

**Rastreo e triagem médica para TB usando  
a tecnologia de Diagnóstico assistido por  
computador (CAD) e sistemas de radiografia  
ultra-portátil: um guia prático**

**Rastreo e triagem médica para TB usando  
a tecnologia de Diagnóstico assistido por  
computador (CAD) e sistemas de radiografia  
ultra-portátil: um guia prático**



*This translation was made possible by Cooperative Agreement Number NU2GGH002490 from the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (U.S. CDC). Its contents are solely the responsibility of the authors and do not necessarily represent the official views of the U.S. CDC or the U.S. Department of Health and Human Services*

# Índice

<b>Abreviaturas</b>	<b>6</b>
<b>Agradecimentos</b>	<b>7</b>
<b>Sobre o guia</b>	<b>8</b>
<b>Público-alvo</b>	<b>9</b>
<b>Sobre a Parceria da Stop TB</b>	<b>9</b>
<b>Capítulo 1 Diagnóstico assistido por computador de TB</b>	<b>11</b>
Secção 1.1 Política global e casos de uso de programas de software de CAD	12
Secção 1.2. Princípios básicos de inteligência artificial	13
Secção 1.3 Panorama dos produtos de CAD	15
Características comuns dos produtos	15
Características adicionais	19
Secção 1.4. Resultado do CAD e como entendê-lo	20
Como interpretar uma pontuação de anormalidade	21
Dicotomização	22
Secção 1.5. Validação do software de CAD comercial para rastreio e triagem médica de TB	22
Curvas ROC (característica de operação do recetor)	24
Curva de recordação de precisão (PRC)	25
Comparação com o perfil-alvo do produto de uma ferramenta de triagem médica	26
Desempenho em populações-chave	26
Evolução futura	27
<b>Capítulo 2 Considerações sobre software de CAD e implementação</b>	<b>29</b>
Secção 2.1 Requisito de conectividade à Internet e hardware	36
Secção 2.2 Preços	40
Secção 2.3 Atualização do software	41
Secção 2.4 Servidor e armazenamento	42
Secção 2.5 Integração com o sistema PACS	42
Secção 2.6 Compatibilidade com sistemas de radiologia e validação	42
<b>Capítulo 3: Sistemas de radiologia digital ultra-portáteis</b>	<b>44</b>
Secção 3.1 Equipamentos e acessórios	45
FDR Xair da Fujifilm	45
Delft Light da Delft Imaging	48

# Índice

Secção 3.2 Considerações sobre a implementação	51
Portabilidade	51
Energia elétrica	51
Segurança de radiação	52
Consola	53
Secção 3.3 Preços	53
Secção 3.4 Compatibilidade de software de CAD e sistemas de radiografia ultra-portátil	54
Secção 3.5 Comparação	56
<b>Capítulo 4. Planeamento e preparação</b>	<b>59</b>
Secção 4.1 Considerações operacionais gerais	60
Secção 4.2 Avaliação da situação	62
Secção 4.3 Estrutura de partes interessadas	63
Secção 4.4 Registo	65
Secção 4.5 Preparação do local e avaliação da prontidão	65
Secção 4.6 Privacidade e segurança de dados	66
Secção 4.7 Instalação	70
Secção 4.8 Formação e desenvolvimento de capacidades	71
Secção 4.9 Monitorização e Avaliação	73
<b>Capítulo 5. Estratégias de seleção de pontuação limiar</b>	<b>75</b>
Secção 5.1. Definir uma pontuação limiar para o contexto local: estratégias de recolha de dados	77
Investigação operacional abrangente	77
Calibração do ponto operacional iterativo (ITSC)	77
Ajuste reativo	79
Definir e esquecer	79
Secção 5.2. Como analisar os dados?	79
<b>Capítulo 6. Estudos de caso</b>	<b>83</b>
Deteção de TB na infância na Zâmbia	84
Deteção ativa de casos em comunidades remotas na Nigéria	88
Diagnóstico de TB em mineiros de carvão no Paquistão	91
Diagnóstico de TB em comunidades de difícil acesso no Vietname	95
Rastreio de estudantes universitários para TB e outras anormalidades na China	98

# Índice

<b>Referências bibliográficas</b>	<b>100</b>
<b>Anexos</b>	<b>102</b>
Anexo 1: Redes Neurais Profundas	103
Anexo 2: Especificações de aquisição e critérios de avaliação do software de CAD	105
Anexo 3: Especificação Técnica Detalhada do Sistema de Raios-X Delft Light e Fuji FDR Xair fornecido através da GDF	109
Anexo 4: Resumo das configurações potenciais e hardware necessário ao combinar cada um dos produtos CAD (CAD4TB, InferRead DR Chest) disponíveis no catálogo da GDF com cada um dos sistemas de raios-X ultra-portáteis (Delft Light, Fujifilm FDR Xair)	113
Anexo 5: Anexo 5: Considerações orçamentais para implementação	115
Anexo 6: Lista de verificação para avaliar a adequação de um local de rastreamento do CAD da radiografia do tórax	116
Anexo 7: Lista de verificação para avaliar a prontidão de um local de rastreamento do CAD da radiografia do tórax	119
Anexo 8: Indicadores propostos para monitorizar o desempenho da tecnologia de CAD para rastreamento e triagem médica de TB	125
Anexo 9: Descrição detalhada do Modelo de Calibração da Pontuação Limiar Iterativo (ITSC)	127

# Abreviaturas

<b>ACF</b>	Deteção ativa de casos
<b>IA</b>	Inteligência artificial
<b>AP/PA</b>	Anterior-posterior/Posterior-anterior
<b>AUC</b>	Área sob a curva [curva ROC]
<b>CAD</b>	Diagnóstico assistido por computador
<b>CXR</b>	Radiografia do tórax
<b>DICOM</b>	Imagens e comunicações digitais em medicina
<b>GDF</b>	Global Drug Facility
<b>FIND</b>	Foundation for Innovative New Diagnostics (Fundação para novos diagnósticos inovadores)
<b>NNT</b>	Número [de pessoas] necessário para testar
<b>NPV</b>	Valor preditivo negativo
<b>NTP</b>	Programa nacional de luta contra a tuberculose
<b>TIC</b>	Tecnologias da informação e comunicação
<b>ITSC</b>	Calibração iterativa da pontuação limiar
<b>PACS</b>	Sistemas de arquivo e comunicação de imagens
<b>PII</b>	Informação pessoalmente identificável
<b>PPV</b>	Valor preditivo positivo
<b>PRAUC</b>	Área sob a curva de recordação de precisão
<b>PRC</b>	Curva de recordação de precisão
<b>RIS</b>	Sistemas de informação em radiologia
<b>ROC</b>	Característica de operação do recetor [curva]
<b>RFQ</b>	Pedido de orçamento
<b>SOP</b>	Procedimento operacional padrão
<b>TB</b>	Tuberculose
<b>OMS</b>	Organização Mundial da Saúde
<b>Xpert</b>	Teste GeneXpert MTB/RIF

# Agradecimientos

Este guía foi redigido e coordenado por Zhi Zhen Qin (Parceria da Stop TB), com o apoio de Rachael Barrett, Jacob Creswell e Wayne van Gemert (Parceria da Stop TB). As secções 1.2, 5.1, anexos 1 e 9 receberam informações e análises críticas de Rory Pilgrim, Rayman Huang e Yun Liu (Google LLC) e Santosh Bhavani (Amazon.com, Inc.). A Secção 4.6 foi redigida em conjunto por Brian Citro (Advogado de privacidade e Investigador independente). Os anexos 6 e 7 receberam informações críticas de Cristina Celan (Center for Health Policies and Studies, Moldávia). A secção 4.8 recebeu informações críticas de Shibu Vijayan (PATH India, um dos primeiros implementadores de software CAD suportado pelo TB REACH da Parceria da Stop TB). A análise crítica foi fornecida por Estelle Petiot e Magali Babaley (Parceria da Stop TB), Cecily Miller, Maria del Rosario Perez, Francesco Ribolzi (OMS), Morten Ruhwald, Sandra Kik e Kavindhran Velen (FIND), William Wells (USAID), Claudia Denkinger (Universidade de Heidelberg), bem como os primeiros implementadores com o apoio do REACH da Acabar com a tuberculose: Monde Muyoyeta (Centre for Infectious Disease Research, Zâmbia), Andrew Codlin (Friends for International TB Relief, Vietname), Shibu Vijayan (PATH India), Cristina Celan (Center for Health Policies and Studies) e Laura Belous (Phthisiopneumology Institute “Chiril Draganiuc”, Moldávia), Shifa Habib (Community Health Solutions, Paquistão).

O desenvolvimento deste documento foi possível com o apoio financeiro da Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional e da Global Affairs Canada. As opiniões aqui expressas são dos autores e não refletem necessariamente as da Agência dos EUA para o Desenvolvimento Internacional, do Governo dos EUA ou da Global Affairs Canada.

As opiniões expressas nesta publicação são dos autores e não refletem necessariamente as das Nações Unidas. As designações empregadas e a apresentação do material nesta publicação não implicam a expressão de qualquer opinião por parte do UNOPS.

Foram tomadas todas as precauções razoáveis pela OMS para verificar a informação contida nesta publicação. No entanto, o material publicado é distribuído sem qualquer tipo de garantia, expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e utilização do material recai sobre o leitor. Em nenhuma circunstância a OMS será responsável por danos resultantes da sua utilização.

# Sobre o guia

Este guia fornece orientações práticas sobre como implementar a tecnologia de Diagnóstico assistido por computador (CAD) e sistemas de radiografia ultraportátil digitais para rastreamento e triagem médica de TB. Inclui conselhos sobre como converter a orientação política da Organização Mundial da Saúde (OMS) num plano de implementação prática, com base na experiência inicial de campo adquirida pelos primeiros implementadores. Esta experiência é apresentada em vários estudos de caso que identificam lições aprendidas e desafios que surgiram. Este guia oferece várias explicações técnicas dos produtos recentemente adicionados disponíveis no catálogo da Global Drug Facility (GDF) da Parceria da Stop TB e recursos de implementação relevantes, incluindo uma lista de verificação de alto nível das etapas vitais de implementação e considerações orçamentais, especificações técnicas para a utilização durante a aquisição e listas de verificação para a avaliação do local.

O guia está estruturado da seguinte forma:

- **O Capítulo 1** fornece uma visão geral da tecnologia CAD, incluindo o lugar do CAD nos algoritmos de diagnóstico, a política internacional sobre a utilização do CAD, a tecnologia por trás do CAD, uma visão geral do cenário do produto CAD e como entender o resultado do CAD – e a precisão do CAD.
- **O Capítulo 2** discute as principais considerações de implementação ao implantar tecnologias de CAD, incluindo os requisitos de hardware, software, servidor e Internet. Este capítulo descreve os produtos CAD selecionados incluídos no catálogo e informações de preços da GDF da Parceria da Stop TB.
- **O Capítulo 3** apresenta sistemas de radiografia ultra-portátil disponíveis através do mecanismo de aquisição da GDF, discutindo os principais componentes e acessórios, as principais considerações de implementação, incluindo portabilidade, energia elétrica, consola e segurança contra radiação. Este capítulo também discute todas as configurações e preços de integração do software CAD com os sistemas de radiografia ultra-portátil (com uma comparação de todas as combinações de hardware e software possíveis).
- **O Capítulo 4** descreve as principais etapas e considerações programáticas para a implementação de CAD e sistemas de radiografia ultra-portátil, incluindo avaliação da situação, quadro de partes interessadas, registo, preparação e avaliação do local, privacidade e segurança de dados, instalação, formação e capacitação, bem como monitorização e avaliação. O capítulo também apresenta vários recursos (fornecidos abaixo como anexos a este guia) que ajudarão os implementadores a seguir as recomendações relevantes.
- **O Capítulo 5** fornece uma análise mais detalhada das estratégias de seleção de pontuação limiar para utilizadores de software CAD e detalha várias estratégias alternativas a considerar.
- **O Capítulo 6** destaca as experiências de alguns dos primeiros implementadores de CAD com sistemas de radiografia ultra-portátil.



O guia será atualizado periodicamente para refletir as atualizações do produto, a experiência contínua e para incluir quaisquer técnicas e ferramentas relativamente simples que possam ser adotadas de forma mais ampla. Contacte a organização autora para sugerir quaisquer contribuições para este guia.

### **Público-alvo**

O guia destina-se a ser utilizado por funcionários de saúde, gestores de programas, gestores de locais de teste, profissionais de TI, radiologistas, técnicos de radiologia, médicos que trabalhem ao nível nacional, regional ou em locais individuais, bem como parceiros técnicos e doadores.

### **Sobre a Parceria da Stop TB**

A Parceria da Stop TB é uma entidade única das Nações Unidas sediada em Genebra, Suíça, empenhada em revolucionar a área da tuberculose (TB) e acabar com a doença até 2030. A organização reúne mais de 2000 parceiros em todo o mundo para promover a colaboração transtetorial. As várias equipas e iniciativas da Parceria da Stop TB assumem riscos arrojados e inteligentes para identificar, financiar e apoiar abordagens, ideias e soluções inovadoras para garantir que a comunidade de TB tenha voz ao mais alto nível político e que todas as pessoas afetadas pela TB tenham acesso a cuidados acessíveis, de qualidade e orientados para as pessoas. Saiba mais em [www.stoptb.org](http://www.stoptb.org) e siga-nos em @StopTB.

O programa [TB REACH](#) da Parceria da Stop TB, criado com um prémio inicial da Global Affairs Canada em 2010, financiou abordagens e tecnologias inovadoras para apoiar a missão global da Parceria da Stop TB, incluindo tecnologias digitais como CAD e sistemas de radiografia ultra-portátil digital. O TB REACH combina financiamento acelerado e baseado em resultados e monitorização e avaliação externas rigorosas, para que outras agências doadoras e governos nacionais possam ampliar abordagens bem-sucedidas e maximizar os seus próprios investimentos.

O [Hub de Tecnologia Digital de Saúde](#) da Parceria da Stop TB ([DHT Hub](#)) é uma plataforma virtual unificadora que reúne a experiência e o trabalho da organização no espaço de tecnologia digital de saúde para apoiar a realização dos compromissos e metas da Reunião de Alto Nível das Nações Unidas sobre Tuberculose (UNHLM sobre TB).



Imagem de cortesia de DOPASI



# Capítulo 1



## Diagnóstico assistido por computador de TB

Existe uma lacuna grande e persistente no diagnóstico global de casos de TB. Em 2019, estima-se que 10 milhões de pessoas adoeceram com TB em todo o mundo, mas apenas 7,1 milhões dessas pessoas foram diagnosticadas e notificadas.<sup>1</sup> A radiografia do tórax (CXR) é uma ferramenta recomendada e vulgarmente usada para diagnóstico de casos,<sup>2</sup> mas a sua eficácia em ambientes com recursos limitados é dificultada pela especificidade limitada, variabilidade significativa entre leitores e falta de reprodutibilidade, bem como falta de acesso a radiologistas suficientemente formados.<sup>3</sup>

O diagnóstico assistido por computador (CAD) apresenta uma oportunidade para melhorar o diagnóstico de TB, contornando ineficiências na interpretação de imagens de radiografia do tórax, automatizando e padronizando a interpretação de radiografias e complementando os profissionais de saúde humanos existentes. Quando usado em combinação com sistemas de radiografia ultra-portátil, a promessa da tecnologia de CAD pode ser alargada a populações-chave de difícil acesso (ver Capítulo 3).

Este capítulo começa por examinar a política global sobre a utilização e o papel do CAD nos algoritmos de diagnóstico de TB, para depois lançar alguma luz sobre a tecnologia de inteligência artificial (IA) por trás do CAD (Secção 1.2, que os leitores podem optar por ignorar). Por fim, o capítulo apresenta os produtos CAD (as suas entradas, saídas e integrações), bem como os conceitos referidos ao longo do guia, antes de discutir a validação até este momento do CAD.

## Secção 1.1.

### Política global e casos de uso de programas de software de CAD

Em março de 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou pela primeira vez que os programas de software de CAD pudessem ser utilizados em vez de leitores humanos para a interpretação da radiografia do tórax digital no [rastreamento e triagem médica da doença TB](#):<sup>4</sup> "A OMS recomenda que o CAD possa ser utilizado para a interpretação das vistas anterior-posterior ou posterior-anterior da [radiografia do tórax de plano digital](#) para TB pulmonar em [indivíduos com 15 anos de idade ou mais](#). Esta recomendação aplica-se a marcas de software que, por avaliação externa, têm um desempenho pelo menos tão bom como os produtos analisados pelo Grupo de Desenvolvimento de Diretrizes em 2020"<sup>1</sup>

No entanto, deve-se ter em conta que não há evidências suficientes para apoiar a utilização da radiografia do tórax isoladamente para o diagnóstico de TB. Por isso, daí se conclui claramente que embora o software de CAD ofereça uma ferramenta valiosa para a interpretação da radiografia do tórax, não pode ser considerado, [por si só](#), como uma ferramenta de diagnóstico. Todas as decisões de diagnóstico devem ser [confirmadas](#) por testes bacteriológicos e uma avaliação médica de todas as evidências clínicas.

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).

#### Posição do CAD no algoritmo de diagnóstico

A OMS recomenda que o CAD possa substituir um leitor humano em dois contextos amplos: para [rastreamento](#) e para [triagem médica](#).<sup>4,5</sup> Em ambos os casos, o objetivo final é o mesmo, ou seja, que o CAD seja usado para estabelecer se um indivíduo deve ou não receber testes de diagnóstico de confirmação.

**Rastreamento:** o CAD pode ser uma ferramenta valiosa para rastreamento de indivíduos com ou sem sintomas ou fatores de risco significativos para TB, como em pesquisas de prevalência ou situações ativas de detecção de casos. O rastreamento envolve geralmente a pesquisa de doença precoce em populações com baixo risco de ter TB e/ou mau acesso a serviços de saúde. .

**Triagem médica:** os testes de triagem médica são usados em pessoas com sintomas, sinais, marcadores de risco e/ou resultados de testes de TB, geralmente entre aqueles que procuram atendimento médico em unidades de saúde ou foram encaminhados através rastreamento ou investigação de contacto.

#### Outros casos de utilização em que o CAD pode funcionar com leitores humanos

A IA é vulgarmente descrita como uma forma de substituir os profissionais de saúde humanos. No entanto, esta visão é bastante simplista e este guia não a adota como uma ambição. Pelo contrário, é importante reconhecer que existem múltiplas sinergias potenciais entre radiologistas e CAD. Por exemplo, o CAD pode:

- ajudar os radiologistas a otimizar o seu fluxo de trabalho;
- alertar os leitores humanos para imagens anormais que requerem prioridade;
- prestar assistência de pré-leitura;
- fornecer assistência a relatórios;
- e fornecer controlo de qualidade;
- auxiliar o serviço de telerradiologia e telemedicina.

1 De [Diretrizes Unificadas da OMS sobre o Rastreamento da Tuberculose](#)

## Secção 1.2.

# Princípios básicos de inteligência artificial

Esta secção aborda os conceitos básicos por trás da IA, aprendizagem automática e CAD. Inevitavelmente, isto depende muito das ciências da computação e de estatísticas, pelo que os leitores que se concentrem nos aspetos de saúde pública e implementação desta tecnologia poderão optar por deslizar para baixo até à Secção 1.3.

