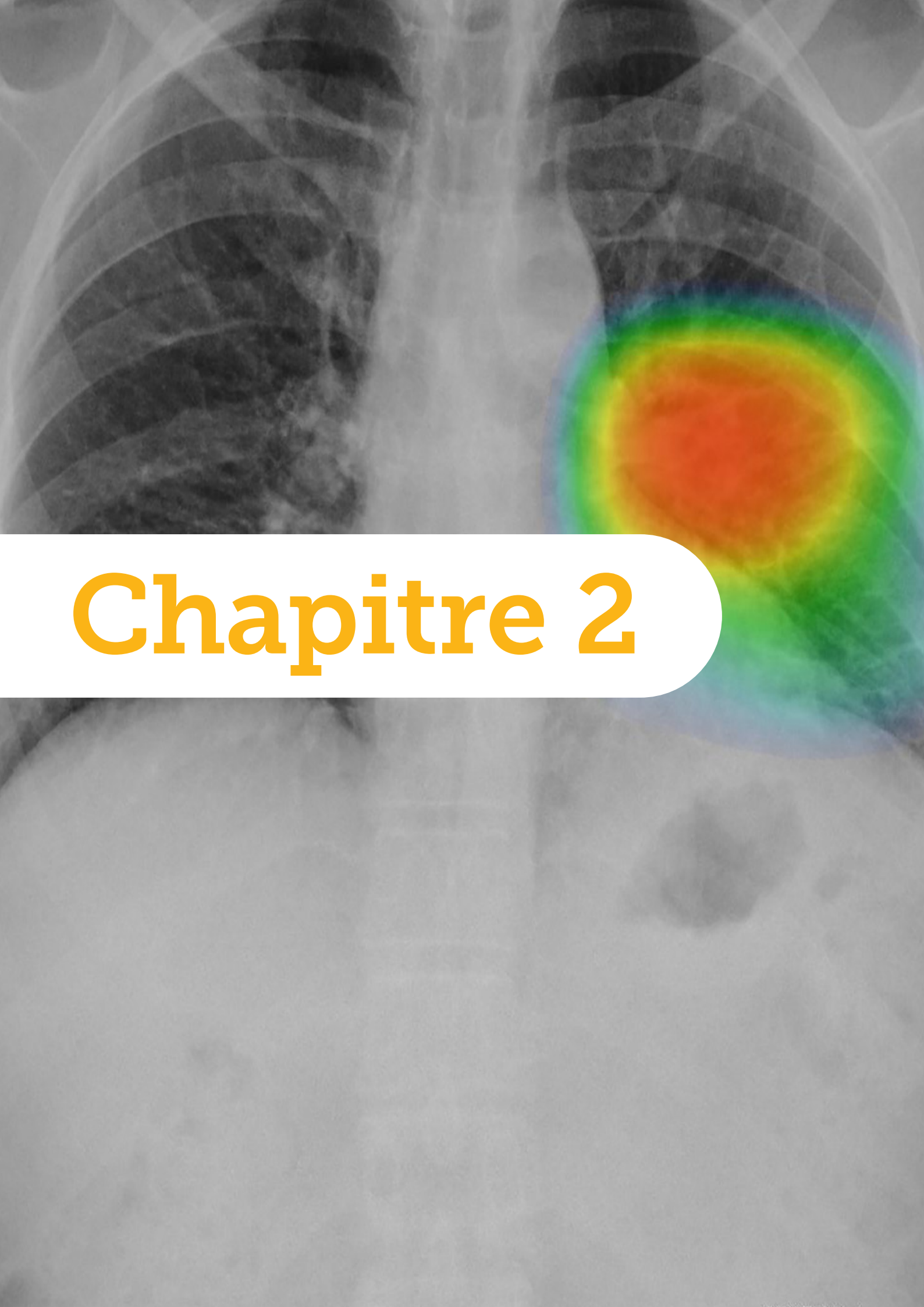
<b>Qin 2021, Bangladesh</b> <sup>13</sup>	CAD4TB (v7)	62	90.0% (89.0–91.0%)	72.9% (72.3–73.5%)
	InferRead DR Chest (v2)	0.34	90.3% (89.3–91.3%)	62.1% (61.4–62.7%)
	JF CXR-1 (v2)	0.92	90.4% (89.4–91.3%)	61.1% (60.4–61.8%)
	Lunit INSIGHT CXR (v4.9.0)	0.6	90.1% (89.0–91.0%)	67.2% (66.6–67.9%)
	qXR (v3)	0.6	90.2% (89.2–91.1%)	74.3% (73.3–74.9%)
<b>Nash 2020, Inde</b> <sup>16</sup>	qXR (v2)		Valeur exacte non fournie	42% (30–57%)

**Score de seuil sélectionné le plus proche de 70 % de spécificité**

<b>Qin 2021, Bangladesh</b> <sup>13</sup>	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%)
<b>Nash 2020, Inde</b> <sup>16</sup>	qXR (v2)		77% (72–82%)	Valeur exacte non fournie

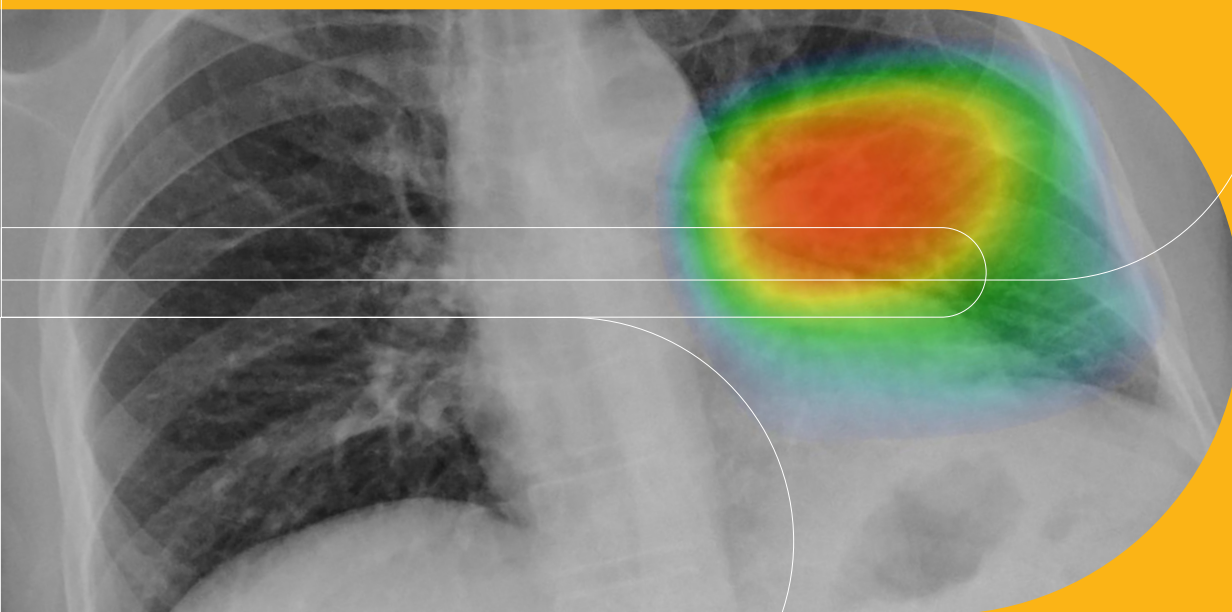
**Développement futur**

La littérature actuelle est de qualité variable. Sans surprise, il comprend des évaluations quelque peu contradictoires et des conflits d'intérêts notables. De nouveaux logiciels, et de nouvelles versions de logiciels, sont développés à un rythme soutenu, qui doivent encore être évalués de manière indépendante. L'un des principaux objectifs [du pôle technologique en santé numérique](#) du partenariat Halte à la tuberculose est de développer une plateforme en ligne indépendante pour l'évaluation semi-automatique des logiciels de DAO, en utilisant les archives d'images CXR de Halte à la tuberculose, qui sont toutes liées à une norme de référence bactériologique. Cela aidera les agents de la mise en œuvre à comprendre les performances des dernières versions des logiciels de DAO.



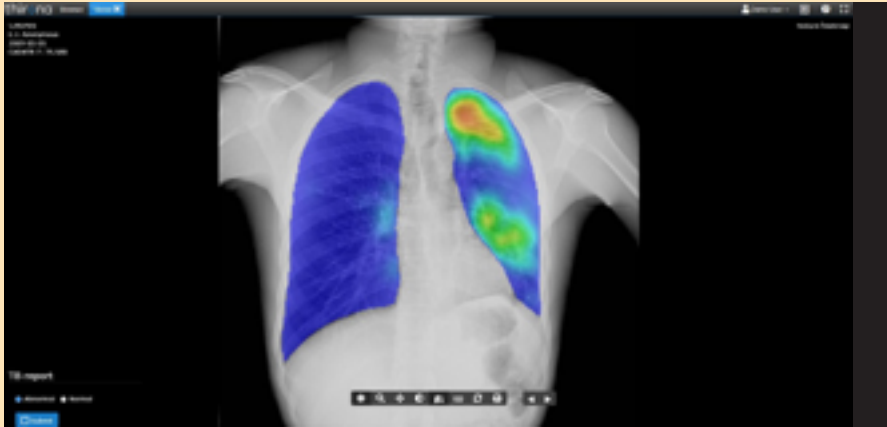
# Chapitre 2





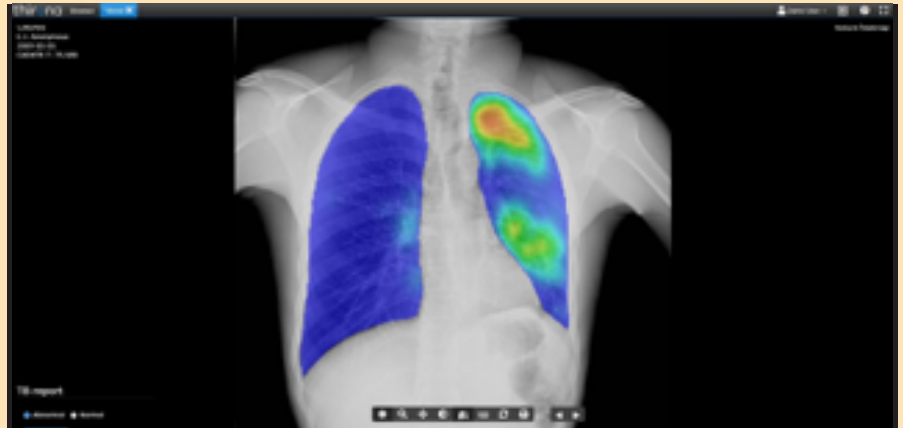
## Considérations relatives au logiciel de DAO et à la mise en œuvre

Lors de la sélection d'un fournisseur de DAO (section 1.5), la performance et le prix sont des critères fondamentaux, mais il existe d'autres considérations essentielles, notamment la disponibilité de la connection Internet, la portabilité (du matériel), la compatibilité avec les systèmes à rayons X et l'intégration avec tout système existant (système SIR ou PACS). Ce chapitre commence par présenter les outils de DAO figurant dans le catalogue du Global Drug Facility (GDF) du Partenariat Halte à la tuberculose en termes de connectivité Internet, de logiciels et de matériel requis, de serveur et de stockage, d'intégration avec les systèmes CXR et PACS, et de prix. Le chapitre suivant examine plus en détails l'intégration des produits DAO avec les systèmes radiologiques ultra-portables du catalogue GDF (chapitre 3). Ce chapitre passe ensuite en revue plusieurs sujets cruciaux relatifs à la sélection d'un logiciel de DAO, accompagné de l'annexe 2, qui est un modèle de spécifications techniques pour un appel d'offres (ce modèle doit être personnalisé pour répondre aux besoins d'un programme spécifique).

Fournisseur	Delft Imaging
Siège du fournisseur	's-Hertogenbosch, Pays-Bas
Version	7
Image de l'interface/sortie du logiciel	
Certification	CE 0344
Groupe de population/ Population cible	Le fabricant recommande de l'utiliser à partir de 4 ans et plus.
Paramétrage de l'objectif	Services de santé mobiles et de proximité, établissements de soins de santé primaires, hôpitaux généraux (supérieurs au niveau primaire), programmes de santé du travail, sociétés de téléradiologie, gouvernement/secteur public, par exemple le programme national de lutte contre la tuberculose, secteur privé.
Marché actuel	CAD4TB est utilisé dans plus de 40 pays à travers le monde. Une liste complète est disponible sur le site : <a href="https://www.delft.care/">https://www.delft.care/</a>
Entrée	<p>Peut être utilisé pour lire les images de tout type issues d'équipement de radiologie CXR numérique.</p> <p>Format d'image radiographique du thorax : DICOM, PNG, JPEG. Grâce à une application (SNAP4CAD), il est également possible d'utiliser des images radiologiques analogiques.</p> <p>Type de radiographie du thorax : CXR PA (postérieur-antérieur) (à partir de systèmes de radiographie stationnaires, portables et ultraportables).</p>

Sortie

- Les résultats CAD4TB se composent de :
- score d'anomalie pour la tuberculose et
  - carte thermique
  - classification binaire « TB » ou « Non TB »



Le format de sortie est configurable, ce qui le rend totalement compatible avec les autres systèmes existants, tels que les systèmes PACS.

Avec la nouvelle plateforme CAD4TB, un rapport complet avec les résultats du dépistage est disponible, ainsi qu'un tableau de bord de gestion avancé pour suivre l'évolution du dépistage.



### Déploiement En ligne et hors-ligne.

Matériel	CAD4TB est livré comme un produit complet et est installé sur un mini-ordinateur appelé CAD4TBbox.
Validation des systèmes à rayons X	En raison de la variété des systèmes radiologiques (plus de 30 appareils différents) et des populations, dans lesquelles le logiciel a été validé, la validation n'est pas obligatoire mais peut être effectuée si on le souhaite).
Logiciel	CAD4TB 7 fonctionne sous Linux. Actuellement, Ubuntu LTS 16.04 ou plus récent est préférable.
Serveur	Tous les principaux fournisseurs de cloud sont pris en charge. Des serveurs dans le pays ou sur site sont disponibles sur demande.
Délais de traitement de l'image	Moins de 20 secondes pour la CAD4TBbox. Le temps de traitement des résultats dans le cloud dépend de la connection Internet.

### Partage des données et confidentialité

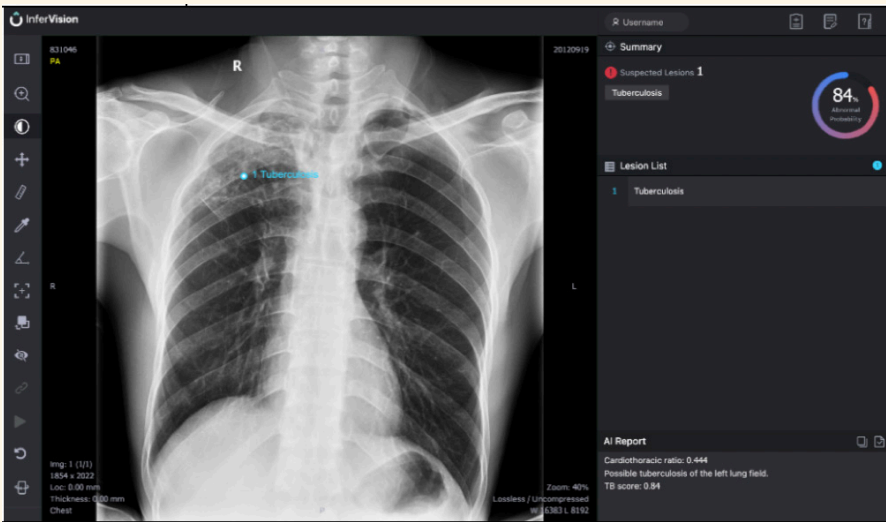
Emplacement du serveur (pour le mode en ligne)	Tous les principaux fournisseurs de cloud sont pris en charge, car ils disposent de plusieurs centres de données dans le monde. Des serveurs dans le pays ou sur site sont aussi disponibles sur demande.
Données partagées avec le fabricant ?	Non. En tant qu'entreprise ayant son siège aux Pays-Bas, le développeur suit le règlement général sur la protection des données (RGPD) de l'Union européenne. Chaque client reçoit donc un accord de traitement des données qui explique clairement comment ses données sont traitées et utilisées. Le développeur n'utilise pas les données dans un autre but que celui de fournir le résultat de CAD4TB au client, sauf autorisation écrite explicite. Toute donnée traitée par CAD4TB reste la propriété du client.
Anonymisation (option d'anonymisation ?)	Oui. Les données sont anonymisées avant d'être envoyées au serveur afin de s'assurer qu'aucun renseignement personnel n'est envoyé sur internet ; le respect des règles de confidentialité est garanti.

### Mises à jour logicielles

Fréquence	Annuelle
-----------	----------

### Développement du logiciel

Méthode (utilisée pour développer des logiciels )	Apprentissage profond supervisé (CNN, RNN) et ingénierie manuelle des fonctionnalités.
Formation	Le logiciel a été formé sur 1 000 000 de radiographies provenant de plusieurs pays et continents.

Fournisseur		Infervision Medical Technology Co., Ltd.	
Siège du fournisseur	Pékin, Chine		
Version	1.0.0.0		
Manuel d'utilisation	<a href="#">Cliquez ici pour accéder.</a>		
			
Certification	CE 2797		
Tranche d'âge prévue	Le fabricant recommande de l'utiliser à partir de 12 ans.		
Paramétrage de l'objectif	Centres de santé primaires, hôpitaux généraux (supérieurs au niveau primaire), sociétés de téléradiologie, gouvernement/secteur public, par exemple le programme national de lutte contre la tuberculose, secteur privé.		
Marché actuel	En mai 2021, Infervision dispose de sites de service couvrant de nombreuses régions de Chine et a étendu sa portée mondiale dans la région Asie-Pacifique, en Amérique du Nord et en Europe, avec une présence dans plus de 20 pays dans le monde.		
Entrée	<p>Peut être utilisé pour lire les images de tout type de système de radiographie du thorax.</p> <p>Format d'image de radiographie du thorax : JPEG, PNG, DICOM.</p> <p>Type de radiographie du thorax : radiographie du thorax postérieur-antérieur, radiographie du thorax antérieur-postérieur.</p> <p>Autres exigences : doivent être spécifiées en fonction des circonstances locales.</p>		

Sortie

Le rapport structuré comprend :

- Carte thermique/Région d'intérêt,
- Sortie dichotomique indiquant la présence ou l'absence des anomalies suivantes :
  - TB,
  - Nodule, fracture, pneumothorax, épanchement pleural, infection (pneumonie) et calcification aortique (peut être désactivé sur demande),
- Score de probabilité pour la tuberculose,
- Score de probabilité pour chaque anomalie, localisation de chaque anomalie.

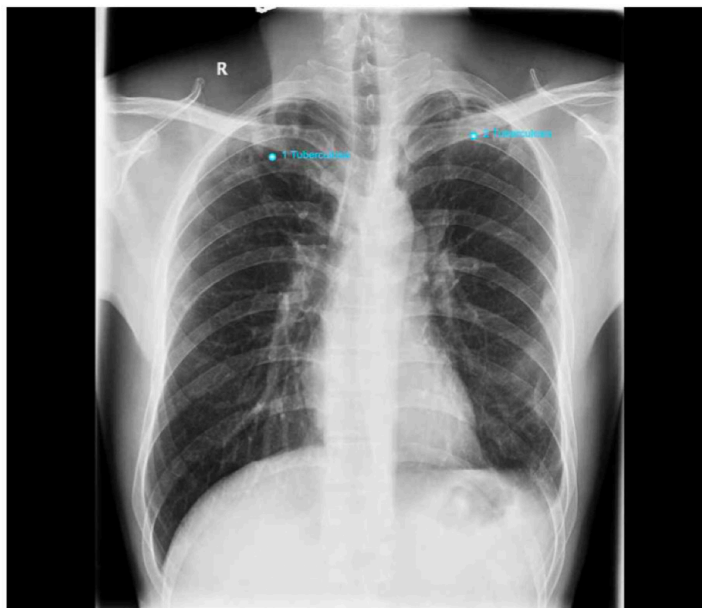


Image exam report:

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

Déploiement	En ligne et hors-ligne
Matériel	<p><b>Mode en ligne :</b>                      Processeur : Intel Core i3 et supérieur ; Mémoire : Au-dessus de 4 Go de RAM</p> <p><b>Mode hors ligne :</b>                      CPU = processeur Intel i7 6 850K et supérieur ; GPU = NVIDIA GeForce 1080 et supérieur ou V100 et supérieur ; RAM = DDR4 est recommandé avec une capacité d'au moins 16 Go ; disques durs système à état solide avec une capacité d'au moins 120 Go ; disque dur mécanique à haute vitesse avec une capacité d'au moins 1 To et une vitesse de rotation du disque de stockage de 7200 tr/min.</p>
Validation des systèmes à rayons X	La validation est recommandée si le logiciel est installé sur le système de radiologie pour la première fois. La transmission des données doit être testée pour s'assurer que le flux de travail peut fonctionner correctement.
Logiciel	<p>Configuration requise pour l'ordinateur :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Système d'exploitation : Windows XP et supérieur.</li> <li>Navigateur : Chrome 49.0 et supérieur.</li> </ol> <p>Configuration requise pour le serveur :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Système d'exploitation : Ubuntu 18.04 LTS et supérieur.</li> <li>Navigateur : Chrome 49.0 et supérieur.</li> </ol>
Serveur	<p>Configuration requise pour le matériel du serveur :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Processeur : Processeur à 4 cœurs et supérieur (tel que Intel i7 6850K).</li> <li>GPU : NVIDIA GeForce 1080 et supérieur, ou V100 et supérieur.</li> <li>Mémoire : DDR4 est recommandé, avec une capacité d'au moins 16 Go.</li> <li>Disque dur : Pour le disque système, choisissez des disques durs à état solide d'une capacité d'au moins 120 Go ; un disque dur mécanique à haute vitesse (vitesse de rotation de 7200 tr/min) d'une capacité d'au moins 3 To.</li> <li>Carte réseau : Carte réseau PCI-E 1000M.</li> </ol>
Intégration	Il est possible d'intégrer le logiciel avec le Picture Archiving and Communication System (PACS) du client.
Délais de traitement de l'image	En utilisant la configuration client minimale, et sous une large bande gigabit, il faut moins de 5 secondes pour traiter une image DICOM.

### Partage des données et confidentialité

Emplacement du serveur (pour le mode en ligne)	Situé dans le monde entier (google cloud) et/ou un serveur local ou national peut être mis en place si nécessaire.
Données partagées avec le fabricant ?	Non.
Anonymisation (option d'anonymisation ?)	Une option d'anonymisation peut être fournie si le client l'exige.

### Développement du logiciel

Méthode	Apprentissage profond supervisé (CNN, RNN).
Formation	Non indiqué.
Normes de référence	Culture, prélèvement et lecteur humain.



## Performance de CAD4TB et InferRead DR Chest

RécapitulatifSection1.5 : La recommandation de l'OMS sur l'utilisation de la technologie de la DAO ne tient pas compte de la marque, mais se fonde uniquement sur les données de performance disponibles de trois produits de DAO qui avaient reçu une certification CE en janvier 2020 (encadré 2). CAD4TB a été inclus dans l'examen des preuves de l'OMS, mais pas InferRead DR Chest, pour lequel aucune publication évaluée par les pairs n'était disponible à ce moment-là. Une seule publication évalue CAD4TB et InferRead DR Chest (sur 23 954 radiographies pulmonaires du Bangladesh). Dans cette population, où la prévalence de la tuberculose est relativement élevée (15,3 %), les deux produits ont donné des résultats nettement supérieurs à ceux des radiologues bangladais recrutés dans le cadre du projet et ont permis d'économiser un nombre important de tests de confirmation tout en maintenant une sensibilité élevée. CAD4TB (ASC = 0,9 [0,90-0,91]) a montré une performance globale légèrement meilleure qu'InferRead DR Chest (ASC = 0,85 [0,84-0,86]). Cependant, étant donné le peu de données indépendantes sur les performances, des recherches supplémentaires sont attendues, en utilisant différentes populations et dans des contextes variés.

## Section 2.1.

### Connection Internet et configuration matérielle requise

Nous commençons par discuter de la connexion Internet de la DAO, car le fait que le logiciel de DAO soit utilisé en ligne, hors ligne ou dans un hybride des deux joue un rôle fondamental dans la détermination des exigences matérielles et

logicielles de la DAO sur le terrain. La compréhension des configurations de la DAO dans chaque mode ouvre donc la voie à une intégration transparente de la DAO dans les systèmes existants.

#### Mode en ligne (Cloud)

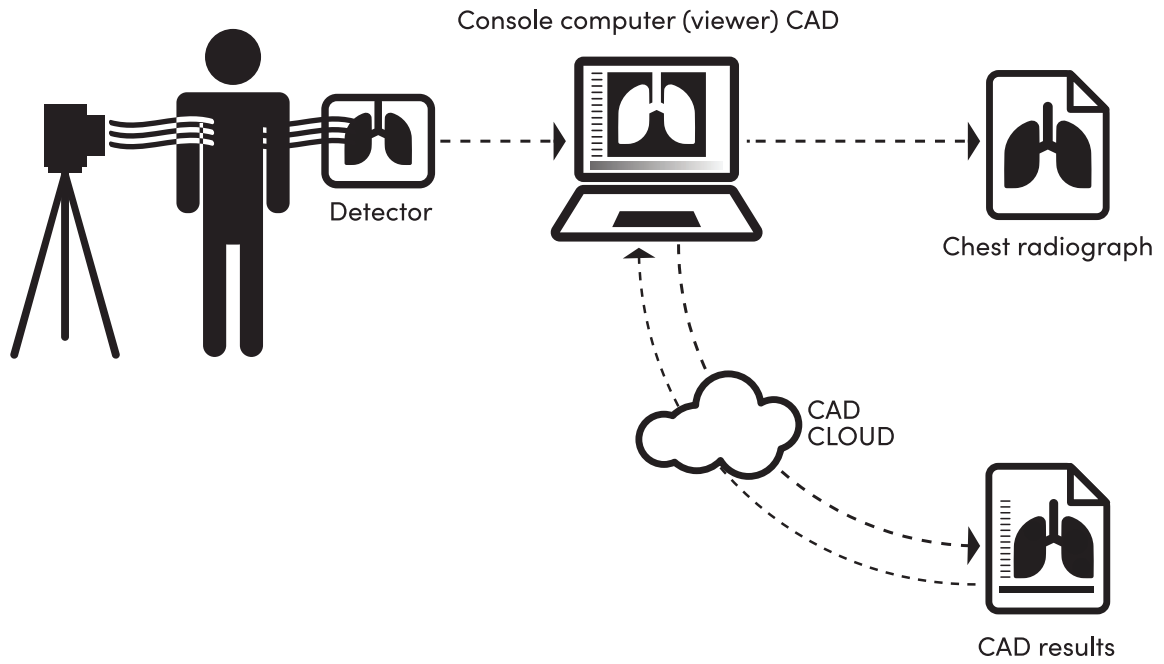
Le traitement cloud est la méthode de déploiement la plus courante et est proposé par les deux fournisseurs de logiciels de DAO (Delft et InferVision). Le poste de travail / console du système de radiologie (qui peut être un ordinateur portable) est programmé(e) pour se connecter à la plateforme cloud afin que les images du système de radiologie puissent être téléchargées sur le cloud pour être traitées et stockées. Le logiciel de DAO installé dans le serveur cloud peut « lire » le CXR via le mécanisme décrit à la section 1.2, généralement extrêmement rapidement. La sortie DAO sera ensuite transmise à un ordinateur portable pour examen (Figure 5). Dans la plupart des cas, cet ordinateur portable peut également être le poste de travail du système de radiologie. Cependant, certains fournisseurs de systèmes de radiologie restreignent l'installation de logiciels tiers, et nécessitent donc l'utilisation d'un second appareil (ordinateur portable ou tablette) pour le logiciel de DAO. Il est donc essentiel que les agents de la mise en œuvre fassent appel aux fabricants du système de radiologie lors du choix du logiciel de DAO, afin de bien comprendre les besoins en matériel. Le partenariat Halte à la tuberculose travaille actuellement avec les fabricants figurant dans le catalogue GDF pour affiner les options d'intégration.

Les fichiers de radiographie étant assez volumineux (environ 10 à 30 Mo), une connexion Internet puissante est nécessaire pour l'analyse en mode en ligne (cloud) par la DAO. Pour compresser la taille du DICOM avant de l'envoyer dans le cloud, un logiciel de compression sans perte DICOM, tel que DCMTK (<https://support.dcmte.org/>), qui est open-source et gratuit, peut être installé par les fournisseurs de DAO sur la console de radiologie afin de réduire de manière significative le trafic internet (ramenant 15-20 Mo à 4-5 Mo). Toutefois, certaines consoles radiologiques ne permettent pas l'installation de logiciels tiers sur leur système ; avant toute installation, il convient de consulter le fabricant du système radiologique.

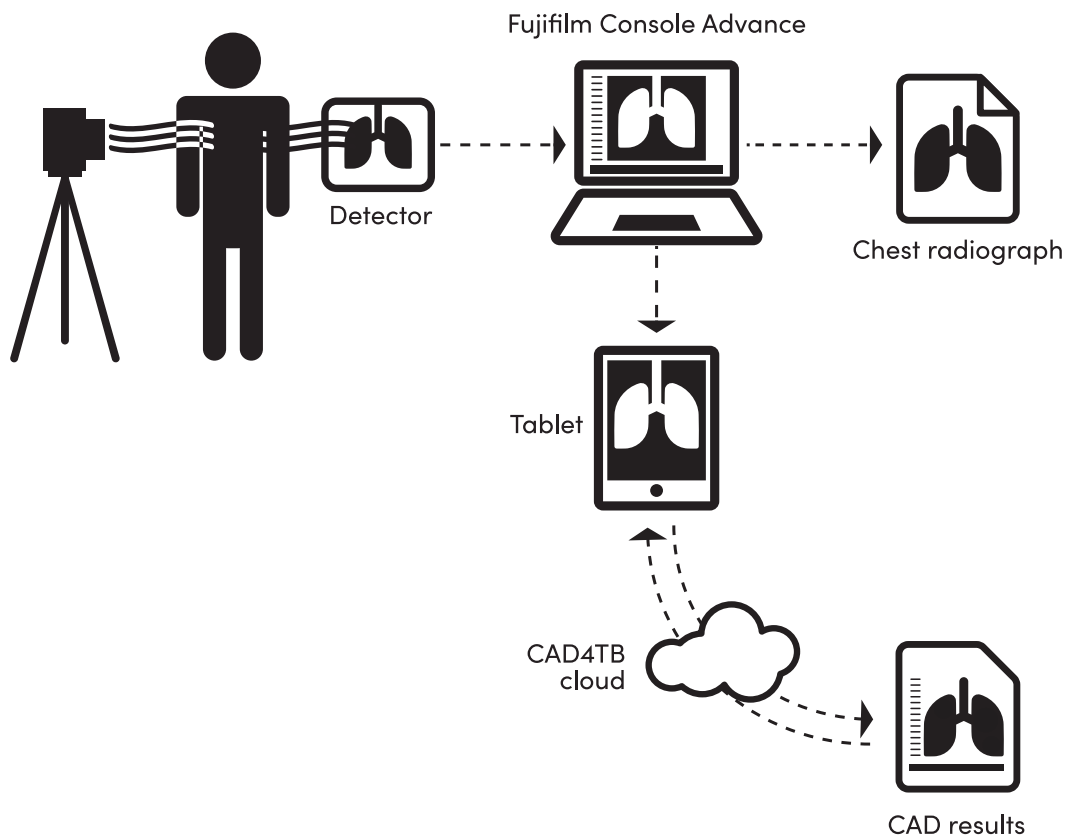
Dans les environnements disposant d'une connexion Internet à haut débit et d'un plan de données illimité et peu coûteux, le mode cloud est une bonne option qui ne requiert pas d'équipement très performant ni d'espace de stockage physique important, comme c'est le cas pour le mode hors ligne.



A) Affichage des résultats DAO sur l'ordinateur de la console



B) Affichage des résultats DAO sur une tablette



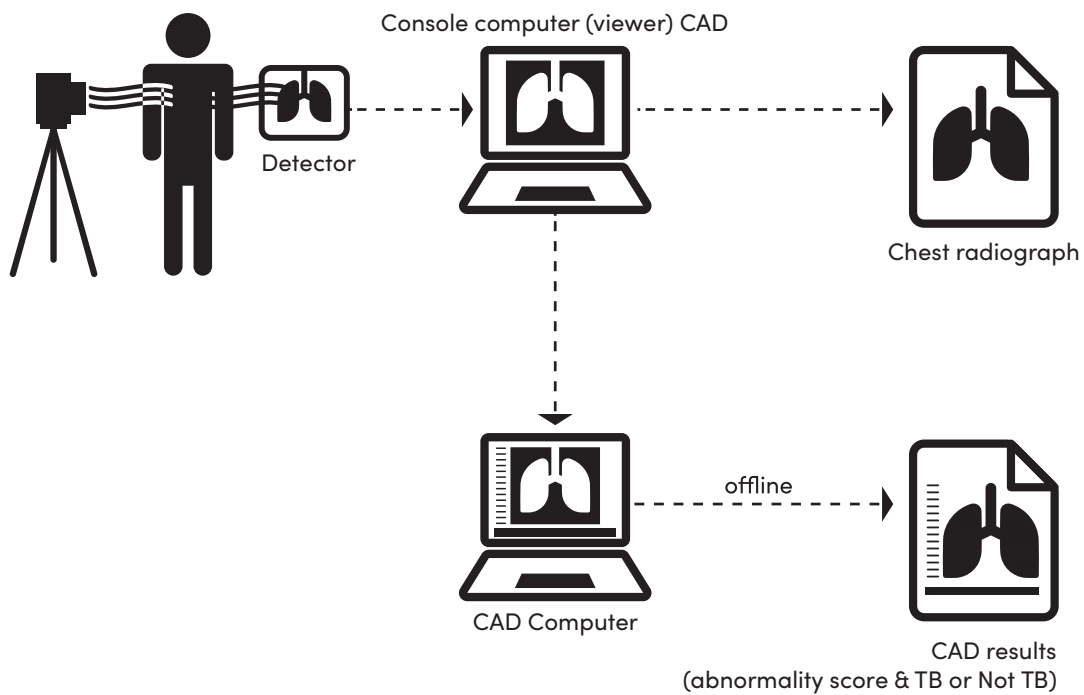
### Mode hors ligne

Un mode hors ligne est nécessaire dans les environnements qui ne disposent pas d'un accès au réseau ou d'une connexion internet peu fiable, dans lesquels un plan de données est limité ou coûteux, ou encore dans les zones où l'accès à l'internet est restreint, comme les prisons. CAD4TB et InferRead DR Chest, les deux systèmes disponibles dans le catalogue GDF, peuvent tous deux être utilisés hors ligne. Dans le cadre d'un déploiement

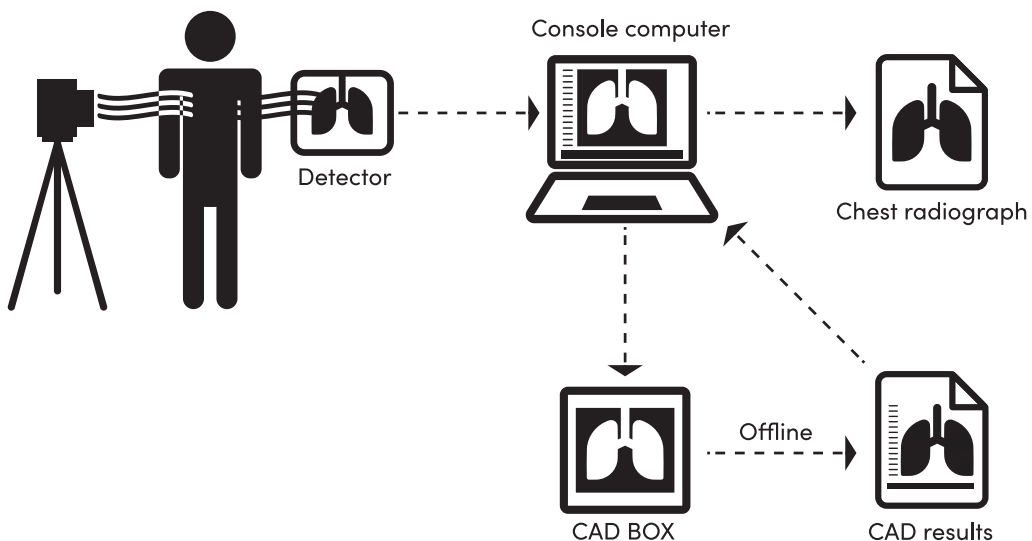
hors ligne, le logiciel DAO installé localement sur un boîtier de traitement ou un ordinateur portable dédié peut recevoir le CXR de l'ordinateur portable de la console par le biais d'une connexion câblée ou sans fil. L'ordinateur portable ou le boîtier DAO peut « lire » le CXR grâce au mécanisme décrit à la section 1.2. La sortie DAO sera alors affichée directement sur l'ordinateur portable de la DAO ou de la console pour examen (Figure 6).

**Figure 6**      **Fonctionnement de la DAO hors ligne**

A) À l'aide d'un deuxième ordinateur avec un logiciel de DAO installé localement.



B) Utilisation d'un boîtier de DAO hors ligne connecté à l'ordinateur de la console.



Dans une configuration hors ligne, au moins deux appareils seront nécessaires.

**Mode hors ligne à deux périphériques :** pour les modes hors ligne, un dispositif / matériel supplémentaire (ordinateur portable, boîtier ou processeur) est nécessaire pour exécuter le logiciel de DAO. Cela s'explique soit par le fait que les fabricants de systèmes de radiologie n'autorisent pas l'installation de logiciels tiers sur leur matériel, soit parce que, pour fonctionner localement, le logiciel de DAO a besoin d'un processeur plus puissant avec plus de RAM, de CPU ou de GPU, et/ou d'autres considérations. Cet appareil supplémentaire doit être obtenu séparément lors de l'achat du logiciel DAO ; il est fourni par le fournisseur avec le logiciel préinstallé et une capacité de stockage de 30 000-60 000 images CXR. Selon les types d'appareils, il existe deux configurations :

1. **Avec un boîtier de DAO dédié :** CAD4TB, par exemple, peut fonctionner hors ligne s'il est installé sur une CAD4TBbox (ci-dessus), pesant environ 1 kg, de sorte que les CXR peuvent être analysés localement sans connexion Internet. Parce que la CAD4TBbox n'a pas de batterie intégrée, elle a besoin d'une source d'alimentation externe. Les résultats de la DAO peuvent être renvoyés vers l'ordinateur portable de la console, s'il existe une visionneuse d'images, ou un PACS ou un logiciel tiers peut être installé. Il est également possible d'envoyer ces résultats DAO vers une visionneuse en ligne depuis le poste de travail radiologique. La configuration standard du boîtier CAD4TBbox inclut une tablette sur laquelle sont envoyées les images du DAO. Dans de rares cas, si le poste de radiologie est un système fermé sans accès à un logiciel externe, la tablette ou tout autre appareil doté d'un écran doit être connecté au boîtier CAD4TBbox.
2. **Avec un ordinateur portable dédié à la DAO :** InferVision, par exemple, fournit un ordinateur portable DAO séparé, pesant un peu moins de 2 kg, qui analyse les radiographies pulmonaires hors ligne et assure la synchronisation des données avec le serveur/cloud. L'ordinateur portable HD de 15,6 pouces (238 mm x 57,5 mm x 19,8 mm) est équipé de la NVIDIA GeForce RTX 2070 Max-Q Refresh, 8 Go GD 1x Intel Core i7-10750H, disque dur interne de 1 To (environ 35 000-40 000 CXR). L'ordinateur portable est en outre équipé d'une batterie polymère à trois cellules, 73 WH, qui peut fonctionner jusqu'à

10 heures sans alimentation externe, dans un environnement hors réseau.

### Mode hybride

Il existe une légère variante du mode hors ligne, qui permet de synchroniser et de sauvegarder les données sur un serveur préconfiguré de manière occasionnelle, dès qu'une connexion Internet est disponible. CAD4TB et InferRead DR Chest peuvent tous deux fonctionner en mode hybride. Lorsqu'ils sont hors ligne, CAD4TB et InferRead DR Chest peuvent être préconfigurés pour effectuer l'analyse CXR localement (sur un boîtier ou un ordinateur DAO hors ligne) puis synchroniser automatiquement les données pour les stocker sur un serveur prédéfini ou un système PACS central (voir section 2.5) dès qu'Internet est disponible. Par exemple, à la demande de l'utilisateur, InferVision met en place et donne accès à un serveur de sauvegarde cloud gratuitement pour tout utilisateur. Les radiographies, les résultats d'InferRead DR Chest, les informations sur les étiquettes DICOM dans un fichier .csv et les cartes thermiques peuvent être téléchargées pour être stockées sur ce serveur lorsqu'il y a du WiFi. Cela permet de travailler dans des régions où le réseau est faible et de bénéficier d'une sauvegarde sur un serveur cloud (sur une base ad hoc ou, le cas échéant, sur une base régulière et programmée). Par exemple, un projet utilisant des systèmes de radiographie ultra-portables avec DAO pour le dépistage en porte-à-porte peut utiliser le logiciel de DAO hors ligne pour fournir des résultats rapides aux personnes contrôlées, tout en téléchargeant sur le serveur pour un stockage ultérieur.

#### Un boîtier de DAO dédié (CAD4TB)



#### Un ordinateur portable dédié à la DAO (InferRead DR Chest)



Tableau 6

Avantages et inconvénients des différents modes de déploiement de DAO

	Avantages	Inconvénients
<p><b>Déploiement cloud</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Serveur cloud dans le pays</li> <li>• Serveur cloud spécifique au fournisseur de DAO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facile à mettre en place.</li> <li>• Moins d'achat de matériel, donc moins de matériel à entretenir.</li> <li>• Peut facilement partager avec le personnel du programme, les radiologues à distance et d'autres cliniciens pour obtenir un deuxième avis.</li> <li>• La mise à jour de cette version est plus facile.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nécessite une connexion Internet constante et stable car la taille du fichier du CXR individuel peut être de 10 à 30 Mo.</li> <li>• Les frais incluent le coût du réseau ou du WiFi.</li> <li>• Le temps de traitement global (y compris le chargement et le téléchargement) peut être limité par la vitesse d'Internet.</li> <li>• La confidentialité des données est plus problématique dans le cadre du déploiement du cloud, car des processus doivent être mis en place lors de l'installation pour anonymiser les images avant leur transmission pour l'analyse et le stockage dans le cloud.</li> </ul>
<p><b>Déploiement hors ligne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Two-device offline mode</li> <li>• Fully integrated offline mode</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peut fonctionner n'importe où (pas besoin de connexion Internet).</li> <li>• Pas besoin d'acheter un forfait de données ou de configurer le WiFi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans la plupart des cas, cela nécessite une pièce de matériel supplémentaire.</li> <li>• Pas facile à partager avec le personnel du programme, les radiologues à distance ou les cliniciens pour obtenir un deuxième avis.</li> <li>• La sauvegarde des données et leur intégration au système de surveillance doivent être effectuées manuellement.</li> </ul>
<p><b>Hybride : lecture hors ligne + synchronisation des données à la demande</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peut fonctionner n'importe où sans connexion Internet.</li> <li>• Peut facilement partager avec le personnel du programme, les radiologues à distance et d'autres cliniciens pour obtenir un deuxième avis après la synchronisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans la plupart des cas, cela nécessite une pièce de matériel supplémentaire.</li> </ul>

## Section 2.2.

### Tarification

Cette section indique le prix du logiciel de DAO dans le catalogue GDF pour une licence perpétuelle avec lectures illimitées (prix pour une licence). La tarification par lecture est une alternative proposée directement par le fournisseur.

Une licence perpétuelle pour le logiciel InferRead DR Chest avec un nombre illimité de lectures et une utilisation en ligne et hors ligne incluant le matériel permettant l'utilisation hors ligne (ordinateur portable DAO) (spécifications dans la section 2.1 ci-dessus)

coûte 4782 USD, plus 248 USD pour l'installation et la formation. Une extension de Support et Maintenance pour 3 ans ajoutent 522 USD.

Une licence perpétuelle CAD4TB avec un nombre illimité de lectures et une utilisation en ligne et hors ligne incluant le boîtier CAD4TB coûte 15 500 USD, plus 1150 USD pour l'installation et la formation. Une extension de Support et Maintenance pour 3 ans coûte 11 475 USD. Une remise est appliquée lorsqu'une licence CAD4TB est achetée avec le système radiographique Delft Light (chapitre 3). Ainsi, le boîtier CAD4TB, d'une valeur de 2750 USD, est fourni gratuitement et le support sur la licence est valable pendant 15 mois au lieu de 12. Lors de l'achat du boîtier CAD4TBbox, une tablette de 10 pouces est incluse par défaut. Si les licences CAD4TB sont commandées via le catalogue GDF, des prix dégressifs sont appliqués basés sur la quantité commandée (Tableau 7).

Tableau 7

Prix dégressifs basés sur la quantité commandée pour CAD4TB

Nombre de licences perpétuelles CAD4TB achetées	Prix (par licence)
1-9	12 750,00 \$
10-19	11 475,00 \$
20-49	10 837,50 \$
50 ou plus	10 200,00 \$

## Section 2.3.

### Mise à jour du logiciel

Contrairement à d'autres types de tests de dépistage et de diagnostic, les logiciels de DAO sont constamment mis à jour et améliorés, avec de nouvelles versions publiées assez régulièrement, parfois sur une base annuelle. Lors de la conclusion d'accords avec les fournisseurs, il est important de s'assurer qu'aucun coût supplémentaire ne sera encouru pour les nouvelles versions. Pour les deux logiciels de DAO en question (CAD4TB et InferRead DR Chest), les corrections du logiciel, les mises à niveau et les mises à jour sont inclus dans les forfaits

de garantie, de support et de maintenance proposés dans le catalogue GDF.

Les nouvelles versions auront des performances différentes et, comme indiqué à la section 1.5, la sélection des scores de seuil peut être différente pour les nouvelles versions du logiciel. De nouvelles données et analyses sont nécessaires pour chaque mise à jour du logiciel afin de fournir la nouvelle gamme de scores et les valeurs de sensibilité et de spécificité associées qui permettront aux utilisateurs de modifier leur score de seuil pour atteindre les valeurs cibles précédentes lorsqu'ils utilisent la dernière version. [Le Digital Health Technology Hub de Halte à la tuberculose](#) vise à mettre à jour les résultats de l'évaluation à chaque nouvelle mise à jour du logiciel DAO.

## Section 2.4.

### Serveur et stockage

Compte tenu de la nature médicale des renseignements qui sont transférés, lus et stockés, la confidentialité des données est une préoccupation majeure, en particulier lorsque le transfert de données implique un déploiement cloud et hybride. Par conséquent, les pays exigent de plus en plus que le stockage des données et les serveurs restent dans le pays de mise en œuvre, par le biais d'un serveur physique ou cloud, et la plupart des fournisseurs de DAO proposent l'option du serveur cloud dans le pays. Dans tous les cas, les différentes options concurrentes doivent être évaluées judicieusement. Les agents de la mise en œuvre doivent être conscients des avantages qu'il y a à accepter l'utilisation du cloud du fournisseur de services recommandé par un fournisseur de DAO donné, tels que des coûts inférieurs, une facilité d'accès pour les mises à jour des serveurs, ainsi que de meilleures mesures de sécurité physique et logistique.

Outre l'utilisation de serveurs dans le pays, les partenaires de mise en œuvre doivent prendre d'autres mesures pour réduire les risques liés à la confidentialité des données (voir section 4.6).

## Section 2.5.

### Intégration avec le système PACS

Les logiciels de DAO peuvent être intégrés aux PACS, SIR et autres systèmes existants afin d'automatiser le processus de lecture et de production de rapports. Les images radiologiques sont automatiquement acheminées vers le serveur de DAO pour être analysées (dans le cloud ou sur un dispositif local), puis le logiciel de DAO reçoit et renvoie le résultat (score, carte thermique, rapport structurel ou autre) vers les PACS, SIR et autres systèmes existants.

CAD4TB et InferRead DR Chest sont eux-mêmes des systèmes PACS simplifiés. Si un système PACS distinct est disponible, les fournisseurs de DAO peuvent aider à établir la connexion avec le PACS centralisé pendant l'installation.

## Section 2.6.

### Compatibilité avec les systèmes à rayons X et validation

Une validation facultative peut être effectuée par les fabricants de la DAO et du système de radiologie afin de confirmer la compatibilité du système de radiologie avec la DAO avant son utilisation. La qualité de l'image et la précision de la sortie DAO peuvent également être vérifiées et confirmées pendant la validation. Si les performances sont jugées sous-optimales par le fournisseur de DAO, des données supplémentaires peuvent être nécessaires pour réadapter le logiciel de DAO aux conditions locales.

L'intégration des logiciels de DAO aux systèmes radiologiques ultra-portables proposés dans le catalogue GDF est abordée à la section 3.5.



# Chapitre 3







## Systèmes de radiographie numérique ultra-portables

Les progrès récents de la technologie des rayons X ont permis de mettre au point des appareils de plus en plus portables, qui peuvent être assez facilement transportés sur un terrain périphérique. La conséquence est que, lorsqu'ils sont utilisés avec un logiciel de DAO, les évaluations radiologiques peuvent désormais être réalisées dans des zones éloignées et inaccessibles aux véhicules. Cela permet d'alléger en grande partie la contrainte de déplacement qui empêche certains patients vivant dans des communautés inaccessibles d'accéder aux services de lutte contre la tuberculose.

Cette nouvelle catégorie de systèmes radiologiques ultra-portables alimentés par batterie peut être transportée dans une petite valise, un sac à dos ou même être tenue à la main. Cela permet de réduire les frais généraux élevés qu'entraînait auparavant la conduite d'une grande camionnette ou d'un camion, comme l'exigeaient les systèmes à rayons X précédents. Plus important encore, la conception **ultra-portable** et le **faible poids** de l'équipement réduisent la pression physique sur le personnel médical qui doit le transporter et l'installer. Lorsqu'il est associé à un appareil de radiographie numérique à haute sensibilité doté d'une technologie avancée de réduction du bruit, ce type de système radiographique peut capturer des images de haute qualité malgré l'utilisation de faibles doses de rayonnement. La réduction de l'exposition aux rayonnements profite particulièrement à des groupes tels que les femmes enceintes, qui étaient auparavant exclues en raison des risques associés à l'exposition aux niveaux de rayonnements impliqués lors d'un CXR.

L'OMS - le groupe de travail de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) ont conjointement défini des exigences techniques minimales applicables aux systèmes numériques ultra-portatifs à rayons X. Les exigences techniques fournissent des recommandations pour soutenir la prise de décision sur la sélection, la réglementation, l'incorporation, l'attribution et l'utilisation des systèmes ultra-portatifs à rayons X

Un rapport récent de FIND décrit les caractéristiques et le rôle de ces solutions ultra-portables dans les programmes de lutte contre la tuberculose.<sup>21</sup> Dans le chapitre ci-dessous, nous nous concentrons sur les deux systèmes ultra-portables du catalogue GDF, le **Delft Light** et le **Fujifilm FDR Xair**, et fournissons une discussion détaillée de l'équipement et des accessoires proposés lors de l'acquisition du système, tout en soulignant les aspects clés de la mise en œuvre. Ce chapitre se termine en précisant comment les systèmes de DAO et les systèmes ultra-portables disponibles dans le catalogue GDF peuvent être intégrés pour révolutionner la programmation de la tuberculose, avec une comparaison des combinaisons de systèmes pour aider à la prise de décision.

## Section 3.1.

### Équipement et accessoires

Dans sa forme la plus simple, un système radiographique ultra-portable est un ensemble de composants de base complétés par divers accessoires. Les composants de base minimaux sont le générateur de rayons X, le support du générateur, le détecteur de rayons X, le support du détecteur, une station de travail (console) avec un logiciel de traitement de l'imagerie, un système de transport (par exemple, sacs, mallette) et un système de chargement externe (par exemple, banque d'énergie, panneau solaire). Les accessoires comprennent ensuite des batteries supplémentaires, des produits de protection, etc.

#### FDR Xair par Fujifilm

Le Fujifilm FDR Xair est un système radiologique ultra-portable comprenant un **générateur de rayons X ultra-léger (FDR Xair XD2000)**, un **détecteur de rayons X FDR sans fil (FDR D-EVO II)** et une console **HP Advance (DR-ID 300CL)** avec des **logiciels d'application** intégrés (DX-CL, Virtual Grid et Dynamic Visualization II) pour le traitement des images. Le logiciel dispose également de fonctions d'édition d'images pour optimiser les images CXR.

Les trois composants sont dotés d'une batterie intégrée et peuvent fonctionner hors réseau pendant une période limitée. Le détecteur et le générateur disposent tous deux d'un mode « veille » qui démarre automatiquement après 10 minutes d'inactivité. Bien que le nombre maximal d'expositions indiqué sur l'étiquette soit de 100, les premiers agents de la mise en œuvre ont constaté un nombre d'expositions beaucoup plus faible (30 à 40) lorsque l'appareil fonctionne uniquement sur batterie. Il convient d'apporter des sources d'alimentation supplémentaires sur les terrains dépourvus d'électricité de secteur. Selon le fabricant, ces sources peuvent fournir 300 expositions supplémentaires (voir ci-dessous).

Fujifilm conseille de faire fonctionner le générateur sur des réglages de puissance spécifiques, trois réglages prédéfinis étant prévus en fonction de

la zone du corps visée. Le premier paramètre prédéfini est le paramètre par défaut (0,5 mAs/90 kV), adapté à la radiographie du thorax. Cependant, les paramètres d'exposition peuvent être modifiés en fonction de la taille du patient. Il existe deux autres paramètres prédéfinis qui concernent respectivement l'abdomen et les membres.

Après l'exposition, les utilisateurs peuvent vérifier les images sur le moniteur de la console immédiatement, bien que le générateur nécessite un temps de cycle d'environ 10 secondes entre chaque patient.



**Détecteur FDR Xair :  
FDR D-EVO II**



**Générateur FDR  
Xair (XD2000)**



**FDR Xair Console Advance DR-ID 300CL  
avec logiciel d'application DX-CL**

- **Supports :** Bien que le générateur et le détecteur puissent être utilisés sans cadre ou support, il est fortement recommandé de les utiliser sur un support. L'utilisation du support du générateur et de l'interrupteur d'exposition extensible inclus permet de commander le générateur à distance, à une distance de 2,5 m. Un cadre de support pour le détecteur est un bon complément pour maintenir une distance et un angle sûrs entre le patient et le générateur. Il permet également d'éviter les dommages physiques dus à une chute, notamment lorsque vous prenez des photos de patients malades ou d'enfants qui ne sont pas toujours en mesure de tenir le panneau. Les supports disponibles via le catalogue GDF sont légers et repliables, conçus pour être facilement transportés sur le terrain.



Support en carbone pour le générateur FDR Xair



Support en carbone pour détecteur FDRX-Ray

- **Batterie du détecteur et chargeur interchangeables :** Pour des raisons de sécurité radiologique, la batterie à l'intérieur du générateur Xair est entièrement intégrée et ne peut être remplacée que par des ingénieurs de service Fujifilm qualifiés. Par ailleurs, une batterie de rechange pour le détecteur est fournie avec le système et peut être utilisée pour prolonger l'utilisation du détecteur sur le terrain, simplement en l'insérant dans le panneau arrière. Les agents de la mise en œuvre peuvent utiliser le chargeur de batterie pour charger complètement une batterie en quatre heures environ.



Battery for FDR Xair detector



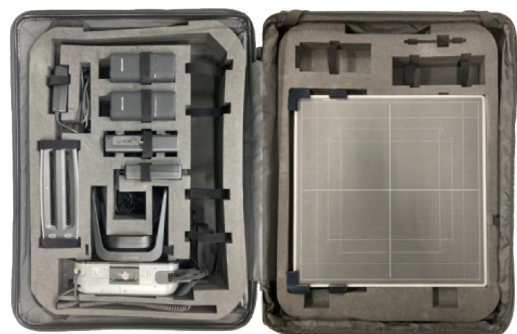
Battery charger for FDR Xair detector

- **Banque d'alimentation FDR Xair :** Une banque d'alimentation RAV-Power (20 000 mAh) est fournie avec le système dans le catalogue GDF et peut recharger tous les composants électriques du système. La version actuelle du système permet de réaliser simultanément l'exposition aux rayons X et le chargement, contrairement aux anciens modèles. Selon le fabricant, le générateur peut prendre 300 expositions supplémentaires avec l'ajout de la banque d'alimentation.



Power bank for FDR Xair

- **Étui de transport :** L'étui de transport fourni avec le système permet de transporter facilement le système radiographique et les accessoires et peut être transporté sur un mini chariot de transport.



Système central FDR Xair dans son étui



- **Équipement de radioprotection :** Un tablier de protection en plomb et dix autocollants de détection des chocs sont fournis lors de l'achat du système complet Fujifilm FDR Xair auprès de GDF. Au moins un panneau de mise en garde contre les radiations, résistant à l'eau, durable et portable, mentionnant le risque de radiation et pour les grossesses, sera inclus dans tout système à rayons X fourni par GDF. Les spécifications détaillées du produit sont données à l'annexe 3. Le manuel d'utilisation du fabricant est disponible [ici](#).



**Tablier de protection en plomb (vue de face)**      **Tablier de protection en plomb (vue latérale)**



**Autocollant de détection des chocs**



Image courtesy of DOPASI

## Delft Light par Delft Imaging

Le Delft Light est un système radiographique ultra-portable qui peut être déployé dans divers environnements. Il comprend un générateur de rayons X TR 90/20 (fabriqué par Mikasa), un détecteur de rayons X CXDI 702-C avec son logiciel d'application (Canon NE) et un ordinateur portable HP.

Chaque composant possède sa propre batterie intégrée, ce qui permet une utilisation hors réseau pendant une période limitée. La batterie du générateur a une plus grande capacité que celle du Fujifilm FDR Xair et offrira plus de 200 expositions. Bien que la batterie du détecteur soit plus petite, offrant environ 100 expositions, il sera possible d'en faire le double sur le terrain, car deux batteries sont fournies en standard. Le cycle d'utilisation de la Delft Light est de 1:60, ce qui signifie qu'une exposition d'environ un cinquième de seconde est possible toutes les 12 secondes.



Générateur Delft Light :  
TR90/20



Détecteur Delft Light :  
Canon CXDI 702c



Poste de travail Delft Light :  
Canon NE



- **Supports** : Le système Delft Light fourni par GDF comprend un support mobile en aluminium pour le générateur, et un support portable pour le panneau de détection (voir ci-dessous).

Le support mobile pour le générateur est entièrement contrebalancé avec un bras à ressort pour le réglage de la hauteur, il est capable de tourner à 360 degrés et peut être démonté pour le transport dans son propre sac (fourni). L'utilisation d'un support de générateur et de l'interrupteur manuel détachable inclus permet de commander le générateur à distance, à une distance de 3 m. Pour la portabilité, le support de panneau du détecteur portable VersariX est fourni, plutôt qu'un support de détecteur. La sangle et le crochet robuste peuvent être utilisés pour suspendre le détecteur à des supports improvisés, tels que des murs ou des portes, et peuvent être réglés verticalement (plage de 40 à 200 cm).



Support mobile pour générateur Delft Light



1



2



3

Support de panneau portable (VersariX) pour le détecteur de lumière Delft



Support mobile pour générateur Delft Light dans son sac

- **Batterie et chargeur de batterie interchangeables** : Deux batteries de rechange pour le détecteur sont fournies avec le système. Le chargeur de batterie peut charger deux batteries simultanément pour augmenter la charge de travail sur le terrain si nécessaire. La batterie du tube générateur de rayons X doit être retirée du tube pour être chargée et insérée dans le chargeur du générateur.



Battery chargers for Delft Light generator and detector



- **Panneau solaire :** Dans les endroits éloignés où l'on pratique le dépistage de la tuberculose, tous les composants du système (générateur de rayons X, détecteur, station de travail et boîtier CAD4TB) peuvent être rechargés à partir d'un panneau solaire Mobisun portable (avec banque d'énergie intégrée). Malheureusement, l'appareil ne peut pas se recharger à l'énergie solaire pendant son fonctionnement. L'appareil, qui est résistant à l'eau, met 16 heures à charger complètement en plein soleil. Alternativement, il peut être chargé à partir du réseau secteur en environ 2,5 heures.

**Caractéristiques principales:**

Sortie	230 VCA à 250 watts. 2 ports USB (5 volts, 3,2 ampères)
Puissance maximale	500 watts
Capacité de la batterie	70 Ah, 256 Wh
Dimensions	550 x 300 x 50 mm
Poids	6 kg



**Panneau solaire et banque d'alimentation MobiSun**

- **Mallette/sac de transport :** tous les composants du Delft Light (générateur de rayons X, détecteur, support de détecteur, console et accessoires, y compris le boîtier CAD4TB) peuvent être rangés dans un seul sac à dos, à l'exception du support de générateur, qui dispose de son propre sac pour le transport (voir ci-dessus).



**Sac à dos**



**Intérieur du sac à dos**

- **Équipement de radioprotection :** Un tablier de protection en plomb, cinq panneaux portables de mise en garde contre les risques de radiation et dix autocollants de détection des chocs sont fournis avec le système Delft Light.



Les spécifications détaillées du produit sont données à l'annexe 3. Le manuel d'utilisation du système se trouve [ici](#).

## Section 3.2.

# Considérations relatives à la mise en œuvre

### Portabilité

Les systèmes radiologiques ultra-portables sont souvent commercialisés à juste titre pour leur portabilité, mais il est trompeur d'insister sur leur capacité à être rangés dans une seule valise ou un seul sac à dos. En effet, un ensemble complet peut être trop lourd pour qu'une seule personne puisse le porter confortablement, voire le porter tout court, surtout si de lourds supports sont nécessaires. L'installation de base du Fujifilm FDR Xair (un générateur, un détecteur, un ordinateur portable de console et un tablier de plomb, ainsi que les supports les plus légers) pèse 29,4 kg, tandis que l'option Delft Light pèse 33,2 kg au total. Le tableau 8 présente les poids des appareils et composants individuels.

**Tableau 8** Poids des composants du système (kg)

	Fuji FDR Xair (kg)	Delft Light (kg)
Générateur de rayons X	3.5	7.0
Support de générateur de rayons X	1.7	8.0
Détecteur de rayons X (piles incluses)	3.4	3.8
Support de détecteur de rayons X	3.0	0.4
Console ordinateur portable/poste de travail	1.25	1.5
Tablier en plomb	4.9	3.0
Chargeur(s) de batterie	0.5	1.0
Panneau solaire/banque d'alimentation	0.67	6.0
Étui de transport (vide)	10	2.5
Autres (par exemple adaptateur secteur)	0.51	
<b>Total</b>	<b>29.4</b>	<b>33.2</b>

### Énergie électrique

En l'absence d'un réseau électrique et d'une banque d'alimentation externe ou d'un panneau solaire, le nombre d'images radiologiques qu'un système peut collecter sur le terrain dépendra de la capacité des batteries des différents composants du système ainsi que de leur puissance de fonctionnement. Le générateur de rayons X, le détecteur, l'ordinateur portable de la console et le dispositif DAO sont tous équipés de batteries intégrées, dont la capacité varie en fonction du système (tableaux 9A et 9B ci-dessous). Certaines sources d'alimentation supplémentaires fournies dans le kit complet peuvent être utilisées pour fournir une alimentation supplémentaire ; par exemple, un jeu de piles de détecteur neuves peut être inséré pour doubler la durée de fonctionnement du détecteur de rayons X. Notamment, la batterie du générateur Delft Light doit être retirée périodiquement pour être rechargée, et bien que le FDR Xair puisse être rechargé en cours de fonctionnement, sa capacité est limitée en l'absence d'une alimentation secteur (tableau 9A). De toute évidence, le recours à l'alimentation par batterie est actuellement le facteur le plus susceptible de limiter le débit sur le terrain. Par conséquent, dans les environnements hors réseau où il n'est pas possible de transporter des sources d'énergie supplémentaires, les systèmes radiologiques ultra-portables sont généralement mieux adaptés à un **débit de dépistage plus faible** (environnements qui ne nécessitent pas plus de 50 à 200 examens radiologiques par jour).

De plus, en termes de DAO, le boîtier CAD4TB nécessite une **connexion à l'alimentation secteur**. Cependant, selon le fabricant, InferRead DR Chest, qui est installé sur un ordinateur portable séparé avec une alimentation intégrée, permet 10 heures sans charge selon le fournisseur.

**Tableau 9A**

**Expositions possibles sur le terrain avec une seule batterie ou un jeu de batteries, et temps de recharge nécessaire**

Systemes à rayons X ultra-portables

	Fujifilm FDR Xair	Delft Light
Générateur	Environ. 100 expositions * 300 expositions supplémentaires revendiquées possibles en utilisant une banque d'alimentation entièrement chargée pour recharger. Recharge : environ 4,5 h	Environ 200 expositions  Recharge : environ 4 heures (ne peut pas être rechargé pendant le fonctionnement).
Détecteur	Environ 100 expositions par jeu standard de deux piles. 100 autres expositions possibles en utilisant les piles de remplacement du détecteur. Recharge : environ 3 h	Environ 100 expositions par jeu standard de deux piles. 100 autres expositions possibles en utilisant les piles de remplacement du détecteur fournies avec le kit complet. Recharge : environ 2,5 h

\* Cependant, les premiers agents de la mise en œuvre ont constaté que la capacité de la batterie ne leur permettait de prendre que 30 à 40 expositions.

**Tableau 9B**

**Capacité maximale de la batterie intégrée du matériel de DAO hors ligne**

CAD System

Ordinateur portable InferRead DR Chest	Boîtier CAD4TB
10 heures d'utilisation continue	Connexion à l'alimentation CA requise

**Radioprotection**

La radiographie implique une exposition aux rayonnements ionisants, qui peuvent augmenter le risque de cancer à long terme, bien que ce risque reste extrêmement faible lorsque les niveaux de rayonnement sont contrôlés. Par conséquent, les risques de radiation pour les patients, les travailleurs et le public liés à l'utilisation médicale des rayons X doivent être atténués par la conformité aux normes de radioprotection. Le CXR délivre une dose de rayonnement au patient bien inférieure à 0,1 mSv, ce qui correspond à 1/30e de la dose de rayonnement annuelle moyenne de l'environnement (3 mSv) et à 1/10e de la limite de dose annuelle pour le grand public (1 mSv).<sup>4</sup> La référence mondiale en matière de radioprotection dans le monde est [Radioprotection et sûreté des sources de rayonnement : Normes internationales](#) de base (BSS) publiées par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) en 2014. En 2018, l'AIEA a publié [Protection radiologique relative à l'exposition médicale aux rayonnements ionisants - Guide de sûreté spécifique SSG-46](#) afin de fournir des conseils pratiques pour soutenir la mise en œuvre du BSS dans les applications médicales des rayonnements.

Le Fujifilm FDR Xair et le Delft Light ont tous deux une puissance de sortie réduite et émettent moins

de radiations que les machines stationnaires des hôpitaux. L'interrupteur manuel extensible du générateur de rayons X permet également une utilisation à distance, à une distance de 2,5 m à 3 m, ce qui réduit encore le risque de radiation pour les opérateurs. Des informations sur l'exposition aux rayonnements des deux produits peuvent être trouvées [ici](#).

Les règles et réglementations locales en matière de radioprotection doivent être consultées et respectées, et les directives d'imagerie fondées sur des données probantes doivent être prises en compte. En outre, dans le cadre de la politique de protection, il ne faut pas utiliser plus de rayonnement que nécessaire pour obtenir des images de qualité adéquate.

Malgré la puissance de sortie réduite, un détecteur plus sensible permet d'obtenir une qualité d'image comparable à celle des systèmes stationnaires classiques, selon les premiers agents de la mise en œuvre (voir chapitre 6). Les postes de travail incluent également des outils logiciels qui peuvent être utilisés pour optimiser l'image. Des exemples de CXR pris avec le FDR Xair et le Delft Light sont présentés [ici](#).

## Console

L'ordinateur portable de la console des deux systèmes est configuré exclusivement pour la réception des images CXR du système. Il ne faut pas installer de logiciel supplémentaire, ni le connecter à du matériel supplémentaire sans consulter au préalable le fournisseur d'équipement de radiologie. L'installation non autorisée et non supervisée d'un logiciel tiers peut entraîner une défaillance du système et nécessiter un retour au fabricant pour réparation.

- Tablier de protection en plomb
- Panneau portable de mise en garde contre les rayonnements
- Autocollants de choc

Tout kit complet Delft Light doit être acheté avec un forfait d'installation et de formation d'un coût approximatif de 2500 USD.

Enfin, si les kits complets Delft Light sont achetés en volume par le biais du catalogue GDF, une remise est appliquée (tableau 10). Cette option n'est pas disponible pour le Fujifilm FDR Xair.

## Section 3.3. Tarification

Le système Fujifilm FDR Xair, kit complet (avec accessoires) dans le catalogue GDF, coûte environ 47 000 USD, avec une garantie initiale d'un an, comprenant :

- Générateur FDR Xair (XD2000 portable E)
- Support en carbone pour générateur FDR Xair
- Détecteur FDR Xair (D-EVO II DR-ID 1211 SE AE)
- Support en carbone pour détecteur FDR Xair
- FDR Xair Console Advance (DR-ID 300CL) avec logiciel d'application DX-CL
- Étui de transport du système FDR Xair
- Banque d'alimentation FDR Xair
- Tablier de protection en plomb
- Panneau portable de mise en garde contre les rayonnements
- Autocollants de choc

Tout système FDR Xair doit être acheté avec un kit d'installation et de formation d'un coût approximatif de 2000 USD.