Primeiro, é preciso apresentar alguns conceitos básicos:

### • Inteligência artificial (IA)

Na sua forma mais simples, a IA é a inteligência demonstrada pelas máquinas (seja software ou hardware). Enquadra-se em duas categorias: "geral" ou "restrita".<sup>6</sup> A IA geral (também conhecida como IA "forte"), que visa replicar a complexidade da consciência humana, é essencialmente uma construção filosófica entusiasticamente explorada na ficção científica. Em contraste, a IA restrita, o tipo cada vez mais aplicado em aplicações práticas, funciona numa tarefa específica, como conduzir um carro. Atinge esse tipo de capacidade depois de "aprender" com grandes conjuntos de dados (aprendizagem automática, ver abaixo). A IA restrita é cada vez mais comum nos transportes, finanças, educação e cuidados de saúde.<sup>7,8</sup> As utilizações comuns incluem carros autónomos, recomendações personalizadas de filmes e músicas ou a descoberta de tratamentos e medicamentos. Após a aprovação pela OMS em 2021, a IA restrita é cada vez mais utilizada no contexto da TB para o diagnóstico de anomalias nas radiografias ao tórax. Há também uma série de outras tecnologias baseadas em IA já usadas em radiologia para aplicações não relacionadas com a TB (para radiografias, exames de TC ou ressonância magnética).

### • Aprendizagem automática

A aprendizagem automática é um campo das ciências da computação que utiliza técnicas estatísticas para permitir que os sistemas de computadores "aprendam" com os dados de treino, sem serem explicitamente programados para realizar tarefas específicas.<sup>9</sup>

### • Redes neurais profundas

No centro de muitos softwares CAD modernos está um tipo de técnica de aprendizagem automática conhecida como redes neurais de aprendizagem profunda. Desde 2012, quando foi alcançado o reconhecimento de imagem altamente preciso por uma configuração especial de redes neurais profundas conhecida como AlexNet, esta abordagem tornou-se a norma para todas as tarefas que envolvam o processamento e a análise de imagens.

Em comparação com técnicas mais tradicionais, como a regressão linear e logística, ou árvores de decisão, as redes neurais são distinguidas por várias camadas de cálculos e um grande número de dimensões. Esta complexidade aumenta a sua opacidade: a dificuldade de interpretabilidade para os cientistas interessados em definir e, idealmente, explicar os detalhes do processo de decisão final. Qualquer mistério percebido atribuído à IA deriva dessa opacidade.

Uma explicação detalhada de como as redes neurais profundas funcionam pode ser encontrada no Anexo 1.

### • O que podem as redes neurais prever?

Na imagiologia médica, existem três tipos de tarefas a que uma rede neural profunda pode ser aplicada: classificação, deteção e segmentação (ver Caixa 1).<sup>9</sup>

## Caixa 1: Diferentes categorias de utilização da IA no diagnóstico médico

### 1. Classificação

É aqui que a IA tem um conjunto predefinido de categorias em que deve classificar a imagem, incluindo a presença ou ausência de anormalidade, ou o tipo de anormalidade, ou se um paciente responderá ao tratamento.

Se a previsão for um valor contínuo, como ao prever títulos de anticorpos ou valores laboratoriais, isso é denominado de regressão.

### 2. Detecção

Trata-se da deteção e previsão de locais de pontos de interesse em imagens, em que o resultado é apresentado sob a forma de pontos, regiões ou caixas delimitadoras.

### 3. Segmentação

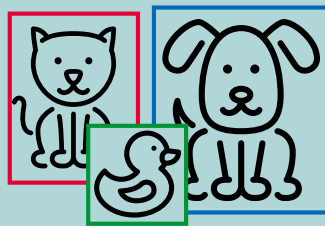
Trata-se da delimitação (ou seja, delineação) de anormalidades em estruturas de interesse ao nível de pixel. Estas podem ser utilizadas para mapear a superfície de pontos de interesse no corpo ao planear uma possível cirurgia, por exemplo, ou radioterapia.

#### Classificação



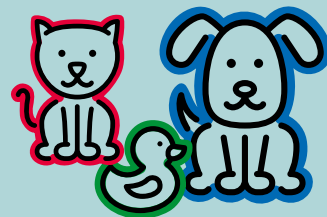
GATO

#### Detecção de objetos



GATO, CÃO, PATO

#### Segmentação de instâncias



GATO, CÃO, PATO

A maioria dos produtos de CAD comerciais para TB podem realizar a **classificação** (se as anormalidades relacionadas com a TB estão presentes ou ausentes) e a **deteção** (fornecendo um mapa de calor que indica a localização das anormalidades). Consulte a Secção 1.4 para obter mais detalhes sobre a compreensão dos resultados do CAD.

## Secção 1.3

### Panorama dos produtos de CAD

Uma recente avaliação do panorama liderada pela Parceria da Stop TB e pela Fundação para Novos Diagnósticos Inovadores (FIND) identificou um total de 28 desenvolvedores de CAD e 12 produtos específicos de TB já no mercado (em março de 2021).<sup>10</sup> Os resultados estão publicados no site [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org), que contém informações detalhadas e atualizadas regularmente sobre os produtos de CAD disponíveis para TB. À data de publicação, os produtos de CAD específicos para TB com marcação CE são: AXIR, da RadiSen (Coreia do Sul), CAD4TB, da Delft Imaging (Países Baixos), InferRead DR Chest, da Infervision (China), JVIEWER-X, da JLK (Coreia do Sul), Lunit INSIGHTCXR, da Lunit (Coreia do Sul) e qXR, da Qure.ai (Índia)<sup>10,11</sup> (Figura 1).

O panorama dos produtos de CAD para TB está a crescer rapidamente e espera-se que novos produtos inovadores cheguem ao mercado ou recebam certificação no final de 2021. O site [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org) continuará a ser o recurso mais atualizado.

#### Características comuns dos produtos

À medida que o mercado de CAD para TB se expande, é possível identificar algumas características comuns a todos os produtos. Em conjunto, oferecem um instantâneo de como o CAD é operacionalizado (ver a Figura 2).

#### Entrada

Uma vez instalados corretamente, as imagens de raios-X de entrada passam automaticamente do sistema de raios-X para o computador onde o produto CAD está instalado. Os produtos CAD são projetados para ler imagens de radiografia do tórax em formatos de ficheiro de imagem comuns, incluindo DICOM (Imagens

e comunicações digitais em medicina), JPEG e PNG. Quase todos os produtos podem ler radiografias ao tórax anteriores-posteriores (AP) ou posteriores-anteriores (PA).

#### Resultado

O software CAD analisa as imagens de entrada para produzir uma série de resultados interpretáveis. No mínimo, o resultado CAD consiste num mapa de calor de anormalidade, um número (a pontuação de anormalidade) e/ou decisão dicotómica: “anormalidades relacionadas com a TB presentes ou ausentes”. Esse número transmite a probabilidade de que a imagem que está a ser analisada contenha anormalidades associadas à TB. O resultado pode ser estruturado em formatos familiares aos médicos, como relatórios de estilo de radiologia, e pode ser personalizado para se adequar aos processos de diagnóstico no local de implementação.

O resultado do CAD é discutido em mais detalhes na Secção 1.4.

#### Integrações

A maioria dos produtos CAD é neutra para o fornecedor do sistema de raios-X. O CAD também pode ser integrado num sistema de arquivo para o armazenamento automático de resultados CAD. Na verdade, a maioria dos produtos CAD suporta a integração com um sistema de arquivo e comunicação de imagens (PACS) e um sistema de informação radiológica (RIS).

#### Implantação

Os produtos CAD online (baseados na nuvem) são os mais comuns. Com estes, o utilizador precisa da Internet para a transmissão de uma radiografia do tórax digital para um servidor dedicado, onde a IA realiza a análise antes de enviar o resultado de volta para o computador do utilizador. O servidor pode ser um servidor na nuvem ou físico que pode ou não estar localizado no mesmo país do utilizador. Os produtos CAD também podem ser implantados como um produto offline e este modo está cada vez mais disponível para configurações com uma ligação à Internet não fiável ou ausente.

Para obter um resumo das especificações dos produtos disponíveis atualmente, consulte a Tabela 1 (para aqueles já marcados com CE) e a Tabela 2 (para aqueles com certificação pendente), ambas obtidas em [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org).

Figura 1

Produtos comerciais de IA para TB disponíveis em [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org)







### População adequada

- Quase todos os produtos são certificados apenas para utilizar em populações adultas ou jovens adolescentes.



### Entrada

- Todos os produtos leem radiografias do tórax anteriores-posteriores ou posteriores-anteriores.
- A maioria dos produtos têm flexibilidade em relação ao tipo de entrada de ficheiro, analisando uma combinação de DICOM, PNG e JPEG, geralmente todos os três.



### Resultado

- O resultado varia ligeiramente entre os produtos, mas inclui sempre uma classificação (anormalidades de TB presentes ou nenhuma anormalidade de TB presente) e uma pontuação de anormalidade numérica, bem como um mapa de calor ou um formato semelhante.
- Os produtos também fornecem pontuações de anormalidade para uma série de anormalidades reconhecidas.
- Os resultados são geralmente apresentados num relatório estruturado de "estilo radiologista".



### Integrações

- A maioria dos produtos pode ser integrada em plataformas de raios-X de qualquer marca ou modelo, mas alguns podem exigir validação com o equipamento.
- A maioria dos produtos pode integrar-se nos sistemas de arquivo e comunicação de imagens de unidades de saúde (PACS) e sistemas de informação radiológica (RIS).



### Implantação

- Todos os produtos são concebidos para implantação online.
- Os produtos offline são cada vez mais comuns.

Tabela 1

## Resumo das características do produto para software CAD no mercado com marca CE

Desenvolvedor	Delft Imaging Systems	Infervision	JLK	Lunit	Qure.ai	RadiSen
Produto	CAD4TB	InferRead DR Chest	JLD-02K (JVIEWER-X)	Lunit INSIGHT CXR	qXR	AXIR
Versão	7	1.0	1.0	3.1.0.0	3.0	1.1.2.2
Com base em	Países Baixos	China	Coreia do Sul	Coreia do Sul	India	Coreia do Sul
Marca CE <sup>2</sup>	✓ (para a versão 6)	✓	✓	✓	✓	✓
População-alvo (faixa etária) <sup>3</sup>	4+	16+	10+	14+	6+	16+
Entrada	CXR PA	CXR AP/PA	AP/PA	AP/PA	AP/PA	CXR PA
DICOM	✓	✓	✓	✓	✓	✓
JPEG	✓	✓	✓		✓	
PNG	✓	✓	✓		✓	
Resultado						
Pontuação para TB	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Mapa de calor	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Binário 'TB / Não TB'	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Opções de implantação	Online e offline	Online e offline	Online e offline	Online e offline	Online e offline	Offline
Pontuação limiar recomendada pelo desenvolvedor?	✓	x	✓	✓	✓	✓

Nota: AP = anterior-posterior, PA = posterior-anterior, PACS = sistema de arquivo e comunicação de imagens, CXR = radiografia do tórax

Dados extraídos de [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org) a 14 de abril de 2021. No momento da publicação, estes dados estavam corretos, são fornecidas atualizações regulares e as informações atualizadas estão disponíveis primeiro em [ai4hlth.org](http://ai4hlth.org).

2 Marca CE (Conformité Européenne) que indica a conformidade de um produto com as diretivas ou normas do Espaço Económico Europeu.

3 Faixa etária designada pelo fabricante. A Organização Mundial da Saúde aprova apenas a utilização de software de CAD para indivíduos com 15 anos ou mais.

Tabela 2

## Resumo das características do produto para software de CAD no mercado a aguardar marca CE

Desenvolvedor	Deeptek	Epcon	JF Healthcare
<b>Produto</b>	GENKI	Xray AME	JF-CXR-1
<b>Versão</b>	2.0	1.0	3.0
<b>Com base em</b>	India	Bélgica	China
<b>Marcação CE?</b>	Pendente	Pendente	Pendente
População-alvo e configuração	14+	18+	15+
<b>Entrada</b>	CXR AP/PA	CXR AP/PA	CXR PA
DICOM	✓	✓	✓
JPEG	X	✓	X
PNG	✓	✓	X
<b>Resultado</b>			
Pontuação para TB	✓	✓	✓
Mapa de calor	✓	✓	✓
Binário 'TB / Não TB'	✓	✓	X
Opções de implantação	Online e offline	Online e offline	Online e offline
Pontuação limiar recomendada pelo desenvolvedor?	X	✓	✓

Nota: AP = anterior-posterior, PA = posterior-anterior, PACS = sistema de arquivo e comunicação de imagens, CXR = radiografia do tórax

Dados extraídos de [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org) a 14 de abril de 2021. No momento da publicação, estes dados estavam corretos, são fornecidas atualizações regulares e as informações atualizadas estão disponíveis primeiro em [ai4hlth.org](http://ai4hlth.org).

### Características adicionais

Em resposta ao feedback do utilizador final, os fabricantes adaptaram os seus produtos de CAD para melhorar o desempenho e expandir a funcionalidade. Exemplos de algumas características adicionais incluem:

- Geração de resultados em formulários de comunicação de informações de radiologia padrão:** as atualizações criam uma saída mais fácil de usar e interpretável para os radiologistas. Os relatórios podem ser gerados usando campos de saída personalizáveis.
- Fornecer painéis de dados em tempo real:** os pacotes de software que acompanham os CAD fornecem cada vez mais uma visão geral visual fácil de usar das pessoas que foram rastreadas, mostrando dados demográficos e clínicos.
- Capacidade de digitalizar radiografias do tórax analógicas:** algumas soluções no mercado podem digitalizar radiografias do tórax para uma leitura ideal. Os técnicos de radiologia seguem um guia passo a passo para colocar a radiografia do tórax analógica numa caixa de luz e, em seguida, posicionam a imagem corretamente dentro das margens indicadas na aplicação. Assim que a fotografia é tirada, a aplicação digitaliza a radiografia do tórax analógica e associa-a ao sistema de CAD.
- Capacidade de detetar uma gama alargada de doenças e anomalias:** cada vez mais, os produtos podem funcionar muito mais como um radiologista humano do que as simples ferramentas de deteção de TB a partir das quais evoluíram. Alguns produtos de software do CAD de TB podem classificar anormalidades comuns de radiografia do tórax, como calcificação, cardiomegalia, massa, nódulo e derrame pleural, bem como anormalidades ósseas e cardíacas. Embora este guia considere principalmente ferramentas de CAD para TB, também estão disponíveis CAD de multidoença. Este tipo de desenvolvimento foi exemplificado pela adaptação em 2020 de alguns CAD para lhes permitir detetar infeções por COVID-19. No entanto, há uma falta de dados de avaliação independentes sobre o desempenho do CAD para diagnóstico diferencial e com que precisão localiza anormalidades. Que anomalias não TB podem ser relatadas – de acordo com os fabricantes de vários produtos de CAD – é descrito na Tabela 3 (a partir de dados em [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org) cedidos a 14 de abril de 2021).

**Tabela 3**

**Anormalidades TB e não TB que os produtos de software de CAD atuais relatam, independentemente da pontuação para TB.**

	Calcificação	Cardiomegalia	Cavidade	Consolidação	Fibrose	Linfadenopatia	Massa	Nódulo	Opacidade	Derrame pleural	Pneumotórax
AXIR			✓				✓	✓			✓
CAD4TB*											
Chest Eye	✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GENKI	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
InferRead DR Chest	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
JF-CXR								✓			
JLD-02K		✓		✓	✓		✓	✓		✓	✓
Lunit INSIGHT CXR	✓	✓		✓	✓			✓		✓	✓
qXR	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓
Xray AME*											

\*CAD4TB e Xray ame também podem considerar algumas das anormalidades listadas na sua pontuação para TB, mas não dão uma pontuação separada para cada anormalidade.

Para obter a lista completa de anormalidades que cada software de CAD de TB pode relatar, consulte [www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org)

Exoneração: no entanto, há uma falta de dados de avaliação independentes sobre o desempenho do CAD para diagnóstico diferencial e com que precisão localiza anormalidades.

## Secção 1.4

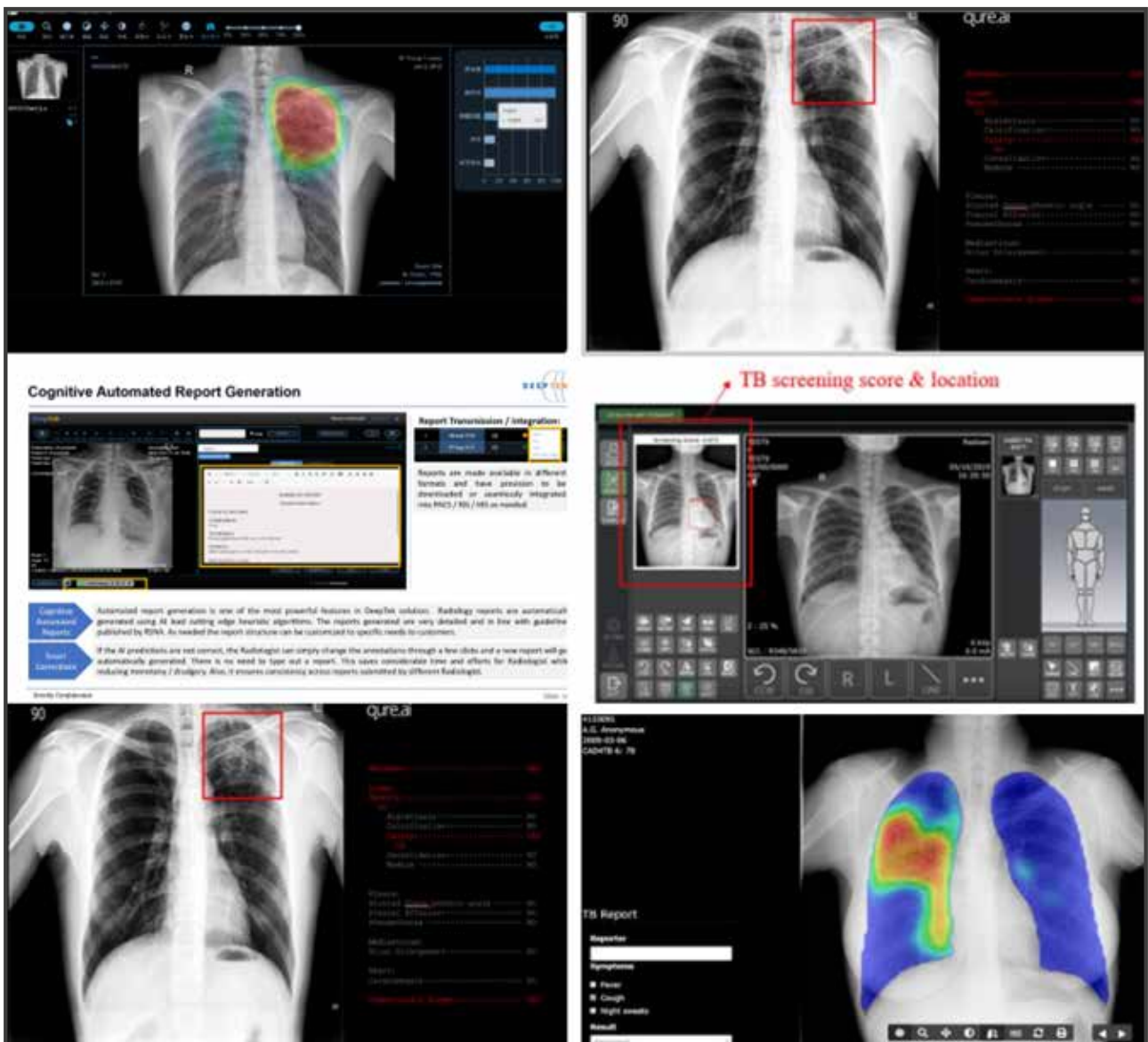
### Resultado do CAD e como entendê-lo

Como discutido anteriormente, a maioria dos softwares de CAD podem realizar a **classificação** (como anormalidades sugestivas de que a TB está presente ou não) e a **deteção** (mostrando um mapa de calor). É importante entender o que significa um resultado gerado pelo software de CAD – e o que não significa – usando-o para informar importantes decisões médicas. Esta secção apresenta uma visão geral da previsão do software de CAD de TB e como entendê-la.