Le Delft Light, kit complet (avec accessoires) dans le catalogue GDF, coûte 66 750 USD, avec une garantie initiale d'un an, comprenant :

- Générateur Delft Light : (TR90/20)
- Support mobile de générateur Delft Light
- Détecteur Delft Light (Canon CXDI 702-c)
- Détecteur Delft Light Support de panneau portable VersariX
- Poste de travail Delft Light Canon NE
- Logiciel Delft Light Canon NE
- Sac à dos Delft Light
- Panneau solaire Mobisun

Tableau 10

Remise de prix basée sur le volume pour Delft Light

Number of Delft Light full kits procured	Price (per item)
1-4	66 750,00 \$
5-10	66 057,50 \$
11-19	65 365,00 \$
20-49	64 672,50 \$
50+	63 980,00 \$

L'accord de garantie couvre tous les composants et accessoires (sauf en cas de mauvaise utilisation). Cela comprend la maintenance corrective, les pièces de rechange, l'expédition sur site, l'élimination des pièces défectueuses, le coût des travaux de remplacement, le transport et l'organisation du personnel, les correctifs, les mises à niveau et les mises à jour des logiciels (à l'exclusion des logiciels de DAO). Pour prolonger la garantie au-delà des 12 mois initiaux, des extensions de garantie d'un an ou de trois ans peuvent être obtenues auprès de GDF. Pour Delft Light, ces extensions de garantie doivent être achetées pendant la période de garantie initiale, tandis que pour Fujifilm FDR Xair, ces extensions de garantie doivent être achetées au moment de l'achat du système FDR Xair lui-même. L'extension de garantie comprend une session à distance par an de maintenance préventive.

Une prolongation d'un an coûte environ 5000 USD pour l'un ou l'autre système, tandis qu'une prolongation de trois ans pour le Fujifilm FDR Xair coûte 15 000 USD, contre 27 834 USD pour le Delft Light.

### Configuration et besoins matériels en mode en ligne pour Fujifilm FDR Xair CAD4TB et InferRead DR Chest.

## Section 3.4.

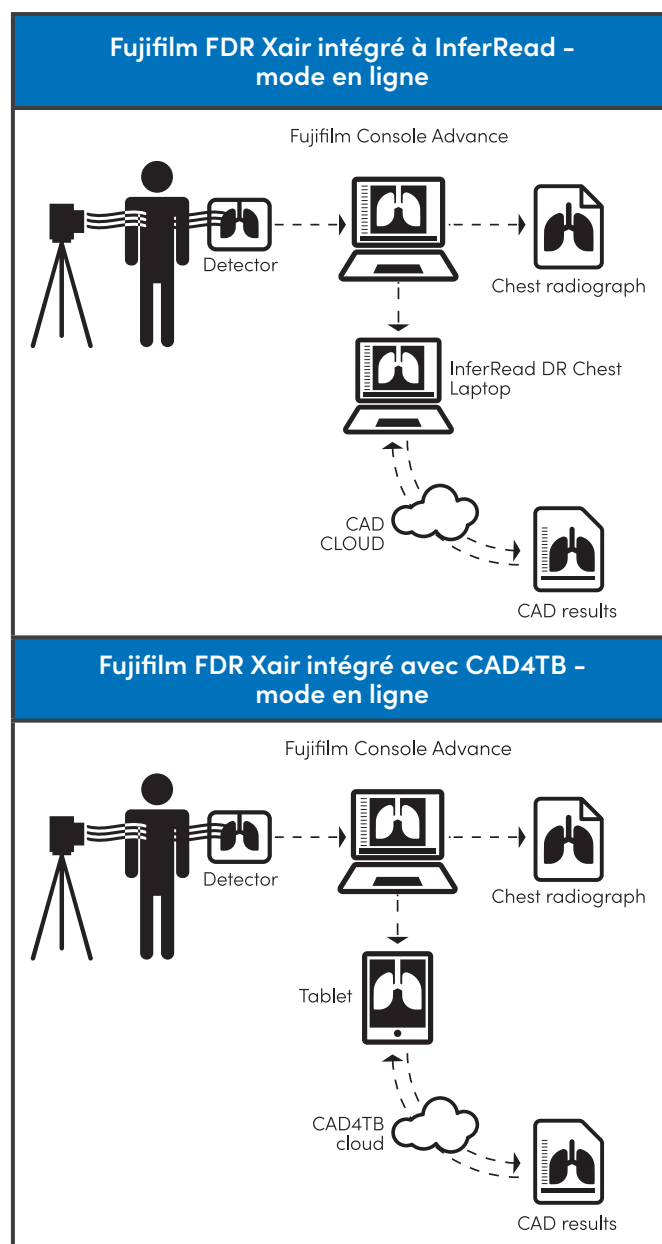
### Compatibilité des logiciels de DAO et des systèmes de radiographie ultra-portables

Le catalogue GDF comprend deux logiciels de DAO et deux systèmes de radiologie ultra-portables. Il permet donc quatre combinaisons possibles intégrant un logiciel de DAO et un système de radiologie ultra-portable. La configuration et le matériel nécessaires à l'intégration des produits dépendent de la combinaison du système radiographique ultra-portable et de la technologie DAO, et du fait que le système intégré sera utilisé dans une configuration en ligne ou hors ligne.

#### En ligne

Lors de l'utilisation des deux produits en ligne, la configuration avec Delft Light nécessite simplement qu'un ordinateur portable (la station de travail Delft) soit relié au serveur cloud approprié (soit InferRead DR Chest, soit CAD4TB). Le poste de travail radiologique de Delft recevra les images radiologiques et les transmettra immédiatement au serveur pour qu'elles soient analysées par le logiciel DAO. La sortie DAO sera ensuite affichée sur le même appareil, comme illustré à la Figure 5 (Section 2.1).

Cependant, pour le Fujifilm FDR Xair, un autre appareil (ordinateur portable ou tablette) est nécessaire en plus de la Fujifilm Console Advance afin d'accéder au serveur cloud DAO (soit InferRead DR Chest ou CAD4TB). Le second appareil recevra les images radiologiques de la Console Advance de Fujifilm et la sortie DAO du cloud.



#### Hors ligne

Les configurations d'intégration hors ligne sont plus compliquées car un dispositif supplémentaire est toujours nécessaire. Lors de l'utilisation de CAD4TB, seul un boîtier CAD4TB (pesant 1 kg) est nécessaire pour les opérations de DAO, en plus des systèmes Delft Light ou Fujifilm FDR Xair. Cependant, lors de l'utilisation d'InferRead DR Chest, l'ordinateur portable CAD (pesant 2 kg) est nécessaire (tableau 11).

**Tableau 11**

**Quatre configurations d'intégration hors ligne et leur poids approximatif**

Système portable à rayons X

CAD4TB par Delft

InferRead DR Chest par Intervention

	Delft Light	Fujifilm FDR Xair
	<b>Poids : 33,2 kg + 1 kg</b>	<b>Poids : 29,4 kg + 1 kg</b>
	<b>Configuration hors ligne : poste de travail Delft Light + boîtier CAD4TB. Résultats DAO et affichage CXR sur le poste de travail Delft Light</b>	<b>Configuration hors ligne : FDR Xair Console Advance + boîtier CAD4TB. Résultats DAO et affichage CXR sur la console FDR Xair Advance</b>
	<b>Poids : 33,2 kg + 2 kg</b>	<b>Poids : 29,4 kg + 2 kg</b>
	<b>Configuration hors ligne : poste de travail Delft Light + ordinateur portable DAO. Résultats DAO et CXR affichés sur les deux ordinateurs portables séparés</b>	<b>Configuration hors ligne : FDR Xair Console Advance + ordinateur portable DAO. Résultats DAO et CXR affichés sur les deux ordinateurs portables séparés.</b>

Un schéma simplifié des configurations est résumé à l'annexe 4.



## Section 3.5.

### Comparaison

Lorsque vous décidez de l'achat d'une installation, les caractéristiques de la DAO et du système radiographique ultra-portable doivent d'abord être évaluées séparément. Pour le système de radiographie, cela signifie, par exemple, la portabilité et la durée de vie de la batterie, tandis que pour le logiciel de DAO, cela implique, par exemple, la précision du logiciel publié. Il faut ensuite

peser les avantages et les inconvénients d'une combinaison complète (coût, facilité d'intégration, exigences en matière de matériel). Les avantages et les inconvénients de chaque configuration intégrée sont présentés dans le tableau 12 (avec les prix estimés pour l'ensemble complet, comprenant l'installation, la formation et la garantie étendue de trois ans).

Tableau 12

**Les avantages, les inconvénients et le prix total de chacune des quatre combinaisons de logiciels de DAO et de systèmes radiologiques ultra-portables disponibles dans le catalogue GDF**

Système portatif à rayons X

Logiciel DAO

CAD4TB par Delft Imaging

Delft Light	Fujifilm FDR Xair
<b>Coût total : ~ 123 000K \$</b>	<b>Coût total : ~ 93 000 \$</b>
<b>Avantages :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le générateur de rayons X est doté d'une batterie de plus grande capacité, permettant un plus grand nombre d'expositions (200) que le FDR Xair (100), idéal pour les installations à grand débit.</li> <li>Le générateur de rayons X a une plus grande plage de tension (40-90 kV).</li> <li>Nécessite un ordinateur portable (station de travail Delft Light) pour une utilisation en ligne et un dispositif supplémentaire, le boîtier CAD4TB, pour une utilisation hors ligne.</li> <li>Le boîtier CAD4TB est gratuit lorsque la licence du logiciel CAD4TB est achetée avec le système de radiographie Delft Light.</li> <li>Les données de recherche publiées suggèrent que CAD4TB est plus précis dans la classification des anomalies évocatrices de tuberculose présentes sur un CXR que InferRead DR Chest (section 1.5).</li> </ul>	<b>Avantages :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'option la plus portable (environ 29 kg) et la deuxième la moins chère.</li> <li>Fujifilm FDR Xair est plus léger que Delft Light.</li> <li>Dispose d'une banque d'alimentation légère (0,67 kg) pour alimenter le système pour une utilisation hors ligne.</li> <li>Un support de détecteur approprié (plutôt qu'un crochet).</li> <li>Les données de recherche publiées suggèrent que CAD4TB est plus précis dans la classification des anomalies évocatrices de tuberculose présentes sur un CXR que InferRead DR Chest (section 1.5).</li> </ul>
<b>Inconvénients :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'option la plus chère.</li> <li>Delft Light est plus lourd que Fujifilm FDR Xair.</li> <li>Le support du détecteur n'est qu'un crochet pour le panneau, pas un vrai support.</li> <li>Lorsqu'il est utilisé hors ligne, le boîtier CAD4TB nécessite une alimentation en courant alternatif, ce qui implique de transporter le panneau solaire sur le terrain (poids total d'environ 34 kg).</li> <li>Classifie uniquement si des anomalies évocatrices de tuberculose sont présentes sur un CXR (un score distinct n'est pas fourni pour les anomalies non tuberculeuses).</li> </ul>	<b>Inconvénients :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Capacité limitée de la batterie du générateur, ne convient pas pour les débits importants et les installations hors réseau sans banque d'alimentation.</li> <li>Le générateur de rayons X a une plage de tension inférieure (50-90 kV).</li> <li>Nécessite deux appareils pour une utilisation en ligne (une console portable et une tablette/ordinateur portable).</li> <li>Classifie uniquement si des anomalies évocatrices de tuberculose sont présentes sur un CXR (un score distinct n'est pas fourni pour les anomalies non tuberculeuses).</li> </ul>

Delft Light	Fujifilm FDR Xair
Coût total : ~ 103 000K \$	Coût total : ~ 70 000 \$
<p><b>Avantages :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le générateur de rayons X est doté d'une batterie de plus grande capacité, permettant un plus grand nombre d'expositions (200) que le FDR Xair (100), idéal pour les installations à grand débit.</li> <li>• Le générateur de rayons X a une plus grande plage de tension (40-90 kV).</li> <li>• Nécessite un seul ordinateur portable (poste de travail Delft Light) pour une utilisation en ligne.</li> <li>• Les anomalies non tuberculeuses (par exemple, un nodule) sont également signalées, mais leur exactitude n'est pas validée par une évaluation indépendante.</li> <li>• Bien que l'ordinateur portable DAO soit plus lourd que le boîtier CAD4TB, la batterie intégrée de l'ordinateur portable peut fonctionner jusqu'à 10 heures dans un environnement hors réseau, ce qui permet de ne pas transporter le panneau solaire sur le terrain (ce qui réduit le poids total apporté sur le terrain à environ 27 kg).</li> <li>• Moins cher que l'option ci-dessus.</li> </ul>	<p><b>Avantages :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fujifilm FDR Xair est bien plus léger et portable que Delft Light.</li> <li>• L'option la moins chère et seulement 1 kg de plus que l'option FDR Xair et CAD4TB.</li> <li>• Un support de détecteur approprié (plutôt qu'un crochet).</li> <li>• Les anomalies non tuberculeuses (par exemple, un nodule) sont également signalées, mais leur exactitude n'est pas validée par une évaluation indépendante.</li> </ul>
<p><b>Inconvénients :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Delft Light est plus lourd que Fujifilm FDR Xair.</li> <li>• Le support du détecteur n'est qu'un crochet pour le panneau, pas un vrai support.</li> <li>• Nécessite un ordinateur portable dédié à la DAO pour une utilisation hors ligne (plutôt que la boîte CAD4TB, par rapport à ce qui précède).</li> <li>• Les données de recherche publiées suggèrent que InferRead DR Chest détecte les anomalies associées à la tuberculose avec moins de précision que CAD4TB (section 1.5).</li> <li>• Bien que InferRead DR Chest ait été utilisé sur le terrain, il y a moins d'expérience publiée sur le terrain avec cette combinaison.</li> </ul>	<p><b>Inconvénients :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité limitée de la batterie, ne convient pas pour les débits importants et les installations hors réseau sans banque d'alimentation.</li> <li>• Plage de tension inférieure du générateur (50-90 kV)</li> <li>• Pour une utilisation en ligne et hors ligne, il nécessite l'ordinateur portable DAO en plus de la console FDR Xair Advance.</li> <li>• Les données de recherche publiées suggèrent que InferRead DR Chest détecte les anomalies associées à la tuberculose avec moins de précision que CAD4TB (section 1.5)</li> </ul>





# Chapitre 4





## Planification et préparation

Dans ce chapitre, nous proposons un menu des principales étapes programmatiques, procédurales et de suivi et d'évaluation (S&E) à prendre en compte lors de la conception et de la mise en œuvre d'un projet de déploiement de systèmes radiologiques ultra-portables avec un logiciel de DAO.

## Section 4.1.

### Considérations opérationnelles générales

Lors de la planification d'une intervention impliquant la DAO et des systèmes de radiologie ultra-portables, plusieurs considérations préparatoires essentielles doivent être prises en compte et suivies d'effet. Elles sont énumérées ci-dessous, mais pas dans un ordre strictement chronologique, car plusieurs étapes peuvent utilement être entreprises simultanément. Une assistance technique externe peut être nécessaire. L'annexe 5 consiste en une liste récapitulative des implications budgétaires pertinentes.

Il convient de procéder à une **évaluation de la situation** afin de déterminer les interventions de santé publique existantes, la documentation et la politique disponibles sur le dépistage par DAO et par radiographie, l'intégration et la capacité des systèmes de santé existants et l'infrastructure TIC existante. Les détails sont discutés à la section 4.2.

#### Approvisionnement et importation

1. Réaliser une analyse de marché des systèmes radiographiques ultra-portables et des logiciels de DAO disponibles afin d'identifier : le nombre et les types de fournisseurs disponibles ; les structures de prix ; les coûts totaux de possession.
2. Acheter et sélectionner des systèmes radiographiques ultra-portables, des logiciels de DAO, des services et des plans d'entretien. L'annexe 2 fournit un exemple de modèle d'appel d'offres pour un logiciel de DAO.
3. Passer les commandes d'articles auxiliaires à acheter localement, y compris les dispositifs ou systèmes de sauvegarde des données, les machines à codes-barres, les imprimantes et le recrutement, selon les besoins.
4. Intégrer le système de radiographie au logiciel de DAO avec l'aide des fournisseurs.

#### Inscription et validation

5. S'assurer que toutes les exigences réglementaires ont été respectées pour permettre l'importation (peut nécessiter l'approbation de l'autorité nationale chargée des radiations ou du nucléaire), ainsi que la conformité à toute politique régissant l'utilisation du logiciel DAO pour le dépistage et le triage de la tuberculose.
6. L'approbation de l'utilisation par l'Autorité de radioprotection et de sûreté nucléaire ou équivalent peut être requise en plus de l'autorisation de mise sur le marché. Une telle autorisation peut être différente pour une utilisation à l'intérieur et à l'extérieur.
7. Concevoir des mesures avec l'Autorité de radioprotection et de sûreté nucléaire ou équivalent pour les patients ou opérateurs. Il se peut que ces mesures doivent être différentes pour l'utilisation à l'intérieur et à l'extérieur.
8. Concevoir une méthodologie pour la démonstration dans le pays de la lecture du logiciel DAO, si nécessaire, et la sélection des points d'opération.

#### Ressources humaines (RH)

9. Identifier et embaucher des techniciens en radiologie ou des radiographes pour faire fonctionner les systèmes de radiologie, et des agents de santé communautaires pour mener les activités de dépistage. S'ils sont utilisés à des fins de dépistage et de triage, il n'est peut-être pas nécessaire que des radiologues soient présents sur place, conformément à la recommandation de l'OMS.
10. Identifier le personnel biomédical et informatique existant (ou embaucher du nouveau personnel) pour prendre en charge la configuration, l'installation, l'entretien et le soutien des systèmes radiographiques ultra-portables et des logiciels de DAO.
11. Prévoir un personnel suffisant (strict minimum : une équipe de deux personnes) pour transporter les systèmes radiologiques ultra-portables et les accessoires nécessaires.



## 12. **Formation**

13. Trouver ou développer du matériel de formation sur la mise en œuvre, la sélection des points d'opération et l'interprétation des résultats de la DAO pour les cliniciens et les agents de santé communautaires engagés dans le dépistage et le triage de la tuberculose. Le fabricant du système radiologique et de la DAO doit également assurer la formation.
14. Former les radiographes et les agents de santé communautaires à l'utilisation et au transport appropriés des systèmes radiologiques ultra-portables, ainsi qu'à la sécurité et à la protection contre les rayonnements.
15. Préparer la formation du personnel biomédical et informatique sur l'entretien du système, le système de radiographie numérique et le stockage des sorties DAO.
16. Organiser la formation des cadres communautaires et des travailleurs de la santé dans les établissements recevant des patients orientés par un dépistage par rayons X et par la technologie DAO.

## **Rapports et sécurité des données**

17. Utilisez une liste de contrôle standardisée pour évaluer l'adéquation du site (voir modèle, annexe 6).
18. Finaliser le parcours d'orientation des patients, et tous les liens en conséquence, ainsi que les besoins en équipement pour les tests de confirmation de la tuberculose, et l'impression des images si cela est demandé par l'établissement de référence.
19. Assurer le stockage et la sauvegarde des données dans l'établissement de référence.
20. Utiliser une liste de contrôle standardisée pour évaluer l'état de préparation du site (voir modèle, annexe 7).

## **Rapports et sécurité des données**

21. Réviser tout algorithme, directive, registre ou formulaire régissant l'utilisation de la

technologie de la DAO par rayons X pour la recherche active de cas, ainsi que la politique de lecture et d'interprétation des résultats de la DAO.

22. S'accorder sur les algorithmes de dépistage, y compris le cas d'utilisation prévu et le cadre de la technologie CXR-CAD
23. Élaborer un accord de confidentialité spécifique au projet, ainsi qu'un accord de traitement des données (APD) ou un accord d'utilisation des données (DUA) conformes aux lois et règlements locaux en matière de données et/ou à la loi sur la portabilité et la responsabilité des assurances-maladie (HIPAA) et/ou au règlement général sur la protection des données (RGPD). Le partenariat Halte à la tuberculose a élaboré des modèles d'accords de confidentialité et d'accords de traitement des données (section 4.6).
24. Comprendre comment les données seront stockées : localement, ou sur des serveurs DAO fournis par les fournisseurs, ou liés au système PACS existant du pays.
25. Modifier sur place les registres électroniques (registres de tuberculose présumée, registre DAC, formulaires de référence communautaires).

## **S&E**

26. Préparer un plan de suivi et d'évaluation (S&E) et un système d'assurance qualité. L'annexe 8 propose un cadre de S&E.
27. Assurer les rapports sur la charge de travail des systèmes à rayons X et des résultats de lecture DAO.
28. Planifier un suivi régulier du projet de dépistage actif des cas (DAC)/PNLT et des visites de supervision.
29. Fournir un soutien technique et radiologique de supervision pour surveiller l'utilisation, identifier les défis et maintenir la plus haute qualité d'image et de notation DAO.

## Section 4.2.

### Évaluation de la situation

Lorsqu'on envisage l'introduction d'une solution de santé numérique telle que la DAO, l'enjeu est plus important que le logiciel lui-même. Il doit s'intégrer dans l'infrastructure des technologies de l'information et de la communication (TIC) disponible et s'inscrire dans le contexte plus large d'un système de santé donné. Dans un premier temps, une analyse de la situation du pays doit être menée pour sélectionner les sites possibles pour la mise en œuvre. Cette analyse doit couvrir les éléments suivants :

#### 1. Interventions existantes de santé publique

- Activités du programme de lutte contre la tuberculose, en particulier le dépistage et le diagnostic au niveau administratif dans les secteurs public et privé.

#### 2. La littérature disponible sur la DAO et le dépistage par rayons X

- Articles de revues évalués par des pairs comparant les versions les plus récentes des produits de DAO.
- Directives et rapports internationaux sur l'utilisation des logiciels de DAO pour le dépistage de la tuberculose, notamment les dernières directives de l'OMS.

#### 3. Règlements et politiques nationaux et de district

- Les politiques relatives aux systèmes à rayons X et à la technologie de la DAO, y compris celles liées au fonctionnement et à la sécurité des systèmes à rayons X, ainsi que les politiques générales relatives à la confidentialité des données (y compris le transfert international des données).
- L'existence d'objectifs pour élargir l'accès au diagnostic et aux soins, y compris l'utilisation de la technologie des rayons X pour le dépistage de la tuberculose.

#### 4. Intégration et capacité du système de santé existant

- Pratiques et algorithmes nationaux impliquant des systèmes à rayons X et des logiciels de DAO

pour le dépistage et le triage de la tuberculose, tels que les procédures de rapport.

- Capacité disponible et accessible dans les systèmes privés, les systèmes de santé au travail, etc.
- Infrastructure physique : disponibilité et distribution des systèmes à rayons X.
- Des radiographes pour faire fonctionner ces systèmes à rayons X.
- Unités mobiles de dépistage (le cas échéant).
- Des radiologues pour interpréter des radiographies du thorax, en notant les domaines dans lesquels les logiciels de DAO pourraient combler une lacune.
- Laboratoires pour l'orientation des échantillons et les tests de diagnostic de confirmation tels que Xpert MTB/RIF ou Truenat.

#### 5. Infrastructure TIC existante

- Infrastructure TIC institutionnelle, y compris le Picture Archiving and Communication System (PACS), le système d'information radiologique (SIR) ou d'autres systèmes de radiologie existants.
- Infrastructure TIC, y compris l'accessibilité à l'internet, aux différents niveaux administratifs.

L'examen de la situation existante doit permettre de :

#### 6. Sélectionner les sites de mise en œuvre possibles

#### 7. Établir des relations avec les installations à proximité pour :

- stocker des images radiographiques de sauvegarde et des résultats de lecture du logiciel de DAO
- orienter des personnes vers des tests de confirmation (de la communauté vers l'établissement, des soins de santé primaires vers l'établissement, ou du site de diagnostic vers l'unité de gestion de base).

#### 8. Définir les rôles et les responsabilités du PNLT, des distributeurs locaux et des partenaires de mise en œuvre (voir la section 4.3 pour une suggestion de cadre des parties prenantes).

#### 9. Élaborer un plan opérationnel chiffré pour la mise en œuvre, incluant le financement requis pour les activités du partenaire de mise en œuvre.

L'utilisation, aux niveaux inférieurs d'un système de santé, de logiciels de DAO et de systèmes de

radiographie ultra-portables, ainsi que d'autres outils de diagnostic de confirmation portables émergents (tels que le test TB Truenat fonctionnant sur batterie) décentralisera le dépistage et la détection de la tuberculose et, moyennant une planification et un financement appropriés, augmentera considérablement l'accès du public à des outils de dépistage et de diagnostic sensibles. .

## Section 4.3.

### Cadre des parties prenantes

Un cadre des parties prenantes doit présenter toutes les organisations concernées, en décrivant le rôle de chacune d'entre elles, afin de garantir la sélection des bons partenaires et d'intégrer dès le départ la technologie nouvellement mise en œuvre dans les flux de travail et les processus actuels. Vous trouverez ci-dessous un exemple de cadre des parties prenantes pour la mise en œuvre de systèmes radiologiques ultra-portables avec des logiciels de DAO.

**Tableau 13** Cadre des parties prenantes

Zone	Parties prenantes	Rôle	Rôle dans la mise en œuvre de la DAO pour la tuberculose
Organismes gouvernementaux	Programmes nationaux de lutte contre la tuberculose (PNLT)	Support apporté	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonner les différents aspects de la mise en œuvre de la radiographie ultra-portable avec la technologie DAO dans le but général d'augmenter la détection des cas.</li> <li>• Développer un algorithme de mise en œuvre de la technologie CXR-DAO, le mettre à jour avec des renseignements pertinents, obtenir l'approbation des protocoles nationaux par le ministère de la Santé.</li> <li>• Former le personnel médical à l'utilisation de la radiographie ultra-portable avec DAO.</li> <li>• Valider les résultats des radiographies de la DAO et assurer une prise en charge appropriée des personnes chez qui la tuberculose a été diagnostiquée.</li> <li>• Suivre, évaluer et ajuster l'intervention en fonction des besoins du pays et des enseignements tirés.</li> </ul>
	Ministère de la santé	Support apporté	Superviser la mise en œuvre du PNLT et publier les documents pertinents pour permettre la réalisation de radiographies ultra-portables avec DAO dans le cadre de la stratégie du PNLT.
	Agence du médicament et des dispositifs médicaux ou équivalent	Peut ne pas être requis selon le pays	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmer si le logiciel de DAO est classé comme dispositif médical dans le pays. Si nécessaire, compléter l'enregistrement national</li> <li>• Confirmez si les systèmes radiologiques ultra-portables nécessitent un enregistrement local et une autorisation de mise sur le marché. Si tel est le cas, effectuer l'enregistrement et l'approbation.</li> </ul>
	Agence pour l'énergie nucléaire ou équivalent	Support apporté	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmer si les systèmes radiologiques ultra-portables peuvent être importés (du point de vue de la sécurité radiologique).</li> <li>• Concevoir des mesures de protection contre les rayonnements pour le patient et l'opérateur.</li> </ul>
	National Centre for Personal Data Protection ou équivalent	Peut ne pas être requis selon le pays	Confirmer si les radiographies ultra-portables avec des technologies DAO doivent être enregistrées comme des dispositifs médicaux utilisant des données personnelles. Si nécessaire, effectuer l'enregistrement.

Zone	Parties prenantes	Rôle	Rôle dans la mise en œuvre de la DAO pour la tuberculose
	Hôpital d'enseignement universitaire	Peut ne pas être requis selon le pays	Mettre à jour les programmes de formation avec les renseignements pertinents sur la radiographie ultra-portable avec DAO et former le personnel clinique en conséquence.
Associations professionnelles	Association/ Société nationale de lutte contre la tuberculose	Support apporté	Promouvoir la radiographie ultra-portable avec DAO auprès des spécialistes de la tuberculose ; mener des recherches sur son impact sur la notification des cas.
	Associations nationales de radiographie et de radiologie ou équivalent. Association médicale nationale ou équivalent.	Peut être opposé	Les associations professionnelles médicales doivent être engagées et sensibilisées pour assurer le soutien des projets de DAO radiologique ultra-portable. L'engagement devrait inclure des radiographes, des radiologues, des spécialistes de la poitrine et des responsables cliniques compétents spécialisés dans la santé pulmonaire.
Entreprises de TIC	Sociétés Internet	Neutre	Fournir une connexion Internet pour l'utilisation du logiciel de DAO et la synchronisation des données
Agents de la mise en œuvre	Principaux partenaires locaux de mise en œuvre et autres partenaires de mise en œuvre	Support apporté	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Former un groupe de travail pour définir les spécifications de la radiographie ultra-portable avec technologie DAO nécessaire compte tenu des objectifs nationaux en matière de santé, du contexte national et des paramètres locaux.</li> <li>• Gestion des achats et de l'approvisionnement.</li> <li>• Organiser une formation pour le personnel médical sur l'utilisation d'un système de radiographie ultra-portable avec un logiciel de DAO pour la tuberculose.</li> <li>• Mise en œuvre globale.</li> </ul>
	Société civile et organisations communautaires affectées par la tuberculose	Support apporté	Activités de DAC et plaidoyer pour un financement durable de l'intervention afin d'assurer une détection rapide de la tuberculose.
Assurance	Caisse Nationale d'Assurance Maladie	Peut ne pas être requis selon le pays	Couvrir les dépenses liées à la DAO dans la tuberculose (enquêtes, entretien) pour la durabilité.
Les bailleurs de fonds et les investisseurs	Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme/ USAID/Partenariat Halte à la tuberculose	Support apporté	Fournir des fonds pour l'acquisition de logiciels de DAO et les enquêtes, si nécessaire.
Autres partenaires internationaux	OMS, Partenariat Halte à la tuberculose et autres	Support apporté	Publier des directives pertinentes concernant l'utilisation de la technologie DAO dans le domaine de la tuberculose. Fournir une assistance technique sur divers aspects de la mise en œuvre.

## Préparation du site et évaluation du degré de préparation

### Section 4.4.

## Enregistrement

Un pays doit travailler en étroite collaboration avec le fabricant et les distributeurs agréés afin de clarifier les exigences en matière d'importation et d'enregistrement, et de procéder à toute vérification nécessaire dans le pays. Dans la plupart des pays, les procédures réglementaires sont plus normalisées pour l'enregistrement et l'importation d'un système à rayons X que pour les logiciels de DAO. Toutefois, comme les systèmes à rayons X émettent des rayonnements, une approbation de l'autorité nucléaire locale peut être requise en plus de l'autorisation de mise sur le marché. Certains pays sont en mesure de renoncer à l'obligation d'enregistrement lorsque la passation de marché se fait par l'intermédiaire d'une agence réputée, telle que les Nations Unies. D'autres devront mener des études de vérification, quoique généralement à petite échelle.



Image courtesy of DOPASI

Dans le cadre de l'analyse situationnelle, un exemple de liste de contrôle est fourni à l'annexe 7 pour aider les agents de la mise en œuvre à évaluer l'adéquation du site. Après la réalisation de toutes les étapes de mise en œuvre (section 4.1) et avant de commencer le dépistage radiologique, il convient d'évaluer l'état de préparation du site et du personnel.

L'une des considérations les plus importantes en matière d'infrastructure pour le choix du site est **l'alimentation électrique**. Ceci est moins problématique si le système est déployé dans un environnement ayant accès à l'électricité. Cependant, comme décrit dans la section 3.2, si les agents de la mise en œuvre prévoient de déployer les systèmes pour un débit élevé dans un environnement hors réseau, les sources d'alimentation externes sont essentielles pour assurer un fonctionnement continu.

Lors de l'utilisation de produits DAO en ligne ou en mode hybride, **la disponibilité de l'internet** est un facteur de mise en œuvre à prendre en compte. Une connexion Internet solide et stable est nécessaire pour le mode en ligne car les fichiers de radiographie sont assez volumineux (environ 10 à 30 Mo). Si l'utilisation prévue se fait dans des zones reculées sans accès Internet fiable, il est important d'acheter un produit DAO capable d'analyser les images CXR et de générer des résultats localement hors ligne.

Un autre facteur important à considérer est la **radioprotection**. Bien que les progrès de l'imagerie propriétaire et de la technologie de réduction du bruit aient permis aux systèmes radiologiques ultra-portables de capturer des images de haute qualité en utilisant de faibles doses de rayonnement, les règles locales de radioprotection doivent être respectées pour obtenir des images de haute qualité avec le moins de rayonnement possible. Des précautions sont nécessaires pour assurer la sécurité des travailleurs de la santé et des patients, en particulier lorsqu'ils sont déployés sur le terrain. Par exemple, un centre de dépistage



par rayons X doit être installé dans un lieu non résidentiel, en barricadant les zones présentant un risque d'exposition et en veillant à ce que les personnes non autorisées ne s'approchent pas plus près de la zone de détection que ce qui est sûr, entre autres mesures de radioprotection exigées par l'organisme local de réglementation des rayonnements.

En outre, les sites doivent être évalués pour déterminer s'ils conviennent à l'installation du détecteur en termes d'intimité pour les patients qui doivent retirer tout vêtement avec des composants métalliques, ou des accessoires, avant de faire un CXR.

## Section 4.6.

### Confidentialité et sécurité des données

La plupart des pays du monde ont des lois sur la protection des données ou la confidentialité qui réglementent la confidentialité et la sécurité des données. La confidentialité et la sécurité des données sont des concepts interdépendants. La confidentialité des données implique le droit de restreindre l'utilisation, l'accès, la divulgation et la diffusion des informations personnelles. Parallèlement, la sécurité des données comprend des mécanismes technologiques et non technologiques qui limitent l'accès aux informations personnelles, leur utilisation, l'accès, la divulgation et la diffusion des informations.

Les programmes nationaux et les agents de la mise en œuvre de la technologie de la DAO doivent prendre des mesures pour garantir la confidentialité et la sécurité des données des patients lors de l'utilisation du logiciel de DAO. Cela implique des mesures juridiques, techniques et opérationnelles visant à protéger la collecte, le stockage et le traitement des données. Cette section traite de la manière de protéger la confidentialité et la sécurité des données numériques dans les projets d'IA tout en garantissant les avantages de ces projets.

La confidentialité et la sécurité des données sont clairement essentielles pour protéger les droits de l'homme des personnes touchées par la tuberculose et des autres personnes qui

fournissent leurs données de santé personnelles à des fins de traitement à l'aide des technologies de la DAO. Bien que cet aspect soit d'une importance fondamentale, il ne doit pas nécessairement constituer un obstacle problématique. La protection de la confidentialité et de la sécurité des données peut et doit être réalisée sans interférer avec l'utilisation et le fonctionnement des technologies DAO. Les agents de la mise en œuvre peuvent utiliser et tirer pleinement parti des technologies de la DAO tout en préservant la confidentialité et la sécurité des données numériques.