#### Resultado do CAD

Os relatórios de saída e as interfaces diferem de um produto de software de CAD para outro, mas todos geralmente fornecem:

1. um mapa de calor indicando a área do tórax onde uma anormalidade está presente ("deteção");
2. uma pontuação de anormalidade numérica, variando de zero a um (ou 0 a 100), para as anormalidades ou doenças que pode detetar, incluindo TB e outras anormalidades pulmonares ("classificação");
3. uma classificação dicotomizada (binária) das anormalidades que um software de CAD pode detetar (anormalidades que sugerem que a TB está presente ou não) com base na pontuação de anormalidade descrita acima, que é modificável;
4. um relatório de radiologia padrão gerado automaticamente (apenas alguns softwares).



### Como interpretar uma pontuação de anormalidade

Os CAD de TB são algoritmos de classificação de imagem porque leem uma radiografia do tórax para anormalidades para atribuir uma classificação de anormalidades que sugerem TB estarem presentes ou não. Esta classificação é baseada numa pontuação entre zero e um (ou 0 a 100) que representa a **possibilidade** de a TB estar presente numa radiografia do tórax específica. O resultado do CAD é, portanto, contínuo: quanto maior a pontuação, maior a probabilidade de que o modelo atribua a imagem à categoria "Anormalidades que sugerem TB presentes".

A pontuação de anormalidade não deve ser considerada uma probabilidade. É importante

notar que as pontuações de anormalidade não estão necessariamente relacionadas de modo linear com a probabilidade objetiva da radiografia do tórax conter sinais de TB; nem essas pontuações são padronizadas da mesma maneira em diferentes produtos de software de CAD. A probabilidade de TB também é independente da prevalência da doença. Assim, por exemplo:

- Uma imagem com uma pontuação de 0,4 não tem necessariamente duas vezes mais possibilidades de conter TB do que uma imagem com uma pontuação de 0,2.
- Uma pontuação de 0,5 de um algoritmo de CAD não significa necessariamente o mesmo que uma pontuação de 0,5 de outro algoritmo de CAD.

## Dicotomização

A pontuação de anormalidade descrita acima é um resultado numérico contínuo que pode ser traduzido por uma classificação binária, **selecione um ponto de corte** na pontuação de anormalidade (entre zero e um), acima do qual é atribuída a classificação "anormalidades que sugerem TB estão presentes". Uma radiografia do tórax com uma pontuação de anormalidade abaixo do ponto de corte será atribuída à classificação "anormalidades que sugerem TB estão ausentes". Esta pontuação é variadamente referida como a **pontuação limiar, ponto operacional, "corte" ou "ponto de corte"**. Como diferentes produtos de software de CAD comerciais foram desenvolvidos independentemente, as redes neurais subjacentes são construídas de maneira diferente e, portanto, as distribuições das pontuações de anormalidade não são as mesmas. Da mesma forma, diferentes versões do mesmo software podem ser construídas de forma diferente e isso também resultará em diferentes distribuições de pontuações de anormalidades. Como resultado, **não há pontuação limiar universal no software de CAD e nas versões de software do mesmo fornecedor**.

A distribuição da pontuação de anormalidade de CAD também difere em diferentes populações, dependendo da prevalência da doença, do cenário de intervenção e do caso de utilização. Isto significa que, mesmo para um determinado produto de software, diferentes populações podem justificar diferentes limiares. Por exemplo, uma comparação do desempenho do CAD4TB num estudo no Nepal e um estudo nos Camarões mostrou que um limiar de 0,63 no estudo do Nepal produziu uma sensibilidade de 95%, enquanto no estudo dos Camarões um limiar mais baixo de 0,48 foi necessário para alcançar a mesma sensibilidade.<sup>12</sup> A seleção do ponto de operação é, portanto, em parte ditada pela prevalência local de TB, e mesmo dentro de um único país isso pode variar de região para região, ou de ambiente urbano para rural, e assim por diante.

Alguns fabricantes recomendam uma pontuação limiar padrão com base na sua experiência geral com o software, mas esta pode não ser a mais apropriada para um determinado contexto ou para os objetivos de um determinado programa. Uma forma de selecionar uma pontuação limiar é através da realização de **estudos de calibração no local**. O Capítulo 5 explica como calibrar e selecionar uma pontuação limiar.

## Secção 1.5.

### Validação do software de CAD comercial para rastreio e triagem médica de TB

Como o funcionamento interno do software de CAD é difícil de entender para o público em geral e para os desenvolvedores, a confiança na capacidade do software de CAD de detetar TB deve ser obtida por avaliações de software abrangentes e imparciais que meçam diferentes indicadores de desempenho em conjuntos de dados do mundo real. Esta secção discute o que foi feito para validar o CAD até agora, incluindo as populações e os casos de uso nos quais os estudos de validação foram realizados e o desempenho registado do CAD até agora. Concluímos discutindo as lacunas na literatura de CAD, particularmente em torno das populações-chave.

Ao contrário dos testes de diagnóstico tradicionais, que demoram anos a serem produzidos e atualizados, o desempenho da IA melhora muito rapidamente. Está previsto que surjam novos softwares num futuro próximo e são lançadas versões de software atualizadas quase anualmente. O software CAD avaliado pela OMS para a atualização da diretriz (Caixa 2) incluiu apenas três produtos de software comerciais e todos já foram substituídos por novas versões de software.<sup>4</sup> Dois produtos de software de CAD comerciais adicionais, InferRead DR Chest e JF-CXR, também são apresentados em publicações de periódicos independentes sobre o desempenho de diagnóstico<sup>13</sup>.

O CAD4TB é o software mais amplamente avaliado, mas a maioria das evidências publicadas envolve autores ligados ao fabricante<sup>5</sup> e, portanto, são omitidas do resumo abaixo. Há uma falta de dados sobre a precisão do CAD ao classificar anormalidades não TB e sobre a precisão do CAD na localização de anormalidades.

4 Retirado da atualização de 2021 das [Diretrizes Unificadas da OMS sobre o Rastreio de Tuberculose](#).

5 O CAD4TB é desenvolvido pela Radboud University, Thirona e Delft Imaging

O desempenho de um produto de software de CAD pode ser medido: 1) globalmente, usando a saída contínua e 2) num ponto operacional específico, usando a saída binária. Este documento concentra-se em resumir os dados de desempenho publicados

sobre a classificação da presença ou ausência de anormalidades relacionadas com a TB usando ambas as medidas, com evidências microbiológicas como padrão de referência.

## Caixa 2 Avaliação do desempenho do CAD pela OMS

A OMS analisou a precisão de três programas de software de CAD para gerar as suas diretrizes sobre rastreio e triagem médica de TB. Estes foram o CAD4TB (versão 6), da Delft Imaging; Lunit Insight CXR, da Lunit; e qXR (versão 2), da Qure.ai. Cada um foi avaliado de forma independente por três grupos diferentes, utilizando bibliotecas de radiografias do tórax indisponíveis para desenvolvimento ou formação de software de CAD. As três avaliações foram realizadas sem o envolvimento dos fabricantes. A precisão do diagnóstico e o desempenho geral do software de CAD foram semelhantes à interpretação de CXR digitais por um leitor humano na sua capacidade de identificar TB confirmada bacteriologicamente, tanto nos contextos de rastreio como de triagem médica.

Abaixo está a gama de sensibilidade e especificidade dos três produtos de software de CAD e leitores humanos, interpretando radiografias ao tórax digitais para deteção de TB confirmada bacteriologicamente numa gama de populações e ambientes. (As tecnologias de CAD foram definidas para um limiar que atingiu uma sensibilidade de 90% de acordo com o perfil do produto-alvo da OMS para o teste de triagem médica, e as especificidades correspondentes foram avaliadas e comparadas.)

Type of case and type of reader	Accuracy estimate range	
	Sensitivity	Specificity
Who target product file	> 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

## Caixa 3: Versão do software

Ao ler as avaliações do software de CAD, é essencial tomar nota da versão do software. Embora o nome do software permaneça inalterado, o modelo de IA subjacente e o seu desempenho podem diferir entre as versões, com versões mais recentes a melhorarem significativamente em relação às mais antigas.<sup>14</sup> As publicações que relatam versões mais antigas do software de CAD não são, portanto, relevantes para a tomada de decisões, porque as versões mais recentes melhoraram o desempenho.

## Curvas ROC (característica de operação do recetor)

A precisão geral de um produto de software de CAD é medida em toda a gama de pontuações de anormalidades (0 a 1 para a maioria dos softwares, 0 a 100 para o CAD4TB). As curvas ROC traçam a taxa de verdadeiros positivos do CAD (sensibilidade) em relação à taxa de falsos positivos (especificidade 1). A **área sob a curva ROC (AUC)**, entre zero e um, está diretamente relacionada com a precisão geral de um software de CAD, com 0,5 a representar a precisão de um palpite aleatório.

A Tabela 4 é um resumo das AUC relatadas em artigos identificados em março de 2021 na

PubMed (as versões anteriores do software estão marcadas a cinzento), excluindo as com autores ligados aos desenvolvedores ou fornecedores de CAD. Devido às limitações da avaliação radiológica (variabilidade inter e intra-leitores), também incluímos apenas artigos usando evidências bacteriológicas como padrão de referência, embora isto não seja sem limitação.

As AUC relatadas das versões mais recentes do software de CAD comercial 5 estão entre 0,82 e 0,91. Em geral, a precisão é, portanto, alta, uma vez que uma AUC de 1 representará um teste de diagnóstico perfeito.

**Tabela 4** AUC relatadas na investigação publicada que avalia o desempenho do CAD em relação a um padrão de referência microbiológica

Software	Versão	Publicação	País do estudo	População do estudo (anos de idade)	AUC
CAD4TB	7	Qin 2021 <sup>13</sup>	Bangladeche	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, sintomáticos	0.90 (0.90-0.91)
	6	Qin 2019 <sup>12</sup>	Camarões	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, alguns assintomáticos	0.87 (0.84-0.91)
			Nepal	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, sintomáticos	0.89 (0.79-1)
	3.07	Rahmán 2017 <sup>15</sup>	Bangladeche	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, sintomáticos	0.74 (0.73-0.75)
qXR	3	Qin 2021 <sup>13</sup>	Bangladeche	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, sintomáticos	0.91 (0.90-0.91)
	2	Qin 2019 <sup>12</sup>	Camarões	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, alguns assintomáticos	0.91 (0.88-0.94)
			Nepal	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, sintomáticos	0.93 (0.85-1)
		Nash 2020 <sup>16</sup>	Índia	Mais de 18 anos, caso de uso de triagem médica, sintomáticos	0.81 (0.78-0.84)
Lunit INSIGHT CXR	4.9.0	Qin 2021 <sup>13</sup>	Bangladeche	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, sintomáticos	0.89 (0.88-0.89)
	4.7.2	Qin 2019 <sup>12</sup>	Camarões	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, alguns assintomáticos	0.91 (0.88-0.94)
			Nepal	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, sintomáticos	0.93 (0.86-1)
InferRead DR Chest	2	Qin 2021 <sup>13</sup>	Bangladeche	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, sintomáticos	0.85 (0.84-0.86)
JF CXR-1	2	Qin 2021 <sup>13</sup>	Bangladeche	Mais de 15 anos, caso de uso de triagem médica, sintomáticos	0.85 (0.84-0.85)

Os estudos que usam versões de software que agora estão desatualizadas estão marcados a cinzento.



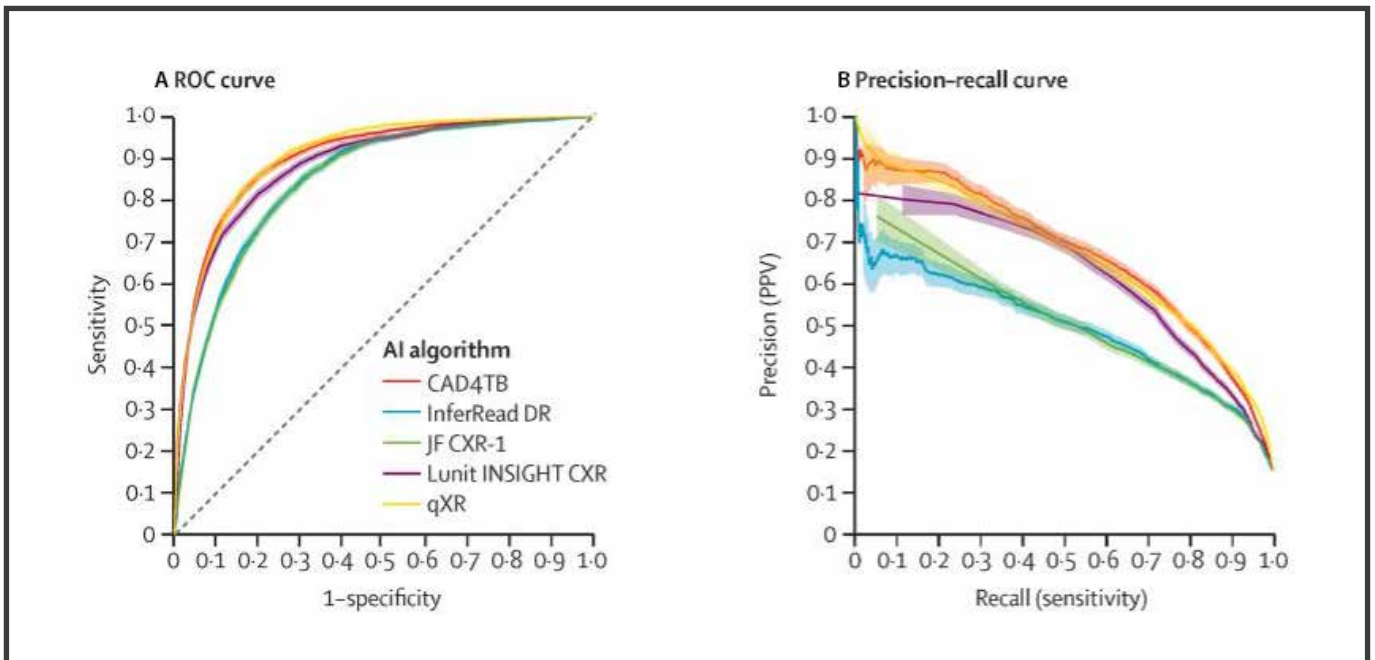
### Curva de recordação de precisão (PRC)

Outra análise que pode ajudar os implementadores a rever o desempenho de diferentes softwares é a curva de recordação de precisão (PRC). A PRC traça a precisão, conhecida como valor preditivo positivo (PPV), em relação à sensibilidade ao longo da faixa contínua de pontuações limiares de um produto de software. Quanto maior a área sob a PRC (PRAUC), mais precisamente o software de CAD identifica a TB no ambiente de estudo e na população. Os implementadores podem usar a PRC para comparar entre produtos de CAD e informar a seleção do produto. A investigação mostra que as curvas da PRC oferecem uma melhor medida de precisão do produto do que a ROC em conjuntos de dados (ou populações) "desequilibrados", como em populações-alvo de TB, onde o número de pessoas com e sem TB não é igual.<sup>17</sup>

As populações de intervenção invariavelmente produzem um conjunto de dados de TB desequilibrado. Dado que em quase todos os contextos reais a prevalência de TB está bastante abaixo de 50%, a PRC é a melhor medida a usar ao comparar o desempenho de diferentes produtos de software de CAD. Com conjuntos de dados desequilibrados, é muitas vezes mais fácil usar a PRC para visualizar as diferenças entre o desempenho de diferentes produtos de software de IA. A Figura 4 mostra um exemplo de curva ROC e PRC onde a prevalência de TB é de 15,4%<sup>13</sup>. As diferentes curvas sobrepõem-se em grande parte no traçado da ROC e, portanto, é difícil identificar a diferença no desempenho do software de CAD. Mas no gráfico da PRC (à direita), a diferença no desempenho do software de CAD é mais saliente.

Figura 4

ROC curve (left) and PRC curve (right) from a site where TB prevalence is 15.4%<sup>13</sup>



Nem a ROC nem a PRC devem ser usadas para a seleção de pontuação limiar, porque nenhuma delas pode dar indicações de sensibilidade e especificidade para pontuações limiares específicas.

## Barra lateral: ROC e PRC: porque são úteis e porquê usar ambas?

A sensibilidade e especificidade das ferramentas de CAD são completamente elásticas e dependentes do limiar selecionado. Portanto, na literatura de CAD, a característica de operação do recetor (ROC) é a curva de recordação de precisão (PRC) que é geralmente usada para medir o desempenho geral dos produtos de CAD em toda a gama de pontuações limiares.

A área abaixo de cada curva (AUC) fornece uma porta de entrada para aproveitar a literatura de CAD existente para saber:

- como o desempenho geral varia entre produtos de CAD;
- como se comparam diferentes versões do mesmo produto de CAD;
- como o desempenho de um determinado produto CAD variará em populações-chave, como pessoas que vivem com VIH/SIDA (PVVIH); e
- se o desempenho do CAD difere dependendo da fonte do paciente (procura ativa de casos, autorreferência, encaminhamento da unidade).

ROC: cada ponto num gráfico ROC representa a sensibilidade e a especificidade 1 do CAD numa pontuação limiar específica. O gráfico em si não é facilmente interpretável, mas a AUC fornece uma métrica compreensível do desempenho de CAD (AUC de 1 indica um desempenho perfeito, embora isso ainda não tenha sido visto).

PRC: é semelhante à ROC, mas é frequentemente vista em estudos que usam dados com baixa prevalência de TB. A PRC pode ampliar as diferenças no desempenho do CAD (conforme descrito no texto principal).

Um produto ou uma versão de CAD com uma AUC mais alta geralmente supera aqueles com AUC mais baixas.

## Comparação com o perfil-alvo do produto de uma ferramenta de triagem médica

As curvas ROC e PRC medem o desempenho geral do software de CAD; no entanto, dependendo das necessidades e objetivos do programa, certas partes das curvas serão muito mais relevantes do que toda a curva. Por exemplo, ao tentar maximizar a deteção de casos, a alta sensibilidade é mais importante do que a alta especificidade. Ao tentar maximizar a eficiência do algoritmo e preservar cartuchos de teste confirmatórios caros, a especificidade pode ser receber prioridade mesmo durante o rastreio ou a triagem médica.

Em 2014, a OMS divulgou um relatório resumindo as características desejáveis, ou perfis-alvo de produtos (TPP), dos testes de triagem médica para detetar a doença da TB.<sup>18</sup> O relatório destacou que os requisitos mínimos para um teste de triagem médica para detetar a doença da TB pulmonar – ou descartá-la – seriam uma sensibilidade geral de 90% e uma especificidade de 70%. Um artigo mostra que três pacotes de software CAD (qXR, CAD4TB e Lunit INSIGHT CXR) se aproximaram desses alvos (Tabela 5).