#### Propriété des données

L'établissement de la propriété des données numériques est d'une importance capitale pour la confidentialité et la sécurité des données. Pour les produits de DAO du catalogue de GDF, le principal accord contractuel avec les fournisseurs de DAO stipule que les agents de la mise en œuvre et les programmes nationaux qui ont acheté la technologie de DAO par l'intermédiaire de GDF conservent à tout moment la **pleine propriété** de toutes les données collectées à l'aide de la DAO. Ainsi, les agents de la mise en œuvre conservent la propriété de leurs données même après que le fournisseur de DAO a analysé et modifié les données dans les modes de déploiement en ligne (cloud) et hybride (chapitre 2). Les utilisateurs de DAO qui se procurent des équipements indépendamment de GDF doivent établir clairement la propriété des données dans le contrat de service principal avec un fournisseur de DAO.

#### Utilisation restreinte des données

L'utilisation restreintes des données numériques à un ensemble limité de fins associées aux technologies de la DAO est essentielle pour la confidentialité et la sécurité des données. L'accord principal avec les fournisseurs de DAO dans le catalogue GDF stipule que les fournisseurs de DAO ne peuvent utiliser les données des agents de la mise en œuvre que pour fournir les services de DAO proposés, c'est-à-dire pour lire les images CXR et fournir un score numérique d'anomalie, une carte thermique ou d'autres renseignements connexes. Aucune autre utilisation, telle que la formation continue ou l'optimisation des produits de DAO, n'est autorisée, à moins que le fournisseur n'obtienne le consentement explicite et écrit des utilisateurs de DAO achetant par l'intermédiaire de

GDF, et uniquement dans un but supplémentaire limité et spécifique. Les autres utilisateurs de DAO qui se fournissent en dehors de GDF sont encouragés à établir des clauses claires sur l'utilisation des données dans le contrat de service principal avec un fournisseur de DAO.

Comme mentionné ci-dessus, les utilisateurs de DAO qui achètent par l'intermédiaire de GDF conservent la pleine propriété de toutes les données (sous forme numérique ou autre) qui sont reçues ou traitées par la technologie. Ils peuvent donc utiliser eux-mêmes ces données à toute autre fin nécessaire, telle que la recherche ou le suivi et l'évaluation des programmes, à condition que, ce faisant, ils ne contreviennent à aucune obligation légale, éthique ou autre envers les personnes dont ils recueillent les données personnelles sur la santé. Le Partenariat Halte à la tuberculose encourage les utilisateurs de la DAO à demander un avis juridique si un fournisseur de la DAO utilise ou tente d'utiliser des données à des fins qui dépassent les services contractuels sans consentement écrit explicite.

### Accord de traitement des données

Les accords de traitement des données (APD) sont des contrats qui définissent les rôles et responsabilités juridiques des parties impliquées dans le transfert, le stockage et le traitement des données personnelles. L'objectif principal des autorités chargées de la protection des données est de garantir la confidentialité et la sécurité des données personnelles conformément à la loi, tout en facilitant la libre circulation des informations à des fins commerciales et autres.

Les ADP concernent à la fois la partie qui partage ses données en vue de leur traitement (c'est-à-dire le responsable du traitement des données [exécutant]) et la partie qui reçoit et traite les données (c'est-à-dire le responsable du traitement des données [fournisseur de DAO]). Les APD sont requises en vertu de la loi de l'Union européenne (UE) sur la confidentialité et la sécurité des données, le règlement général sur la confidentialité des données (RGPD), qui constitue une norme mondiale en matière de protection des données. Les fournisseurs de DAO basés dans l'UE (Delft Imaging Systems, par exemple) doivent utiliser un APD. Toutefois, les organisations du monde entier peuvent également faire appel à des APD pour la protection des données. Les agents de la mise en œuvre qui ne sont pas soumis au RGPD

peuvent choisir d'utiliser les APD pour simplement établir leurs obligations, en vertu des lois locales, et celles du fournisseur de DAO traitant les données collectées. En tant que tels, les APD ont pour fonction de défendre les droits des personnes desservies par une intervention.

Le partenariat Halte à la tuberculose a créé un modèle d'APD ([ici](#)) à l'intention des agents de la mise en œuvre de la DAO, avec de brefs conseils sur la manière de l'utiliser ([ici](#)), inspiré des clauses contractuelles types prévues par le RGPD de l'UE et conçu pour optimiser la protection des données des utilisateurs. Entre autres choses, le modèle d'APD :

- Protège la confidentialité des données du responsable de la mise en œuvre de la DAO ;
- Exige que le fournisseur de la DAO mette en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir la confidentialité, la sécurité et l'intégrité des données de l'utilisateur de la DAO ;
- Oblige le fournisseur de la DAO à supprimer ou à restituer toutes les données du responsable de la mise en œuvre de la DAO à la demande de l'utilisateur ou à la fin de la fourniture des services de la DAO ;
- Oblige le fournisseur de la DAO à aider le responsable de la mise en œuvre de la DAO à répondre aux demandes et requêtes des personnes concernées, telles que les patients, concernant leurs données personnelles, y compris celles découlant de la législation locale, et
- Oblige le fournisseur de DAO à obtenir l'autorisation préalable de l'utilisateur de DAO, moyennant un préavis raisonnable, avant d'engager des tiers pour traiter les données de l'utilisateur, par exemple en passant un contrat avec un fournisseur pour stocker les données de l'utilisateur dans un cloud commercial.

Notamment, l'accord contractuel entre le GDF et le fournisseur de DAO oblige légalement les fournisseurs de DAO à conclure un DPA avec chaque utilisateur de DAO qui achète par l'intermédiaire du GDF. Dans certains pays, cela impliquera que plusieurs utilisateurs de DAO signent une APD avec un seul fournisseur de DAO, par exemple lorsqu'une autorité centrale achète des dispositifs de DAO et les distribue pour qu'ils soient utilisés dans différentes cliniques. Des modifications du modèle d'APD peuvent être requises par la

législation locale et doivent être effectuées en consultation avec un avocat. Les modifications apportées au modèle d'APD peuvent également être négociées avec le fournisseur de DAO.

### Accord de non-divulgence

Les accords de non-divulgence (NDA) (également appelés accords de confidentialité) sont des contrats standard utilisés dans divers contextes pour obliger légalement les individus et les organisations à garder le secret et la confidentialité sur les informations partagées. Les NDA peuvent être unilatéraux ou réciproques. Ils lient l'une ou les deux parties à l'accord, selon que les deux parties partagent ou non des renseignements confidentiels.

Le Partenariat halte à la tuberculose a créé un modèle d'accord de non-divulgence unilatéral pour les agents de la mise en œuvre de la DAO, conçu pour maximiser la confidentialité de leurs données ([ici](#)), avec de brefs conseils sur la manière de l'utiliser qui peuvent être téléchargés [ici](#). Entre autres choses, le modèle de NDA :

- Exige du fournisseur de DAO qu'il garde secrets et confidentiels tous les renseignements que l'exécutant partage avec le fournisseur en ce qui concerne les services de DAO, y compris tous les CXR et autres données sur les patients ; et
- Oblige le fournisseur de la DAO à restituer ou à détruire tous les renseignements confidentiels de l'utilisateur de la DAO, y compris toutes les copies, tous les ensembles de données, tous les enregistrements et toutes les notes concernant ces renseignements, à la fin de la relation de services ou à tout autre moment à la demande de l'agent de la mise en œuvre.

Notamment, l'accord contractuel entre le GDF et le fournisseur de DAO oblige légalement les fournisseurs de DAO à conclure un NDA avec chaque utilisateur de DAO qui achète par l'intermédiaire du GDF.

## DPA et NDA : quelle est la différence et pourquoi utiliser les deux ?

Les accords de protection des données (APD) et les accords de non-divulgence (NDA) protègent de différentes manières les données partagées entre l'utilisateur et le fournisseur de DAO. Les NDA concernent principalement la confidentialité des données, ce qui signifie que toutes les données partagées avec un partenaire ne peuvent être divulguées ultérieurement sans le consentement de l'organisation à laquelle elles appartiennent. Les NDA sont souvent utilisés pour préserver les secrets d'une organisation, mais ils s'appliquent également aux données des patients ainsi qu'à tout autre renseignement qu'un utilisateur peut partager avec un développeur de DAO. Parallèlement, les APD se préoccupent davantage de la sécurité des données (que de leur confidentialité). Ils sont utilisés pour définir les rôles et les responsabilités des deux parties concernées. Ainsi, les agents de la mise en œuvre peuvent utiliser un APD pour exprimer la manière dont un fournisseur de DAO doit utiliser et protéger ses données, tandis qu'un NDA est utilisé pour garantir la confidentialité de toutes les données.

En bref, l'utilisation des deux garantit à la fois la confidentialité des données (NDA) et la confidentialité et la sécurité des données (APD). Pour cette raison, le partenariat Halte à la tuberculose a obligé Delft Imaging Systems et Infervision à signer à la fois un NDA et un APD avec chaque utilisateur de DAO qui achète par l'intermédiaire de GDF.



## Anonymisation des données

Les agents de la mise en œuvre de la DAO peuvent choisir d'anonymiser les données des CXR avant de les transmettre aux fournisseurs de la DAO pour traitement et analyse. L'anonymisation des données est le processus qui consiste à supprimer les informations personnellement identifiables (IPI) des données de sorte que l'identité de la personne qui a fourni les données ne puisse être déterminée. L'anonymisation n'est pas une technique unique, mais plutôt un ensemble de méthodes, d'algorithmes et d'outils qui peuvent être appliqués à différents types de données et donner lieu à des niveaux de protection variables. Les deux principales méthodes pour anonymiser les données des patients dans un fichier DICOM sont l'anonymisation et la pseudonymisation.

L'anonymisation consiste à supprimer les IPI, comme le nom, l'âge et le sexe, des éléments d'en-tête d'un fichier DICOM ou à remplacer ces informations par des données aléatoires afin de supprimer toutes les informations qui pourraient être utilisées pour révéler l'identité du patient. Si la mise en œuvre exige que les résultats de la DAO soient liés à d'autres bases de données, telles que les registres électroniques de laboratoire, un système d'identification unique (ID) du patient doit être utilisé. Si un système d'identification unique (ID) du patient est utilisé, son intégrité doit être maintenue : l'identifiant ne doit donc pas être retiré ou modifié.

La pseudonymisation est un processus par lequel les données à caractère personnel sont modifiées de manière à ne plus pouvoir être attribuées à une personne spécifique sans recourir à des informations supplémentaires, qui sont conservées séparément et en toute sécurité. La pseudonymisation d'un fichier DICOM consiste à remplacer les IPI du fichier, comme le nom, l'âge et le sexe, par un ou plusieurs identifiants artificiels qui peuvent, si nécessaire, être utilisés par le personnel autorisé pour ré-identifier le patient.

L'anonymisation assure une plus grande confidentialité et sécurité des données que la pseudonymisation mais, en théorie, elle empêche la ré-identification des patients à partir des données anonymisées. En revanche, la pseudonymisation offre toujours une protection significative des données tout en permettant la ré-identification des patients à partir des données pseudonymisées.

Le partenariat Halte à la tuberculose recommande l'utilisation d'un système d'identification unique du patient, que l'on envisage ou non l'identification des personnes, en particulier lorsque l'interopérabilité entre les systèmes d'information est importante. Les agents de la mise en œuvre souhaitant anonymiser les données des patients doivent mettre en place leur script d'anonymisation avec l'aide d'un spécialiste informatique en collaboration avec l'ingénieur du fournisseur de DAO.



Image courtesy of FIT Vietnam

## Section 4.7.

### Installation

Le processus d'installation est principalement géré par les fournisseurs, mais il est fortement recommandé qu'un **spécialiste informatique du projet** (ingénieur système, application ou réseau) soit présent pour collaborer avec l'ingénieur du fournisseur.

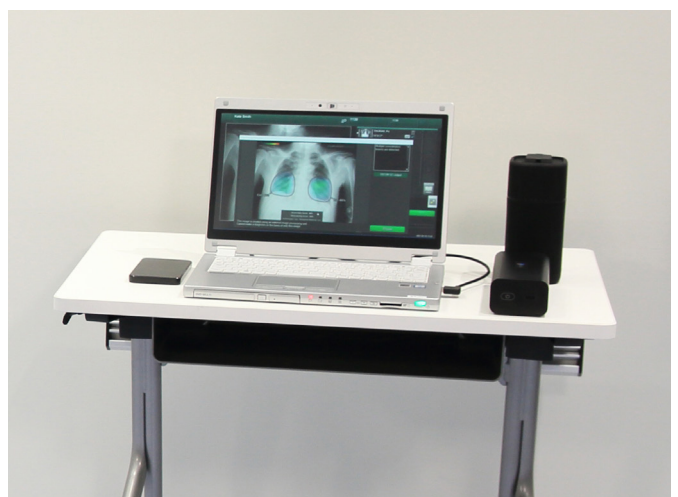
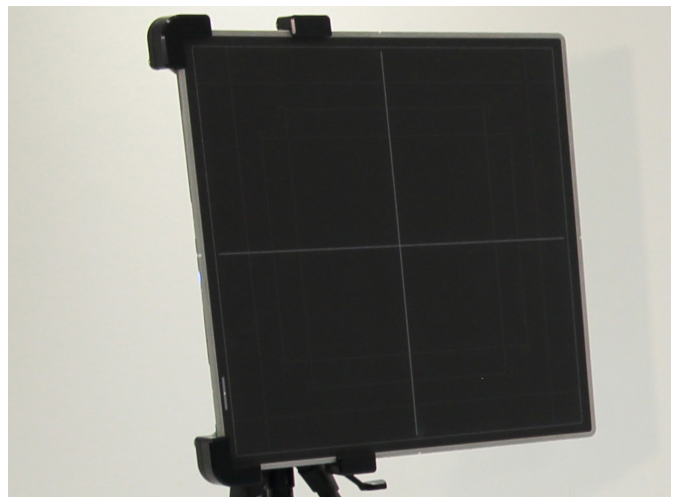
Il convient de garder à l'esprit les éléments suivants :

Si le logiciel de DAO n'est pas déjà fourni avec le système radiologique, il est conseillé de tenir l'ingénieur **du fournisseur du système radiologique** informé et joignable pendant l'installation du logiciel de DAO.

Un réseau local (LAN) est requis si le logiciel de CAO est installé sur un ordinateur différent de celui lié à la machine CXR utilisée pour le dépistage (mode deux appareils). Une connexion réseau est alors nécessaire pour transmettre les copies numériques des CXR du poste de travail du système de radiologie à l'ordinateur portable de la DAO. Une **adresse IP** statique doit être attribuée aux deux ordinateurs afin qu'un point nodal DICOM pour le transfert d'images puisse être configuré sur le poste de travail du système de radiologie pour assurer la transmission des images à l'ordinateur portable de DAO.

- L'accès à distance, par le biais d'applications telles que TeamViewer ou AnyDesk, doit être accordé aux fournisseurs de DAO au moment du déploiement et pour l'entretien et le dépannage. Certains intranets interdisent les applications d'accès à distance : il convient d'en discuter et de résoudre ce problème avec l'administrateur du site.
- Les droits d'administrateur peuvent être préférés ou exigés par certains fournisseurs de DAO pendant l'installation, l'entretien et le dépannage lorsque l'accès à distance est accordé.

- Les logiciels tiers ne doivent pas être installés sur l'ordinateur portable dédié à la DAO sans consulter au préalable le fournisseur de la DAO, sous peine de provoquer une panne du système.





## Section 4.8.

### Formation et renforcement des capacités

Afin de faire prendre conscience du potentiel considérable de ces produits, un programme de formation doit être planifié et mis en œuvre. Cela facilitera l'adoption de la technologie de la DAO et assurera la durabilité et l'élargissement des interventions de la DAO.

Les spécifications techniques, les exigences en matière de matériel et de logiciels pour l'installation, l'utilisation et l'entretien du logiciel de DAO varient considérablement. Par conséquent, les fabricants de systèmes radiologiques et les développeurs de DAO fournissent des formations et des ressources au personnel de projet concerné sur l'utilisation correcte de leurs produits, notamment

- 1. Formation à bord :** on safety, installation, assembly, and operation, including familiarization with the software interfaces.
- 2. Manuel de l'utilisateur :** covering installation, software updates, troubleshooting and maintenance.
- 3. Boîte à outils d'intégration :** covering IT, infrastructure, and human resource requirements.

Cette formation spécifique à un produit peut être utilement complétée par une formation ciblée sur la DAO en général, afin de donner à un plus large éventail de parties prenantes une compréhension globale de la DAO. Bien que la plupart des sessions de formation suivantes soient conçues principalement pour les agents de la mise en œuvre et le personnel technique, il n'y a aucune raison pour que les dirigeants administratifs du PNLT, responsables de l'approbation de la politique et des finances, ne soient pas invités à certaines ou à toutes les sessions. Les sujets abordés pourraient inclure : une présentation détaillée des produits, des cas d'utilisation des produits, de l'administration et de l'utilisation des logiciels, des études de validation, des témoignages et des publications pertinentes, ainsi que l'éducation sur la sélection des seuils, et l'impact de la technologie DAO sur la santé

publique. Cette section fournit un point de départ pour identifier les besoins en formation, les parties prenantes à former, les programmes de formation suggérés et les outils de formation pour un projet de DAO.

#### Plan de formation

La première étape de tout programme de formation consiste à créer un plan d'acquisition, de développement et de diffusion du matériel de formation nécessaire, y compris les manuels d'utilisation prescrits pour les deux technologies, la documentation technique (par exemple, les dictionnaires de données) et les manuels d'entretien. Un plan de formation doit également identifier les personnes qui doivent être formées et les stratégies qui seront utilisées.

Tout le contenu de la formation doit être traduit ou adapté au contexte local. L'utilisation de la radiologie dans le diagnostic et le dépistage de la tuberculose étant déjà largement comprise dans son principe, des outils de formation numériques tels que de courtes vidéos et des manuels animés pourraient être explorés ; les outils en ligne accéléreront la diffusion de l'information.

#### Parties prenantes à former

Les parties prenantes doivent être identifiées pour recevoir une formation personnalisée en fonction de leur rôle dans le projet. Ces parties prenantes sont notamment :

#### Organismes gouvernementaux, y compris :

- Programmes nationaux de lutte contre la tuberculose (PNLT)
- Ministère de la santé
- Agence du médicament et des dispositifs médicaux
- National Centre for Personal Data Protection (ou équivalent)
- Hôpital d'enseignement universitaire

#### Médecins et associations professionnelles, y compris :

- Pulmonologues, spécialistes des maladies pulmonaires, radiologues, praticiens informels, ingénieurs biomédicaux et infirmier/ères
- Association/Société nationale de lutte contre la tuberculose

- o Associations nationales de radiographie et de radiologie (ou équivalent).
  - o Association médicale nationale (ou équivalent)
7. Qu'est-ce qui est nécessaire pour la mise en œuvre de la DAO : entrée générale, serveur, matériel, et autres exigences ?
  8. Comment décidez-vous d'un score de seuil ?

### Agents de la mise en œuvre dans le pays, y compris :

- o Principaux partenaires de mise en œuvre locaux
- o ONG locales impliquées dans le dépistage actif des cas (DAC)
- o Établissements de soins de santé primaires
- o Professionnels de la santé communautaire
- o Organisations communautaires affectées par la tuberculose

### Communautés locales, notamment :

- o Groupes de patients
- o Organisations communautaires affectées par la tuberculose
- o Partenariats entre ONG et organisations communautaires

### Programme de formation

Une formation complémentaire, en plus de celle fournie par le fabricant, devrait être utilisée pour renforcer la compréhension technique de la DAO et aider à la placer fermement dans le cadre du programme. Un programme de formation peut être conçu par le responsable du projet ou du programme concerné. L'expertise des spécialistes de l'éducation pourrait utilement servir à la conception d'un programme d'études couvrant l'un ou l'ensemble des sujets suivants :

1. Qu'est-ce que la DAO (et la technologie d'IA sous-jacente, les réseaux neuronaux d'apprentissage profond) ?
2. Comment l'application de la technologie DAO a-t-elle évolué ?
3. Quel est le rôle de la technologie DAO dans le dépistage et le diagnostic de la tuberculose ?
4. Quels produits de DAO sont disponibles pour la tuberculose ?
5. Où la technologie DAO s'intègre-t-elle dans l'algorithme de diagnostic ?
6. Comment interprétez-vous une évaluation détaillée d'un logiciel de DAO mis à jour ou nouveau ?

9. Que se passe-t-il en premier, avant que le logiciel puisse fonctionner (serveur, validation, installation) ?
10. S&E (suivi et évaluation) et indicateurs pour l'adoption de la technologie (décrits en détail dans la section 4.9) :
  - a. Score de seuil DAO utilisé pour déterminer la positivité.
  - b. Taux de positivité de la radiographie pulmonaire et de la DAO sur les sites de mise en œuvre.
  - c. Pourcentage de personnes dépistées positives pour la tuberculose par radiographie et DAO qui ont été orientées vers un test de confirmation.
  - d. Taux de positivité du test de confirmation (par exemple, Truenat ou Xpert) pour les personnes dépistées positives pour la tuberculose avec la radiographie et la DAO.
  - e. Pourcentage de personnes dépistées positives pour la tuberculose par radiographie et DAO/IA qui ont été diagnostiquées sans tuberculose confirmée bactériologiquement (diagnostic clinique).

Le contenu de la formation doit être adapté au rôle de l'intervenant dans le projet de DAO. Une matrice de formation basée sur le programme ci-dessus est fournie ci-dessous pour aider à cibler le contenu en fonction des différents publics (tableau 14).

Grâce à la formation, la compréhension de la technologie et de son rôle dans la lutte contre la tuberculose devrait être améliorée pour toutes les parties prenantes. La formation peut également être utilisée pour répondre aux questions et aux préoccupations particulières de groupes tels que les personnes atteintes de tuberculose et les associations nationales de radiologie ou de médecine. En plus de ce qui précède, les agents de santé qui utilisent le logiciel de DAO devraient également recevoir une formation pratique du fournisseur sur le fonctionnement, la lecture et l'interprétation des résultats.

En outre, des procédures opérationnelles normalisées (PON) pour l'utilisation de la technologie DAO peuvent être développées. Les PON seront élaborées en impliquant un large éventail de spécialistes (radiologues, pneumologues, ingénieurs informatiques et/ou biomédicaux) et devraient être consultés au sein des groupes de travail techniques au niveau du PNL. Les PON doivent découler des données

internationales actuelles sur l'utilisation de la technologie de la DAO, mais être adaptées au contexte local et à l'expérience locale (le cas échéant). Elles doivent être régulièrement mises à jour en fonction des besoins émergents et des recommandations des agences internationales. Les PON doivent être régulièrement mises à jour à une fréquence déterminée au niveau du pays.

**Tableau 14** Matrice de la formation

Partie prenante clé	Contenu du programme ci-dessus	Outil(s) de formation	Fréquence de la formation
Agents de la mise en œuvre dans le pays, partenaires nationaux et internationaux			
Principaux partenaires de mise en œuvre locaux	Les 10 composants	Manuel de formation	Intégration et répétition annuelle si possible
ONG locales impliquées dans le DAC	Les 10 composants	Manuel de formation	Intégration et répétition annuelle si possible
Établissements de soins de santé primaires	Composants 3 à 8	Courtes vidéos animées ou aide-mémoire imprimés	Intégration uniquement
Travailleurs de dépistage communautaire	Composants 6 et 7 : il convient de prendre soin d'expliquer qu'il n'y a pas de changement dans le processus d'orientation et de prise de radiographies	Courtes vidéos animées ou aide-mémoire imprimés	Intégration et répétition annuelle si possible
Installation de radiologie (radiographe, radiologue, pneumologues)	Composants 3 à 8	Présentations, courtes vidéos expliquant l'installation et l'entretien, dépannage	Intégration
Organisations communautaires et patients touchés par la tuberculose	Composants 1 à 3. Accent mis sur la réduction du temps de diagnostic, les liens accélérés vers les soins et le caractère non envahissant	Matériel de communication aux patients et informations par l'agent de santé ou le médecin prescripteur	Sur présentation au site de projection
Organismes gouvernementaux	Tous les composants sauf 10	Manuel imprimé et/ou courtes vidéos	Intégration uniquement
Médecins et associations professionnelles	Tous les composants sauf 10	Manuel imprimé et/ou courtes vidéos	Au fur et à mesure que le logiciel est mis à jour ou que de nouvelles fonctionnalités sont ajoutées

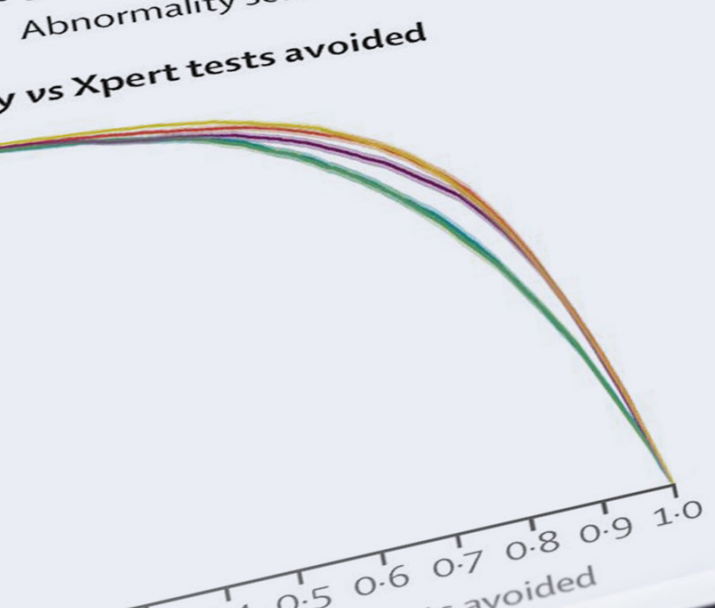
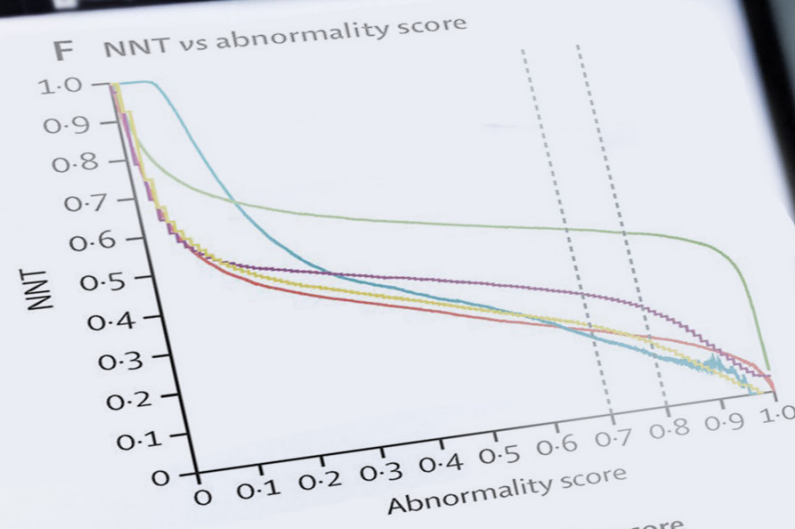
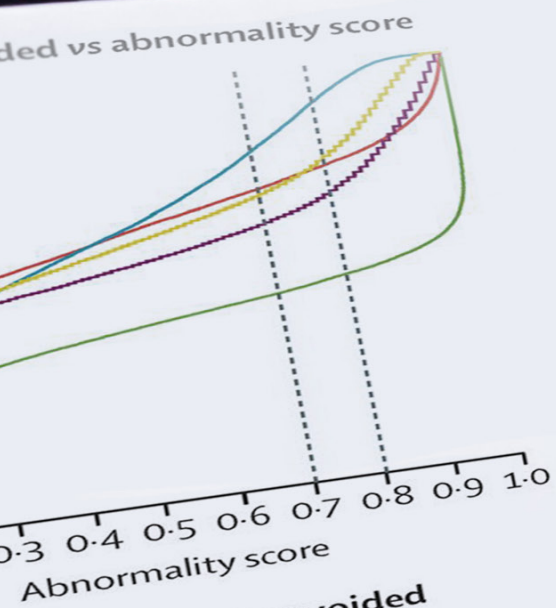
## Section 4.9.

### Suivi et évaluation

Le suivi et l'évaluation (S&E) serviront à suivre les progrès réalisés pendant les phases de pilotage et de déploiement du projet. Cela devrait permettre d'identifier tout besoin de modification ou d'entretien technique. En temps voulu, le suivi et l'évaluation devraient démontrer l'impact de la nouvelle approche sur la détection des cas de tuberculose et d'autres résultats liés à la santé. Un registre de données doit être développé pour capturer les données CXR, et le logiciel DAO doit être calibré, de sorte que les sorties soient envoyées directement au système d'enregistrement et de rapport pertinent. Un composant d'identification unique du patient sera probablement nécessaire pour relier les données CXR aux données de confirmation ultérieures (laboratoire).

Les indicateurs sélectionnés doivent être : 1) axés sur le processus, évaluant la performance de la solution pendant le déploiement et l'entretien ; et 2) axés sur l'impact, évaluant l'impact de la solution sur la recherche de cas et d'autres résultats de santé, ainsi que sur les objectifs du programme. Une liste des indicateurs proposés est présentée à l'annexe 8. Ceux-ci doivent être adaptés aux circonstances du pays et au public cible.





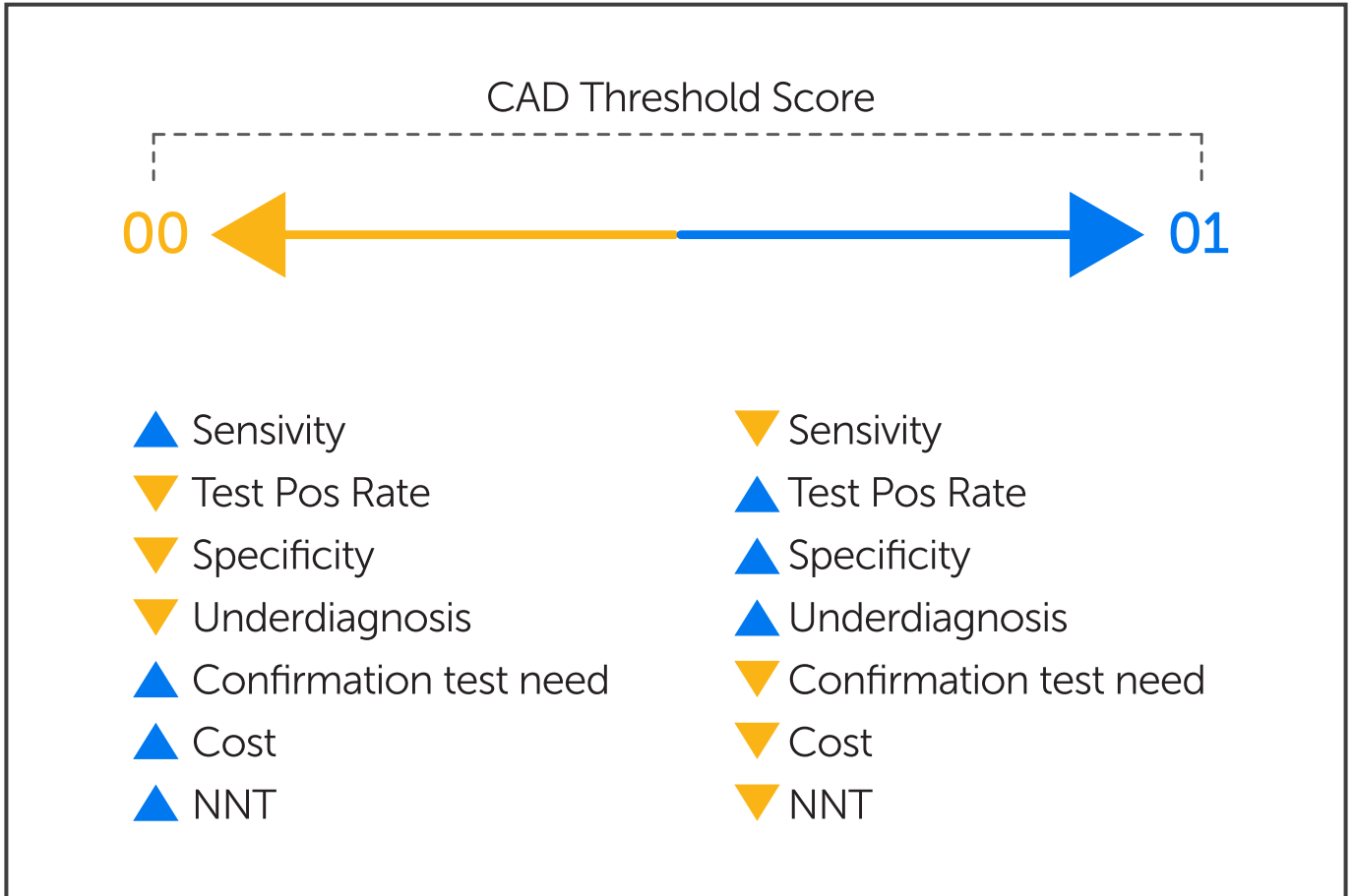
# Chapitre 5



## Stratégies de sélection du score de seuil

Le logiciel de DAO traite une image radiographique du thorax en générant un score d'anomalie compris entre zéro (ou 0 %) et un (100 %). Ce nombre représente la probabilité, générée par la machine, de la présence d'une anomalie évocatrice de la tuberculose. Ce score représente, mais n'est pas associé de façon linéaire, le continuum entre une chance infime et une quasi-certitude de présence d'anomalies liées à la tuberculose. Le chiffre brut n'est guère utile au personnel de santé tant qu'un score de seuil approprié n'a pas été sélectionné, le logiciel peut alors commencer à contribuer de manière significative au processus clinique. Cette étape convertit le nombre en une suggestion clinique indiquant si un test de confirmation est conseillé ou non, exprimée, par exemple, sous la forme « anomalies de la tuberculose présentes – TEST de confirmation REQUIS » ou, à l'inverse, « anomalies de la tuberculose absentes – TEST de confirmation NON REQUIS ».

La possibilité de choisir parmi les scores de seuil donne aux utilisateurs la flexibilité de cibler des objectifs de programme divergents. Dans certaines circonstances, un **score de seuil plus élevé** sera sélectionné, ce qui entraînera une **spécificité plus élevée, mais une sensibilité plus faible**. Cela signifie que le taux de tests positifs (proportion de personnes dont les tests de confirmation sont positifs) augmentera, et que moins de tests de confirmation seront nécessaires. En d'autres termes, le nombre de personnes à tester (NNT) diminuera, et donc le **coût des tests sera plus faible**. Cependant, un plus grand **nombre de personnes atteintes de tuberculose seront manquées** (c'est-à-dire qu'elles ne recevront pas de diagnostic parce que leur score était inférieur au seuil). Dans d'autres circonstances, lorsque la priorité est de trouver plus de patients tuberculeux (et lorsqu'il y a moins de contraintes sur les ressources ou la capacité de test), les agents de la mise en œuvre de la DAO peuvent choisir un **score de seuil plus bas**, ce qui entraîne une **spécificité plus faible, mais une sensibilité plus élevée** (figure 8).



Le choix d'un score de seuil est très important. Cependant, la sélection d'un score de seuil approprié est souvent décrite par les premiers agents de la mise en œuvre comme l'un des principaux défis initiaux. Il n'est pas possible d'établir un score de seuil universel car chaque logiciel de DAO est construit différemment. Un réseau neuronal ne ressemble pas à une méthode statistique standard, de sorte que la distribution des scores d'anomalie ne peut être décrite comme un modèle de distribution statistique commun. (Section 1.4). Ainsi, les données locales de la population cible sont presque toujours nécessaires à l'analyse (une étude de calibrage sur site) afin

d'identifier le score seuil optimal pour ce contexte particulier.

Ce chapitre présente quatre stratégies pour la collecte de données locales qui serviront de base à la sélection des scores de seuil (section 5.1). Il présente ensuite un cadre (issu de la littérature) pour l'analyse de ces données (section 5.2).

Étant donné que la recherche d'un score de seuil optimal avec une rigueur scientifique adéquate est un processus complexe, les agents de la mise en œuvre sont encouragés à demander l'aide d'un spécialiste qui est familier avec les défis scientifiques et techniques impliqués.



## Section 5.1.

# Définition d'un score de seuil pour le contexte local : stratégies de collecte de données

L'étape critique dans la sélection d'un score de seuil approprié est la collecte de données locales auprès de la population ciblée dans un contexte spécifique. Les données doivent comprendre les radiographies pulmonaires originales ainsi que les données démographiques et cliniques correspondantes. Dans l'ensemble, ces données devraient refléter, ou ressembler de près, à celles de la population cible. Par conséquent, les données des patients des cliniques de tuberculose, par exemple, seraient peu utiles dans une étude de calibrage destinée au dépistage communautaire. Il existe plusieurs stratégies alternatives pour la collecte de données locales appropriées pour l'analyse des scores de seuil. Toutes ces approches ne sont pas scientifiquement rigoureuses ou fondées sur des données optimales. En général, il existe un compromis entre la complexité de la méthode et la précision de la sélection. En fonction des contraintes de ressources et de capacité, des compromis pratiques utilisant des données sous-optimales peuvent être inévitables.

### Recherche opérationnelle complète

L'OMS et le Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales (TDR) ont mis au point une boîte à outils fournissant des conseils étape par étape sur la manière de concevoir et de mener une recherche opérationnelle axée sur la sélection d'un score de seuil local.<sup>5</sup> Selon l'accès aux images et aux métadonnées des patients tuberculeux confirmés et des patients non tuberculeux, la recherche opérationnelle peut être rétrospective ou prospective. [La boîte à outils est accessible à partir de ce site Web.](#)

Toutefois, si l'accès aux données existantes est limité et que des recherches prospectives sont nécessaires pour générer de nouvelles données,

cette stratégie exigera des capacités et des ressources de recherche importantes. Dans un contexte de faible prévalence, de nombreuses personnes en bonne santé devront être dépistées et testées par des tests de diagnostic de confirmation, ce qui fera augmenter les coûts en conséquence. Si le temps et les ressources ne sont pas immédiatement disponibles pour une entreprise rigoureuse de cette ampleur, il peut être préférable d'opter pour les deux stratégies suivantes décrites ci-dessous.

### Calibrage itératif du score de seuil (CISS)

Les chercheurs de Google et du Partenariat Halte à la tuberculose ont conçu cette approche afin de rendre la sélection des scores de seuil plus efficace. Le CISS commence par un seuil approximatif (basé sur la littérature actuelle ou simplement sur la valeur unique recommandée par le fabricant). Elle est ensuite affinée par des cycles itératifs d'analyse des données et de modification des seuils jusqu'à ce que les objectifs programmatiques soient atteints.

En offrant la possibilité d'affiner le score seuil parallèlement à une intervention en cours, le CISS convient aux sites où le temps et les ressources ne permettent pas de mener une recherche suffisamment rigoureuse (ci-dessus) au début d'une intervention. Affiner le seuil jusqu'à son optimum sur plusieurs itérations est probablement meilleur que de continuer à utiliser un seuil choisi sur la base de données sous-optimales.

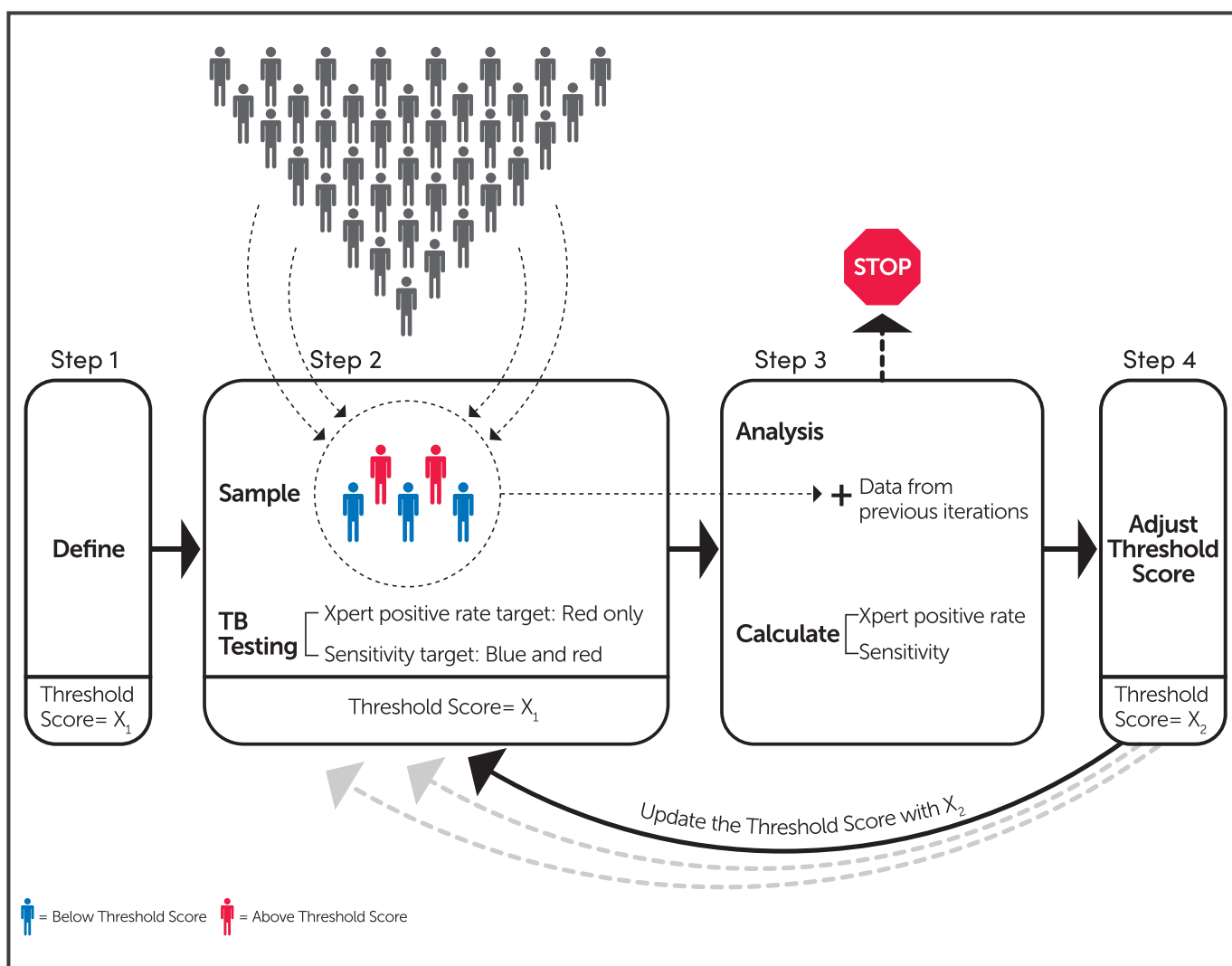
Avant de commencer à collecter des données, les agents de la mise en œuvre doivent non seulement choisir un score de seuil initial comme décrit ci-dessus, mais aussi définir la valeur cible (objectif programmatique) que le seuil modifié devra atteindre en temps voulu. Cette valeur pourrait être une sensibilité et une spécificité cibles, ou une proportion de tests de confirmation à économiser. Les agents de la mise en œuvre peuvent maintenant commencer la première itération en échantillonnant une proportion de leur population d'intervention dont les radiographies sont lues par la DAO et qui sont rappelées pour des tests de confirmation. La valeur cible déterminera si les résultats des tests de confirmation sont requis pour tous les individus ou seulement pour ceux dont le score d'anomalie est supérieur au seuil (détails, annexe 9).



Dès que tous les résultats des tests sont disponibles, le taux de positivité d'Xpert et la sensibilité de la DAO sont calculés pour tous les individus échantillonnés. Le score de seuil doit ensuite être ajusté en fonction de l'analyse. Après cela, l'itération suivante peut commencer avec un nouvel échantillon qui est mis en commun avec celui des itérations précédentes de l'analyse. Ainsi, le score de seuil est progressivement ajusté, en utilisant l'« apprentissage » combiné de toutes les itérations précédentes, jusqu'à ce que la valeur cible soit atteinte (voir figure 9).

Une description détaillée de cette méthode, étape par étape, est fournie à l'annexe 9 pour ceux qui ont une connaissance spécialisée des techniques statistiques. Google et le Partenariat Halte à la tuberculose travaillent actuellement sur une plateforme en ligne pour aider à analyser les données itératives collectées et à effectuer des tests d'hypothèses. Le travail final sera publié sur le [Hub Digital Health Technology \(DHT\) du partenariat Halte à la tuberculose](#).

**Figure 9** Le cadre conceptuel de la stratégie CISS



## Ajustement réactif

Cette stratégie d'ajustement permet de réagir de manière rapide et souple aux indicateurs indésirables. Tout d'abord, un score seuil initial est sélectionné sur la base d'une expérience similaire, de publications existantes ou de la recommandation du fournisseur. Ceci conformément à la stratégie CISS ci-dessus, mais là s'arrête la similarité. Plusieurs types d'indicateurs indésirables peuvent survenir. Comme, par exemple, un nombre considérable de patients dont le score est inférieur aux scores de seuils initiaux, mais néanmoins reconnus comme atteints de tuberculose. Un autre indicateur indésirable pourrait être un faible taux de test de confirmation positif.

Lorsqu'ils utilisent cette stratégie, les agents de la mise en œuvre s'accordent une plus grande flexibilité en ce qui concerne le score de seuil. Ainsi, les personnes ayant un score DAO inférieur au score seuil initial, mais présentant d'autres signes de tuberculose, subissent tout de même des tests microbiologiques ou voient leur CXR lu par un radiologue. Un ajustement à la baisse de 0,05 à 0,1 du score de seuil peut être effectué si un nombre considérable de faux négatifs se produit. Un ajustement à la hausse peut être effectué pour obtenir un taux de test de confirmation positif plus élevé.

## Réglez-le et oubliez-le

Cette troisième stratégie comporte des inconvénients évidents, si bien qu'elle ne peut être recommandée en règle générale. Comme son nom l'indique, un score de seuil est sélectionné et utilisé pendant toute la durée du programme. Là encore, le score de seuil pourrait être choisi sur la base de divers facteurs, notamment l'expérience antérieure, la littérature de manière plus générale, ou la recommandation du fournisseur. Il existe un nombre croissant de publications sur la DAO qui font état de la sensibilité et de la spécificité sur l'ensemble du continuum des scores d'anomalie (souvent publiées lors de la sortie d'une nouvelle version du logiciel). Une stratégie qui s'appuie sur ces chiffres doit reposer sur l'hypothèse optimiste que les performances de la DAO seront similaires dans la population concernée par l'intervention. Pour sa défense, et peut-être à titre de compromis pratique, on pourrait noter que la stratégie fonctionnerait effectivement assez bien si la population d'intervention ressemblait à la population qui a donné lieu au score recommandé par le fabricant en premier lieu.

## Section 5.2.

# Comment analyser les données ?

Les données locales recueillies doivent être analysées en combinaison avec les objectifs programmatiques souhaités. Des objectifs programmatiques différents nécessitent des scores de seuil différents. Par exemple, un grand programme de dépistage actif des cas (DAC) est généralement limité par le nombre de tests de confirmation prévus par le budget du projet. À l'inverse, la technologie DAO déployée dans le cadre d'un contrôle d'immigration nécessitera une très grande sensibilité.

La sélection d'un score de seuil sera déterminée par plusieurs facteurs, parmi lesquels les suivants sont sans doute les plus importants :

- Précision : sensibilité et spécificité
- Rentabilité
- Taux de test positif
- Test de confirmation capacité

Un cadre d'analyse de décision peut être utilisé pour analyser et surveiller la précision et les implications programmatiques du logiciel DAO sur un continuum, permettant de réajuster la calibration du score de seuil dans le cadre de l'intervention pour une exigence programmatique spécifique.

Ce cadre d'analyse décisionnelle intègre des indications importantes pour la mise en œuvre, telles que les tests de confirmation économisés et le NNT, afin de quantifier le rapport coût-efficacité et la capacité de triage.<sup>13</sup> Dans ce cadre, le logiciel de DAO est évalué dans une population hypothétique, en utilisant un processus de triage supposé selon lequel le score d'anomalie sert à trier tous les individus de la population étudiée pour un diagnostic de suivi de confirmation (Xpert) au moyen d'un score de seuil prédéterminé. La proportion de tests Xpert ultérieurs économisés (0 % représentant le scénario du test Xpert pour tous) est ensuite calculée comme un indicateur de la rentabilité du logiciel considéré. De même, le NNT

est utilisé comme proxy pour la capacité de triage du logiciel. Ce cadre évalue le compromis entre la sensibilité, la proportion de tests de confirmation économisés et le NNT sur toute la gamme des scores d'anomalie.

### Comment utiliser le cadre ?

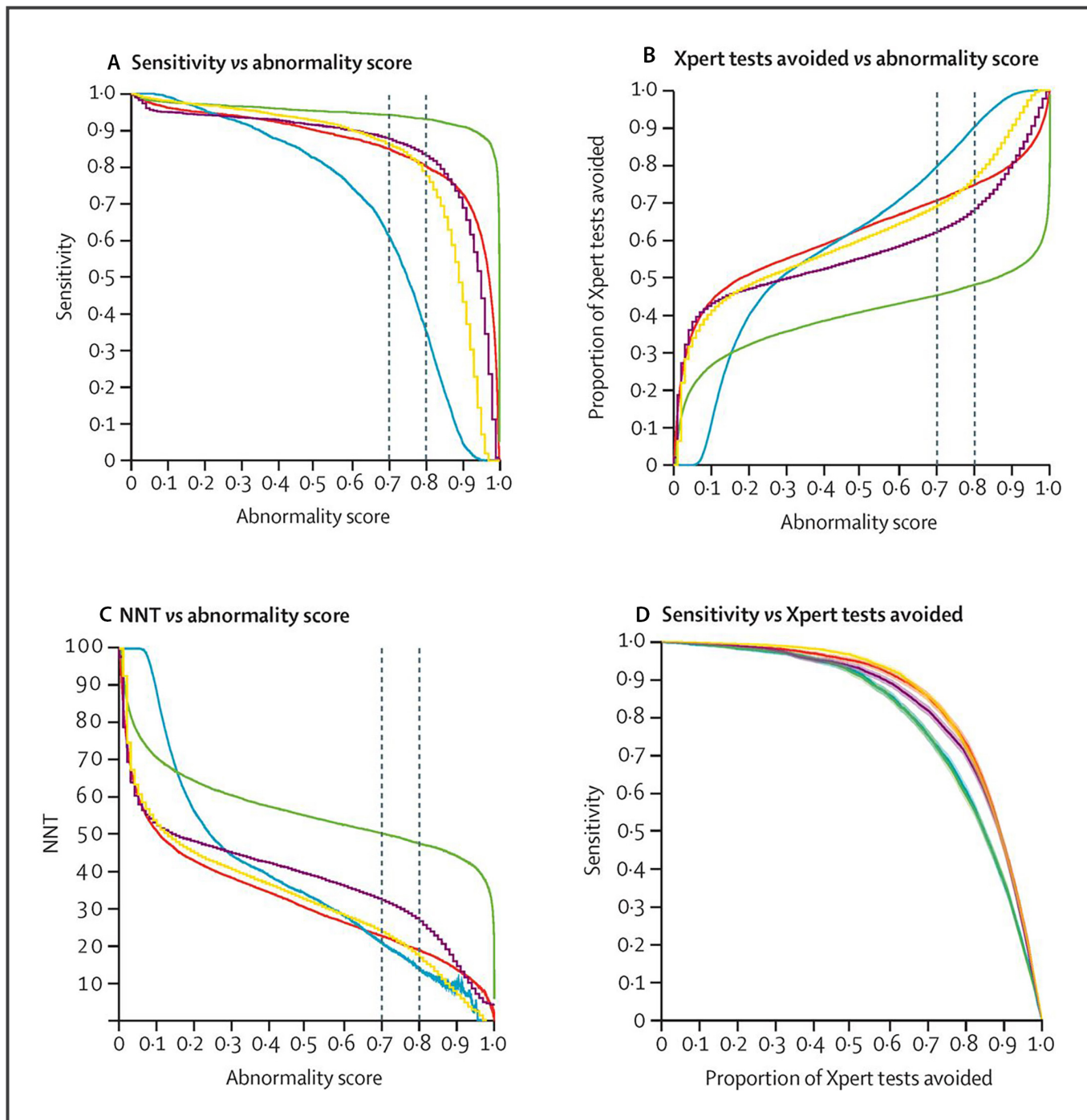
La figure 10 montre un exemple d'application du cadre basé sur une étude au Bangladesh,<sup>13</sup> qui a modélisé les résultats de cinq logiciels commerciaux (CAD4TB (v7), InferRead DR Chest (v2), Lunit INSIGHT CXR (v4.9.0), JF CXR-1 (v2), et qXR (v3), dans une population hypothétique.<sup>13</sup>

Le graphique du haut représente la sensibilité de chaque logiciel de DAO pour tous les scores d'anomalie compris entre zéro et un. Le graphique du milieu montre la proportion de tests de confirmation Xpert sauvés pour tous les scores d'anomalie (de sorte que 0 % représente un scénario de test Xpert pour tous tandis que 100 % signifie que personne ne reçoit de test Xpert). Le graphique du bas montre le NNT pour tous les scores d'anomalie. Les graphiques sont empilés verticalement pour faciliter la comparaison et la compréhension de la relation entre les trois.

Ceux-ci peuvent être lus et interprétés pour déterminer la sélection des seuils au sein d'une population en fonction des objectifs d'une intervention.

Par exemple, en utilisant les résultats de la population étudiée ci-dessus

- **Pour sélectionner un score de seuil :** un score de seuil de 0,7 pour CAD4TB donne une sensibilité de 85 %, permet d'économiser 70 % de tests Xpert et réduit le NNT à 2,2. Pour obtenir le même niveau de sensibilité, un score seuil de 0,45 pour InferRead DR Chest est nécessaire, ce qui permet d'économiser 61 % des tests Xpert et de réduire le NNT à 3.
- **Identifier un nombre élevé de cas de tuberculose tout en minimisant le compromis sur les tests Xpert économisés :** Pour identifier au moins 95 % des individus positifs à la tuberculose, CAD4TB permettrait d'économiser 51 % des tests de confirmation Xpert, tandis que InferRead DR Chest permettrait d'économiser 41 % des tests ultérieurs (avec 0 % représentant le scénario du test Xpert pour tous).
- **Rester dans le budget en réduisant les tests Xpert mais minimiser les compromis sur la sensibilité :** En choisissant de réduire de 75 % les tests Xpert de suivi, on obtient des sensibilités de 79,7 % pour CAD4TB et de 69,3 % pour InferRead DR Chest.







December, 2020  
Punjab

DOPASI  
FOUNDATION

# Chapitre 6





## Études de cas

Certains des premiers agents de la mise en œuvre ont testé l'utilisation de systèmes radiologiques ultra-portables avec la technologie DAO. Nous résumons maintenant leurs diverses expériences en utilisant différents produits, et ce faisant, nous récapitulons quelques-uns des points abordés ci-dessus, afin de mettre en évidence les défis et les leçons apprises. D'autres études de cas sont disponibles dans une analyse du paysage technologique FIND sur le sujet<sup>21</sup>

### Mise en œuvre précoce de la DAO et de la radiographie ultra-portable

Les études de cas du chapitre 6 ont été documentées par le réseau des bénéficiaires de subventions et des développeurs de la DAO du Partenariat Halte à la tuberculose. Tous ont commencé leur activité de dépistage à l'aide de la DAO et de la radiographie ultra-portable en 2020. Il s'agit d'un domaine qui évolue rapidement, il faut donc garder à l'esprit que les produits décrits sont en fait des versions antérieures de ceux du catalogue GDF. Un changement particulièrement notable est que le générateur FDR Xair de Fujifilm peut désormais être chargé tout en effectuant des expositions (ce qui permet de surmonter une limitation signalée dans certaines études de cas). Deuxièmement, toutes les mises en œuvre ont eu lieu avant l'annonce de la mise à jour de la directive de l'OMS sur la DAO en mars 2021, donc le logiciel est utilisé avec prudence (avec la supervision d'un radiologue ou d'un clinicien, ou comme outil d'assurance qualité). Avec l'approbation de l'OMS, la DAO sera désormais utilisée avec plus de confiance.

**Dates du projet :** juillet 2020 à aujourd'hui

**Organisation locale de mise en œuvre :** Center for Infectious Disease Research in Zambia (CIDRZ)

**Personnes interrogées :** Dr Monde Muyoyeta (chef du projet), Dr S.N. (coordonnateur d'étude, clinicien), Dr Brian Shuma (clinicien) et Charles Imbuwa (radiographe).

**Pays :** Zambie

**Cadre du projet :** Dépistage de la tuberculose chez les enfants dans deux cliniques éloignées de Lusaka, une région où la charge de tuberculose est l'une des plus élevées de Zambie.

**Logiciel de DAO :** CAD4TB

**Système à rayons X :** Fujifilm FDR Xair

### Matériel et accessoires

#### Système à rayons X de base

- Fujifilm FDR Xair
- Détecteur
- Trépied pour générateur (avec bras rotatif)
- Trépied pour détecteur
- 2 ordinateurs portables (un inclus avec l'achat et un acheté par le projet)
- 2 batteries de rechange pour le détecteur et le chargeur du détecteur
- Panneau solaire et batterie

#### Accessoires

- Boîtier CAD4TB
- Interrupteur manuel pour prendre des expositions à distance.

### Mise en œuvre et fonctionnement

- La DAO et la radiographie ultra-légère ont été utilisées dans deux établissements de Lusaka, les dépistages étant effectués tous les jours de la semaine pour les enfants (et les adultes) qui se présentaient à la clinique. Les CXR ont été réalisées en parallèle avec le dépistage des symptômes.
  - Les week-ends, le FDR Xair était transporté vers un établissement éloigné dans un autre district à forte charge de tuberculose qui ne disposait d'aucune ressource de radiologie.
- Étant donné qu'il s'agissait d'une étude, l'équipe de terrain comprenait un radiographe qualifié, une infirmière, deux assistants de recherche et quatre agents de santé communautaires/supports de traitement. Un nombre moins important de personnes serait nécessaire dans le cadre d'une utilisation de routine.
  - L'équipe était également assistée par un radiographe de soutien et une équipe chargée des données (un assistant, un gestionnaire et un gestionnaire principal) qui se trouvaient dans un endroit central.
- Les jeunes enfants ont été dépistés en étant tenus en place par leurs mères, la poitrine exposée au générateur et le dos sur le détecteur, les mères étant debout derrière le détecteur.

- Les patients gravement malades ont été dépistés assis ou couchés.
- Les radiographes et les cliniciens jugeraient si les patients doivent être orientés vers des tests de confirmation de suivi en fonction de leurs images CXR, de leurs symptômes et de leurs sorties de DAO.

### Installation et configuration sur le terrain

**Matériel :** CAD4TB a été utilisé avec une connexion Internet et a été intégré au système Fuji Xair à l'aide d'une configuration à deux appareils. Un ordinateur portable (Console Advance) était consacré à la réception des images CXR du FDRXair, qui était connecté au boîtier CAD4TB. Le deuxième ordinateur portable a été utilisé pour accéder aux résultats du CAD4TB à partir d'un navigateur Web (Google Chrome), car la console Fujifilm Advance ne pouvait pas prendre en charge Google Chrome pour se connecter au cloud CAD4TB de Delft.

**Configuration Internet requise :** CAD4TB a été utilisé à la fois avec et sans connexion Internet (hybride). L'Internet a été utilisé pour télécharger les CXR pour traitement sur le cloud de CAD4TB, ceux-ci pouvaient ensuite être accédés sur l'ordinateur de DAO en se connectant à une plateforme en ligne. Lorsque la connexion Internet n'était pas disponible, le boîtier CAD4TB pouvait toujours être utilisé, à condition que le système soit connecté sur le même réseau local. Les CXR pouvaient ensuite être téléchargés dans le cloud lorsque la connexion Internet a été rétablie.

**Intégration avec PACS :** Il n'y a pas eu de besoin d'intégration de CAD4TB avec un PACS national, mais cela pourrait changer dans un futur proche.

**La mise en place quotidienne** nécessitait d'installer le détecteur et le générateur sur leurs supports respectifs et de les aligner. Dans l'ensemble, cela a pris environ 10-15 minutes.

### Intégration entre la DAO et la machine à rayons X

L'intégration a été réalisée sans heurts par l'équipe informatique du projet, avec des ingénieurs de Delft Imaging Systems et de Fujifilm. Le deuxième ordinateur portable a été nécessaire pour intégrer

les deux systèmes, car l'ordinateur portable Fujifilm ne pouvait pas supporter Google Chrome pour se connecter au cloud CAD4TB de Delft.

**La validation** DAO n'a pas été effectuée car l'équipe avait une expérience préalable avec CAD4TB.

### Sélection du score de seuil

Aucun score de seuil n'a pas été défini pour ce projet car il se concentrait sur l'évaluation de la précision du score d'anomalie DAO chez les enfants. En général, l'équipe de projet choisit un score de seuil sur la base de son expérience antérieure et des données recueillies lors de l'utilisation de la DAO dans des projets précédents.

### Considérations clés sur la mise en œuvre

#### Électricité et alimentation

**Autonomie de la batterie :** la batterie du générateur a duré 20 à 25 expositions. Le générateur a été remplacé par la suite, mais le nouveau générateur n'a permis de réaliser qu'un maximum de 30 expositions en une seule charge, tout en utilisant les réglages de puissance recommandés. Des piles de rechange pour le détecteur étaient également fournies et pouvaient être remplacées sur le terrain pour prolonger son fonctionnement.

**Sources d'énergie supplémentaires :** Le projet a reçu un panneau solaire et une batterie pour recharger le générateur entre les expositions en cas de coupure de courant sur le terrain. Par conséquent, le dépistage de la tuberculose peut durer toute une journée.

#### Portabilité

- Bien que le système Xair ait été principalement utilisé dans les installations, il a également été régulièrement déplacé entre deux cliniques du projet.
- Le générateur FDR Xair, le détecteur, et les ordinateurs portables s'intègrent tous dans un étui de transport robuste. Cet étui pouvait être transporté et déplacé sur roues et était suffisamment léger pour être soulevé par une seule personne. En plus de l'étui, le trépied du générateur et le support du détecteur devaient être portés à la main.



Figure 11

L'emballage du (a) générateur et des accessoires, (b) du détecteur, et (c) de l'étui de transport (externe). Les images sont une gracieuseté de CIDRZ.



Images courtesy of CIDRZ

- Pour des raisons de facilité, on a jugé que deux personnes étaient les mieux placées pour porter tout le matériel, mais une seule personne pouvait s'en charger en cas de besoin.

### Radioprotection

- Les radiographies ont été effectuées avec des mesures de sécurité standard, même si les autorités locales avaient confirmé qu'une dose de rayonnement inférieure était émise par le FDR Xair.
- Le radiographe était soit derrière un mur de plomb pendant qu'il prenait les clichés à l'aide d'un interrupteur manuel, soit il portait un tablier en plomb lorsqu'il était dans la pièce avec le patient. Le radiographe portait un badge de rayonnement qui a été vérifié deux fois par an pour l'exposition aux rayonnements.
- Les installations étaient organisées de manière à ce que les expositions se produisent dans une pièce isolée et comprenaient des panneaux avec des symboles d'avertissement pour les patients analphabètes. Ces mesures ont permis de s'assurer que les patients en attente n'étaient pas exposés au rayonnement diffusé.

### Réglementation

- Les autorisations d'exploitation requises ont été obtenues auprès de l'Autorité de protection contre les rayonnements en Zambie. En outre, le PNLT a été informé des plans du projet visant

à acquérir un appareil CXR ultra-léger.

- L'autorisation d'importer l'appareil a été accordée sur la base du dosimètre de l'appareil. Les permis d'exploitation ultérieurs ont nécessité une évaluation du site et de l'installation du projet. L'organisme de réglementation a conclu que l'appareil pouvait être utilisé en toute sécurité dans un environnement mobile (dans une pièce sans revêtement en plomb), à condition que le projet respecte les précautions de sécurité en matière de radioprotection.

### Formation, service et entretien

**Une formation en ligne a été dispensée** par l'équipe sud-africaine de Fujifilm peu après l'arrivée de la machine à rayons X en Zambie. La formation interactive de deux jours a expliqué comment installer et faire fonctionner l'équipement. Après la session de formation, l'équipe du projet n'a eu aucune difficulté à utiliser l'équipement et aucune formation complémentaire n'a été nécessaire.

**Le support technique** a été fourni par le fabricant. Le personnel du projet a déclaré que les problèmes opérationnels étaient résolus le jour même. Fujifilm disposait également d'un distributeur local en Zambie, ce qui a permis d'améliorer la qualité du service. Par exemple, lorsque la faible durée de vie de la batterie est apparue comme étant un problème, Fujifilm a envoyé des ingénieurs locaux pour évaluer le problème sur place.

## Faits marquants

- Le service cloud de l'AD4TB a permis à des radiologues et à des cliniciens situés à un endroit central de se consulter facilement par Internet au sujet de n'importe quel CXR. Cette consultation a été rendue possible par le fait que l'équipe de terrain peut fournir l'identifiant du CXR aux collègues situés à distance afin qu'ils puissent se connecter et visualiser le CXR sur la plateforme cloud en ligne.
- La qualité de l'image était aussi bonne, sinon meilleure, que pour les radiographies stationnaires utilisées dans le passé. La qualité a encore été améliorée par les outils logiciels d'optimisation d'image du système Xair.
- La portabilité du système a permis à l'équipe de l'utiliser pour soutenir le dépistage de la tuberculose dans un autre établissement situé dans une autre région où les capacités de radiographie étaient limitées.

## Enjeux

### DAO

- Lorsque l'internet n'était pas disponible, le téléchargement vers le cloud était retardé, ce qui a compliqué la récupération des données. Cette limitation a entraîné l'absence de certains scores DAO dans les dossiers du projet.

### Radiographie ultra-légère

- En raison de la faible performance de la batterie, le projet a dû interrompre ses activités pour recharger le générateur.
- Le support du trépied du générateur était difficile à manœuvrer lors de la prise de clichés CXR de patients malades et d'enfants.
- La perte occasionnelle de connexion de l'émetteur sans fil de la console a entraîné un retard ou un échec du téléchargement des images FDRXair sur l'ordinateur portable pour que le clinicien puisse les examiner.
- L'ordinateur portable dédié à FDR Xair a planté pendant l'installation de Google Chrome . En conséquence, tous les équipements ont dû être renvoyés au Japon pour être recalibrés. Ce processus a retardé le dépistage de la tuberculose. En résumé, l'ordinateur portable Xair n'était pas conçu pour installer un logiciel autre que celui fourni avec le générateur.

**Dates du projet :** 30 novembre 2020 à aujourd'hui

**Organisation locale de mise en œuvre :** KNCV Nigeria

**Personnes interrogées :** Dr Eze Chukwu (coordinateur de projet), Dr Bethrand Odume (directeur exécutif) et Austin Ihesie (gestionnaire principal de programme, Akwa Ibom Cluster).

**Pays :** Nigeria

**Cadre du projet :** Communautés difficiles à atteindre dans les États d'Akwa Ibom et de Cross River.

**Logiciel de DAO :** CAD4TB version 6

**Système à rayons X :** 1x Delft Light System

## Matériel et accessoires

### Système à rayons X de base

- Sac à dos ultra-portable Delft Light System  
Modèle : BLD34L.
- 1 générateur alimenté par batterie
- 1 détecteur à écran plat
- 2 ordinateurs :
  - Ordinateur portable CAD4TB : HP EliteBook
  - Tablette console : tablette Microsoft Surface
- 1 support de détecteur
- 1 panneau solaire
- 2 batteries de recharge

### Accessoires

- Boîtier CAD4TB
- 1 imprimante d'étiquettes et lecteur de codes-barres
- Dongle de liaison, câbles de liaison, routeur, etc.

### Mise en oeuvre et fonctionnement

- Le projet a permis de dépister les populations rurales et semi-urbaines, y compris les enfants, qui avaient un accès limité aux soins de santé.
- L'équipe de terrain était composée de trois personnes : un coordinateur (responsable



Image courtesy of KNCV Nigeria

- de la sensibilisation, de l'engagement, de l'évaluation du site, etc.), un radiographe (qui a fait fonctionner le Delft Light) et un préposé aux données (responsable de la logistique et de la gestion des données).
- Le projet utilisait un système à rayons X et dépistait en moyenne 90 personnes par jour. Les camps de dépistage étaient en activité tous les jours sauf le week-end.
- Le dépistage CXR a été utilisé en parallèle avec le dépistage des symptômes.
- **Les décisions diagnostiques** ont été prises en utilisant le score DAO ainsi qu'avec l'aide de l'interprétation et du jugement d'un clinicien. Par exemple, si les personnes avaient un score inférieur à 60 mais présentaient encore des signes ou des symptômes de la tuberculose, elles étaient soumises à des tests supplémentaires au moyen d'Xpert. Les cliniciens lisent également les images pour prendre des décisions de triage lorsque les individus présentaient des symptômes de tuberculose mais des scores faibles.