### Desempenho em populações-chave

Embora muitos dos estudos acima concluam que os produtos de software de CAD têm um bom desempenho na população em geral, o seu desempenho em populações-chave de TB precisa de mais avaliação para garantir que o CAD ajude a reduzir, e não ampliar, as disparidades dos cuidados de saúde. Isto é particularmente relevante quando o grupo de interesse é incapaz de produzir uma amostra de expectoração de qualidade para confirmação microbiológica de TB como padrão de referência. As subanálises em populações-chave estão notavelmente ausentes na literatura de CAD. Há uma falta de dados de avaliação independentes sobre **crianças**, pessoas com comorbidades como a **diabetes**, e **mulheres grávidas**. Há também uma falta de dados sobre a capacidade do CAD de diferenciar TB latente de TB ativa. Três artigos sobre versões anteriores do CAD4TB demonstraram que o produto de CAD tem um desempenho pior em indivíduos **VIH positivos**.<sup>19,20</sup> Os implementadores poderiam considerar monitorizar e relatar o desempenho do CAD na sua população-alvo, especialmente em subpopulações-chave, para contribuir para este crescente corpo global de literatura.

Tabela 5

## Comparação do desempenho do CAD com o perfil-alvo do produto (TPP) da OMS usando um padrão de referência microbiológica

Publicação, país	Software CAD (versão)	Pontuação limiar	Sensibilidade	Especificidade
------------------	-----------------------	------------------	---------------	----------------

### Pontuação limiar selecionada mais próxima da sensibilidade de 90%

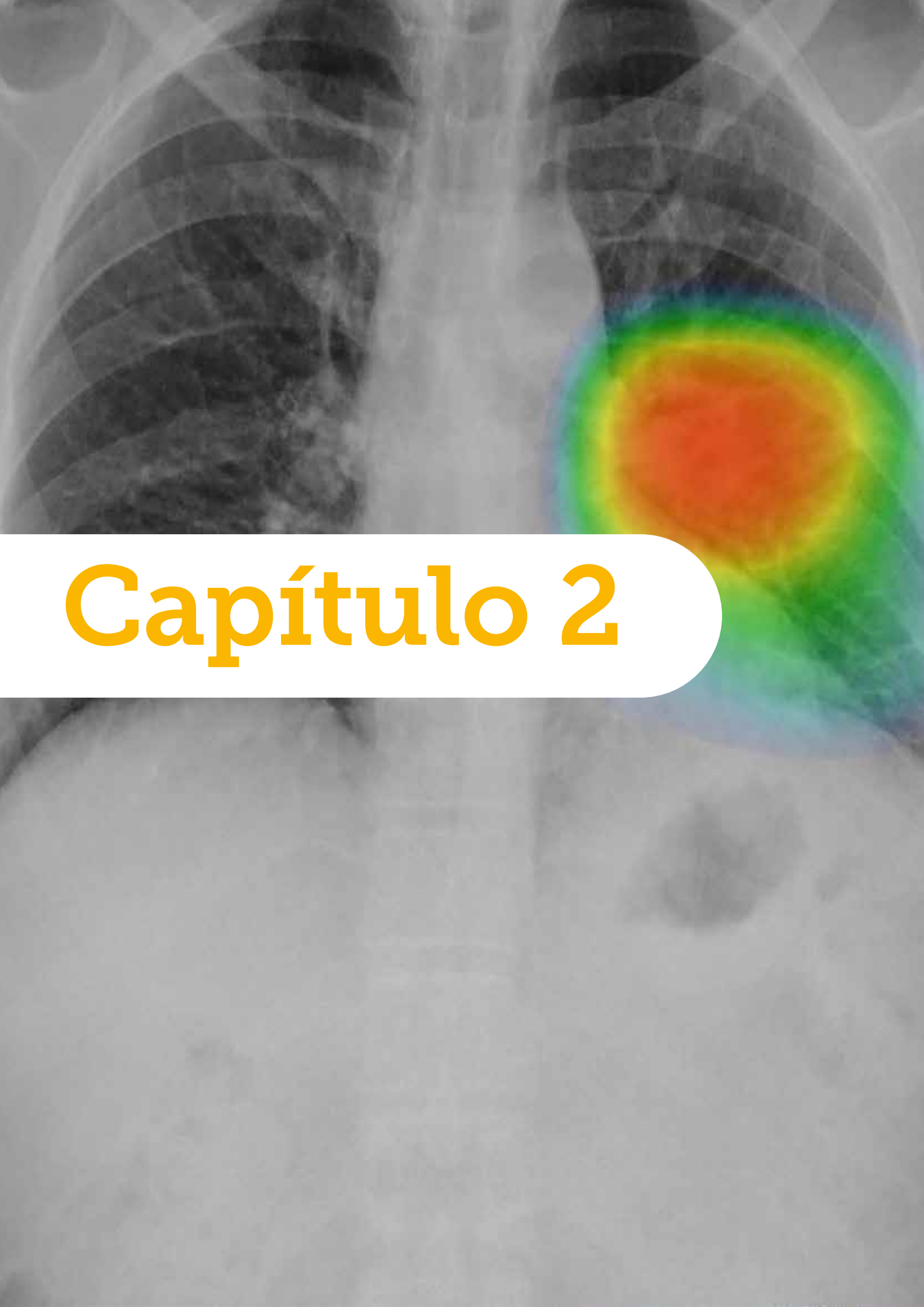
Qin 2021, Bangladesh	CAD4TB (v7)	62	90,0 % (89,0–91,0 %)	72,9 % (72,3–73,5 %)
	InferRead DR Chest (v2)	0,34	90,3 % (89,3–91,3 %)	62,1 % (61,4–62,7 %)
	JF CXR-1 (v2)	0,92	90,4 % (89,4–91,3 %)	61,1 % (60,4–61,8 %)
	Lunit INSIGHT CXR (v4.9.0)	0,6	90,1 % (89,0–91,0 %)	67,2 % (66,6–67,9 %)
	qXR (v3)	0,6	90,2 % (89,2–91,1 %)	74,3 % (73,3–74,9 %)
Nash 2020, Índia <sup>16</sup>	qXR (v2)		Valor exato não fornecido	42 % (30–57 %)

### Pontuação limiar selecionada mais próxima da especificidade de 70%

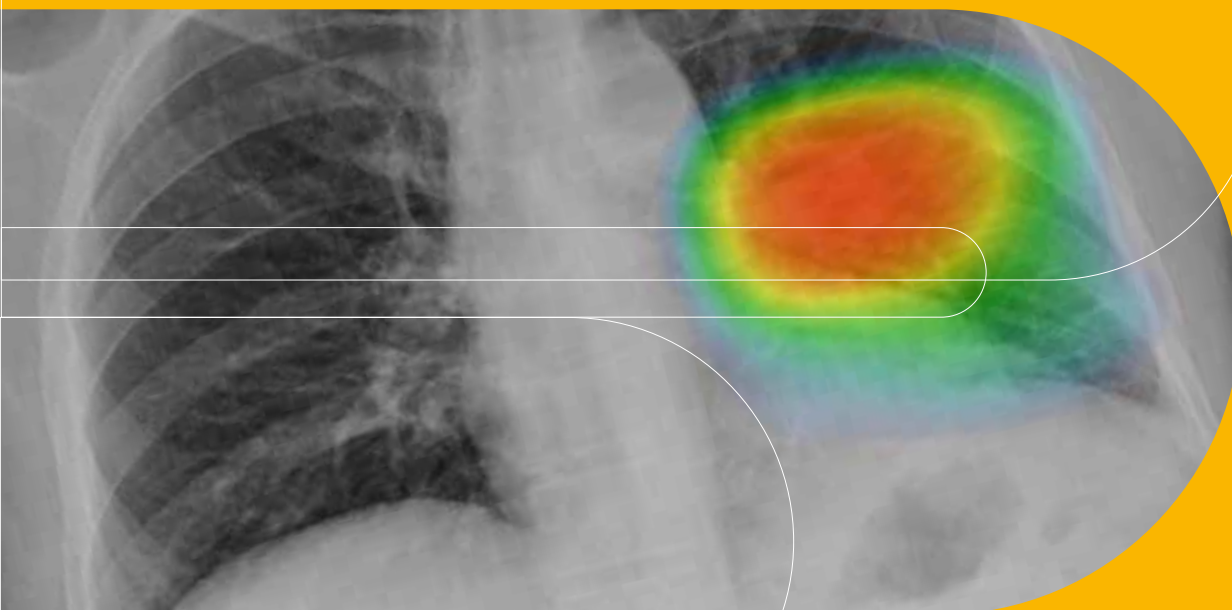
Qin 2021, Bangladesh <sup>13</sup>	CAD4TB (v7)	69	91,5 % (90,5–92,4 %)	70,0 % (69,4–70,6 %)
	InferRead DR Chest (v2)	0,47	84,0 % (82,8–85,2 %)	70,6 % (69,9–71,2 %)
	JF CXR-1 (v2)	0,98	85,0 % (83,8–86,2 %)	68,8 % (68,2–69,5 %)
	Lunit INSIGHT CXR (v4.9.0)	0,67	88,8 % (87,7–89,8 %)	70,1 % (69,4–70,7 %)
	qXR (v3)	0,51	92,6 % (91,7–93,4 %)	70,3 % (69,6–70,9 %)
Nash 2020, Índia <sup>16</sup>	qXR (v2)		77 % (72–82 %)	Valor exato não fornecido

### Evolução futura

A literatura atual é de qualidade mista. Talvez sem surpresa, a mesma inclui avaliações um tanto contraditórias com notáveis conflitos de interesse. Estão a ser desenvolvidos a bom ritmo novos softwares e novas versões de software que ainda precisam de ser avaliados de forma independente. Um dos principais objetivos do [Digital Health Technology Hub](#) da Parceria da Stop TB é desenvolver uma plataforma online independente para avaliação semiautomatizada de software de CAD, usando o arquivo da Acabar com a tuberculose de imagens de radiografias do tórax, que estão todas ligadas a um padrão de referência bacteriológico. Isto ajudará os implementadores a entender o desempenho das versões mais recentes do software de CAD.

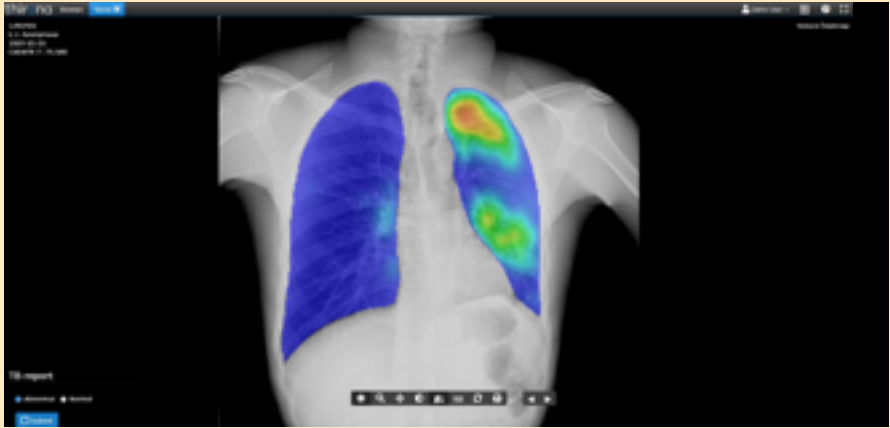


# Capítulo 2



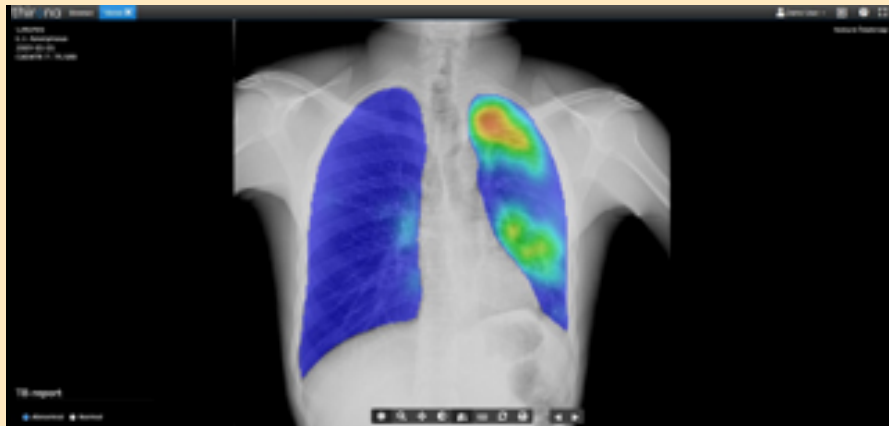
## Considerações sobre software de CAD e implementação

Ao selecionar um fornecedor de CAD (Secção 1.5), o desempenho e o preço são critérios fundamentais, mas existem outras considerações vitais, incluindo a disponibilidade de ligação à Internet, a portabilidade (do hardware), a compatibilidade com sistemas de radiologia e a integração com qualquer sistema RIS ou PACS existente. Este capítulo começa por apresentar as ferramentas de CAD no catálogo da Global Drug Facility (GDF) da Parceria da Stop TB em termos de conectividade à Internet, requisitos de software e hardware, servidor e armazenamento, integração com sistemas de radiografia do tórax e PACS, e preço. O capítulo seguinte analisa mais detalhadamente a integração dos produtos de CAD com os sistemas de radiografia ultra-portátil no catálogo da GDF (Capítulo 3). Este capítulo passa depois por vários tópicos cruciais relevantes para a seleção de software de CAD, acompanhados pelo Anexo 2, que é um modelo de especificações para um concurso de aquisição (este deve ser personalizado para satisfazer as necessidades de um programa específico).

Fornecedor	Delft Imaging
Fornecedor HQ	's-Hertogenbosch, Países Baixos
Versão	7
Imagem da interface/saída do software	
Certificação	CE 0344
Grupo populacional/ População apropriada	Adultos e crianças: aprovação regulamentar para adultos e crianças com mais de 4 anos.
Definição de alvo	Serviços de saúde de proximidade e móveis, unidades de saúde primárias, hospitais gerais (acima do nível primário), programas de saúde ocupacional, empresas de telerradiologia, governo/setor público como, por exemplo, programa nacional de TB, setor privado.
Mercado actual	O CAD4TB está em utilização em mais de 40 países em todo o mundo. Uma lista completa pode ser encontrada no site: <a href="https://www.delft.care">https://www.delft.care</a>
Entrada	<p>Pode ser usado para ler imagens de qualquer tipo de máquina de radiografia do tórax digital.</p> <p>Formato de imagem de radiografia do tórax: DICOM, PNG, JPEG.</p> <p>Ao utilizar uma aplicação (SNAP4CAD), também podem ser utilizadas imagens de radiografias do tórax analógicas.</p> <p>Tipo de radiografia do tórax: radiografia do tórax PA (Posterior-anterior) (de sistemas de radiografia estacionários, portáteis e ultra-portáteis).</p>

Resultado

- Os resultados do CAD4TB consistem em:
- pontuação de anormalidade para TB e
  - mapa de calor
  - classificação binária "TB" ou "Não TB"



O formato de saída é configurável, tornando-o totalmente compatível com a infraestrutura existente, como os sistemas PACS.

Com a nova plataforma CAD4TB, está disponível um relatório completo com os resultados do rastreio, juntamente com um painel de gestão avançado para monitorizar o progresso do rastreio



### Implantação

Implantação	Online e offline.
Hardware	O CAD4TB é um produto completo e é instalado num minicomputador chamado CAD4TBbox.
Validação do sistema de radiografia	Devido à variedade de sistemas de radiografia (mais de 30 máquinas diferentes) e populações em que o software foi validado (a validação não é obrigatória, mas pode ser realizada se desejado).
Software	O CAD4TB 7 é executado em Linux. Atualmente, é preferível o Ubuntu LTS 16.04 ou mais recente.
Servidor	São suportados todos os principais fornecedores de computação em nuvem. Os servidores no país ou no local estão disponíveis mediante solicitação.
Tempo de processamento	Menos de 20 segundos para o CAD4TBbox. O tempo de processamento dos resultados da nuvem depende da conectividade com a Internet.

### Partilha de dados e privacidade

Localização do servidor (para o modo online)	São suportados todos os principais fornecedores de computação em nuvem – com vários centros de dados em todo o mundo. Servidores no país ou no local estão disponíveis mediante solicitação.
Os dados são partilhados com o fabricante?	Não. Enquanto empresa com sede nos Países Baixos, o desenvolvedor segue o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) da União Europeia. Cada cliente recebe, portanto, um Contrato de Tratamento de Dados que explica claramente como os seus dados são tratados e usados. O desenvolvedor não usa os dados para qualquer outra finalidade que não seja fornecer o resultado CAD4TB ao cliente, a menos que seja dada permissão explícita por escrito. Quaisquer dados tratados pelo CAD4TB permanecem propriedade do cliente.
Desidentificação (opção de desidentificar?)	Sim. Os dados são desidentificados antes de serem enviados para o servidor, a fim de garantir que nenhuma informação pessoal seja enviada pela Internet. A conformidade com os regulamentos de privacidade é protegida.


### Atualizações de software

Frequência	Anual
------------	-------

### Desenvolvimento do software

Método (usado para desenvolver o software )	Aprendizagem profunda supervisionada (CNN, RNN), mais engenharia de funcionalidades manual.
Utilização	O software foi utilizado em 1 000 000 de radiografias do tórax de vários países e continentes.



Fornecedor	Infervision Medical Technology Co., Ltd.
Fornecedor HQ	Pequim, China
Versão	1.0.0.0
Manual do utilizador	<a href="#">Clique aqui para aceder.</a>
Imagem da interface/saída do software	 <p>The screenshot displays the InferVision software interface. On the left, there is a toolbar with various icons for image manipulation. The central area shows a chest X-ray with a blue line pointing to a lesion in the right lung, labeled 'Tuberculosis'. On the right side, there is a summary panel with a circular progress indicator showing '84%' and a 'Lesion List' section containing 'Tuberculosis'. Below the X-ray, there is an 'AI Report' section with text: 'Chest: 84% Possible tuberculosis of the left lung field. TB score: 2.84'.</p>
Certificação	CE 2797
Faixa etária pretendida	Mais de 16 anos (aprovação CE); o fabricante recomenda a utilização em maiores de 12 anos.
Definição de alvo	Centros de saúde primários, hospital geral (acima do nível primário), empresas de telerradiologia, governo/setor público como, por exemplo, programa nacional de TB, setor privado.
Mercado atual	Em maio de 2021, a Infervision tinha locais de serviço que cobriam muitas partes da China e expandiu o seu alcance global na região Ásia-Pacífico, América do Norte e Europa, com presença em mais de 20 países em todo o mundo.
Entrada	<p>Pode ser usado para ler imagens de qualquer tipo de sistema de radiografia do tórax.</p> <p>Formato de imagem de radiografia do tórax: JPEG, PNG, DICOM. Tipo de radiografia do tórax: radiografia do tórax posterior-anterior, radiografia do tórax anterior-posterior.</p> <p>Outros requisitos: devem ser especificados de acordo com as circunstâncias locais.</p>

Resultado

O relatório estruturado inclui:

- Mapa de calor/região de interesse
- Resultado dicotômico indicador da presença ou ausência das seguintes anormalidades:
  - TB,
  - o nódulo, fratura, pneumotórax, derrame pleural, infecção (pneumonia) e calcificação da aorta (pode ser desligado mediante pedido);
- pontuação de probabilidade para TB;
- pontuação de probabilidade para cada anormalidade, localização de cada anormalidade.