## Installation et configuration sur le terrain

**Matériel :** Générateur et panneau de détection CXR ultra-légers connectés à deux ordinateurs : une tablette Microsoft Surface affichant le CXR et un HP EliteBook affichant les résultats du CAD4TB. Les CXR ont été transmis de la station de travail radiologique à l'ordinateur portable CAD4TB, attaché au boîtier CAD4TB, qui a transmis les images au serveur pour analyse.

**Configuration Internet requise :** Mode hybride avec deux appareils et un boîtier CAD4TB : certains sites sur le terrain n'avaient pas d'accès à Internet, bien que le routeur soit relié au système. Dans ce cas, la lecture de la DAO était effectuée hors ligne par le boîtier CAD4TB, et les données étaient stockées et téléchargées sur le serveur lorsque la connexion Internet était rétablie.

**Stockage des données :** Delft Imaging Systems a fourni un serveur cloud et a convenu à l'avance que les CXR seraient anonymisés avant d'être téléchargés sur le cloud.

**Intégration avec PACS :** Non entreprise (pas nécessaire).

**L'installation quotidienne** a pris environ 30 à 35 minutes après l'identification d'un site approprié sur le terrain, une personne installant le détecteur et le support, et le radiographe préparant le générateur. 35 à 40 minutes supplémentaires étaient nécessaires pour ranger et nettoyer l'équipement après une séance de dépistage.

## Intégration du logiciel de DAO avec le système de radiographie

**Pré-intégré :** Comme le logiciel de DAO et le système de radiographie sont tous deux produits par Delft Imaging systems, l'ensemble Delft Light est arrivé avec le CAD4TB installé sur le boîtier du CAD4TB. Seul l'assemblage des pièces était nécessaire pour commencer son utilisation.

**La validation DAO** n'a pas été effectuée car l'équipe avait déjà utilisé CAD4TB.

## Sélection du score de seuil

**Un score de seuil** de 60 a été utilisé pour trier les patients. Ce score de seuil a été déterminé par les expériences précédentes. Lorsque le CAD4TB a été utilisé dans des camionnettes mobiles avec un score seuil de 40, le nombre de personnes subissant des tests de diagnostic ultérieurs et dont la tuberculose a été confirmée était faible. En tirant les leçons, un score de seuil de 60 a été utilisé pour améliorer le nombre de cas détectés.

## Considérations clé sur la mise en œuvre

### Électricité et alimentation

**Autonomie de la batterie :** la batterie du générateur peut durer toute la durée de l'opération sans être rechargée. Les piles du détecteur étaient échangeables, ce qui a permis de prolonger son utilisation.

**Des sources d'alimentation supplémentaires,** notamment une banque d'alimentation et un panneau solaire, ont été utilisées de sorte que l'autonomie du système était de sept heures et donc suffisante pour une journée complète de fonctionnement (environ 80 expositions). Un panneau solaire était utilisé à l'origine, mais il a été remplacé par une banque d'alimentation en raison des difficultés et des déficiences de la recharge par la lumière du soleil.

### Portabilité

- Le poids du système, y compris les accessoires nécessaires, a été estimé à plus de 70 kg.
- Le panneau du détecteur, le générateur et les batteries du détecteur tiennent dans un sac à dos. La station d'alimentation, le support du détecteur, les ordinateurs portables, les batteries externes, les chargeurs supplémentaires et les câbles ont dû être transportés séparément.
- Le transport de l'ensemble de l'unité nécessitait au moins deux personnes.

### Radioprotection

- Malgré la puissance réduite du générateur Delft Light, les réglementations locales en matière de radioprotection ont été respectées.





Image courtesy of KNCV Nigeria

- Le radiographe portait une veste de radiation en plomb et un collier de cou, et utilisait un interrupteur manuel pour maintenir une distance de sécurité lors des expositions.
- Le dépistage a été mis en place dans un endroit éloigné des zones résidentielles, en barricadant les endroits présentant un risque d'exposition et en veillant à ce que personne ne s'approche à moins de 10 m de la zone de détection.

### Réglementation

L'approbation d'un projet antérieur par l'agence de réglementation nucléaire a été étendue à ce projet.

### Formation, service et entretien

Une formation en ligne a été fournie par Delft Imaging pour l'installation et la mise en œuvre. La formation par téléphone a également eu lieu pendant le travail sur le terrain sur des sujets tels que l'interprétation des images inversées et des scores DAO négatifs.

Une assistance technique à distance a également été fournie pendant l'installation, et pour le dépannage si nécessaire.

### Faits marquants

- La qualité d'image a été décrite comme très bonne.
- La batterie du générateur Delft Light était très résistante et permettait d'effectuer 120 à 150 expositions sur le terrain sans être à plat.

- Le personnel du programme a conclu que le logiciel de DAO traitait les images de manière rapide et fiable : cela a permis de trier les patients rapidement tout en réduisant la variabilité inter- et intra-lecteur.

### Défis

- La formation en ligne du fournisseur a été jugée inefficace. L'assemblage du système a pris trop de temps pour un radiologue peu familiarisé avec ce type de système. Par conséquent, un support technique à distance ad hoc a été nécessaire à plusieurs reprises.
- Il y avait des interruptions occasionnelles lors du transfert de l'image CXR du générateur à l'ordinateur portable de la DAO.
- Il y avait des défauts dans les batteries de générateur intégrées, qui ont dû être remplacées.
- Il était généralement nécessaire d'avoir des câbles supplémentaires et des dongles rétractés car les opérateurs de la machine se trouvaient dans des endroits éloignés et il était difficile de trouver des pièces de rechange.
- L'équipement n'était pas très portable : le poids du système complet et des accessoires était d'environ 70 kg, et il était logistiquement difficile pour une seule personne de le faire fonctionner.
- La batterie de l'ordinateur portable CAD4TB s'est épuisée rapidement.



Image courtesy of DOPASI

**Dates du projet :** août 2020 à aujourd'hui

**Organisation locale de mise en œuvre :** DOPASI  
Organization for Sustainable Development

**Personne interrogée :** Dr. Kinz-UI-Eman  
(directeur de projet)

**Pays :** Pakistan

**Cadre du projet :** dépistage communautaire à distance (mineurs et communautés minières) au Punjab, Sindh et Khyber Pakhtunkhwa au Pakistan.

**Logiciel de DAO :** Systèmes de

**radiographie Lunit INSIGHT CXR :** 1x FDR Xair de Fujifilm. Accessoires : interrupteur au pied et 2 batteries de détecteur.

### Matériel et accessoires

#### Système à rayons X de base

- Générateur FDR Xair
- Panneau détecteur
- 2 ordinateurs portables (FDR Xair Console Advance + ordinateur portable DAO)

- Trépied de générateur
- Cadre de détecteur en acier
- Batteries de détecteurs externes

#### Accessoires

- Interrupteur à pied du générateur (pour faire basculer le générateur entre les modes exposition et charge).
- Interrupteur manuel du générateur.

#### Mise en oeuvre et fonctionnement

- Des logiciels de DAO et des CXR ultra-légers ont été utilisés dans des camps de dépistage mobiles en dehors des établissements de santé.
- Un technicien en rayons X a utilisé le Fujifilm Xair dans les camps de dépistage. Le coordinateur de tuberculose du district a fourni un soutien supplémentaire. Le nombre d'agents de santé communautaires dépendait du nombre de personnes dépistées dans les camps. Habituellement, deux agents étaient employés pour un camp de dépistage de 200 personnes.
- En moyenne, 46 à 50 personnes passaient par le camp quotidiennement. Le total journalier

le plus élevé était de 316, ce qui s'est produit pendant une période où les restrictions Covid-19 ont été assouplies.

- Les images du CXR ont été interprétées par DAO. Le résultat de la DAO a ensuite été utilisé dans un format de rapport que le coordinateur du camp a interprété pour décider qui devait recevoir d'autres tests microbiologiques de confirmation de la tuberculose.
  - Les personnes dont le CXR était anormal et qui ne pouvaient pas produire d'échantillon d'expectoration ont reçu une impression de la sortie du CXR et de la DAO sur du papier kraft, qu'elles ont apporté lors de leurs visites de suivi dans les établissements de santé voisins.

**Configuration Internet requise :** la DAO a été utilisée hors ligne.

**Stockage des données :** toutes les données ont été sauvegardées sur deux disques durs. Des sauvegardes manuelles ont été effectuées à partir de l'avance de la console FDR Xair après chaque camp de dépistage. Les lots de rapports de DAO de l'ordinateur portable de DAO ont été extraits et stockés avant d'être supprimés afin de préserver l'espace de stockage de l'ordinateur portable de Lunit.

**L'intégration avec le PACS** n'a pas été réalisée car aucun système PACS national n'est utilisé.

### Installation et configuration sur le terrain

**Matériel :** la configuration à deux appareils a été utilisée, avec une première utilisation de la console FDR Xair dédiée à la réception des CXR et une seconde avec Lunit INSIGHT CXR installée pour l'analyse des images CXR. Ces appareils étaient connectés à l'aide d'un adaptateur AP.

Pour la **mise en place quotidienne** il suffisait de fixer le générateur Xair sur le trépied et le panneau de détection sur le support de détection, puis d'allumer les deux ordinateurs portables. Cela nécessitait une expertise technique minimale et prenait moins de cinq minutes.

Figure 12

**Systeme central Fujifilm FDR Xair labellisé. Les images sont une gracieuseté de DOPASI. Labelled Fujifilm FDR Xair core system. Image courtesy of DOPASI.**

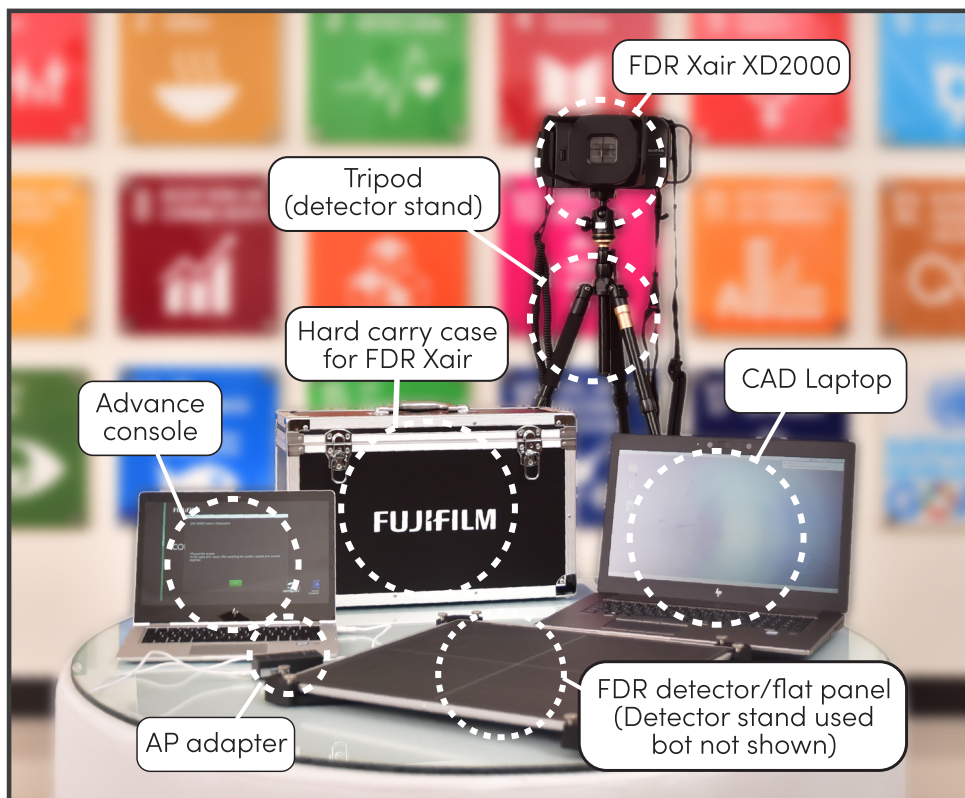
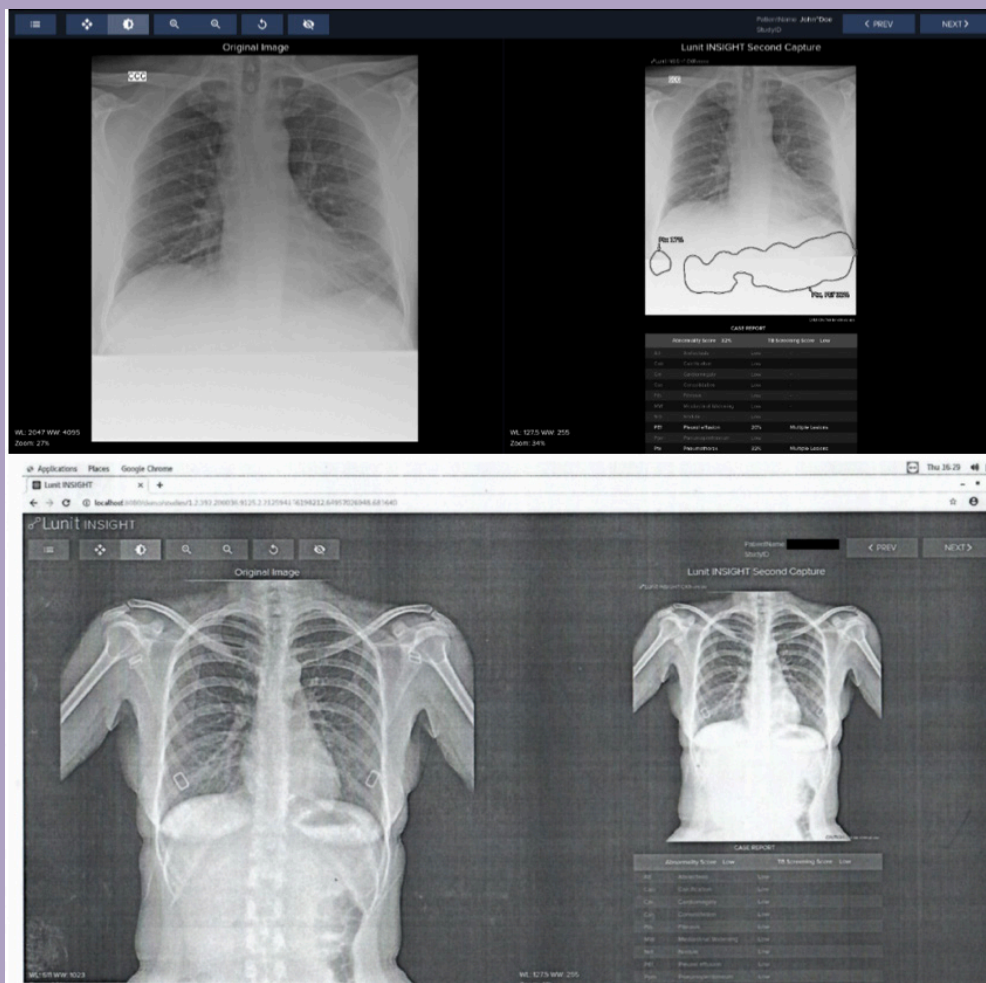




Figure 13

Sorties utilisées par le projet. Rapport de sortie de Lunit INSIGHT CXR (ci-dessus). Numérisisation de la sortie du rapport imprimée sur parchemin (ci-dessous). Gracieuseté de DOPASI.



Courtesy of DOPASI

### Intégration du logiciel de DAO avec le système de radiographie

L'intégration nécessitait initialement de connecter les deux ordinateurs sur le même réseau. Cette opération a été réalisée par l'équipe de Fujifilm Pakistan en liaison avec le bureau de Singapour. Un adaptateur AP transfère les images CXR de la console DR Xair advance à l'ordinateur Lunit INSIGHT pour analyse.

La validation DAO n'était pas requise.

### Sélection du score de seuil

Le score de seuil a été fixé au seuil par défaut de 0,5, tout CXR dont le score est supérieur à 0,5 étant classé comme anormal.

### Considérations clé sur la mise en œuvre Électricité et alimentation

- Au cours d'une journée de contrôle typique, quatre prises de courant alternatif étaient nécessaires pour l'avance de la console du FDR Xair, l'ordinateur portable de la DAO, la batterie du détecteur et le générateur du FDR Xair par le biais d'un interrupteur au pied.
- **L'autonomie de la batterie** était inférieure à celle indiquée par le fabricant, avec une moyenne de 35 expositions avec une batterie chargée. Le générateur ne pouvant être rechargé pendant la prise de vue, un interrupteur à pied s'est avéré être un accessoire précieux en permettant de basculer facilement du mode charge au mode exposition. [Comme indiqué,



le chargement peut se faire en même temps que la prise d'exposition dans le nouveau modèle fourni par GDF].

- Les **sources d'alimentation supplémentaires** comprenaient deux batteries externes de détecteur, mais le détecteur devait être démonté du cadre pour pouvoir changer la batterie.

### Portabilité

- Les supports du générateur et du détecteur rendaient leur transport difficile.
  - Un cadre en acier était nécessaire pour maintenir le panneau de détection. Il a été coupé en deux parties pour pouvoir être transporté plus facilement.
  - Le générateur n'a pas pu être transporté une fois fixé au trépied du générateur.
- Pour le transport des équipements, l'équipe du projet a utilisé un sac contenant les deux ordinateurs portables, et un étui métallique contenant le Xair, le trépied et la console du détecteur.
- Au moins trois personnes devaient porter l'équipement : une personne portait un sac contenant les deux ordinateurs portables plus la boîte contenant le générateur FDR Xair ; une autre personne portait le trépied du générateur et le détecteur ; et une troisième personne portait le support du détecteur en acier.

### Radioprotection

Bien que l'autorité locale chargée des rayonnements ait conclu que le générateur produisait des quantités plus faibles de rayonnements, l'appareil a tout de même été utilisé en prenant des précautions de sécurité. Le radiographe a fait fonctionner le générateur à une distance de 2 m en utilisant l'interrupteur manuel tout en portant un tablier en plomb et un dosimètre.

### Réglementation

La seule autorisation requise était celle de la Pakistan Nuclear Radiation Authority (PNRA), mais elle a dû être obtenue deux fois : une fois par Fujifilm pour importer le système FDR Xair, et une fois par DOPASI pour exploiter l'appareil. Avant d'accorder le permis d'exploitation, la PNRA a effectué des mesures de rayonnement avec un dosimètre à différents endroits. L'autorisation

exigeait que les techniciens en radiologie du projet portent sur place un dosimètre qui était contrôlé tous les trois mois.

### Formation, service et entretien

**La formation a été dispensée** par Fujifilm sur deux jours pour le système à rayons X et le logiciel de DAO. L'équipe n'a eu aucune difficulté à utiliser le système ensuite.

**L'entretien** et le support technique étaient assurés par le **bureau local de Fujifilm** sous la direction du bureau de Fujifilm Singapour, qui disposait d'une plus grande expertise technique.

L'inclusion de **pièces détachées** a contribué de manière importante à l'entretien du système, puisque l'interrupteur manuel et le détecteur FDR Xair ont dû être remplacés (à des moments différents). Le processus de remplacement a été rapide et efficace.

### Faits marquants

- La qualité d'image du FDR Xair a été jugée très bonne par le chef du service de radiologie d'un hôpital tertiaire d'Islamabad.
- L'équipe du projet a estimé que la portabilité du système permettait l'accès au diagnostic de la tuberculose dans une communauté qui n'aurait pas pu accéder à de tels services autrement.
- La capacité du logiciel de DAO à dépister d'autres affections pulmonaires a favorisé le diagnostic de maladies autres que la tuberculose. L'équipe dépistait également la COVID-19 à l'aide du même logiciel.

### Enjeux

#### Logiciel de DAO

- L'ordinateur portable de la DAO était un ancien modèle, de taille et de poids importants, avec une capacité de stockage limitée qui retardait la génération de rapports.

#### Système portatif à rayons X

- La capacité d'exposition du FDR Xair avec une batterie complètement chargée était d'environ un tiers du nombre annoncé par le fabricant (35 contre 100). Ce nombre était

également limité par l'autonomie des batteries des autres équipements, tels que la Console Advance, l'ordinateur portable de la DAO et le détecteur.

- o La capacité du bureau local de Fujifilm à fournir une assistance technique et un entretien était limitée, et les problèmes de support devaient fréquemment être renvoyés au bureau de Singapour.

**Regardez une vidéo de leurs activités de dépistage :**

<https://www.youtube.com/watch?v=4ijbMZCHCT4>

## Détection de la tuberculose dans les communautés difficiles d'accès au Vietnam



Image courtesy of FIT Vietnam

**Dates du projet :** 29 mars au 6 avril 2021 (8 jours de détection dans une région montagneuse) et 9 au 13 avril 2021 (5 jours de détection sur une île).

**Organisation locale de mise en œuvre :** Friends for International Tuberculosis Relief (FIT).

**Personnes interrogées :** Vo Nguyen Quang Luan (chef du bureau pays) et Andrew Codlin (directeur du suivi et de l'évaluation et de la recherche).

**Pays :** Vietnam.

**Cadre du projet :** Dépistage en milieu éloigné : communautés insulaires (Cu Lao Cham, Quang Nam) et communautés montagnardes (Phuoc Son, Quang Nam).

**Logiciel de DAO :** Lunit INSIGHT CXR.

**Système à rayons X :** 1x système FDR Xair ultra-portable de Fujifilm.

### Matériel et accessoires

#### Système à rayons X de base

- Générateur FDR Xair
- Panneau détecteur
- 1 ordinateur portable Fujifilm FDR Xair
- Trépied de générateur
- Cadre du détecteur

#### Accessoires

- Interrupteur manuel (pour allumer et éteindre le générateur et pour charger entre les expositions).
- Boîtier d'extension EX-Mobile (boîtier Lunit INSIGHT CXR hors ligne).
- Banque d'alimentation

#### Mise en œuvre et fonctionnement

- La DAO et un CXR ultra-portable ont été utilisés pour dépister les populations insulaires et montagneuses au cours de deux campagnes de dépistage. Le dépistage a été effectué dans divers endroits des communautés, tels que les pagodes, les maisons culturelles et les centres de santé primaires (qui ne disposaient pas de services de radiologie).
- Deux ou trois techniciens radiologues formés du National Lung Hospital ont fait fonctionner l'appareil de radiographie, géré les foules et enregistré les informations sur les patients. Ils étaient assistés par trois à cinq agents de santé communautaires (en fonction du débit prévu), qui procédaient au dépistage des patients. Un grand nombre d'employés supplémentaires ont également été engagés dans les camps comme co-dépisteurs pour d'autres maladies transmissibles et non transmissibles.
- Plus de 200 personnes par jour ont été dépistées dans les camps.
- La DAO a été utilisée comme outil d'assurance qualité. Les CXR ont été lus par les radiologues, et seule une partie des CXR a été envoyée à la DAO pour vérifier les interprétations des radiologues.
- Les CXR anormaux détectés par les radiologues étaient imprimés et remis aux personnes concernées, qui pouvaient ensuite consulter les pneumologues sur place.

## Installation et configuration sur le terrain

- **Matériel** : Un ordinateur portable a été utilisé avec le générateur et le détecteur FDR Xair. Le détecteur était connecté via Bluetooth à l'ordinateur portable, lui-même connecté via USB au boîtier EX-Mobile. Le générateur et le détecteur ont été utilisés avec des cadres de support.
- **Configuration Internet requise** : Lunit INSIGHT a été utilisé hors ligne avec le boîtier EX-Mobile.
- **Stockage des données** : les CXR DICOM ont été anonymisés et un identifiant unique du patient leur a été attribué avant d'être sauvegardés sur un disque dur à la fin de chaque journée de dépistage.
- **L'intégration avec le PACS** n'était pas nécessaire puisqu'il s'agissait d'un projet expérimental.
- **L'installation quotidienne** a pris 5 à 10 minutes tout au plus et n'a nécessité que l'alignement du détecteur et du générateur sur leurs supports respectifs, la connexion du détecteur à l'ordinateur portable via Bluetooth et la fixation de l'interrupteur manuel FDR Xair au générateur.

## Intégration entre la DAO et la machine à rayons X

L'intégration a été réalisée en connectant le boîtier EX-Mobile à l'ordinateur portable via USB, et en utilisant le logiciel Lunit pour afficher les résultats de la DAO.

### Sélection du score de seuil

Un score de seuil n'a pas été choisi pour ce projet car la DAO n'a pas été utilisée pour le triage ; c'est plutôt le score d'anomalie de la DAO qui a été recueilli.

## Considérations clé sur la mise en œuvre

### Électricité et alimentation

- **Exigences de charge** : la faible autonomie de la batterie du générateur a limité les opérations de dépistage. Des batteries de remplacement pour le détecteur étaient également nécessaires. Le boîtier EX-Mobile a été alimentée par connexion à l'ordinateur portable via USB.
- **L'autonomie de la batterie** pour une utilisation continue était de 44 expositions par batterie complètement chargée.
- Une **source d'alimentation supplémentaire** (banque d'alimentation) a été achetée localement par Fujifilm pour prolonger la durée de vie de la batterie.



Image courtesy of FIT Vietnam



## Portabilité

- Trois étuis de transport ont été utilisés pour transporter le générateur, le détecteur et leurs supports respectifs.
- La portabilité dépend de la configuration matérielle. Par exemple, certains types de supports de détecteur étaient plus difficiles à transporter (comme les supports de lit où les patients pouvaient s'allonger pendant les expositions).
- Bien qu'il soit possible de faire porter le système par une seule personne pendant le transport, deux personnes sont souvent utilisées pour plus de facilité.

## Radioprotection

- Le National Lung Hospital a vérifié l'exposition aux rayonnements du système avant qu'il ne soit transporté sur le terrain. L'exposition aux rayonnements par le FDR Xair était inférieure à celle des appareils fixes. Néanmoins, les réglementations appropriées en matière de radioprotection ont été respectées.
- Le site de dépistage a été aménagé de manière à ce que les radiographies puissent être effectuées en toute sécurité, en prenant des mesures telles que le maintien d'une distance de 3 à 4 mètres entre les patients en attente et le générateur.

## Réglementation

Les appareils devaient être enregistrés pour l'importation et l'approvisionnement local, ce qui a été géré par le bureau local de Fujifilm.

## Formation, service et entretien

- Une formation sur site a été dispensée peu de temps après la livraison et l'installation du système au National Lung Hospital.
- Fujifilm a également prêté à l'équipe une machine FDR Xair en attendant l'approbation des appareils importés.
- L'équipe n'a utilisé le dispositif que pendant une courte période, de sorte qu'aucun problème d'entretien n'a eu le temps de se présenter.

## Faits marquants

- Avant le déploiement du système FDR Xair, le National Lung Hospital a certifié que la qualité de l'image était bonne.
- Malgré les problèmes de batterie, le système FDR Xair était capable d'effectuer 200 expositions par jour en utilisant des sources d'énergie supplémentaires.
- Le système de radiographie portable a facilité le dépistage des patients à l'extérieur. Cette fonctionnalité se révèle plus pratique que l'utilisation de camions de dépistage, qui ne sont pas assez spacieux pour assurer la manœuvrabilité du patient.

## Enjeux

### DAO

- L'équipe a observé des différences de performances DAO entre les différentes marques de machines CXR.

### Système portatif à rayons X

- La connexion Bluetooth entre l'ordinateur portable et le détecteur était lente, et parfois la connexion se perdait complètement. Il était également possible de connecter l'ordinateur portable et le détecteur via un câble Ethernet. Cependant, le câble Ethernet était trop court pour répondre aux besoins de l'équipe du projet.
- L'autonomie de la batterie sans la banque d'alimentation était trop courte pour l'objectif de débit élevé du projet ; mais la banque d'alimentation limitait également le débit en exigeant que le générateur soit constamment allumé et éteint.

**Regardez une vidéo de leurs activités de dépistage :**

<https://www.youtube.com/watch?v=TrcQP6GZnXI>

## Dépistage des étudiants universitaires pour la tuberculose et d'autres anomalies en Chine

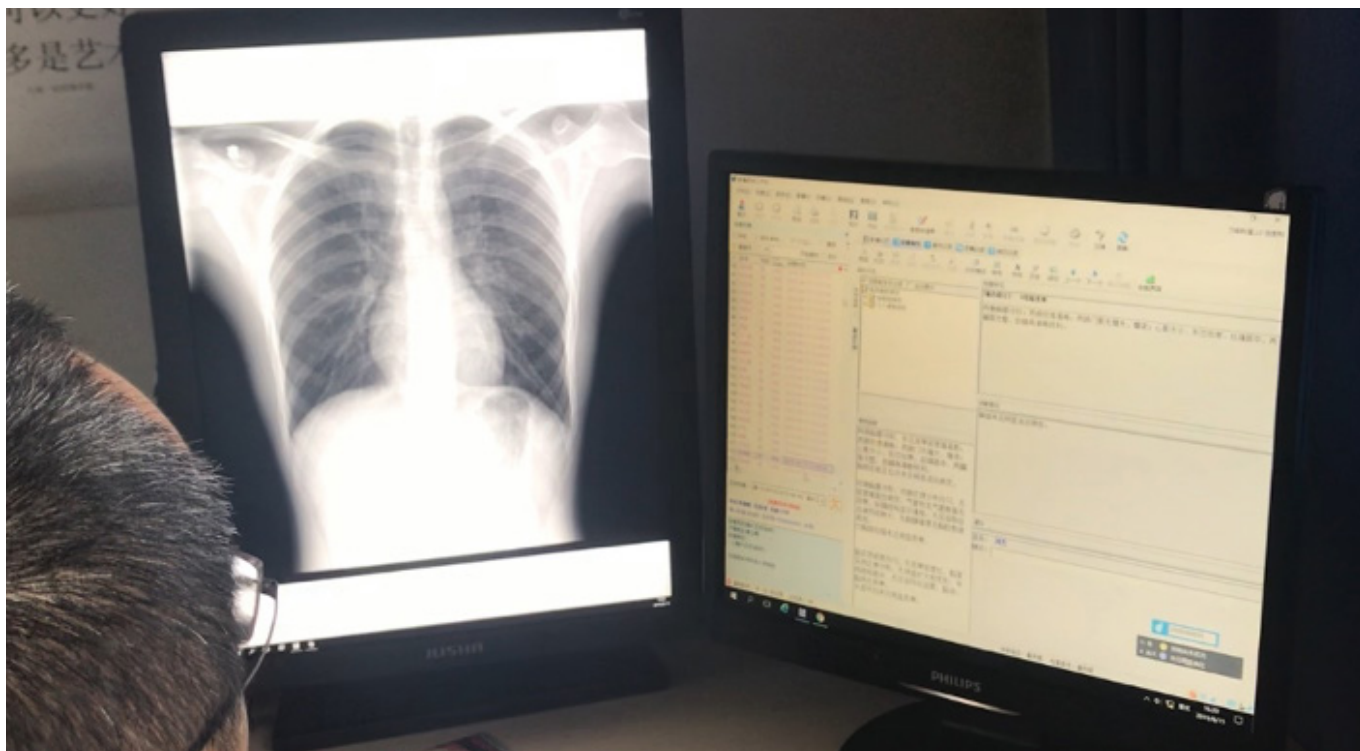


Image courtesy of Tsinghua University Hospital

**Dates du projet :** 15 août au 27 août 2020

**Organisation locale de mise en œuvre :**  
Tsinghua University Hospital

**Pays :** Chine

**Cadre du projet :** University Hospital in Beijing

**Logiciel de DAO :** InferRead DR Chest

### Mise en œuvre et fonctionnement

- InferRead DR Chest a été utilisé pour analyser les CXR des nouveaux étudiants universitaires pour détecter la tuberculose et d'autres anomalies, telles que les tumeurs et les fractures.
  - L'équipe de dépistage comprenait deux radiologues, deux médecins, trois ou quatre infirmières et des assistants administratifs qui enregistraient les patients. Au total, le projet comprenait sept radiologues qui ont alterné les tâches de lecture.
  - Il s'agissait du premier projet de dépistage à grande échelle de la DAO en Chine. Au total, plus de 8000 personnes ont été dépistées en huit jours, identifiant six cas de tuberculose.
- Toutes les formes de sortie d'AO ont été utilisées (scores d'anomalies, diagramme de carte thermique et rapport). Cependant, la sortie DAO n'a été utilisée qu'à titre de référence et ne figurait pas dans le rapport final.
  - Si InferRead DR Chest indiquait la présence d'anomalies liées à la tuberculose, un radiologue examinait le CXR et les symptômes signalés. Sur la base de la recommandation du radiologue, une tomodensitométrie diagnostique était réalisée sur ces patients.
  - Si une maladie était confirmée, le suivi était assuré par l'unité locale de spécialisation en tuberculose, sous la direction du Center for Disease Control in Beijing.
  - Les CXR ont été effectués avec toutes les mesures de radioprotection requises en place.

### Installation et configuration sur le terrain

**Matériel :** trois appareils à rayons X de la même marque (GE) ont été utilisés. Ils étaient connectés à trois postes de travail, qui étaient reliés à un serveur centralisé. L'InferRead DR Chest a été installé sur le serveur centralisé pour analyser les images.

**Configuration Internet requise :** InferRead DR a été déployé hors ligne.

**Intégration :** avec un PACS local (Zhong Lian PACS) et a été réalisée par Infervision.

**Stockage des données :** les CXR étaient stockés sur le PACS de l'hôpital et n'étaient pas connectés à des systèmes de gestion des données plus importants.

**La validation** a été effectuée par Infervision à l'aide de 200 images aléatoirement échantillonnées à partir de la prise quotidienne de radiographies thoraciques de l'hôpital. Cette validation a eu lieu avant l'utilisation d'InferRead DR Chest pour le dépistage.

### Sélection du score de seuil

Le **score de seuil** a été choisi sur la base des études de validation du fabricant. Le seuil a permis d'optimiser la sensibilité et la spécificité de l' InferRead DR Chest et s'est concentré sur la réduction du nombre de cas manqués.

### Considérations clé sur la mise en œuvre

#### Confidentialité des données

- Un **serveur local** a été choisi pour garantir que les données des patients restent au sein de l'hôpital.
- L'**anonymisation** des données du patient a été effectuée automatiquement par la DAO, avec seulement un numéro d'examen et une heure attachés au DICOM.

### Formation, service et entretien

- L'**installation** a été réalisée conjointement par Infervision et les spécialistes informatiques de l'hôpital. Le fabricant de rayons X n'a pas participé à l'installation.
- La **formation en personne** a été dispensée par Infervision pour des groupes et, si nécessaire, sur une base individuelle. Du **matériel de formation en ligne** était également disponible pour compléter la formation en personne.

- Un **support informatique** a été régulièrement fourni par Infervision, et les problèmes techniques ont été rapidement résolus.

### Faits marquants

- Les radiologues et les médecins ont déclaré qu'InferRead®DR Chest® était précis, facile à utiliser et qu'il s'intégrait bien au flux de travail. Cela a également permis d'accélérer la rédaction des rapports, réduisant ainsi leur charge de travail.
- Le logiciel de reconnaissance optique de caractères (OCR) était une fonction supplémentaire fournie par le fournisseur de DAO. Il a aidé en reconnaissant automatiquement les identifiants des patients, permettant ainsi aux utilisateurs de passer facilement d'un PACS à un système d'IA.