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

Implantação	Online e offline
Hardware	<p><b>Modo online:</b> CPU: Intel Core i3 e superior; memória: acima de 4 GB de RAM</p> <p><b>Modo offline:</b> CPU = processador Intel i7 6850K e superior; GPU = NVIDIA GeForce 1080 e superior ou V100 e superior; RAM = DDR4 recomendado com capacidade de pelo menos 16 GB; discos rígidos de sistema de estado sólido com capacidade de pelo menos 120 GB; disco rígido mecânico de alta velocidade com capacidade de pelo menos 1 TB e velocidade de rotação do disco de armazenamento de 7200 rpm.</p>
Validação do sistema de radiografia	A validação é recomendada se o software for instalado no sistema de radiologia pela primeira vez. A transmissão de dados deve ser testada para garantir que o fluxo de trabalho possa operar adequadamente.
Software	<p>Requisitos de computador:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistema operativo: Windows XP e superior.</li> <li>2. Navegador: Chrome 49.0 e superior.</li> </ol> <p>Requisitos de servidor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistema operativo: Ubuntu 18.04 LTS e superior.</li> <li>2. Navegador: Chrome 49.0 e superior.</li> </ol>
Servidor	<p>Requisitos de hardware de servidor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CPU: processador de 4 núcleos e superior (como Intel i7 6850K).</li> <li>2. GPU: NVIDIA GeForce 1080 e superior, ou V100 e superior.</li> <li>3. Memória: recomenda-se DDR4, com capacidade de pelo menos 16 GB.</li> <li>4. Disco rígido: para o disco do sistema, escolher discos rígidos de estado sólido com capacidade de pelo menos 120 GB; um disco rígido mecânico de alta velocidade (velocidade de rotação de 7200 rpm) com capacidade de pelo menos 3 TB.</li> <li>5. Placa de rede: placa de rede PCI-E 1000M.</li> </ol>
Integração	É possível integrar o software com o sistema legado de arquivo e comunicação de imagens (PACS) do cliente.
Tempo de processamento	Usando a configuração mínima de cliente e em banda larga gigabit, demora menos de 5 segundos a processar 1 imagem DICOM.

### Partilha de dados e privacidade

Localização do servidor (para o modo online)	Localizado em todo o mundo (Google Cloud) e/ou um servidor local ou nacional pode ser configurado, se necessário.
Os dados são partilhados com o fabricante?	Não.
Desidentificação (opção de desidentificar?)	A opção de desidentificação pode ser fornecida se exigido pelo cliente.

### Desenvolvimento do software

Método	Aprendizagem profunda supervisionada (CNN, RNN).
Utilização	Não divulgado.
Padrão de referência	Cultura, esfregaço e leitor humano.

## Barra lateral: O desempenho do CAD4TB e do InferRead DR Chest

Recapitulação da Secção 1.5: A recomendação da OMS sobre a utilização da tecnologia de CAD é independente da marca, mas é baseada puramente nos dados de desempenho disponíveis de três produtos de CAD que receberam uma marca CE até janeiro de 2020 (Caixa 2). O CAD4TB foi incluído na revisão de evidências da OMS, mas não o InferRead DR Chest, para o qual nenhum estudo revisto por pares estava disponível no momento. Apenas uma publicação avalia o CAD4TB juntamente com o InferRead DR Chest (em 23 954 radiografias do tórax do Bangladesh). Nesta população, com prevalência de TB relativamente alta (15,3%), ambos os produtos superaram significativamente os radiologistas do Bangladesh contratados através do projeto e poderiam poupar um número significativo de testes de confirmação, mantendo uma alta sensibilidade. O CAD4TB (AUC = 0,9 [0,90–0,91]) mostrou um desempenho geral ligeiramente melhor do que o InferRead DR Chest (AUC = 0,85 [0,84–0,86]). No entanto, tendo em conta a escassez de dados independentes sobre o desempenho, aguarda-se mais investigação, utilizando diferentes populações e numa variedade de contextos.

## Secção 2.1

### Requisito de conectividade à Internet e hardware

Começamos por discutir a conectividade do CAD com a Internet, porque a opção de usar o software CAD online, offline ou de modo híbrido com as duas opções desempenha um papel fundamental na determinação dos requisitos de hardware e software do CAD no campo. Compreender as configurações do CAD em cada modo abre, portanto, caminho para uma integração perfeita do CAD com os sistemas existentes.

### Modo online (nuvem)

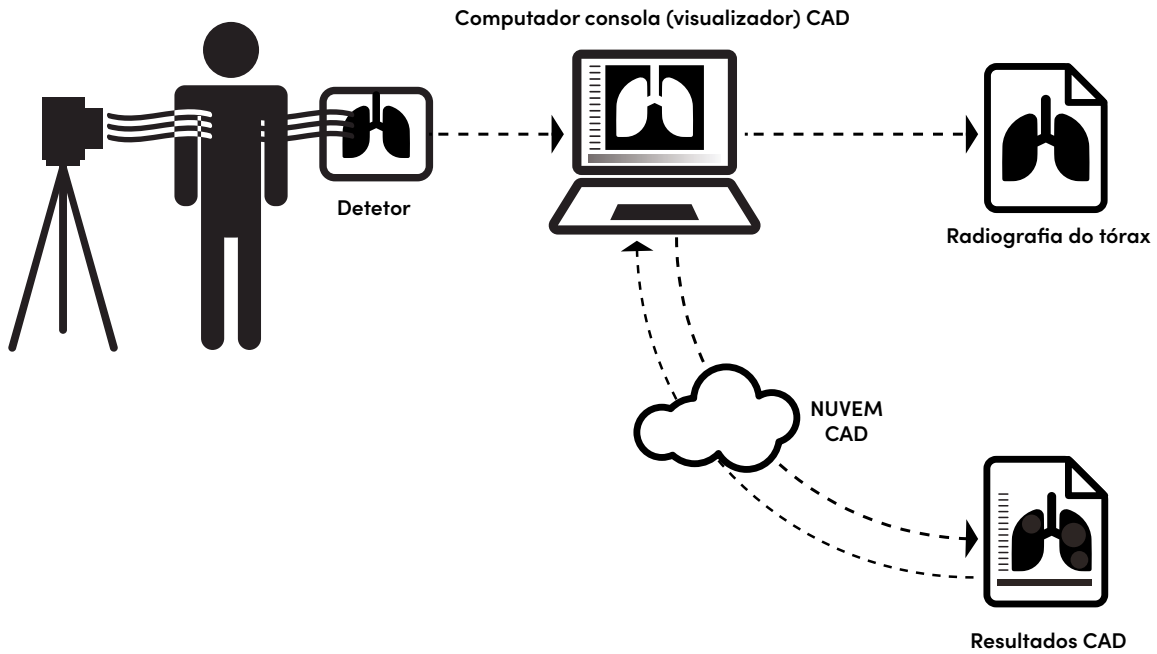
O processamento em nuvem é o método mais comum de implantação e é oferecido por ambos os fornecedores de software de CAD (Delft e InferVision). A estação de trabalho/consola do sistema de radiologia (que pode ser um computador portátil) é programada para se ligar à plataforma de nuvem, para que as imagens do sistema de radiologia possam ser carregadas para a nuvem para processamento e armazenamento. O software de CAD instalado no servidor em nuvem pode "ler" a radiografia do tórax através do mecanismo descrito na Secção 1.2, geralmente de forma extremamente rápida. O resultado do CAD será depois transmitido para um computador portátil para análise (Figura 5). Na maioria dos casos, este computador portátil também pode ser a estação de trabalho de radiologia. No entanto, alguns fornecedores de sistemas de radiologia restringem qualquer instalação de software de terceiros e, portanto, exigem a utilização de um segundo dispositivo (computador portátil ou tablet) para o software de CAD. Portanto, é crucial que os implementadores envolvam os fabricantes do sistema de radiologia digital existente ao selecionar o software de CAD, para obter uma compreensão correta dos requisitos de hardware. A Parceria da Stop TB está atualmente a trabalhar com os fabricantes apresentados no catálogo da GDF para refinar as opções de integração.

Como os ficheiros de radiologia são bastante grandes (cerca de 10 a 30 MB), é necessária uma ligação forte à Internet para a análise do modo online (nuvem) por CAD. Para comprimir o tamanho do DICOM antes de enviá-lo para a nuvem, um software de compressão sem perdas DICOM, como o DCMTK (<https://support.dcmthk.org>) – que é de código aberto e gratuito – pode ser instalado pelos fornecedores de CAD na consola de radiologia para reduzir significativamente o tráfego de Internet (reduzindo de 15 a 20 MB para 4 a 5 MB). No entanto, algumas consolas de radiologia não permitem a instalação de software de terceiros no seu sistema; antes da instalação, o fabricante do sistema de radiologia deve ser consultado.

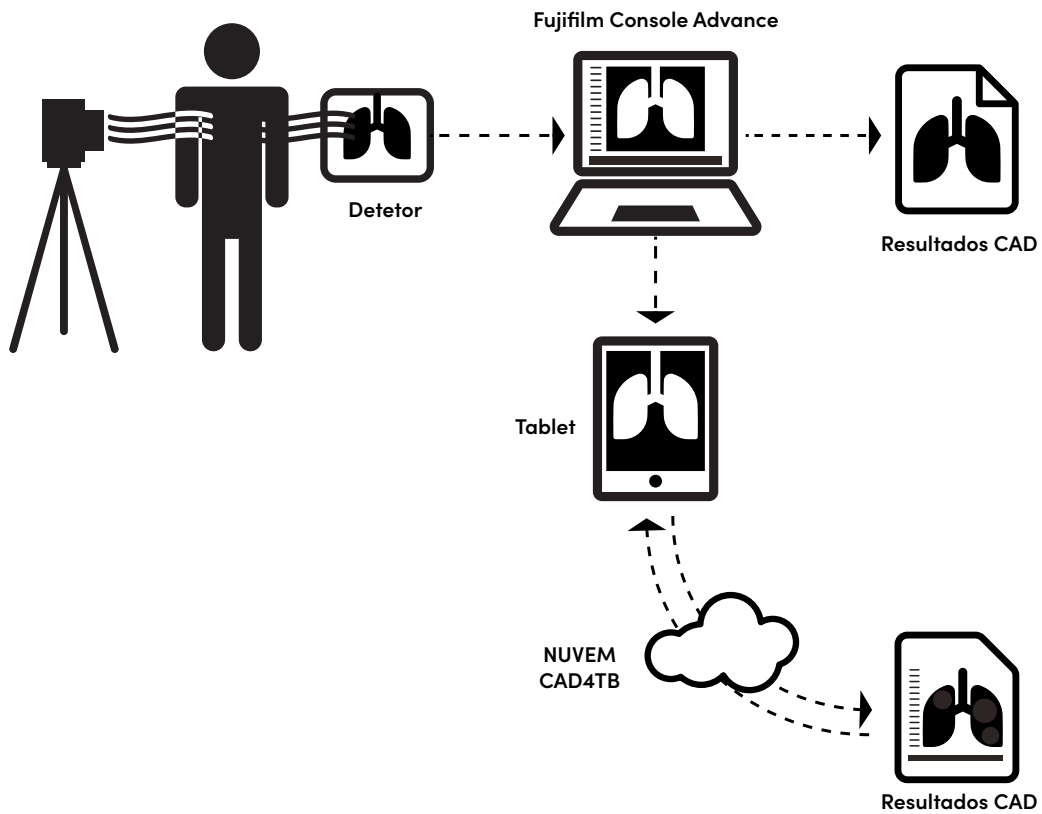
Em configurações com Internet de alta velocidade e um plano de dados de baixo custo e ilimitado, o modo de nuvem é uma boa opção que não requer equipamentos de alto desempenho ou grande espaço de armazenamento físico, conforme exigido no modo totalmente offline.

Modo offline

A) Visualizar os resultados do CAD no computador da consola



B) Visualizar os resultados do CAD num computador tablet



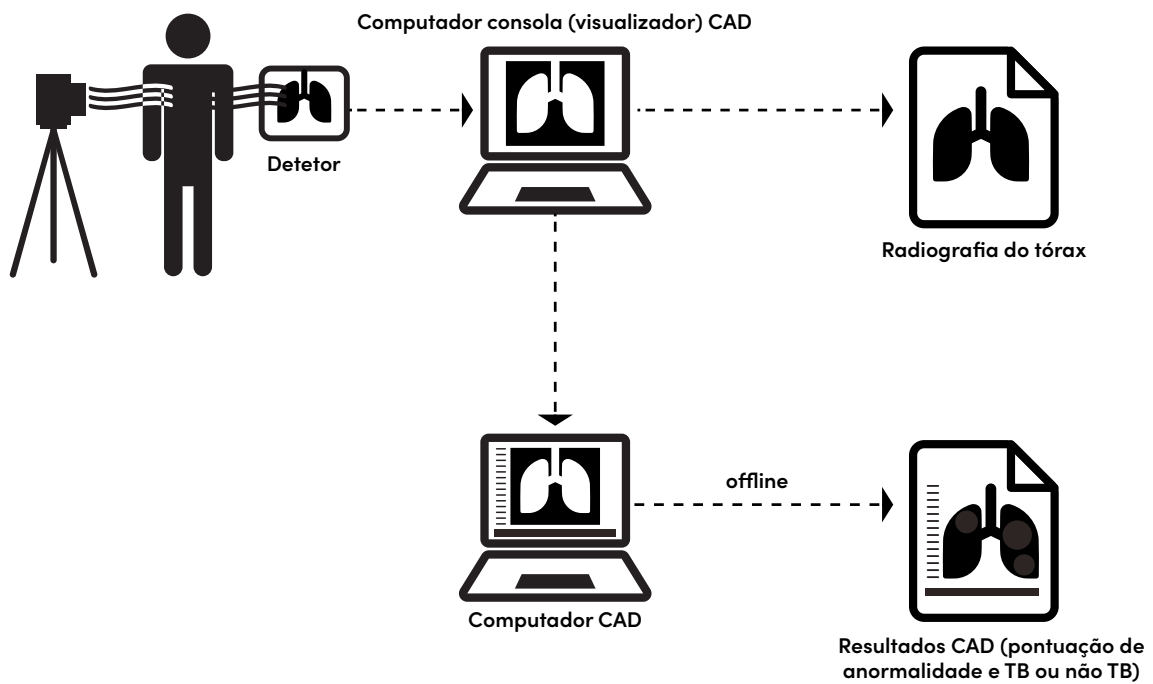
### Modo offline

Um modo offline é necessário em configurações que não têm acesso à rede ou têm uma ligação à Internet não fiável, ou quando um plano de dados é limitado ou caro, ou em áreas onde o acesso à Internet é restrito, como prisões. O CAD4TB e o InferRead DR Chest, os dois sistemas disponíveis no catálogo da GDF, podem ser usados offline. Na implementação offline, o software de CAD instalado localmente numa caixa de processamento

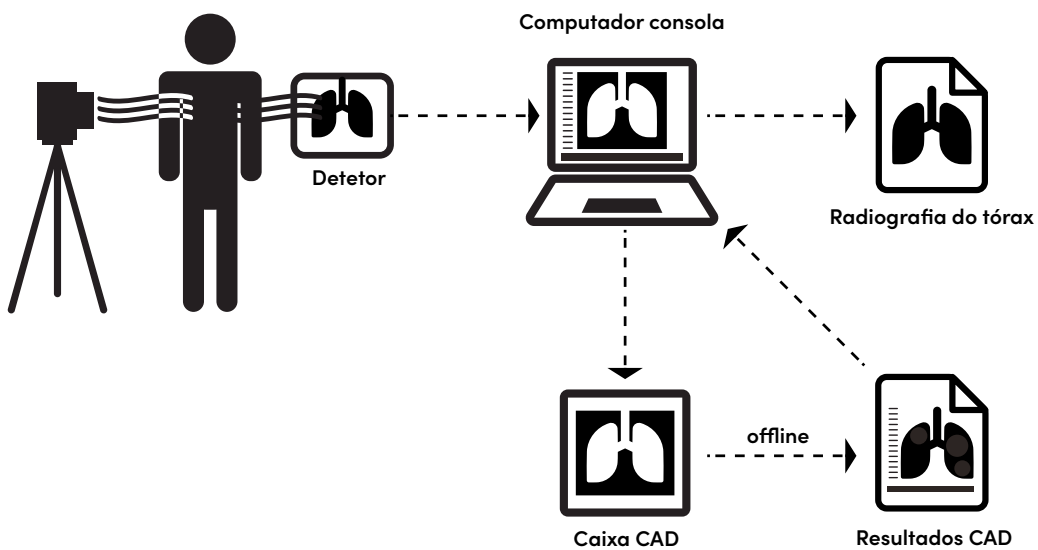
dedicada ou num computador portátil pode receber radiografias do tórax do computador portátil da consola através de uma ligação com ou sem fios. O computador portátil ou a caixa de CAD pode "ler" a radiografia do tórax através do mecanismo descrito na Secção 1.2. O resultado do CAD será depois apresentado diretamente no computador portátil do CAD ou no computador portátil da consola para análise (Figura 6).

**Figura 6** Operação de CAD offline

A) Utilizar um segundo computador com software de CAD instalado localmente



B) Utilizar uma caixa de CAD offline ligada ao computador da consola



Numa configuração offline, serão necessários pelo menos dois dispositivos.

**Modo offline de dois dispositivos:** para os modos offline, é necessário um dispositivo de hardware adicional (computador portátil, caixa ou processador) para executar o software de CAD offline. Isto tende a ser porque os fabricantes de sistemas de radiologia não permitem que software de terceiros seja instalado no seu hardware ou porque, para ser executado localmente, o software CAD precisa de um processador mais potente com maior RAM, CPU ou GPU e/ou outras considerações. Este dispositivo adicional deve ser obtido separadamente ao adquirir o software de CAD; é fornecido pelo fornecedor com o software pré-instalado e uma capacidade de armazenamento de 30 000 a 60 000 imagens de radiografia do tórax. Dependendo dos tipos de dispositivos, existem duas configurações:

1. **Com uma caixa de CAD dedicada:** para o CAD4TB, por exemplo, também pode ser executado offline e é instalado na chamada caixa do CAD4TB (abaixo), com um peso aproximado de 1 kg, para que as radiografias do tórax possam ser analisadas localmente sem uma ligação à Internet. Como o CAD4TBbox não tem uma bateria integrada, precisa de uma fonte de alimentação externa. Os resultados do CAD podem ser enviados de volta para o computador portátil da consola, se houver um visualizador de suporte, ou o PACS ou software de terceiros pode ser instalado. Em alternativa, o resultado de CAD pode ser enviado para um visualizador baseado na web a partir da estação de trabalho de radiologia. A configuração padrão da caixa do CAD4TB inclui um tablet para análise do resultado do CAD4TB. Em casos raros, se a estação de trabalho de radiologia for um sistema fechado sem acesso a software externo, o tablet ou qualquer outro dispositivo com um monitor deve ser ligado à caixa do CAD4TB.
2. **Com um computador portátil de CAD dedicado:** o InferVision, por exemplo, fornece um computador portátil de CAD separado, com pouco menos de 2 kg, para analisar radiografias do tórax offline e é capaz de fornecer sincronização de dados do servidor/nuvem. O computador portátil HD de 15,6 polegadas (238 mm x 57,5 mm x 19,8 mm) está equipado com disco rígido interno NVIDIA GeForce RTX 2070 Max-Q Refresh, 8 GB GD 1x Intel Core i7-10750H, 1 TB (cerca de 35 000 a 40 000 radiografias do tórax). O computador portátil está ainda equipado com um conjunto de baterias de polímero de 3 células, 73 Wh, que pode funcionar até 10 horas sem alimentação externa, numa configuração fora da rede.

## Modo híbrido

Há uma ligeira variação no modo offline que envolve uma opção para sincronizar e efetuar uma cópia de segurança de dados num servidor pré-configurado ocasionalmente, sempre que estiver disponível uma ligação à Internet. Tanto o CAD4TB como o InferRead DR Chest podem ser operados no modo híbrido. Quando offline, o CAD4TB e o InferRead DR Chest podem ser pré-configurados para realizar a análise de radiografias do tórax localmente (numa caixa offline ou computador de CAD), mas sincronizar automaticamente os dados para armazenamento num servidor predefinido ou sistema PACS central (ver secção 2.5) assim que a Internet estiver disponível. Por exemplo, a pedido do utilizador, o InferVision configurará e dará acesso a um servidor de cópia de segurança em nuvem gratuitamente como parte do pacote. As radiografias do tórax, os resultados do InferRead DR Chest, as informações da etiqueta DICOM no ficheiro .csv e o mapa de calor podem ser carregados para armazenamento neste servidor sempre que houver Wi-Fi. Isto combina a capacidade de operar em regiões com baixa conectividade de rede com o benefício de cópias de segurança para um servidor em nuvem (de forma oportunista ou, quando apropriado, regular e programada). Por exemplo, um projeto que utiliza sistemas de radiografia ultra-portátil com CAD para rastreio porta a porta pode usar o software de CAD offline para fornecer resultados rápidos aos indivíduos a rastrear, enquanto carrega para o servidor para armazenamento posteriormente.

### Caixa CAD dedicada (CAD4TB)



### Computador portátil de CAD dedicado (InferRead DR Chest)



Tabla 6

Vantagens e desvantagens dos diferentes modos de implantação do CAD

	Vantagens	Desvantagens
<p><b>Implantação de nuvem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Servidor de nuvem no país</li> <li>• Servidor de nuvem específico de fornecedor de CAD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fácil de configurar.</li> <li>• Menos aquisição de hardware e, portanto, menos hardware para manter.</li> <li>• Pode partilhar facilmente com o pessoal do programa, radiologistas remotos e outros médicos para uma segunda opinião.</li> <li>• A atualização da versão é mais fácil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requer ligação à Internet constante e estável porque o tamanho do ficheiro CXR individual pode ser de 10 a 30 MB.</li> <li>• As taxas incluem custo de rede ou Wi-Fi.</li> <li>• O tempo total de processamento (incluindo upload e download) pode ser limitado pela velocidade da Internet.</li> <li>• A privacidade de dados é um problema maior na implantação em nuvem, porque devem estar em vigor processos durante a configuração para desidentificar as imagens antes da transmissão para análise e armazenamento na nuvem.</li> </ul>
<p><b>Implantação offline</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modo offline de dois dispositivos</li> <li>• Modo offline totalmente integrado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pode operar em qualquer lugar (sem necessidade de ligação à Internet).</li> <li>• Não há necessidade de comprar um plano de dados ou configurar Wi-Fi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na maioria dos casos, requer uma peça de hardware adicional.</li> <li>• Não é fácil partilhar com o pessoal do programa, radiologistas remotos ou médicos para uma segunda opinião.</li> <li>• A cópia de segurança de dados e a integração com o sistema de vigilância devem ser realizadas manualmente.</li> </ul>
<p><b>Híbrido:</b> leitura offline + sincronização de dados sob pedido</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pode operar em qualquer lugar sem ligação à Internet.</li> <li>• Pode partilhar facilmente com o pessoal do programa, radiologistas remotos e outros médicos para uma segunda opinião após a sincronização.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na maioria dos casos, requer uma peça de hardware adicional.</li> </ul>

## Secção 2.2

### Preços

Esta secção inclui o preço do software de CAD no catálogo da GDF que pode ser adquirido por um pagamento único (preço baseado em licença) sem custo adicional por leitura. O preço baseado em taxas por leitura é uma alternativa oferecida diretamente pelo fornecedor.

Uma licença perpétua do software InferRead DR Chest com leituras ilimitadas para uso online e offline com o dispositivo dedicado para utilização offline (computador portátil com CAD) (especificações na secção 2.1 acima) custará 4782 USD, mais 248 USD para instalação e formação. O apoio adicional e a manutenção prolongada de 3 anos adicionam 522 USD.



Uma licença perpétua de CAD4TB com leituras ilimitadas para utilização online e offline com a caixa CAD4TB custará 15 500 USD, mais 1150 USD para instalação e formação. O apoio adicional e a manutenção prolongada de 3 anos adicionam 11 475 USD. É aplicado um desconto quando uma licença CAD4TB é comprada com o sistema de radiologia

Delft Light (Capítulo 3) – pelo que a caixa CAD4TB, no valor de 2750 USD, é fornecida gratuitamente e o apoio com a licença é válido por 15 meses em vez de 12 meses. Ao adquirir a caixa CAD4TB, um tablet de 10 polegadas é incluído como padrão. Se as licenças CAD4TB forem encomendadas em volume através do catálogo da GDF, é aplicado um desconto (Tabela 7).

**Tabla 7**

**Desconto de preço baseado em volume para CAD4TB**

Número de licenças perpétuas de CAD4TB compradas	Preço (por licença) em USD
1-9	\$ 12,750.00
10-19	\$ 11,475.00
20-49	\$ 10,837.50
50+	\$ 10,200.00

## Secção 2.3

### Atualização do software

Ao contrário de outros tipos de testes de rastreio e diagnóstico, o software de CAD é constantemente atualizado e melhorado, com novas versões lançadas com bastante regularidade, por vezes anualmente. Ao celebrar acordos com fornecedores, é importante garantir que não sejam incorridos custos adicionais para novas versões. Para os dois softwares de CAD em discussão (CAD4TB e InferRead DR Chest), as correções, upgrades e atualizações de software

estão incluídos nos pacotes de garantia, apoio e manutenção oferecidos no catálogo da GDF.

As novas versões terão um desempenho diferente e, conforme discutido na Secção 1.5, a seleção das pontuações limiaries pode ser diferente para novas versões do software. São necessários dados e análises frescos para cada atualização de software para fornecer a nova gama de pontuações e valores de sensibilidade e especificidade associados que permitirão aos utilizadores modificar a sua pontuação limiar para atingir os seus valores-alvo anteriores ao usar a versão mais recente. [O Digital Health Technology Hub da Stop TB](#) visa atualizar os resultados da avaliação a cada nova atualização do software de CAD.

## Secção 2.4

### Servidor e armazenamento

Dada a natureza médica das informações que são transferidas, lidas e armazenadas, a privacidade dos dados é uma preocupação primordial, particularmente quando a transferência de dados envolve implementação em nuvem e híbrida. Como resultado, os países estão cada vez mais a exigir que o armazenamento de dados e os servidores permaneçam no país de implementação, através de um servidor na nuvem ou físico, e a maioria dos fornecedores de CAD oferecem, de facto, a opção de servidor/nuvem no país. Em qualquer caso, as várias opções concorrentes devem ser ponderadas criteriosamente. Os implementadores devem estar cientes das vantagens de aceitar o uso do fornecedor de nuvem recomendado por um determinado fornecedor de CAD, como custos mais baixos, facilidade de acesso para atualizações do servidor, bem como melhores medidas de segurança física e logística.

Além da utilização de servidores no país, os parceiros de implementação devem tomar outras medidas para reduzir os riscos de privacidade de dados (ver a Secção 4.6).

## Secção 2.5

### Integração com o sistema PACS

O software de CAD pode ser integrado com o PACS, RIS e outros sistemas legados existentes para automatizar o processo de leitura e relatório. As imagens de radiologia são automaticamente encaminhadas para o servidor de CAD para análise (nuvem ou dispositivo local) e, em seguida, o software de CAD recebe e direciona o resultado (pontuação, mapa de calor, relatório estrutural ou outro) de volta para o PACS, RIS e outros sistemas legados.

Tanto o CAD4TB como o InferRead DR Chest são sistemas PACS simplificados. Se um sistema PACS profissional separado estiver disponível, os fornecedores de CAD podem ajudar a configurar a ligação com o PACS centralizado durante a instalação.

## Secção 2.6

### Compatibilidade com sistemas de radiologia e validação

Pode ser realizada uma validação opcional envolvendo os fabricantes do sistema de CAD e de radiologia para confirmar a compatibilidade do sistema de radiologia com o CAD antes da utilização. A qualidade da imagem e a precisão do resultado do CAD também podem ser verificadas e confirmadas durante a validação. Se o desempenho for considerado abaixo do ideal pelo fornecedor do CAD, podem ser necessários mais dados para reciclar o software de CAD para se adequar às condições locais.

A integração do software CAD com os sistemas de radiografia ultra-portátil oferecidos no catálogo da GDF é discutida na Secção 3.5.



Imagem de cortesia de DOPASI

# Capítulo 3





## Sistemas de radiologia digital ultra-portáteis

Os recentes avanços na tecnologia de radiologia produziram dispositivos cada vez mais portáteis que podem ser facilmente transportados para um ambiente de campo periférico. A consequência é que, quando estes são usados juntamente com o software de CAD, as avaliações radiológicas podem agora ser realizadas em áreas remotas isoladas do acesso de veículos. Isto alivia grande parte do fardo das viagens que restringe o acesso de alguns pacientes que vivem em comunidades inacessíveis aos serviços de TB.

A nova classe de sistemas de radiologia ultra-portáteis alimentados por bateria pode ser transportada numa pequena caixa, mochila ou mesmo à mão. Isto reduz os altos custos indiretos anteriormente incorridos em conduzir uma carrinha ou um camião, conforme necessário para os sistemas de radiologia anteriores. Talvez mais importante, o design **ultra-portátil** e o **baixo peso** reduzem o esforço físico da equipa médica que precisa de transportar e configurar o equipamento. Quando combinado com uma unidade de radiografia digital de alta sensibilidade com tecnologia avançada de redução de ruído, este tipo de sistema de radiologia pode capturar imagens de alta qualidade, apesar da utilização de **radiação de baixa dose**. A redução da exposição à radiação beneficia particularmente grupos como as mulheres grávidas, que foram anteriormente excluídas devido aos riscos associados à exposição aos níveis de radiação envolvidos quando submetidas a radiografia do tórax.

Um relatório de panorama recente da FIND descreve as características e o papel destas soluções ultra-portáteis nos programas de TB.<sup>21</sup> No capítulo abaixo, concentramo-nos nos dois sistemas ultra-portáteis no catálogo da GDF, Delft Light e Fujifilm FDR Xair, e fornecemos uma discussão detalhada dos equipamentos e acessórios oferecidos ao adquirir o sistema, bem como destacamos os principais aspetos da implementação. Este capítulo conclui esclarecendo como o CAD e os sistemas ultra-portáteis disponíveis no catálogo da GDF podem ser integrados para revolucionar a programação da TB, com uma comparação de combinações de sistemas para auxiliar na tomada de decisões.

## Secção 3.1

### Equipamentos e acessórios

Na sua forma mais simples, um sistema de radiografia ultra-portátil é um conjunto de componentes principais aumentado por vários acessórios. Os componentes mínimos do núcleo são o gerador de radiografia, o suporte do gerador, o detetor de raios-X, o suporte do detetor, uma estação de trabalho (consola) com software de processamento de imagens, um sistema de transporte (por exemplo, sacos, estojos) e um sistema de carregamento externo (por exemplo, carregador portátil, painel solar). Depois, os acessórios incluirão baterias suplementares, produtos de proteção e assim por diante.

#### FDR Xair da Fujifilm

O Fujifilm FDR Xair é um sistema de radiografia ultra-portátil com [gerador de radiografia ultraleve \(FDR Xair XD2000\)](#), [detetor de radiografia FDR sem fios \(FDR D-EVO II\)](#) e [HP Console Advance \(DR-ID 300CL\)](#) com [software de aplicação incorporado \(DX-CL, Virtual Grid e Dynamic Visualization II\)](#) para processamento de imagem. O software também possui recursos de edição de imagens para otimizar imagens de CXR.

Todos os três componentes possuem bateria integrada e podem ser operados fora da rede por um período limitado de tempo. Tanto o detetor como o gerador apresentam um modo de "suspensão" que começa automaticamente após 10 minutos de inatividade. Embora o número máximo de exposições rotulado seja 100, os primeiros implementadores notaram um número muito menor de exposições (30 a 40) quando operavam apenas com bateria. Fontes de energia adicionais devem ser levadas para configurações de campo sem eletricidade de rede e, de acordo com o fabricante, podem fornecer 300 exposições adicionais (ver abaixo).

A Fujifilm aconselha a operação do gerador em configurações de energia específicas, com três configurações predefinidas fornecidas, dependendo da área do corpo visada. A primeira

configuração predefinida é a de base (0,5 mAs/90 kV), adequada para radiografia do tórax. No entanto, as configurações de exposição podem ser alteradas dependendo do tamanho do corpo do paciente. Existem duas outras configurações predefinidas que são para abdómen e membros, respetivamente.

Após a exposição, os utilizadores podem verificar as imagens no monitor da consola imediatamente, embora o gerador exija um tempo de ciclo de cerca de 10 segundos entre os pacientes.



Detetor FDR Xair:  
FDR D-EVO II



Gerador FDR Xair  
(XD2000)



FDR Xair Console Advance  
DR-ID 300CL com software de aplicação DX-CL

- **Suportes de apoio:** embora o gerador e o detetor possam ser operados sem uma estrutura ou suporte de apoio, é altamente recomendável que ambos sejam utilizados num suporte de apoio. A utilização do suporte do gerador juntamente com o interruptor de disparo de exposição extensível incluído permite a operação remota do gerador, a uma distância de 2,5 m. Uma estrutura de suporte para o detetor é uma boa adição para manter uma distância e um ângulo seguros entre o paciente e o gerador. Também evita danos físicos causados por uma queda, especialmente ao captar imagens de pacientes doentes ou crianças, que podem nem conseguir segurar o painel.

Os suportes disponíveis através do catálogo da GDF são leves e dobráveis, concebidos para facilitar o transporte no campo.



Suporte de carbono para gerador FDR Xair



Suporte de carbono para detetor de raios FDRX

- **Bateria e carregador de detetor substituível:** por razões de segurança de radiação, a bateria dentro do gerador Xair está totalmente integrada e só pode ser substituída por engenheiros de serviço formados da Fujifilm. Enquanto isso, uma bateria de substituição para o detetor é fornecida com o sistema e pode ser usada para estender a utilização do detetor no campo, simplesmente inserindo-a no painel traseiro. Os implementadores podem usar o carregador de bateria para carregar totalmente uma bateria em aproximadamente quatro horas.



Carregador de bateria para detetor FDR Xair

- **Carregador portátil da FDR Xair:** um carregador portátil RAV-Power (20 000 mAh) é fornecido com o sistema no catálogo da GDF que pode recarregar todos os componentes elétricos no sistema. A versão atual do sistema permite que a exposição aos raios-X e o carregamento ocorram simultaneamente, ao contrário dos modelos mais antigos. De acordo com o fabricante, o gerador pode assumir 300 exposições adicionais com a adição do carregador portátil.



Bateria para detetor FDR Xair



Carregador portátil para FDR Xair

- **Estojo de transporte:** o estojo de transporte fornecido com o sistema permite o transporte fácil do sistema de radiologia e acessórios e pode ser transportado num minicarrinho de transporte.



Sistema central FDR Xair no seu estojo

• **Equipamentos de segurança de radiação:**

Um avental de chumbo de proteção e dez autocolantes de deteção de choque são fornecidos ao adquirir o sistema Fujifilm FDR Xair completo da GDF. Pelo menos um sinal de alerta de radiação resistente à água, durável e portátil, mencionando o risco de radiação e gravidez, será incluído em qualquer sistema de radiologia fornecido através da GDF. As especificações detalhadas do produto são fornecidas no Anexo 3. O manual de utilizador do fabricante pode ser encontrado [aqui](#).



Avental de chumbo de proteção (vista frontal)



Avental de chumbo de proteção (vista lateral)



Adesivo de choque



Imagem cortesia de DOPASI

## Delft Light da Delft Imaging

O Delft Light é um sistema de radiografia ultra-portátil que pode ser implantado em várias configurações. Compreende o gerador de raios-X TR 90/20 (fabricado pela Mikasa), o detetor de raios-X CXDI 702-C com o software de aplicação que o acompanha (Canon NE) e o portátil HP.

Cada componente possui a sua própria bateria integrada, permitindo a utilização fora da rede por um período limitado de tempo. A bateria do gerador tem maior capacidade do que a do Fujifilm FDR Xair e oferecerá mais de 200 exposições. Embora a bateria do detetor seja menor, oferecendo cerca de 100 exposições, será possível o dobro desse número no campo, porque são fornecidas duas baterias como padrão. O ciclo de trabalho do Delft Light é de 1:60, o que significa que é possível uma exposição com duração de aproximadamente um quinto de segundo a cada 12 segundos.



Gerador Delft Light:  
TR90/20



Detetor Delft Light:  
Canon CXDI 702c



Estação de trabalho Delft Light:  
Canon NE







- **Painel solar:** em configurações remotas de rastreamento de TB, todos os componentes do sistema (gerador de raios-X, detetor, estação de trabalho e caixa do CAD4TB) podem ser recarregados a partir de um painel solar portátil MobiSun (com carregador portátil integrado). Infelizmente, o carregamento solar não pode ocorrer durante a operação. A unidade, que é resistente à água, demora 16 horas a carregar totalmente sob luz solar direta. Em alternativa, pode ser carregada a partir da rede em cerca de 2,5 horas.



Painel solar e carregador portátil MobiSun

#### Principais características:

Resultado	230 VAC @ 250 Watts. 2 portas USB (5 Volts, 3,2 Amperes)
Potência máxima	500 vatios
Capacidade da bateria	70 Ah, 256 Wh
Dimensões	550 x 300 x 50 mm
Peso	6 kg

- **Estojo/saco de transporte:** todos os componentes do Delft Light (gerador de raios-X, detetor, suporte do detetor, consola e acessórios, incluindo a caixa CAD4TB) podem ser embalados numa única mochila, exceto o suporte do gerador, que tem o seu próprio saco para transporte (ver acima).



Mochila



Interior da mochila

- **Equipamento de Segurança contra Radiação:** um avental de chumbo de proteção, cinco sinais de aviso de perigo de radiação portáteis e dez autocolantes de deteção de choque são fornecidos com o sistema Delft Light.



As especificações detalhadas do produto são fornecidas no Anexo 3. O manual de utilizador do sistema pode ser encontrado [aqui](#).

## Secção 3.2

### Considerações sobre a implementação

#### Portabilidade

Os sistemas de radiografia ultra-portátil são muitas vezes justificadamente comercializados pela sua portabilidade, mas seria enganoso salientar a sua capacidade de serem embalados num único estojo ou mochila. Isto ocorre porque um conjunto completo ainda pode ser demasiado pesado para uma única pessoa carregar confortavelmente, ou apenas carregar, especialmente quando são necessárias estruturas de suporte pesadas. A configuração básica do Fujifilm FDR Xair (um gerador, um detetor, um computador portátil de consola e um avental de chumbo, juntamente com os suportes mais leves) pesa **29,4 kg**, enquanto a opção Delft Light pesa **33,2 kg** no total. A Tabela 8 descreve os pesos dos dispositivos e componentes individuais.