### Défis

- Le coût des examens est généralement imputé aux patients. Cela pourrait s'avérer difficile d'un point de vue logistique, avec une tarification DAO basée sur les droits de licence plutôt que sur des structures de paiement à l'utilisation.
- Comme pour toute IA, la possibilité de résultats faussement négatifs peut entraîner la non-prise en charge de certains cas.

# Références

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, Denkiner 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](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](http://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



# Annexes

## Annexe 1: Réseaux neuronaux profonds

Un réseau neuronal est un modèle mathématique complexe inspiré à l'origine de la manière dont les cellules nerveuses distribuent les signaux dans le cerveau. Les réseaux neuronaux artificiels sont composés de trois types de couches : entrée, de sortie et cachée. Chaque couche est constituée de plusieurs « neurones » ou « nœuds » artificiels.<sup>9,22</sup> Un nœud est une fonction mathématique (figure 13).<sup>23</sup> Chaque nœud individuel d'une couche reçoit des informations des neurones connectés de la couche précédente et utilise une « fonction d'activation », qui traite et transmet cette sortie au neurone de la couche suivante.<sup>9,22</sup> De cette façon, les informations de l'entrée sont identifiées et distillées dans une sortie. Les réseaux neuronaux apprennent une fonction mathématique qui transforme les entrées en une sortie cible. L'IA pour les images radiologiques, par exemple, comprend un réseau neuronal dont la couche d'entrée prend une image monochrome (224 x 224 x 1) constituée de valeurs de pixels. Le réseau transforme ensuite ces données en une sortie, par exemple un nombre compris entre zéro et un signifiant la probabilité d'une anomalie.

L'apprentissage profond s'appuie sur des réseaux neuronaux profonds qui contiennent de nombreuses couches cachées. Les entrées complexes telles que les images médicales contiennent une mine d'informations à traiter.<sup>9,22</sup> Par conséquent, les couches du réseau délèguent, en fonctionnant selon une hiérarchie dans laquelle les premières couches lisent avec un agrandissement considérable (jusqu'à un pixel) et transmettent des informations aux couches ultérieures, qui

lisent à des niveaux plus élevés.<sup>22,24</sup> L'augmentation du nombre de couches accroît la capacité d'un réseau neuronal à traiter des images complexes, telles qu'une radiographie du thorax.

### Comment un réseau de neurones « apprend » ?

Un réseau de neurones profonds « apprend » à effectuer une tâche particulière grâce à un « entraînement », pendant lequel l'algorithme pertinent reçoit des données d'entraînement à partir desquelles apprendre. Ces données d'entraînement peuvent être étiquetées (annotées) avec la « bonne réponse » ou la vérité (par exemple, « vraie tuberculose », ou « pas de tuberculose ») ou laissées sans étiquette.<sup>22,25</sup> Trois types d'apprentissage (ou de formation) sont communs :

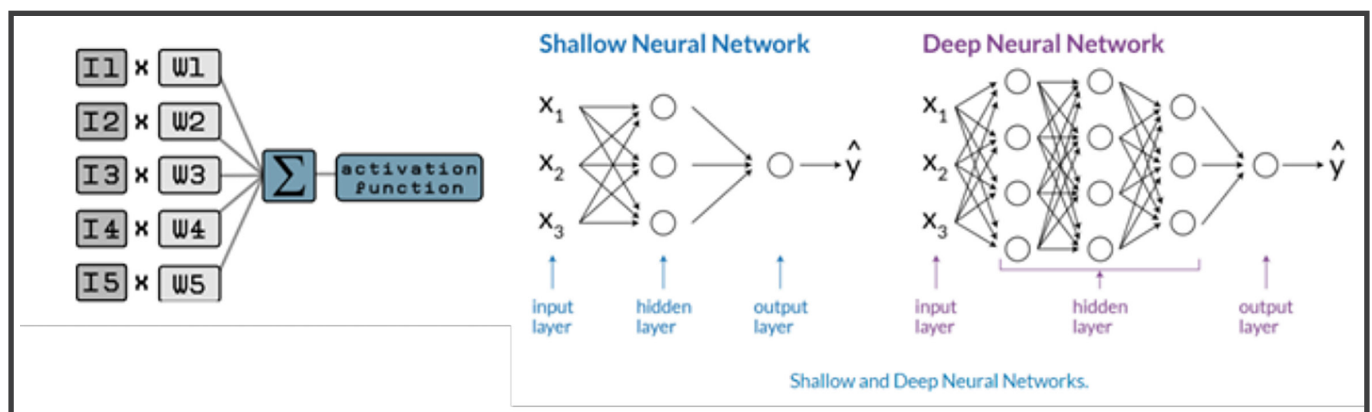
- **Supervisé** : lorsque l'IA reçoit des données d'entraînement qui ont été étiquetées avec des informations pouvant éclairer la décision de l'IA. L'apprentissage supervisé est actuellement le type le plus courant.
- **Non supervisé** : lorsque l'IA reçoit des données d'entraînement qui n'ont pas été étiquetées.
- **Partiellement ou semi-supervisé** : lorsque l'IA reçoit des données d'entraînement qui sont un mélange de ces deux types (étiquetées et non étiquetées).

Au cours de l'apprentissage supervisé, le réseau neuronal compare ses performances à la vérité (c'est-à-dire si une image montre vraiment la tuberculose ou non) et améliore itérativement sa précision. Pour ce faire, il affine les « forces » des neurones artificiels

Figure 13

### Diagramme schématique d'un réseau neuronal de

[towardsdatascience.com](https://towardsdatascience.com)





dans tout le réseau de manière à réduire la différence entre sa prédiction et la vérité, telle que définie par l'étiquette d'entraînement supervisé.<sup>9</sup> L'entraînement est donc un processus itératif, nécessitant souvent des millions d'itérations, utilisant de grands ensembles de données d'entraînement, pour faire converger des modèles précis.

### Comprendre les réseaux neuronaux grâce à la visualisation

Une approche pratique pour comprendre les réseaux neuronaux consiste à les visualiser à l'aide de TensorFlow Playground. Il s'agit d'une application open source bien connue pour expliquer le fonctionnement des réseaux neuronaux de manière interactive : <https://playground.tensorflow.org/>

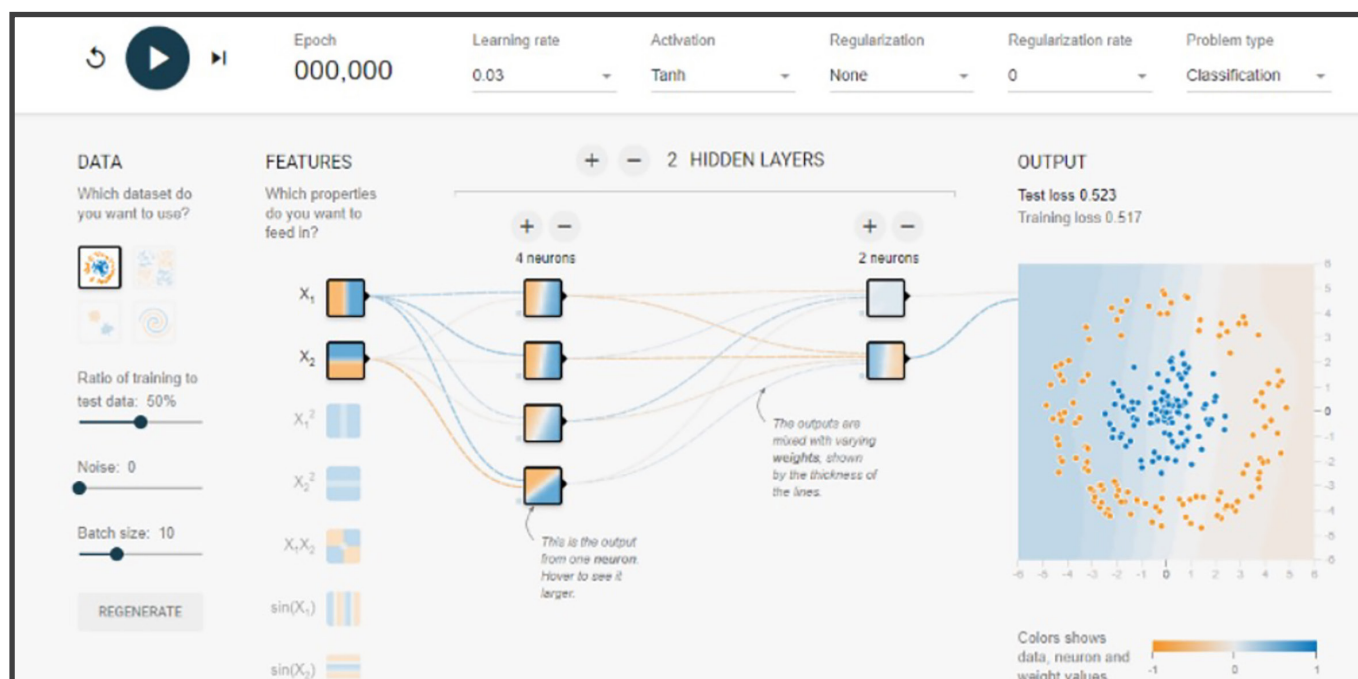
### Comprendre comment la DAO parvient à sa prédiction

Les utilisateurs doivent pouvoir se fier aux résultats d'une solution de DAO pour prendre des décisions cliniques importantes. Comprendre comment la DAO est parvenue à un résultat est l'un des meilleurs moyens d'inspirer la confiance envers le logiciel ; cependant, il est difficile de comprendre les réseaux neuronaux sous-jacents des logiciels

de DAO. La lecture (l'interprétation) précise des images médicales est une tâche très compliquée, qui nécessite donc un outil extrêmement complexe. C'est parce que les réseaux neuronaux profonds modernes se composent de milliers de couches et de millions de neurones qu'il devient difficile de comprendre le processus complet effectué dans ces réseaux.

Toute une branche de la recherche vise à expliquer les modèles de réseaux neuronaux, et certaines techniques d'interprétation ont été développées en conséquence. Ces techniques peuvent être divisées en deux grandes catégories : celles qui expliquent le fonctionnement général du réseau et celles qui expliquent comment le réseau parvient à une prédiction pour un exemple spécifique. Un exemple de la première consiste à visualiser les sorties de couches ou de neurones spécifiques, afin de mieux comprendre ce qui active ce neurone particulier. Parmi ces dernières, on peut citer, pour l'imagerie médicale, les techniques de saillance qui permettent de créer une « carte thermique » indiquant quelles parties de l'image influencent le plus la prédiction et sont donc les plus importantes. La plupart des logiciels de DAO fournissent une carte thermique mettant en évidence les zones d'anomalies. Les utilisateurs sont ainsi facilement dirigés, visuellement, vers toutes les zones de tissus qui nécessitent une recherche ou une intervention plus approfondie.

Figure 14 TensorFlow Playground





## Annexe 2: Spécifications d'approvisionnement et critères d'évaluation des logiciels de DAO

Le modèle d'appel d'offres ci-dessous peut être personnalisé et adopté pour une demande de devis (DDD) destinée à susciter des propositions d'offres pour des produits de DAO qui dépassent les exigences minimales.

Conditions techniques	Paramètres recommandés	Exigence	Critères de notation
-----------------------	------------------------	----------	----------------------

### Certification

Label CE / Autorisation de la FDA	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
<b>Comparaison des performances du système avec celles de la culture microbiologique et/ou du GeneXpert, validée sur un ensemble de données externes qui n'ont pas été vues par le logiciel de DAO et qui ont été réalisées par des organisations non associées au fabricant de la DAO</b>			
Aire sous la courbe de fonctionnement du récepteur (ASC) au moins 0,8	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Aucune information = X Satisfaisant (0,80) = X Bon (0,81-0,89) = X Excellent (supérieur à 0,9) = X
Sensibilité (Se) d'au moins 90 % et spécificité (Sp) d'au moins 50 %	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Aucune information = X Satisfaisant (Se = 90 % - 91 %, Sp = 50 % - 55 %) = X Bon (Se = 92 % - 94 %, Sp = 56 % - 60 %) = X Excellent (Se > 95 %, Sp > 61 %) = X

### Exigence d'entrée

Capacité à fonctionner	par exemple, CXR antéro-postérieur (AP) ou postéro-antérieur (PA) ou latéral	Obligatoire/ Facultatif	Aucune information = X Satisfaisant (PA CXR) = X Bon (PA et AP CXR) = X Excellent (PA, AP, latéral) = X
Lecture du format d'image radiographique	par exemple DICOM	Obligatoire/ Facultatif	Aucune information = X Bon (DICOM) = X Excellent (une combinaison de JPEG, PNG, DICOM) = X

### Exigence de sortie

Capacité à fournir un score d'anomalie et/ou à signaler si la radiographie est évocatrice d'une tuberculose	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Temps de traitement	Inférieur à : 5 secondes ou 20 secondes ou 1 minute	Obligatoire/ Facultatif	Aucune information = X Satisfaisant (moins d'1 minute) = X Bon (moins de 20 secondes) = X Excellent (moins de 5 secondes) = X

Conditions techniques	Paramètres recommandés	Exigence	Critères de notation
-----------------------	------------------------	----------	----------------------

### Résultats affichés par

Score de probabilité pour la tuberculose	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Score de probabilité pour d'autres résultats pulmonaires	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Résultat dichotomique pour la tuberculose	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Carte thermique montrant les zones d'anomalie	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Possibilité de <b>dépersonnaliser/ anonymiser</b> les données DICOM du patient	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X

### Fonctionnement

Score prédéfini pour le dépistage de la tuberculose avec la possibilité pour l'utilisateur d'ajuster le score de seuil	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Capacité à fonctionner hors ligne sur des bases de données d'images	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Diagnostic matériel qui fonctionne avec des rayons X de qualité et d'exposition variables provenant de n'importe quel appareil à rayons X	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Système de sauvegarde des données sur un serveur choisi par l'utilisateur, avec la possibilité d'installer un serveur local, veuillez décrire toutes les options possibles.	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Certifié pour une utilisation avec des adultes et des adolescents d'au moins 15 ans.	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X

### Intégration et compatibilité

Compatibilité démontrée avec plus de 3 modèles de radiographie numérique portables utilisant des images standard DICOM 3.0 12-16 bits	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Présentation (sur demande) de la documentation technique du logiciel pour une future intégration dans le National TB Information System/PACS National/SIR	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Interopérabilité avec le Picture Archiving and Communication System (PACS)	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X

Conditions techniques	Paramètres recommandés	Exigence	Critères de notation
-----------------------	------------------------	----------	----------------------

## Hardware

Dispositif matériel permettant l'analyse d'images hors ligne et capable d'assurer la synchronisation des données avec le serveur/cloud, veuillez décrire les spécifications du matériel, notamment les conditions de stockage, les conditions de fonctionnement et le poids.	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Capable de fonctionner sans interruption sans alimentation externe, de préférence pendant au moins 4 heures	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Peut être stocké à une température ambiante de +10 à +50° C et une humidité relative comprise entre 15 % et 80 % ; et peut fonctionner en continu à une température ambiante de +15 % à +30° C et une humidité relative de 15 à 80 %.	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Poids : ne doit pas dépasser 3 kg	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
<b>Garantie matérielle d'un an</b> incluse	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Correctifs logiciels, mises à niveau et mises à jour gratuits	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Assistance à distance pour résoudre un problème signalé dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la date de notification	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Expédition des marchandises au PNLT dans le mois suivant la signature du contrat	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Capacité d'effectuer la validation des machines à rayons X si le logiciel l'exige	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Installation en ligne/hors site de logiciels et de matériel, y compris pour le calibrage	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Formation théorique et pratique en ligne/hors site dispensée à au moins six opérateurs/radiographes sur l'administration et l'utilisation des logiciels	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Fourniture d'au moins une copie papier du matériel de formation pour chaque personne formée	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Fourniture d'au moins une copie numérique du matériel de formation pour chaque personne formée	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X

Conditions techniques	Paramètres recommandés	Exigence	Critères de notation
Assistance et entretien de trois ans : correctifs logiciels, mises à niveau et toutes les mises à jour gratuits	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Assistance et entretien de trois ans : assistance à distance pour résoudre un problème signalé dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la date de notification	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Entretien correctif si nécessaire : remplacement du matériel, avec expédition sur le site et élimination du matériel défectueux, y compris la main-d'œuvre, le transport et tous les coûts associés	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X
Formation ultérieure en ligne/ hors site pour au moins six radiographes supplémentaires par an	Oui/Non	Obligatoire/ Facultatif	Oui = X ; Non = X



## Annexe 3: Spécifications techniques détaillées du système à rayons X Delft Light et Fuji FDR Xair fournies par GDF

### Delft Light

### Fujifilm Xair

TR90/20 Mikasa Atomed X-Ray

XD2000 PORTABLE

Générateur de rayons X

<b>Gamme de tension</b>	40-90 kV	50-90 kV
<b>Puissance de sortie</b>	1,35 kW	450 W
<b>Rayonnement généré par les rayons X</b>	Selon la technique de l'image (détails fournis dans le <a href="#">manuel d'utilisation de Delft Light</a> )	0.5-2.5 mA
<b>Courant de filament maximal</b>	15 mA @ 90 kV	5 mA à 90 kV
<b>Anode</b>	Anode stationnaire (Toshiba D-0814) avec point focal de 0,8 mm et capacité de stockage de chaleur de 10 KHU.	Anode stationnaire avec foyer de 0,8 mm et capacité de stockage de chaleur de 10 KHU.
	Alarme de température élevée de l'anode et blocage automatique	Alarme de température élevée de l'anode et blocage automatique
<b>Collimateur</b>	Collimateur multi-feuilles avec source lumineuse halogène et pointeur laser. La filtration totale est de 2,5 mm @ 75 kV.	Collimateur multi-feuilles avec éclairage de centrage sur le patient. Filtration totale de 2,5 mm @ 70 kV.
<b>Poids total</b>	7 kg	3,5 kg
<b>Caractéristiques d'exposition</b>		
<b>Plage horaires</b>	0,01 à 1 seconde (mode haute puissance 0,01-0,03 mA)	0,04 - 0,5 seconde avec 20 étapes
<b>Exposeur automatique</b>	x	x
<b>Télécommande possible ?</b>	✓ Cordon interrupteur détachable de 3 m.	✓ Unité de commutation extensible, distance de fonctionnement maximale de 2,5 m
<b>Capacité d'expositions à pleine charge</b>	200 à 90 kV, 1,2 mA	100 expositions à 90 kV, 0,5 mAs *
<b>Chargement</b>		
<b>Alimenté par des piles rechargeables ?</b>	✓ Batterie (type lithium-ion)	✓ Batterie (type lithium-ion)
<b>Source d'alimentation rechargeable</b>	Chargeur de batterie MB110BC – 19 V, 2 A (méthode de charge CC/CV) Chargeur de batterie – 90-240 VAC, 50/60 Hz	110-240 V, 50-60 Hz ou en utilisant un réseau de transformateurs/condensateurs approprié
<b>Stabilisateur de tension pour permettre un fonctionnement sûr et stable à +/- 20 % de la tension nominale locale</b>	x	✓
<b>Peut-on charger l'appareil en l'utilisant ?</b>	On ne peut pas le charger pendant la prise d'expositions	On peut le charger lors de la prise d'expositions
<b>Mode veille pour prolonger la durée de vie de la batterie ?</b>	✓	✓ Après 10 minutes
<b>Temps de recharge</b>	4 heures	4h30

## Delft Light

## Fujifilm Xair

### Support à rayons X Delft Light Atomed

### Support de générateur XD2000

#### Support de générateur de rayons X

Description	Support léger. Le bras à ressort contrebalancé permet de régler la hauteur, de 40 à 200 cm, avec une rotation de 360 degrés.	Cadre léger. Contrepoids pour un déplacement sûr et facile. Réglage vertical de 38,2 à 164 cm au-dessus du sol. Rotation autour de l'axe vertical : 90 degrés .
Poids	10 kg	1,7 kg

### CANON CXDI 702c

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

#### Détecteur de rayons x

Zone de détection active	35 x 43 cm	35 x 43 cm
Durée d'affichage de l'image	< 5 secondes	< 2 secondes
Poids	3,5 kg (batterie incluse)	2,5 kg
Matrice de pixels	2800 x 3408	2800 x 2300 pixels
Taille des pixels	125 µm	150 µm
Nombre de pixels	9,5 millions de pixels	6,6 millions pour 35 x 43 cm
Résolution spatiale	4 lp/mm	3,3 lp/mm
Efficacité quantique de détection (DQE) au RQA5	85 %	72 %
Plage dynamique du convertisseur A/N	16 bit	10 pixels
Type de connexion	Câblées ou sans fil	Câblées et/ou sans fil
Logiciel	Logiciel de correction de dispersion (pas besoin de GRID)	Logiciel Console Advance (inclut Virtual Grid et Dynamic Visualization II)
<b>Chargement</b>		
Piles rechargeables ?	✓ Batterie (type lithium-ion)	✓ Batterie (type lithium-ion)
Source d'alimentation rechargeable	Adaptateur secteur 90-240 VAC, 50/60 Hz Batterie BC-1A 9-12 V, 2 Amp	100-240 V, 50-60 Hz
Stabilisateur de tension pour permettre un fonctionnement sûr et stable à +/- 20 % de la tension nominale locale	✓	✓
Temps de recharge	2,5 heures Alarme de batterie faible sur le logiciel et LED sur le détecteur	3 heures Alarme « batterie faible » à 20 % de la batterie
Capacité d'expositions à pleine charge	200 à 90 kV	7,5 heures en mode veille ou 200 prises de vue

### Delft Light VersariX

### Support de détecteur XD2000

#### Support/cadre de détecteur de rayons X

Description	Système de fixation de détecteur portable avec un crochet solide pour suspendre le détecteur à n'importe quelle hauteur à partir de supports improvisés (portes, murs, arbres). Portée verticale de 40-200 cm.	Mouvement vertical : 38,2 à 164 cm du sol. Peut supporter un cadre vertical et horizontal, selon la position du patient et l'épaisseur du corps.
Poids	0,4 kg	1,7 kg

Delft Light

Fujifilm Xair

HP EliteBook x360 1030 G3

300CL A7 -V14.0 MOB3 SWLE

Poste de travail/Ordinateur portable

Logiciels pré-installés ?	Logiciel de diagnostic à distance : permet d'offrir une assistance, une formation ou un dépannage à distance.	✓
Écran d'affichage	Écran large couleur de 14 pouces avec une taille d'affichage de 2 millions de pixels (2736 x 1824 pixels).	Écran large LED/LCD de 14 pouces avec écran couleur. 2 millions de pixels.
Processeur	Processeur i5, i7 Dual 1,8 GHz	Double microprocesseur, au moins 1,7 GHz chacun
RAM	8 Go	32 Go
Disque dur	SSD de 500 Go	SSD de 512 Go
Récupération d'images haute résolution sans perte de qualité ?	✓ (affichage dans Viewport 1440 x 1440)	✓ (pour les images haute résolution d'au moins 1440 x 1440)
Capacité de stocker et de transférer des données vers d'autres postes de travail ?	Peut transférer des images vers des périphériques de stockage externes pour la sauvegarde.	Peut transférer des images vers des périphériques de stockage externes pour la sauvegarde.
Langues d'affichage	Anglais et français (autres langues disponibles sur demande auprès du fabricant)	Anglais et français
Poids	1 kg	1 kg

Logiciel

Compatible DICOM 3.0 ?	✓	✓
<b>Dispositifs de logiciel</b>		
• Enregistrement du patient	✓	✓
• Données patient	✓	✓
• Réglage des paramètres d'exposition	✓	✓
• Traitement de l'image, visualisation, amélioration des détails, suppression du bruit et égalisation des tissus	✓	✓
• Annotation d'image alphanumérique	✓	✓
• Programme de radiographie du thorax par défaut	✓ disponible pour différentes épaisseurs de patients (petit, moyen ou grand)	✓ pour l'épaisseur du patient 14-40 cm
Capacité de stockage	20 000 images stockage supplémentaire possible à l'aide de périphériques de stockage externes (USB/disque).	2000 images (avec une capacité supplémentaire disponible via des périphériques de stockage externes).
Interopérabilité avec les PACS locaux et nationaux	✓	✓

## Delft Light

## Fujifilm Xair

## Accessoires

<b>Mallette/sac de transport</b>	Tous les composants du Delft Light (générateur de rayons X, détecteur, ordinateur portable et accessoires) sont emballés dans un sac à dos résistant aux chocs. Le haut du sac à dos peut être utilisé pour placer l'ordinateur portable pendant les opérations	Sac divisé en 3 parties : 1) générateur, 2) détecteur, batteries et accessoires, 3) supports de détecteur et de générateur.  Le boîtier DAO et la batterie s'insèrent dans le compartiment du générateur.
<b>Équipement de sécurité</b>		
• Tablier protecteur	✓ (1x) (tablier pesant < 3kg, protection en plomb 0,5 mm)	✓ (1x) (tablier pesant 4,9 kg, protection en plomb 0,5 mm)
• Panneaux de mise en garde contre les risques de rayonnements et/ou pour la grossesse	✓ (5x)	✓
• Shock detectors	✓ (10x)	✓ (10x)
<b>Accessoires de charge</b>		
• Banque d'alimentation	une banque d'alimentation incluse dans le panneau solaire	✓ La puissance d'entrée/sortie est de 30 Q, sortie AC à 100 W max.
• Panneau solaire	✓ (7kg) 230 VCA @ 500 W de puissance de crête. Recharge tous les composants du système	x
• Adaptateur secteur fourni pour le chargement sur secteur ?	Oui. Tous les adaptateurs secteur sont inclus (adaptateur pour charger la batterie de radiologie, adaptateur pour charger le détecteur et adaptateur pour charger l'ordinateur portable de l'opérateur de radiologie).	✓
• Batterie de détecteur supplémentaire	✓	✓
• Batterie de générateur supplémentaire	x	x
• Tous les câbles de charge et connecteurs sont-ils inclus ?	✓	✓

## Exigences environnementales

<b>Conditions de fonctionnement</b>	0-60 degrés Celsius, 5-95 % HR (pas de condensation)	5-35 degrés Celsius, 10-80 % HR (pas de condensation).
<b>Conditions de stockage</b>	0-60 degrés Celsius, 10-90 % HR. Pendant le transport par avion, il est recommandé de réduire la charge de la batterie à 2 bars pour préserver les cellules lithium-ion.	10-50 degrés Celsius, 15-80 % HR



Delft Light

Fujifilm Xair

Normes du fabricant et du système

Marquage CE ?	✓ (pour les composants individuels)	✓
ISO 9001:2015	x	✓
ISO 13485: 2016	✓	✓
Conforme à la IEC ?	✓	✓

Manuel d'exploitation/  
mode d'emploi

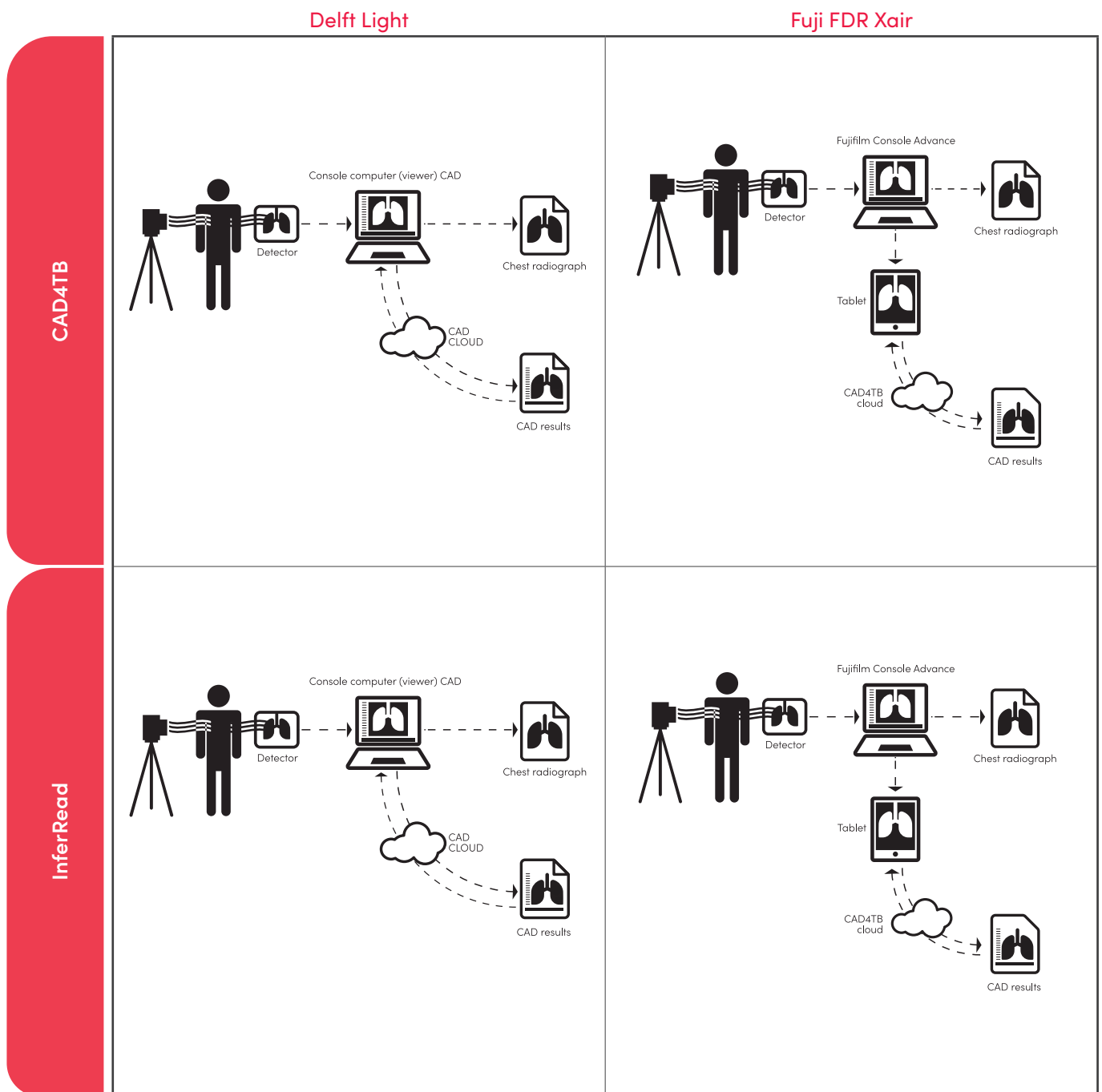
[Cliquez ici pour la télécharger](#)

[Cliquez ici pour la télécharger](#)

## Annexe 4: résumé des configurations potentielles et du matériel requis lors de la combinaison de chacun des produits de DAO (CAD4TB, InferRead DR Chest) disponibles dans le catalogue GDF avec chacun des systèmes radiologiques ultra-portables (Delft Light, Fujifilm FDR Xair)

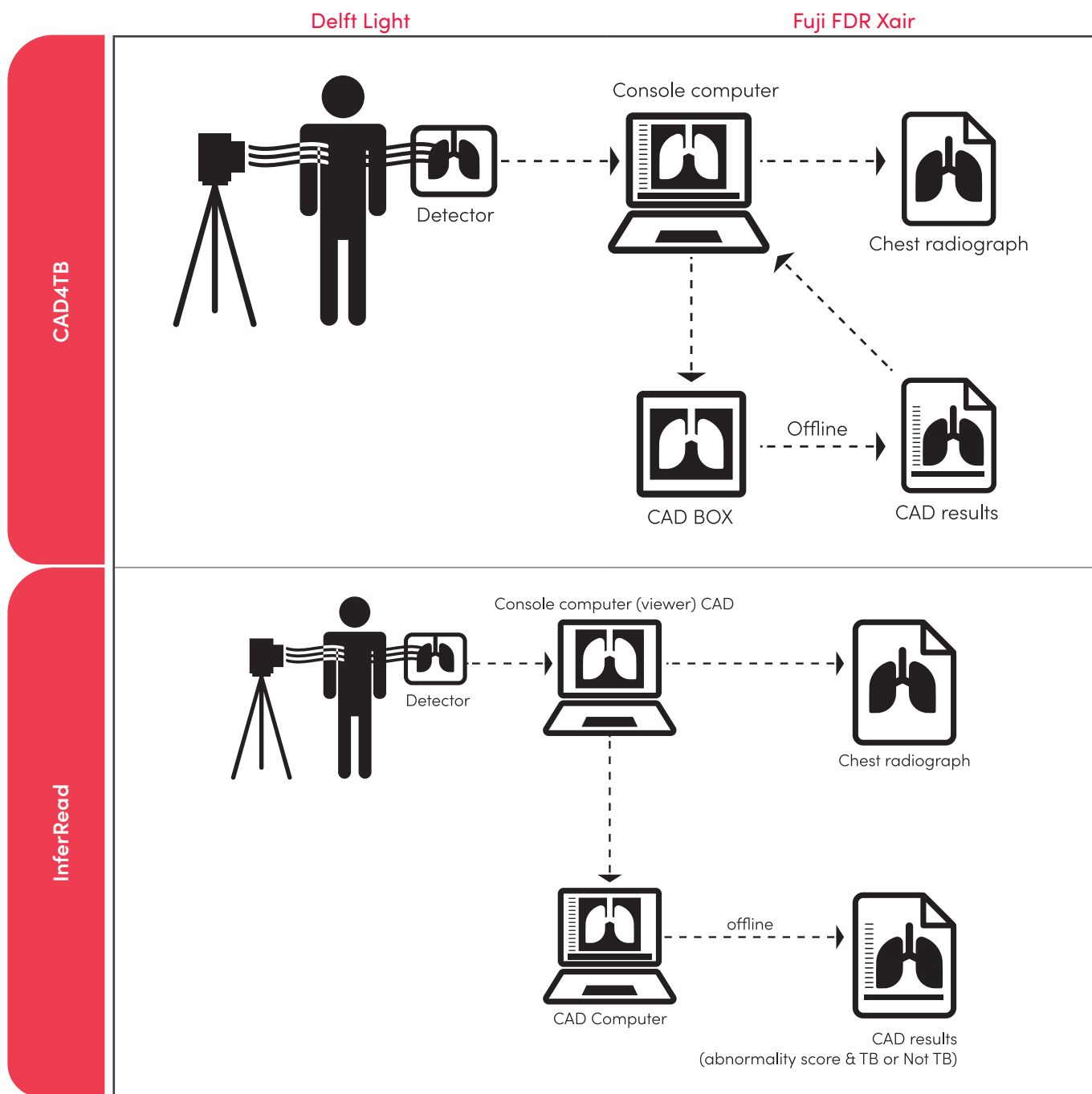
### En ligne (détails à la section 3.4)

Lors de l'utilisation des deux produits en ligne, la configuration avec Delft Light **est la même, que l'intégration se fasse avec InferRead Dr Chest ou CAD4TB**, car la station de travail Delft peut être connectée à l'une ou l'autre des plateformes cloud. La configuration du Fuji FDR Xair nécessite un second appareil avec CAD4TB et InferRead DR Chest, cela diffère seulement selon que le second appareil est un ordinateur portable (InferRead DR Chest) ou une tablette (Delft Light).