**Tabela 8** Peso dos componentes do sistema (kg)

	Fuji FDR Xair (kg)	Delft Light (kg)
Gerador de raios-X	3,5	7,0
Suporte do gerador de raios-X	1,7	8,0
Detetor de raios-X (incluindo baterias)	3,4	3,8
Suporte do detetor de raios-X	3,0	0,4
Computador portátil/Estação de trabalho da consola	1,25	1,5
Avental de chumbo	4,9	3,0
Carregador(es) de bateria	0,5	1,0
Painel solar/carregador portátil	0,67	6,0
Estojo de transporte (vazio)	10	2,5
Outros (por exemplo, adaptador CA)	0,51	
<b>Total</b>	<b>29,4</b>	<b>33,2</b>

#### Energia elétrica

Na ausência de uma rede elétrica e de um carregador portátil externo ou painel solar, o número de imagens de raios-X que um sistema pode recolher no campo dependerá da capacidade da bateria dos vários componentes do sistema, bem como da sua potência de funcionamento. O gerador de raios-X, o detetor, o computador portátil da consola e o dispositivo de CAD têm baterias integradas, cuja capacidade varia dependendo do sistema (Tabelas 9A e 9B abaixo). Existem algumas fontes de energia suplementares que são fornecidas no Kit Completo que podem ser usadas para fornecer energia adicional; por exemplo, um novo conjunto de baterias de detetor pode ser inserido para duplicar o tempo de funcionamento do detetor de raios-X. Notavelmente, a bateria do gerador de luz Delft deve ser retirada periodicamente para recarga e, embora o FDR Xair possa ser carregado durante a operação, a sua capacidade é limitada na ausência de uma fonte de alimentação (Tabela 9A). Claramente, a dependência da energia da bateria é atualmente o fator com maior probabilidade de limitar o rendimento no campo. Consequentemente, em configurações de campo fora da rede onde fontes de energia adicionais não podem ser transportadas, os sistemas de raios-X ultra-portáteis são geralmente mais adequados para um **rendimento de rastreio inferior** (configurações que não requerem mais do que 50 a 200 exames de radiografia ultra-portátil por dia).

Além disso, em termos de CAD, a caixa do CAD4TB requer **ligação de alimentação CA**. No entanto, de acordo com o fabricante, o InferRead DR Chest, que é instalado num computador portátil separado com alimentação integrada, permite 10 horas sem carregamento de acordo com o fornecedor.

Para além dos requisitos de carregamento dos componentes do sistema principal, como o gerador e o detetor (Tabela 9A), a capacidade da bateria de outro hardware necessário, incluindo o necessário para a operação de CAD offline (Tabela 9B), pode limitar as operações em configurações de campo sem energia.

**Tabela 9A**

**Exposições possíveis no campo com uma única bateria ou conjunto de baterias e tempo de recarga necessário**

Sistemas de radiografia ultra-portátil

	Fujifilm FDR Xair	Delft Light
Gerador	Aprox. 100 exposições * 300 exposições adicionais possíveis anunciadas usando um carregador portátil totalmente carregado para recarregar. Recarga: aprox. 4,5 h	Aprox. 200 exposições Recarga: aprox. 4 horas (não pode ser recarregado durante a operação).
Detetor	Aprox. 100 exposições por conjunto padrão de duas baterias. 100 outras exposições possíveis usando as baterias do detetor de substituição. Recarga: aprox. 3 h	Aprox. 100 exposições por conjunto padrão de duas baterias. 100 outras exposições possíveis usando as baterias do detetor de substituição fornecidas com o pacote completo do kit. Recarga: aprox. 2,5 h

\* No entanto, os primeiros implementadores descobriram que a capacidade da bateria lhes permitia fazer apenas 30 a 40 exposições.

**Tabela 9B**

**Capacidade máxima da bateria integrada do hardware CAD offline**

CAD System

Computador portátil InferRead DR Chest	Caixa do CAD4TB
10 horas de utilização contínua	Ligação de alimentação CA necessária

**Segurança de radiação**

A radiografia envolve a exposição à radiação ionizante, o que pode aumentar o risco de cancro a longo prazo, embora o risco permaneça extremamente baixo quando os níveis de radiação são controlados. Portanto, os riscos de radiação para pacientes, trabalhadores e público a partir da utilização médica de raios-X devem ser mitigados pela conformidade com os padrões de segurança de radiação. A radiografia do tórax fornece uma dose de radiação ao paciente muito abaixo de 0,1 mSv, o que corresponde a 1/30 da dose média anual de radiação do ambiente (3 mSv) e 1/10 do limiar de dose anual para o público em geral (1 mSv).<sup>4</sup> A referência global para a segurança da radiação em todo o mundo é a [Proteção contra Radiação e Segurança das Fontes de Radiação: Normas Internacionais Básicas de Segurança \(BSS\)](#) publicadas pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) em 2014. Em 2018, a AIEA publicou [Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation – Specific Safety](#)

[Guide SSG-46](#) para fornecer orientações práticas para apoiar a implementação da BSS em aplicações médicas de radiação.

Tanto o Fujifilm FDR Xair quanto o Delft Light têm um nível reduzido de potência de saída e emitem menos radiação do que as máquinas hospitalares estacionárias. O interruptor manual extensível no gerador de raios-X também permite a operação remota a uma distância de 2,5 m a 3 m, reduzindo ainda mais o risco de radiação para os operadores. Informações sobre a exposição à radiação de ambos os produtos podem ser encontradas aqui.

As regras e regulamentos locais de segurança de radiação devem ser consultados e cumpridos e as diretrizes de imagiologia baseadas em evidências devem ser consideradas. Além disso, por uma questão de política de proteção, não deve ser utilizada mais radiação do que a necessária para obter imagens de qualidade adequada.

Apesar da saída de energia reduzida, um detetor mais sensível permite uma qualidade de imagem comparável à dos sistemas estacionários convencionais, de acordo com os primeiros implementadores (ver Capítulo 6). As estações de trabalho também incluem ferramentas de software que podem ser usadas para otimizar a imagem. Exemplos de radiografias do tórax obtidas com o FDR Xair e o Delft Light são fornecidos [aqui](#).

### Consola

O computador portátil da consola de ambos os sistemas é configurado exclusivamente para a receção de imagens de CXR do sistema. Não deve ser instalado nenhum software adicional, nem deve ser ligado a hardware adicional sem primeiro consultar o fornecedor de raios-X. A instalação não autorizada e não supervisionada de software de terceiros pode causar falhas no sistema, necessitando de devolução ao fabricante para reparação.

- Suporte de painel portátil VersariX do detetor Delft Light
- Estação de trabalho Delft Light Canon NE
- Software Delft Light Canon NE
- Mochila do Delft Light
- Painel solar Mobisun
- Avental de chumbo de proteção
- Sinais de aviso de radiação portáteis
- Adesivos de choque

Qualquer kit Delft Light completo deve ser adquirido juntamente com um pacote de Instalação e Formação (remota) que custa 2500 USD.

Finalmente, se os kits completos Delft Light forem adquiridos em volume através do catálogo da GDF, é aplicado um desconto (Tabela 10). Isto não está disponível para o Fujifilm FDR Xair.

## Secção 3.3

### Preços

O sistema Fujifilm FDR Xair – kit completo (com acessórios) no catálogo da GDF – custa aproximadamente 47 000 USD, com uma garantia inicial de um ano, compreendendo:

- Gerador FDR Xair (XD2000 portátil E)
- Suporte de carbono do gerador FDR Xair
- Detetor FDR Xair (D-EVO II DR-ID 1211 SE A-E)
- Suporte de carbono do detetor FDR Xair
- FDR Xair Console Advance (DR-ID 300CL) com software de aplicação DX-CL
- Caixa de transporte do sistema FDR Xair
- Carregador portátil FDR Xair
- Avental de chumbo de proteção
- Sinal de aviso de radiação portátil
- Adesivos de choque

Qualquer sistema FDR Xair deve ser adquirido juntamente com um pacote de Instalação e Formação que custa aproximadamente 2000 USD.

O kit Delft Light – completo (com acessórios) no catálogo da GDF – custa aproximadamente 66 750 USD com uma garantia inicial de um ano, compreendendo:

- Gerador Delft Light (TR90/20)
- Suporte móvel do gerador Delft Light
- Detetor Delft Light (Canon CXDI 702-c)

**Tabela 10** Desconto de preço baseado em volume para Delft Light

Número de kits completos Delft Light adquiridos	Preço (por artigo) em USD
1-4	\$66 750,00
5-10	\$66 057,50
11-19	\$65 365,00
20-49	\$64 672,50
+50	\$63 980,00

O contrato de garantia abrange todos os componentes e acessórios (exceto em caso de utilização indevida). Isto inclui manutenção corretiva, peças sobressalentes, envio para o local, eliminação de peças defeituosas, custo do trabalho de substituição, transporte e organização de pessoal, correções de software, upgrades e atualizações (excluindo software de CAD). Para estender a garantia para além dos 12 meses iniciais, as extensões de garantia de 1 ano ou 3 anos podem ser adquiridas através da GDF. Para o Delft Light, estas extensões de garantia devem ser adquiridas enquanto o período de garantia inicial ainda estiver válido, enquanto para o Fujifilm FDR Xair, estas extensões de garantia devem ser adquiridas no momento da aquisição do próprio sistema FDR Xair. A garantia estendida inclui uma sessão remota por ano de manutenção preventiva.

Uma extensão de um ano custa cerca de 5000 USD para qualquer sistema, enquanto uma extensão de três anos para o Fujifilm FDR Xair custa 15 000 USD, em comparação com 27 834 USD para o Delft Light.

Light ou Fujifilm FDR Xair. No entanto, ao usar o InferRead DR Chest, é necessário o computador portátil de CAD (que pesa 2 kg) (Tabela 11).

## Secção 3.4

### Compatibilidade de software de CAD e sistemas de radiografia ultra-portátil

O catálogo da GDF inclui dois pacotes de software de CAD e dois sistemas de radiografia ultra-portáteis e, portanto, permite quatro combinações possíveis que integram o software de CAD e um sistema de radiografia ultra-portátil. A configuração e o hardware necessários para integrar produtos dependem da combinação de sistema de raios-X ultra-portátil e tecnologia de CAD e se o sistema integrado será utilizado numa configuração online ou offline.

#### Online

Ao utilizar os dois produtos online, a configuração com o Delft Light simplesmente requer que um computador portátil (a estação de trabalho Delft) seja associado ao servidor de nuvem apropriado (InferRead DR Chest ou CAD4TB). A estação de trabalho de raios-X Delft receberá imagens de raios-X e transmiti-las-á imediatamente para o servidor para análise pelo software de CAD. O resultado do CAD será depois apresentado no mesmo dispositivo, conforme ilustrado na Figura 5 (Secção 2.1).

No entanto, para o Fujifilm FDR Xair, é necessário outro dispositivo (computador portátil ou tablet) além do Fujifilm Console Advance para aceder ao servidor de nuvem de CAD (InferRead DR Chest ou CAD4TB). O segundo dispositivo receberá as imagens de raios-X do Fujifilm Console Advance e o resultado de CAD da nuvem.

#### Offline

As configurações de integração offline são mais complicadas porque é sempre necessário um dispositivo adicional. Ao usar o CAD4TB, apenas é necessária uma caixa do CAD4TB (que pesa 1 kg) para operações de CAD, além dos sistemas Delft

Figura 7

### Necessidades e configuração de hardware do modo online para o Fujifilm FDR Xair com CAD4TB e InferRead DR Chest

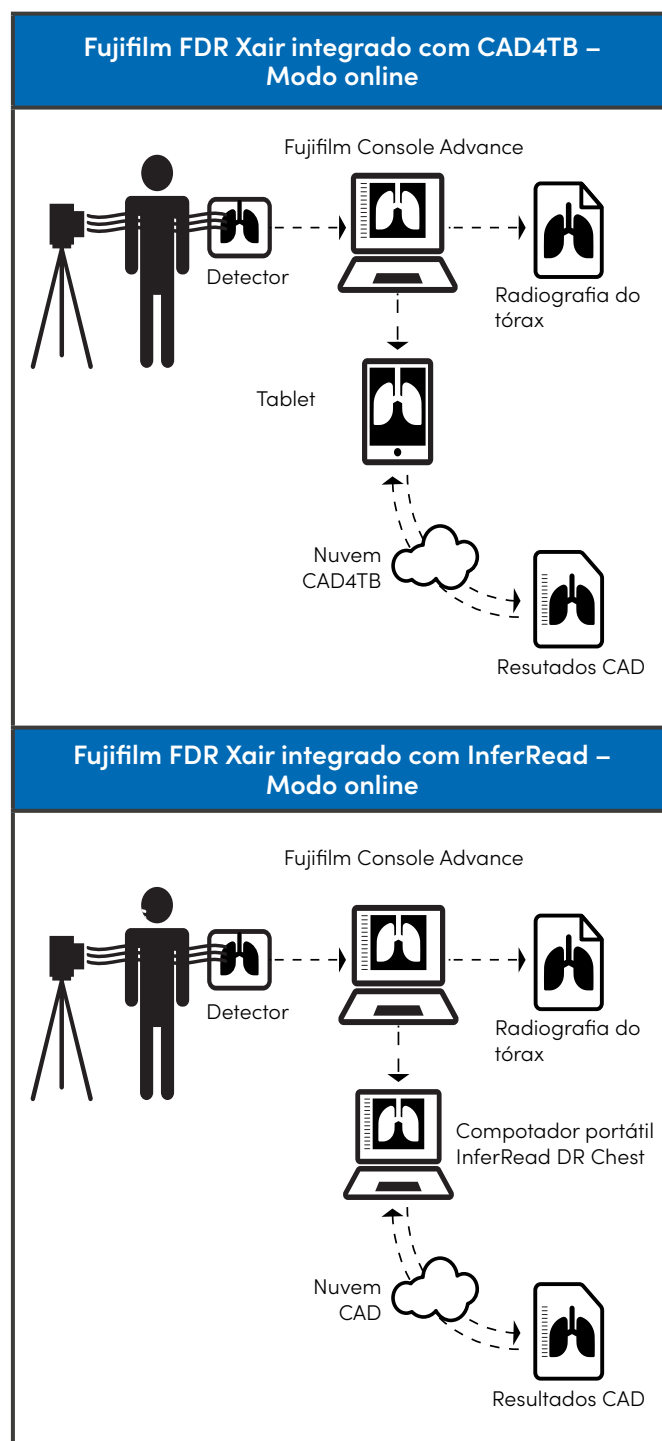


Tabela 11

Quatro configurações de integração offline e o seu peso aproximado

Sistema de radiografia ultra-portátil

CAD4TB da Delft

InferRead DR Chest da Infervision

	Delft Light	Fujifilm FDR Xair
	<b>Peso:</b> 33,2 kg + 1 kg	<b>Peso:</b> 29,4 kg + 1 kg
	<b>Configuração offline:</b> estação de trabalho Delft Light + caixa do CAD4TB. Resultados de CAD e exibição de radiografias do tórax na estação de trabalho Delft Light	<b>Configuração offline:</b> FDR Xair Console Advance + CAD4TB Box. Resultados de CAD e exibição de radiografias do tórax no FDR Xair Console Advance
	<p>Computador consola</p> <p>Detector</p> <p>Radiografia do tórax</p> <p>CAIXA CAD</p> <p>Resultados CAD</p> <p>Offline</p>	
	<b>Peso:</b> 33,2 kg + 2 kg	<b>Peso:</b> 29,4 kg + 2 kg
	<b>Configuração offline:</b> estação de trabalho Delft Light + computador portátil de CAD. Resultados de CAD e radiografias do tórax exibidos nos dois computadores portáteis separados.	<b>Configuração offline:</b> FDR Xair Console Advance + computador portátil de CAD. Resultados de CAD e radiografias do tórax exibidos nos dois computadores portáteis separados
	<p>Computador consola (visualizador) CAD</p> <p>Detector</p> <p>Radiografia do tórax</p> <p>Computador CAD</p> <p>Resultados CAD (pontuação de anormalidade e TB ou não TB)</p> <p>Offline</p>	

Um diagrama simplificado das configurações está resumido no Anexo 4.

## Secção 3.5

### Comparação

Ao decidir que configuração comprar, os recursos do CAD e do sistema de radiografia ultra-portátil devem primeiro ser avaliados isoladamente. Para

o sistema de raios-X, isso significa, por exemplo, portabilidade e duração da bateria; enquanto para o software de CAD isso envolverá, por exemplo, a precisão do software publicada. Em seguida, devem ser ponderados os benefícios e desvantagens de uma combinação inteira (custo, facilidade de integração, requisito de hardware). As vantagens e desvantagens de cada configuração integrada são mostrados na Tabela 12 (com preços estimados para o pacote completo, incluindo instalação, formação e garantia estendida de três anos).