## Hors ligne

Lors d'un fonctionnement hors ligne, un deuxième appareil est nécessaire sur lequel la DAO est installée localement. Par conséquent, le matériel requis diffère selon le produit de DAO utilisé. CAD4TB utilise un boîtier hors ligne avec les deux systèmes de radiologie, tandis que InferRead DR Chest utilise un ordinateur portable avec les deux systèmes de radiologie. (Voir également la section 3.4 ci-dessus).



## Annexe 5: Considérations budgétaires pour la mise en œuvre

	Considération budgétaire
<b>Planification</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atelier pour l'engagement et la planification des parties prenantes</li> <li>• Atelier technique la mise à jour de la politique de dépistage et de l'algorithme</li> <li>• Coût de l'analyse situationnelles, ressources humaines (RH), déplacements et rédaction de rapports</li> <li>• Coûts d'impression et de distribution des directives et algorithmes révisés</li> <li>• Développement d'un plan opérationnel chiffré</li> <li>• Coûts d'évaluation du degré de préparation du site, déplacements, RH</li> <li>• Atelier et RH pour le développement de procédures opératoires normalisée (PON)</li> <li>• Impression et diffusion des procédures révisées</li> <li>• Développement, impression et diffusion de protocoles cliniques révisés et de conseils concernant la sélection des patients à tester, la commande de tests, l'interprétation des résultats des tests et la prise de décisions en matière de soins aux patients</li> <li>• Coût de toute assistance technique externe, si nécessaire</li> </ul>
<b>Ressources humaines</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salaires des travailleurs de la santé, notamment les infirmières, les radiologues et les agents de santé communautaires</li> <li>• Salaires du personnel du projet sur le terrain, y compris les coordinateurs de terrain, le personnel informatique, les techniciens en radiologie, les scientifiques biomédicaux</li> <li>• Honoraires pour tous les consultants, y compris l'expert en score de seuil DAO, l'expert juridique, l'expert en éducation</li> </ul>
<b>Inscription et validation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frais de soumission réglementaires, (le cas échéant à la charge du fabricant)</li> <li>• Frais de déplacement locaux jusqu'à l'autorité de régulation</li> <li>• Processus et coûts d'importation</li> <li>• Étude de validation, étude de calibrage du score de seuil, test de confirmation bactériologique, HR</li> </ul>
<b>Coût informatique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coût du serveur</li> <li>• Coût d'Internet</li> <li>• Coût d'un professionnel de l'informatique</li> <li>• Coût du stockage dans le cloud</li> </ul>
<b>Approvisionnement et installation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coût de l'équipement (matériel radiographique, licence DAO)</li> <li>• Frais de livraison et d'importation</li> <li>• Installation par le fabricant ou le fournisseur de services agréé</li> <li>• Formation de base</li> <li>• Atelier pour les parties prenantes impliquées dans la planification des achats</li> </ul>
<b>Formation supplémentaire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atelier et RH pour mettre à jour les ensembles de formation</li> <li>• Formation sur place (sensibilisation) des techniciens radiologiques, des cliniciens, des agents de santé communautaires et du personnel du programme à l'utilisation de la technologie DAO</li> </ul>
<b>Maintenance et entretien des équipements</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extension de garantie ou contrat de service</li> <li>• Coûts de la maintenance préventive et annuelle de routine</li> <li>• Coût de la maintenance corrective</li> <li>• Préparation et révision régulière des documents de DAO et d'assurance qualité en fonction des exigences nationales</li> </ul>
<b>Suivi et évaluation (S&amp;E)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atelier et RH pour mettre à jour les formulaires d'archivage et de notification, les registres</li> <li>• Synchronisation et sauvegarde des données</li> <li>• Réunions pour mettre à jour le système de S&amp;E et réunions régulières pour examiner l'impact de la transition et replanifier au besoin</li> <li>• Formation de recyclage sur le S&amp;E</li> </ul>



## Annexe 6: Liste de contrôle pour évaluer la pertinence d'un site de dépistage CXR-CAD

Cette liste de contrôle doit être utilisée pour évaluer la pertinence d'un site pour une unité CXR numérique ultra-portable à utiliser avec la DAO. La liste de contrôle se concentre sur les exigences opérationnelles et environnementales clés pour l'utilisation de la DAO. Une liste de contrôle distincte (annexe 7) sert à évaluer l'état de préparation d'un site à commencer à utiliser la DAO pour lire le CXR afin de détecter la tuberculose. Bien que la plupart des questions nécessitent simplement un « Oui », « Non » ou « Partiel », un espace est prévu pour les commentaires, le cas échéant.

<b>Nom de l'établissement de santé</b>	
<b>Emplacement de l'établissement de santé (ville/village, département et pays)</b>	
<b>Type de technologie CXR numérique</b>	<input type="checkbox"/> Radiographie numérique fixe <input type="checkbox"/> Radiographie numérique mobile <input type="checkbox"/> Radiographie numérique ultra-portable <input type="checkbox"/> Autre _____
<b>Format d'image CXR</b>	Images standards DICOM 3.0 <input type="checkbox"/> JPEG <input type="checkbox"/> PNG <input type="checkbox"/> Autre _____
<b>Entrée</b>	<input type="checkbox"/> CXR postéro-antérieur <input type="checkbox"/> CXR antéro-postérieur <input type="checkbox"/> CXR latéral
<b>CXR effectuées sur ce site</b>	Nombre moyen de tests effectués quotidiennement
<b>Comment les personnes sont-elles référées pour un CXR dans cette unité ?</b>	<input type="checkbox"/> Pneumologue/spécialiste de la tuberculose <input type="checkbox"/> ONG/travailleur communautaire <input type="checkbox"/> Référence <input type="checkbox"/> Campagne de dépistage actif des cas <input type="checkbox"/> Autre _____
<b>Estimation du nombre mensuel de CXR à lire en utilisant la DAO sur la base de l'algorithme prévu pour le dépistage de la tuberculose</b>	

Personnes interrogées

Nom	Position et coordonnées
Nom de l'évaluateur :	Coordonnées :
Date d'évaluation :	

	Oui	Non	Partiellement	Commentaires
--	-----	-----	---------------	--------------

### Ressources humaines

1. Un nombre suffisant de personnel qualifié est-il disponible pour superviser la mise en œuvre de la DAO CXR ?	Y	N	P	
2. Un spécialiste en informatique (à temps partiel ou à temps plein) est-il disponible pour fournir une assistance à la demande ?	Y	N	P	

### Un appareil à rayons X sûr et fonctionnel

3. Y a-t-il suffisamment d'espace pour effectuer des investigations CXR conformément aux exigences réglementaires nationales ?	Y	N	P	
4. Y a-t-il suffisamment de prises disponibles pour charger la batterie des appareils essentiels : détecteur CXR, générateur, ordinateur portable PACS, ordinateur portable/boîtier DAO ?	Y	N	P	
5. Faudrait-il acquérir un système de panneaux solaires ou une batterie de réserve pour fournir l'électricité requise ? (facultatif)	Y	N	P	
6. La température ambiante enregistrée dans l'unité radiologique était-elle inférieure à +10° C ou supérieure à +50° C ?	Y	N	P	
7. L'humidité relative enregistrée dans l'unité radiologique était-elle inférieure à 15 % ou supérieure à 80 % ?	Y	N	P	
8. Le site de test utilise-t-il des désinfectants appropriés et ceux-ci sont-ils correctement préparés ?	Y	N	P	
9. Un équipement de protection individuelle (EPI) approprié est-il fourni sur l'unité de CXR et le personnel est-il formé à son utilisation correcte ?	Y	N	P	

### Entretien et maintenance des équipements

10. Les procédures d'entretien de routine sont-elles effectuées (mensuellement, trimestriellement ou tous les six mois) et enregistrées pour les instruments existants ?	Y	N	P	
11. Existe-t-il une POS permettant de valider les réparations ou tâches d'entretien sur les instruments existants ?	Y	N	P	

	Oui	Non	Partiellement	Commentaires
--	-----	-----	---------------	--------------

### Connectivité des données numériques et des diagnostics

12. L'unité de CXR ou l'établissement de référence dispose-t-il d'une couverture Wi-Fi ou d'un plan de données, pour permettre le transfert de données ?	Y	N	P	
13. Des procédures sont-elles en place pour garantir la confidentialité des informations sur les patients ?	Y	N	P	
14. Un système de gestion électronique CXR est-il utilisé ? Si oui, lesquelles ?				
15. Un identifiant unique du patient (et un identifiant unique du test) est-il disponible pour relier les résultats radiologiques du patient aux résultats des tests de confirmation du laboratoire ?	Y	N	P	
16. Existe-t-il un stockage sécurisé approprié pour les données relatives aux tests radiologiques et aux tests de confirmation ultérieurs en laboratoire ?	Y	N	P	

### Enregistrement et rapport

17. Comment les résultats CXR sont-ils actuellement renvoyés aux cliniciens ?				
18. Si un système d'information électronique sur la tuberculose est utilisé, les résultats des examens CXR sont-ils saisis dans ce système pour tous les examens CXR effectués ou seulement pour ceux qui évoquent la tuberculose ?	Y	N	P	
19. Si un système d'enregistrement et de rapport électronique est en place, le résultat de tout patient ayant un CXR anormal non tuberculeux est-il entré dans ce système avec un suivi de l'orientation et du suivi ultérieurs ?	Y	N	P	
20. Si un système d'enregistrement et de rapport électronique est en place, les résultats de CXR qui ont été lus à l'aide d'un logiciel de DAO peuvent-ils être directement envoyés pour être enregistrés et rapportés dans le système ?	Y	N	P	

## Annexe 7: Liste de contrôle pour évaluer l'état de préparation d'un site de dépistage CXR-CAD

Cette liste de contrôle doit être utilisée pour évaluer l'aptitude d'un appareil CXR numérique à être utilisé avec la DAO, afin que les cliniciens puissent immédiatement utiliser les résultats pour les soins aux patients. La liste de contrôle peut également être utilisée au début du processus de mise en œuvre pour identifier les domaines nécessitant des améliorations. Bien que la plupart des questions nécessitent simplement un « Oui », « Non » ou « Partiellement », un espace est prévu pour les commentaires, le cas échéant.

<b>Nom de l'établissement de santé où la radiographie est placée</b>	
<b>Emplacement de l'établissement de santé (ville/village, département et pays)</b>	
<b>Type de technologie CXR numérique</b>	<input type="checkbox"/> Radiographie numérique fixe <input type="checkbox"/> Radiographie numérique mobile <input type="checkbox"/> Radiographie numérique ultra-portable <input type="checkbox"/> Autre _____
<b>Format d'image CXR</b>	<input type="checkbox"/> Images standards DICOM 3.0 <input type="checkbox"/> JPEG <input type="checkbox"/> PNG <input type="checkbox"/> Autre _____
<b>Entrée</b>	<input type="checkbox"/> CXR postéro-antérieur <input type="checkbox"/> CXR antéro-postérieur <input type="checkbox"/> CXR latéral
Validation de la machine à rayons X pour l'utilisation du logiciel de DAO	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non applicable
<b>CXR effectué sur ce site</b>	Nombre moyen de tests effectués quotidiennement
<b>Comment les personnes sont-elles référées pour un CXR dans cette unité ?</b>	<input type="checkbox"/> Pneumologue/spécialiste de la tuberculose <input type="checkbox"/> ONG/travailleur communautaire <input type="checkbox"/> Référence <input type="checkbox"/> Campagne de dépistage actif des cas <input type="checkbox"/> Autre _____
Estimation du nombre mensuel de CXR à lire en utilisant la DAO sur la base de l'algorithme prévu pour le dépistage de la tuberculose	

Personnes interrogées

Nom	Position et coordonnées
Nom de l'évaluateur :	Coordonnées :
Date d'évaluation :	



	Oui	Non	Partiellement	Commentaires
--	-----	-----	---------------	--------------

### Planification et développement

1. Un membre du personnel (à temps partiel ou à temps plein) a-t-il été nommé dans l'unité pour superviser le déploiement du TB-CAD ?	Y	N	P	
2. Existe-t-il des partenaires qui soutiennent la préparation au déploiement du TB-CAD, et comment y contribuent-ils ?	Y	N	P	
3. Des ressources adéquates sont-elles disponibles (par exemple, financement, personnel, infrastructure de dépistage) pour soutenir la TB-CAD en cours :	Y	N	P	
• Contrats d'entretien et de maintenance de l'équipement ?	Y	N	P	
• Coûts permanents liés à l'informatique (serveur, Internet, professionnels de l'informatique, stockage dans le cloud, etc.)	Y	N	P	
• Formation continue et évaluation des compétences ?	Y	N	P	
• Assurance qualité (radiologues pour assurer le contrôle de la qualité, confirmation bactériologique, suivi des indicateurs, etc.) ?	Y	N	P	
• Coûts permanents prévus liés à la DAO pour le dépistage de la tuberculose par CXR (personnel, coûts de lecture des radiographies, etc.) ?	Y	N	P	
4. Y a-t-il un nombre suffisant de cliniciens qualifiés pour fournir des soins antituberculeux au nombre accru de patients tuberculeux susceptibles d'être identifiés ?	Y	N	P	

### Équipement, service et entretien

5. Des copies des manuels d'utilisation des logiciels de DAO sont-elles facilement disponibles et accessibles dans l'unité radiologique ?	Y	N	P	
6. Le logiciel de DAO a-t-il été vérifié sur place avant l'utilisation de routine pour la lecture CXR du patient (facultatif)	Y	N	P	
7. Un journal de maintenance usuelle est-il disponible, répertoriant les tâches quotidiennes, hebdomadaires et mensuelles ?	Y	N	P	
8. Existe-t-il une POS pour obtenir des réparations ou un service pour les appareils à rayons X et les logiciels de DAO ?	Y	N	P	
9. Un contrat de service est-il en place pour assurer un entretien et une maintenance complets ?	Y	N	P	

	Oui	Non	Partiellement	Commentaires
--	-----	-----	---------------	--------------

## Préparation des installations de dépistage

10. Y a-t-il un stockage sécurisé pour la machine à rayons X ?	Y	N	P	
11. Y a-t-il suffisamment d'espace pour effectuer des investigations CXR conformément aux exigences réglementaires nationales pertinentes ?	Y	N	P	
12. Y a-t-il suffisamment de prises disponibles pour charger la batterie des appareils essentiels : détecteur CXR, générateur, ordinateur portable PACS, ordinateur portable/boîtier DAO ?	Y	N	P	
13. L'unité radiologique assure-t-elle une température de fonctionnement (+10° C à +50° C) et un environnement (humidité 15-80 %) optimaux pour le logiciel de DAO ?	Y	N	P	
14. L'électricité disponible est-elle suffisante pour faire fonctionner les logiciels de DAO et charger les batteries ?	Y	N	P	
15. Si nécessaire, un générateur à énergie solaire ou une batterie de stockage sont-ils disponibles pour charger les outils de radiographie numérique et de DAO ?	Y	N	P	
16. Le site de test utilise-t-il des désinfectants appropriés et ceux-ci sont-ils correctement préparés ?	Y	N	P	
17. Un équipement de protection individuelle (EPI) approprié est-il fourni sur l'unité de CXR et le personnel est-il formé à son utilisation correcte ?	Y	N	P	

## Procédures

18. Tous les documents, enregistrements et formulaires standard relatifs à la lecture des rayons X à l'aide de la DAO sont-ils facilement accessibles à l'ensemble du personnel ?	Y	N	P	
• Journal de maintenance du logiciel de DAO	Y	N	P	
• Registre des investigations CXR réalisées	Y	N	P	
• Formulaire de rapport pour le résultat de la radiographie	Y	N	P	
19. Les procédures opératoires normalisées (PON) TB-CAD suivantes sont-elles approuvées et accessibles à l'unité de radiographie ?	Y	N	P	
• Enregistrement et rapport	Y	N	P	
• Suivi des indicateurs de qualité et analyse des données	Y	N	P	
20. Existe-t-il des preuves que tous les PON, documents et formulaires ont été lus par le personnel concerné ?	Y	N	P	

	Oui	Non	Partiellement	Commentaires
--	-----	-----	---------------	--------------

### Connectivité des données numériques et des diagnostics

21. Le personnel de l'unité de radiologie est-il familiarisé avec l'utilisation de la DAO pour la lecture des CXR pour la tuberculose ?	Y	N	P	
22. Un système de gestion électronique CXR est-il utilisé ? Si oui, précisez lequel (en commentaire).	Y	N	P	
23. Un mécanisme est-il en place pour le transfert de données (via le plan de données ou le Wi-Fi) ?	Y	N	P	
24. Des procédures sont-elles en place pour définir les protocoles de partage de données et garantir la confidentialité des données relatives aux patients ?	Y	N	P	
25. Existe-t-il un stockage sécurisé approprié pour les examens CXR archivés ou de sauvegarde utilisant la DAO pour la détection de la tuberculose ?	Y	N	P	
26. Existe-t-il des ressources adéquates pour couvrir les coûts continus prévus du transfert, du stockage et de l'analyse des données ?	Y	N	P	

### Établir et suivre les contrôles qualité

27. Des protocoles sont-ils en place pour garantir l'utilisation requise des résultats des radiographies ?	Y	N	P	
--	---	---	---	--

### Évaluation externe de la qualité

28. Un programme externe d'évaluation de la qualité est-il en place ?	Y	N	P	
• Lecture par les radiologues ?	Y	N	P	
• Confirmation bactériologique ?	Y	N	P	
• Visites de supervision sur place ?	Y	N	P	
29. L'unité de radiographie reçoit-elle des visites de supervision sur place ? Si oui :	Y	N	P	
• qui effectue les visites de supervision ?				
• un retour d'information est-il fourni au site de l'unité radiologique à la suite d'une visite de supervision ?	Y	N	P	
• quand a eu lieu la dernière visite de supervision et quels ont été les retours ?				

	Oui	Non	Partiellement	Commentaires
--	-----	-----	---------------	--------------

### Suivre et analyser les indicateurs qualité

30. Quelles statistiques de radiologie et quels indicateurs de performance sont actuellement communiqués au programme de tuberculose et comment ?	Y	N	P	
31. Les indicateurs de qualité suivants seront-ils régulièrement surveillés et analysés par l'unité radiologique et signalés :	Y	N	P	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de personnes dépistées pour la tuberculose en utilisant la radiographie et le DAO (pour le diagnostic)</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Score de seuil DAO utilisé pour déterminer la positivité</li> </ul>	Y	N	P	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taux de positivité de la radiographie du thorax avec la DAO pour le diagnostic de la tuberculose dans les sites de mise en œuvre</li> </ul>	Y	N	P	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pourcentage de personnes dépistées positives pour la tuberculose par radiographie et DAO qui ont été orientées vers un test de confirmation</li> </ul>	Y	N	P	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Taux de positivité du test de confirmation (par exemple, Truenat ou Xpert) pour les personnes dépistées positives pour la tuberculose avec la radiographie et la DAO</li> </ul>	Y	N	P	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pourcentage de personnes dépistées positives pour la tuberculose par radiographie et DAO qui ont été diagnostiquées sans tuberculose confirmée bactériologiquement (diagnostic clinique)</li> </ul>	Y	N	P	

### Enregistrement et rapport

32. Comment les résultats seront-ils retournés aux cliniciens ? Par e-mail ou via le système électronique de tuberculose ?	Y	N	P	
33. Un formulaire de « demande d'examen » approuvé est-il disponible pour demander une lecture CXR à l'aide de la DAO ?	Y	N	P	
34. Existe-t-il un formulaire de rapport approuvé pour rapporter les résultats de la lecture du CXR à l'aide de la DAO ?	Y	N	P	
35. Les registres radiologiques et cliniques sont-ils adaptés à l'enregistrement des résultats du diagnostic de la tuberculose basé sur la lecture de la DAO du CXR ?	Y	N	P	



	Oui	Non	Partiellement	Commentaires
36. Si un système d'information électronique sur la tuberculose est utilisé, les résultats des examens CXR sont-ils saisis dans ce système pour tous les examens CXR effectués ou seulement pour ceux qui évoquent la tuberculose ?	Y	N	P	
37. Si un système d'enregistrement et de rapport électronique est en place, le résultat de tout patient ayant un CXR anormal non tuberculeux est-il entré dans ce système avec un suivi de l'orientation et du suivi ultérieurs ?	Y	N	P	
38. Si un système d'enregistrement et de rapport électronique est en place, les résultats de CXR qui ont été lus à l'aide d'un logiciel de DAO peuvent-ils être directement envoyés pour être enregistrés et rapportés dans le système ?	Y	N	P	

### Formation et évaluation des compétences

39. Des termes de référence sont-ils disponibles pour le personnel clé impliqué dans la supervision de la DAO pour le dépistage de la tuberculose ?	Y	N	P	
40. Des archives attestant que tout le personnel a été formé aux processus de travail, aux procédures et aux tâches assignés sont-elles disponibles ?	Y	N	P	
41. Des procédures standard sont-elles utilisées pour évaluer et documenter la compétence de tout le personnel impliqué dans la DAO pour le dépistage de la tuberculose ?	Y	N	P	
42. Tous les cliniciens et travailleurs de la santé concernés ont-ils été formés à l'algorithme de dépistage de la tuberculose avant de travailler dans des sites qui orienteront les personnes dont les radiographies sont signalées par le DAO ?	Y	N	P	
43. Y a-t-il des besoins de formation supplémentaires pour le personnel clinique ?				

## Annexe 8: Indicateurs proposés pour le suivi des performances de la technologie DAO pour le dépistage et le triage de la tuberculose

Nom de l'indicateur	Calcul	Fréquence de la collecte des données	Collecte de données par	Source des données	Base de référence	Objectif
Erreur de la DAO et résultats invalides	Nombre d'erreurs et de résultats DAO invalides					
Dysfonctionnement du système à rayons X	Nombre de dysfonctionnements du système à rayons X					
Nombre de personnes dépistées pour la tuberculose en utilisant la radiographie et le DAO (pour le diagnostic)	Nombre de personnes dépistées pour la tuberculose en utilisant la radiographie et la DAO		Enregistrement	Registres (éventuellement des tableaux de bord logiciels)		
Score de seuil DAO utilisé pour déterminer la positivité	Score de seuil DAO utilisé pour déterminer la positivité		PNLT/ Partenaire de la mise en œuvre	PNLT/ Partenaire de la mise en œuvre		
Taux de positivité de la radiographie du thorax et de la DAO pour le diagnostic de la tuberculose dans les sites de mise en œuvre	Numérateur : nombre de personnes dépistées positives pour le diagnostic de la tuberculose à l'aide de la radiographie et de la DAO Dénominateur : nombre de personnes dépistées pour le diagnostic de la tuberculose à l'aide de la radiographie et de la DAO		Enregistrement	Registres (éventuellement des tableaux de bord logiciels)		
Pourcentage de personnes dépistées positives pour la tuberculose par radiographie et DAO qui ont été orientées vers un test de confirmation	Numérateur : nombre de personnes dépistées positives à la tuberculose par radiographie et DAO et orientées vers un test de confirmation Dénominateur : nombre de personnes dépistées positives à la tuberculose par radiographie et DAO		Enregistrement	Enregistrements		

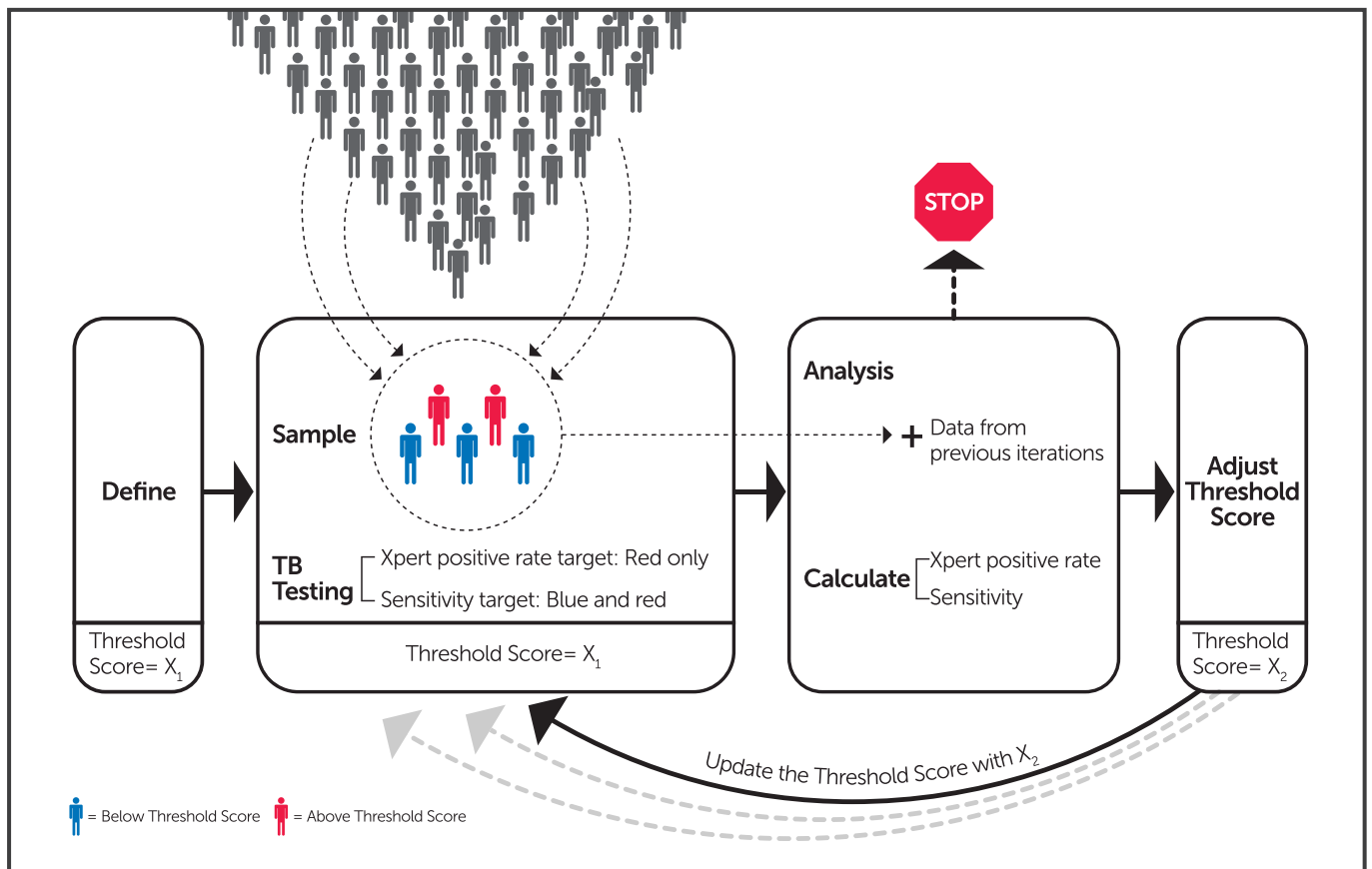
Nom de l'indicateur	Calcul	Fréquence de la collecte des données	Collecte de données par	Source des données	Base de référence	Objectif
Taux de positivité du test de confirmation (par exemple, Truenat ou Xpert) pour les personnes dépistées positives pour la tuberculose avec la radiographie et la DAO	Numérateur : nombre de personnes dépistées positives pour la tuberculose à l'aide d'un test de confirmation Dénominateur : nombre de personnes dépistées positives à la tuberculose par radiographie et DAO et ayant bénéficié d'un test de confirmation		Enregistrement	Enregistrements		
Pourcentage de personnes dépistées positives pour la tuberculose par radiographie et DAO et qui ont été diagnostiquées sans tuberculose confirmée bactériologiquement (diagnostic clinique)	Numérateur : nombre de personnes dépistées positives à la tuberculose par radiographie et DAO et dont le diagnostic de tuberculose n'a pas été confirmé par la bactériologie (diagnostic clinique) Dénominateur : nombre de personnes dépistées positives à la tuberculose par radiographie et DAO.		Enregistrement	Enregistrements		

## Annexe 9: Description détaillée du modèle de calibrage du score de seuil itératif (CISS)

Le modèle CISS peut aider les agents de la mise en œuvre à ajuster leur score de seuil pour atteindre l'une des trois cibles possibles, qui doivent être définies initialement :

- Valeur de sensibilité cible
- Taux de positivité des tests de confirmation
- Pourcentage de patients rappelés pour des tests de confirmation.

Le travail sur le modèle mathématique est en cours, et les résultats sont destinés à être publiés dans une revue à comité de lecture. Le diagramme suivant est un aperçu schématisé des quatre étapes impliquées.



### Étape 1 - Définir

Au cours de cette étape, les agents de la mise en œuvre doivent décider des objectifs programmatiques qu'ils visent :

- Score de seuil initial (par exemple, il pourrait être choisi en fonction de la recommandation du fabricant ou de la littérature actuelle),
- Taille de l'échantillon des nouvelles données à chaque itération,
- Nombre maximal d'itérations.
- Objectifs programmatiques. Le modèle CISS est expliqué ci-dessous à l'aide de trois objectifs programmatiques :
  - Taux de test de confirmation positif
  - Sensibilité
  - Pourcentage de patients rappelés pour des tests de confirmation



Pour fixer une taille d'échantillon pour chaque itération, prenez la taille d'échantillon requise par la méthode de recherche opérationnelle complète, et divisez-la par le nombre maximum d'itérations.

## Étape 2 – Échantillonnage et dépistage de la tuberculose

Pendant le CISS, l'échantillonnage sous le point de fonctionnement actuel variera légèrement en fonction de l'objectif programmatique envisagé :

- Si l'objectif est d'atteindre un certain taux de tests de confirmation positifs ou un pourcentage de patients rappelés pour un test de confirmation, seules les personnes ayant un score de DAO supérieur au point de fonctionnement actuel doivent être échantillonnées et testées par Xpert. En effet, cette cible ne dépend pas de la capture de tous les vrais positifs et faux négatifs. Ces trois objectifs constituent donc un objectif programmatique relativement simple, plus facile à utiliser pour calibrer les scores de seuil.
- Si l'objectif programmatique est d'atteindre une certaine sensibilité, alors nous devons tester tout le monde dans chaque échantillon itératif avec Xpert, indépendamment des scores DAO. En effet, nous devons obtenir des informations sur le statut de tuberculose de tous les patients recevant des radiographies, même ceux dont les scores DAO sont faibles. Si seules les personnes situées au-dessus du point d'opération actuel sont testées avec Xpert, la sensibilité de la DAO sera toujours de 100 %. Des approches d'échantillonnage plus réfléchies de l'objectif de sensibilité, telles que l'échantillonnage uniquement de ceux dont les scores sont proches du score de seuil actuel, ainsi que la mise en commun des spécimens, peuvent présenter certains avantages. Des recherches futures sont nécessaires. Des travaux futurs sont en cours pour formaliser et simuler ces stratégies.

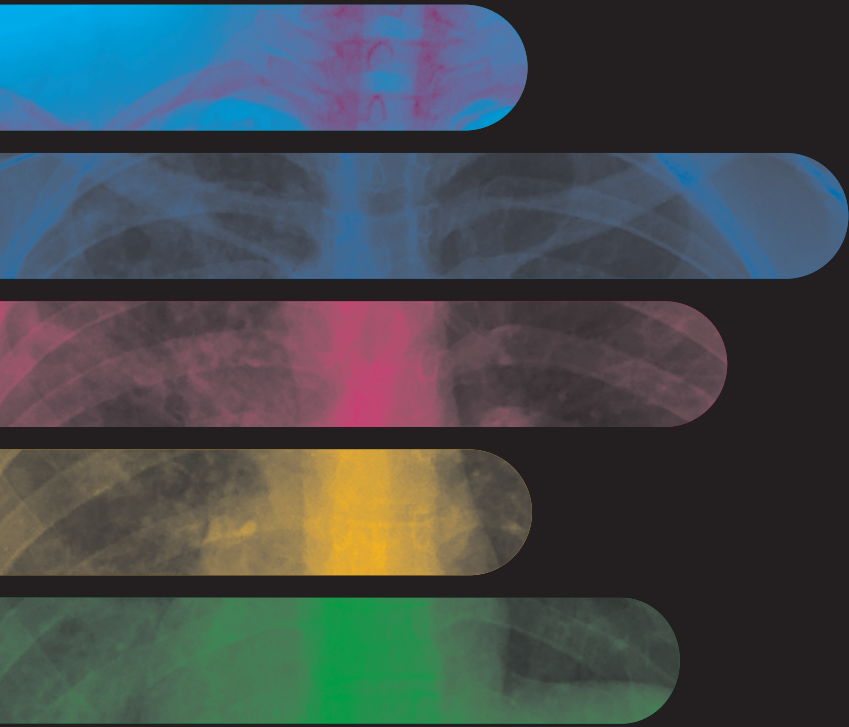
## Étape 3 – Analyser et calculer

Ajoutez les données nouvellement échantillonnées dans l'itération actuelle aux données collectées précédemment dans les itérations précédentes. Les données d'itération précédentes sont réutilisées pour tenir compte de la corrélation entre les itérations. Calculez le nouveau taux de positivité ou la sensibilité du nouveau test Xpert. Des tests d'hypothèses peuvent être utilisés pour déterminer si l'objectif est atteint, et une fin anticipée est possible. Le modèle qui doit être publié démontrera une méthode de test d'hypothèse.

## Étape 4 – Ajuster le score de seuil

Le point de fonctionnement (score de seuil) peut être mis à jour sur la base de tous les échantillons collectés jusqu'à présent. En ce qui concerne le taux de tests de confirmation positifs, le nouveau point de fonctionnement doit être celui qui permet d'atteindre le taux de tests souhaité en tenant compte de toutes les données observées précédemment lors du calibrage. En termes de sensibilité, le point de fonctionnement suivant peut être obtenu en trouvant le score du modèle qui obtient la performance souhaitée sur la base des données échantillonnées.

Dans les premiers stades du CISS, lorsque très peu de données ont été échantillonnées, la variance peut être élevée, ce qui peut également être utilisé pour déterminer si des itérations supplémentaires sont nécessaires. Il a été noté qu'il peut y avoir du « bruit » (variation élevée) dans les premières itérations, donc des travaux futurs sont nécessaires pour améliorer l'amortissement grâce à l'ajustement du point de fonctionnement entre les itérations.



Dépistage et triage de la tuberculose à l'aide de la  
technologie de détection assistée par ordinateur (DAO)  
et des systèmes de radiographie ultra-portables :  
Guide pratique

**Stop TB Partnership**