Tabela 12

As vantagens, desvantagens e preço total de cada uma das quatro combinações de software de CAD e sistemas de radiografia ultra-portátil disponíveis no catálogo da GDF

Sistema de radiografia ultra-portátil

Software de CAD

CAD4TB da Delft Imaging

Delft Light	Fujifilm FDR Xair
<b>Custo total:</b> ~\$123K	<b>Custo total:</b> ~\$93k
<b>Vantagens:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• O gerador de raios-X possui uma bateria com maior capacidade, permitindo um maior número de exposições (200) do que o FDR Xair (100), ideal para configuração de grande rendimento.</li><li>• O gerador de raios-X tem maior faixa de tensão (40-90 kV).</li><li>• Requer um computador portátil (estação de trabalho Delft Light) para uso online e um dispositivo adicional, caixa do CAD4TB, para utilizar offline.</li><li>• A caixa do CAD4TB é gratuita quando a licença do software do CAD4TB é adquirida com o sistema de raios-X Delft Light.</li><li>• Os dados de investigação publicados sugerem que o CAD4TB é mais preciso na classificação se as anormalidades que sugerem TB estiverem presentes numa radiografia do tórax do que o InferRead DR Chest (Secção 1.5).</li></ul>	<b>Vantagens:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• A opção mais portátil (aprox. 29 kg) e a segunda menos dispendiosa.</li><li>• O Fujifilm FDR Xair é mais leve que o Delft Light.</li><li>• Possui um carregador portátil leve (0,67 kg) para alimentar o sistema para utilizar offline.</li><li>• Suporte do detetor completo (em vez de suporte de pendurar).</li><li>• Os dados de investigação publicados sugerem que o CAD4TB é mais preciso na classificação se as anormalidades que sugerem TB estiverem presentes numa radiografia do tórax do que o InferRead DR Chest (Secção 1.5).</li></ul>
<b>Desvantagens:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• A opção mais cara.</li><li>• O Delft Light é mais pesado que o Fujifilm FDR Xair.</li><li>• O suporte do detetor é apenas um suporte de suspensão em painel, não um verdadeiro suporte.</li><li>• Quando usada offline, a caixa do CAD4TB requer uma fonte de alimentação CA, o que implica transportar o painel solar para o campo (peso total aprox. 34 kg).</li><li>• Classifica apenas se as anormalidades que sugerem TB estão presentes numa radiografia do tórax (não é fornecida uma pontuação separada para anormalidades que não sejam TB).</li></ul>	<b>Desvantagens:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Capacidade limitada da bateria do gerador, não adequada para grande rendimento e configuração fora da rede sem um carregador portátil.</li><li>• O gerador de raios-X tem faixa de tensão mais baixa (50-90 kV).</li><li>• Requer dois dispositivos para utilizar online (um computador portátil de consola e um tablet/computador portátil).</li><li>• Classifica apenas se as anormalidades que sugerem TB estão presentes numa radiografia do tórax (não é fornecida uma pontuação separada para anormalidades que não sejam TB).</li></ul>



Delft Light	Fujifilm FDR Xair
<b>Custo total: ~\$103K</b>	<b>Custo total: ~\$70K</b>
<p><b>Vantagens:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O gerador de raios-X possui uma bateria com maior capacidade, permitindo um maior número de exposições (200) do que o FDR Xair (100), ideal para configuração de grande rendimento.</li> <li>• O gerador de raios-X tem maior faixa de tensão (40-90 kV).</li> <li>• Requer apenas um computador portátil (estação de trabalho Delft Light) para utilizar online.</li> <li>• Anormalidades não TB (por exemplo, nódulo) também são relatadas, embora a precisão não seja validada por avaliação independente.</li> <li>• Embora o computador portátil de CAD seja mais pesado do que a caixa do CAD4TB, a bateria do computador portátil integrada pode funcionar até 10 horas numa configuração fora da rede, tornando possível não transportar o painel solar para o campo (o que reduz o peso total trazido para o campo para cerca de 27 kg).</li> <li>• Menos caro do que a opção acima.</li> </ul>	<p><b>Vantagens:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O Fujifilm FDR Xair é muito mais leve e portátil que o Delft Light.</li> <li>• A opção mais barata e apenas 1 kg mais pesada do que a opção FDR Xair e CAD4TB.</li> <li>• Suporte do detetor completo (em vez de suporte de pendurar).</li> <li>• Anormalidades não TB (por exemplo, nódulo) também são relatadas, embora a precisão não seja validada por avaliação independente.</li> </ul>
<p><b>Desvantagens:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O Delft Light é mais pesado que o Fujifilm FDR Xair.</li> <li>• O suporte do detetor é apenas um suporte de suspensão em painel, não um verdadeiro suporte.</li> <li>• Requer um computador portátil dedicado ao CAD para utilizar offline (em vez de caixa do CAD4TB, em comparação com o acima).</li> <li>• Os dados de investigação publicados sugerem que o InferRead DR Chest deteta anormalidades associadas à TB com menos precisão do que o CAD4TB (Secção 1.5).</li> <li>• Embora o InferRead DR Chest tenha sido usado no campo, há menos experiência de campo publicada com essa combinação.</li> </ul>	<p><b>Desvantagens:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidade limitada da bateria, não adequada para grande rendimento e configuração fora da rede sem um carregador portátil.</li> <li>• Faixa de tensão do gerador mais baixa (50-90 kV)</li> <li>• Para utilizar online e offline, requer o computador portátil do CAD, além do FDR Xair Console Advance.</li> <li>• Os dados de investigação publicados sugerem que o InferRead DR Chest deteta anormalidades associadas à TB com menos precisão do que o CAD4TB (Secção 1.5).</li> </ul>



# Capítulo 4



## Planeamento e preparação

Neste capítulo, oferecemos um menu das principais etapas programáticas, processuais e de monitorização e avaliação (M+A) a considerar ao projetar e implementar um projeto para implantar sistemas de raios-X ultra-portáteis com software de CAD.

## Secção 4.1

### Considerações operacionais gerais

Ao planear uma intervenção que envolva CAD e sistemas de radiografia ultra-portátil, várias considerações preparatórias vitais precisam de ser pensadas e resolvidas. Estas estão listados abaixo, embora não em ordem estritamente cronológica, porque várias etapas podem ser realizadas simultaneamente. Pode ser necessária assistência técnica externa. O Anexo 5 é uma lista resumida das implicações orçamentais relevantes.

A **avaliação da situação** deve ser realizada para avaliar as intervenções de saúde pública existentes, a literatura e a política disponíveis sobre CAD e rastreio de raios-X, a integração e capacidade do sistema de saúde existente e a infraestrutura de TIC existente. Os detalhes são discutidos na Secção 4.2.

#### Aquisição e importação

1. Realizar uma análise de mercado dos sistemas de radiografia ultra-portátil disponíveis e do software de CAD para identificar: o número e os tipos de fornecedores disponíveis; estruturas de preços; custos totais de propriedade.
2. Adquirir e selecionar sistemas de radiografia ultra-portátil, software de CAD, serviços e planos de manutenção. O Anexo 2 fornece um exemplo de modelo de concurso para software de CAD.
3. Realizar encomendas de elementos auxiliares a adquirir localmente, incluindo dispositivos ou sistemas de cópia de segurança de dados, máquinas de código de barras, impressoras e recrutamento, conforme necessário.
4. Integrar o sistema de radiografia com o software de CAD com a ajuda dos fornecedores.

#### Registo e validação

5. Garantir que todos os requisitos regulamentares tenham sido cumpridos

para permitir a importação (pode exigir a aprovação da Autoridade Nacional de Radiação ou Nuclear), bem como o cumprimento de qualquer política que regule a utilização de software de CAD para rastreio e triagem médica de TB.

6. Pode ser necessária a aprovação da utilização da Autoridade Reguladora de Radiação/Energia Atómica ou equivalente, além da autorização de mercado. Essa autorização pode ser diferente para uma utilização no interior e uma utilização no exterior.
7. Projetar medidas de proteção contra radiação com a Autoridade Reguladora de Radiação/Energia Atómica ou equivalente para o paciente e o operador. Essas medidas podem precisar de ser diferentes para uma utilização no interior e uma utilização no exterior.
8. Conceber uma metodologia para demonstração no país da leitura do software de CAD, se necessário, e seleção de pontos operacionais.

#### Recursos humanos (RH)

9. Identificar e contratar técnicos de radiologia ou radiologistas para operar sistemas de radiologia e agentes comunitários de saúde para realizar atividades de rastreio. Se usado para fins de rastreio e triagem médica, pode não ser exigido que haja radiologistas no local, de acordo com a recomendação da OMS.
10. Identificar a equipa biomédica e de TI existente (ou contratar nova equipa) para apoiar a configuração, instalação, manutenção e apoio de sistemas de radiografia ultra-portátil e software de CAD.
11. Garantir pessoal suficiente (mínimo: uma equipa de duas pessoas) para transportar sistemas de radiografia ultra-portátil e acessórios necessários.

#### Formação

12. Obter ou desenvolver materiais de formação sobre implementação, seleção de pontos operacionais e interpretação dos resultados de CAD para médicos e agentes comunitários de saúde envolvidos no rastreio e triagem médica de TB. O sistema de raios-X e o fabricante de CAD também devem fornecer formação.

13. Formar radiologistas e agentes comunitários de saúde sobre a utilização e transporte adequados de sistemas de radiografia ultra-portátil, bem como segurança e proteção contra radiação.
14. Preparar formação para a equipa biomédica e de TI sobre manutenção do sistema, sistema de radiografia digital e armazenamento de saída de CAD.
15. Organizar a formação de quadros comunitários e profissionais de saúde em instalações que recebem pacientes encaminhados por radiografia e rastreio de tecnologia de CAD.

### Preparação do local

16. Usar uma lista de verificação normalizada para avaliar a adequação do local (ver modelo, Anexo 6).
17. Finalizar a via de encaminhamento do paciente e todas as ligações em conformidade, bem como as necessidades de equipamento para o teste confirmatório de TB e impressão de imagens, se solicitado no centro de encaminhamento.
18. Garantir o armazenamento de dados e cópia de segurança na instalação de referência.
19. Usar uma lista de verificação normalizada para avaliar a prontidão do local (ver modelo, Anexo 7).

### Relatórios de dados e segurança

20. Rever qualquer algoritmo, diretrizes, registos ou formulários que regulem a utilização da tecnologia de CAD de raios-X para a localização ativa de casos, bem como a política para leitura e interpretação de resultados de CAD.
21. Acordar algoritmos de rastreio, incluindo o caso de utilização pretendida e a configuração para a tecnologia do CAD da radiografia do tórax
22. Desenvolver um Acordo de Confidencialidade específico do projeto e um Acordo de Tratamento de Dados (DPA) ou um Acordo de Utilização de Dados (DUA) em conformidade com as leis e regulamentos locais de dados e/ou a Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguros de Saúde (HIPAA) e/ou o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). A Parceria da Stop TB desenvolveu modelos de Acordos

de Confidencialidade e Acordos de Tratamento de Dados (Secção 4.6).

23. Compreender como os dados serão armazenados: localmente ou em servidores de CAD fornecidos pelos fornecedores ou ligados ao sistema PACS existente no país.
24. Fazer modificações no local a quaisquer registos eletrónicos (registos presumidos de TB, registo de ACF, formulários de referência da comunidade)

### M+A

25. Preparar um plano de monitorização e avaliação (M+A) e um sistema de garantia de qualidade. O Anexo 8 propõe uma estrutura de M+A.
26. Garantir a comunicação da carga de trabalho dos sistemas de radiografia e dos resultados da leitura de CAD.
27. Plano para monitorização regular de deteção ativa de casos (ACF) Projeto/NTP e visitas de supervisão.
28. Fornecer apoio técnico e radiológico de supervisão para monitorizar a utilização, identificar desafios e manter a mais alta qualidade de imagem e pontuação de CAD.



Imagem cortesia de FIT Vietnam

## Secção 4.2

### Avaliação da situação

Ao considerar a introdução de uma solução de saúde digital como o CAD, há mais em jogo do que o próprio software. Tem de se encaixar na infraestrutura disponível de tecnologias de informação e comunicação (TIC) e integrar-se no contexto mais amplo de um determinado sistema de saúde. Como etapa inicial, deve ser realizada uma análise da situação do país para selecionar possíveis locais para implementação. Esta análise deve abranger o seguinte:

#### 1. Intervenções de saúde pública existentes

- Atividades do programa de TB, especialmente rastreio e diagnóstico a nível administrativo nos setores público e privado.

#### 2. A literatura disponível sobre CAD e rastreio de raios-X

- Artigos de publicações revistas por pares a comparar as versões mais recentes dos produtos de CAD.
- Diretrizes e relatórios internacionais sobre a utilização de software de CAD para rastreio de TB, particularmente as diretrizes mais recentes da OMS.

#### 3. Regulamentos e políticas nacionais e distritais

- Políticas relevantes para os sistemas de radiografia e tecnologia de CAD, incluindo as relacionadas com a operação e segurança do sistema de radiografia, e políticas gerais em torno da privacidade dos dados (incluindo a transferência de dados internacionalmente).
- A existência de metas para expandir o acesso ao diagnóstico e aos cuidados, incluindo o uso da tecnologia de raios-X para rastreio de TB.

#### 4. Integração e capacidade do sistema de saúde existente

- Práticas e algoritmos do país envolvendo sistemas de radiografia e software de CAD para rastreio e triagem médica de TB, como procedimentos de notificação.
- Capacidade disponível e acessível em

sistemas privados, sistemas de saúde ocupacional e assim por diante.

- Infraestrutura física: disponibilidade e distribuição dos sistemas de radiografia.
- Técnicos de radiologia para operar esses sistemas de radiografia.
- Unidades móveis de rastreio (se disponíveis).
- Os radiologistas devem interpretar as radiografias do tórax, observando onde o software de CAD pode preencher uma lacuna.
- Laboratórios para encaminhamento de amostras e testes de diagnóstico de confirmação, como Xpert MTB/RIF ou Truenat.

#### 5. Infraestrutura de TIC existente

- Infraestrutura institucional de TIC, incluindo sistema de arquivo e comunicação de imagens (PACS), sistema de informações de radiologia (RIS) ou outros sistemas de radiologia existentes.
- Infraestrutura de TIC, incluindo acessibilidade à Internet, nos vários níveis administrativos.

A análise da situação existente deve permitir:

#### 6. Selecionar possíveis locais de implementação

#### 7. Estabelecer relacionamentos com instalações próximas para:

- armazenar imagens de cópia de segurança de raios-X e resultados de leitura de software de CAD;
- encaminhamento de pessoas para testes de confirmação (como da comunidade para a instalação; cuidados de saúde primários para a instalação; ou local de diagnóstico para a Unidade de Gestão Básica).

#### 8. Estabelecer as funções e responsabilidades do NTP, distribuidores locais e parceiros de implementação (ver secção 4.3 para uma estrutura de partes interessadas sugerida).

#### 9. Desenvolver um plano operacional custeado para implementação, incluindo o financiamento necessário para as atividades do Parceiro de Implementação.

A utilização em níveis mais baixos dentro de um sistema de saúde de software de CAD e sistemas de radiografia ultra-portátil, juntamente com outras ferramentas de diagnóstico de confirmação portáteis emergentes (como o ensaio Truenat TB alimentado por bateria) descentralizará o rastreio e diagnóstico de TB, e com planeamento e financiamento adequados aumentará consideravelmente o acesso público ao rastreio sensível e a ferramentas de diagnóstico.

## Secção 4.3

### Estrutura de partes interessadas

Uma estrutura de partes interessadas deve descrever todas as organizações relevantes, descrevendo o papel de cada uma, de modo a

garantir a seleção dos parceiros certos e integrar a tecnologia recentemente implementada nos fluxos de trabalho e processos atuais desde o início. Abaixo está um exemplo de uma estrutura de partes interessadas para a implementação de sistemas de radiografia ultra-portátil com software de CAD.

**Tabela 13** Estrutura de partes interessadas

Área	Parte interessada	Papel	Papel na implementação de CAD na TB
Organismos do Estado	Programas nacionais de luta contra a tuberculose (NTP)	Apoiantes	<ul style="list-style-type: none"><li>• Coordenar os vários aspetos da implementação de radiografia ultra-portátil com tecnologia de CAD com o objetivo geral de aumentar a deteção de casos.</li><li>• Desenvolver algoritmo de implementação de tecnologia do CAD da radiografia do tórax, atualizar com informações relevantes, garantir a aprovação de protocolos nacionais pelo Ministério da Saúde.</li><li>• Formar pessoal médico na utilização de radiografia ultra-portátil com CAD.</li><li>• Validar os resultados da radiografia de CAD e garantir a gestão adequada dos casos de pessoas diagnosticadas com TB.</li><li>• Monitorizar, avaliar e ajustar a intervenção de acordo com as necessidades do país e as lições aprendidas.</li></ul>
	Ministério da Saúde	Apoiantes	Supervisionar a implementação do Programa nacional de luta contra a tuberculose e emitir documentos relevantes para permitir radiografia ultra-portátil com CAD como parte da estratégia do Programa nacional de luta contra a tuberculose.
	Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos ou equivalente	Pode não ser necessário, dependendo do país	<ul style="list-style-type: none"><li>• Confirmar se o software de CAD é classificado como dispositivo médico no país. Se necessário, preencher o registo nacional.</li><li>• Confirmar se os sistemas de radiografia ultra-portátil requerem registo local e autorização de mercado. Em caso afirmativo, efetuar o registo e a aprovação.</li></ul>
	Autoridade reguladora de radiação nacional/energia atómica ou equivalente	Apoiantes	<ul style="list-style-type: none"><li>• Confirmar se os sistemas de radiografia ultra-portátil podem ser importados (do ponto de vista da segurança radiológica).</li><li>• Projetar medidas de proteção contra radiação para o paciente e o operador.</li></ul>
	Centro Nacional de Proteção de Dados Pessoais ou equivalente	Pode não ser necessário, dependendo do país	Confirmar se radiografia ultra-portátil com tecnologias de CAD deve ser registada como dispositivos médicos que utilizam dados pessoais. Se necessário, efetuar o registo.
	Universidade, hospital universitário	Pode não ser necessário, dependendo do país	Atualizar os currículos de formação com as informações relevantes sobre radiografia ultra-portátil com CAD e formar o pessoal clínico em conformidade.

Área	Parte interessada	Papel	Papel na implementação de CAD na TB
Associações profissionais	Associação / Sociedade nacional de luta contra a TB	Apoiantes	Promover radiografia ultra-portátil com CAD entre especialistas em TB; realizar pesquisas sobre como isso afeta a notificação de casos.
	Associações Nacionais de Radiografia e Radiologia ou equivalentes. Ordem dos Médicos ou equivalente.	Podem opor-se	As associações de profissionais médicos devem ser envolvidas e sensibilizadas para garantir o apoio a projetos de radiografia ultra-portáteis. O envolvimento deve incluir radiologistas, técnicos de radiologia, especialistas em tórax e oficiais clínicos relevantes especializados em saúde pulmonar.
Empresas de TIC	Empresas de Internet	Neutras	Fornecer ligação à Internet para executar software de CAD e sincronização de dados
Implementadores no país	Principais parceiros de implementação locais e outros parceiros de implementação	Apoiantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formar um grupo de trabalho para definir especificações de radiografia ultra-portátil com tecnologia de CAD necessárias tendo em vista os objetivos nacionais de resultados de saúde, o contexto do país e as configurações locais.</li> <li>Aquisição e gestão de abastecimento.</li> <li>Organizar formação para o pessoal médico sobre a utilização do sistema de radiografia ultra-portátil com o software de CAD na TB.</li> <li>Implementação global.</li> </ul>
	A sociedade civil e as organizações comunitárias afetadas pela TB	Apoiantes	Atividades da ACF e defesa do financiamento sustentável da intervenção para garantir o diagnóstico atempado da TB.
Seguros	Fundos de Previdência de Saúde nacionais	Pode não ser necessário, dependendo do país	Cobrir despesas relacionadas com o CAD na TB (investigações, manutenção) para sustentabilidade.
Financiadores e investidores	Fundo Global de luta contra a SIDA, tuberculose e malária/USAID/ Parceria da Stop TB	Apoiantes	Fornecer financiamento para aquisição e investigações de software de CAD, se necessário.
Outros parceiros internacionais	OMS, Parceria da Stop TB e outros	Apoiantes	Emitir diretrizes relevantes relacionadas com a utilização da tecnologia de CAD na TB. Fornecer assistência técnica sobre vários aspetos da implementação.



## Registo

Um país deve trabalhar em estreita colaboração com o fabricante e os distribuidores autorizados para esclarecer os requisitos de importação e de registo e para iniciar qualquer verificação necessária do país. Os procedimentos reguladores na maioria dos países são mais padronizados para o registo e importação de um sistema de raios-X do que para o software de CAD. No entanto, como os sistemas de raios-X emitem radiação, pode ser necessária a aprovação da autoridade nuclear local, além da autorização de mercado. Alguns países podem renunciar à exigência de registo quando a aquisição é feita através de uma agência respeitável, como as Nações Unidas. Outros terão de realizar estudos de verificação, embora geralmente em pequena escala.



Imagem cortesia de DOPASI

## Preparação do local e avaliação da prontidão

Como parte da análise situacional, é fornecida uma lista de verificação de exemplo no Anexo 7 para ajudar os implementadores a avaliar a adequação do local. Após a conclusão de todas as etapas de implementação (Secção 4.1) e antes de iniciar o rastreio de raios-X, o local e a equipa devem ser avaliados quanto à prontidão.

Uma das considerações de infraestrutura mais importantes para a seleção do local é a energia elétrica. Isto é menos preocupante se o sistema for implantado num ambiente com acesso à eletricidade da rede. No entanto, conforme descrito na Secção 3.2, se os implementadores planearem implantar os sistemas para um elevado rendimento numa configuração fora da rede, as fontes de energia externas são críticas para garantir a operação contínua.

Ao utilizar produtos de CAD online ou no modo híbrido, a disponibilidade da Internet é um fator de implementação de impacto a considerar. É necessária uma ligação forte e estável à Internet para o modo online porque os ficheiros de radiologia são bastante grandes (cerca de 10 a 30 MB). Se a utilização pretendida for em áreas remotas sem acesso fiável à Internet, é importante adquirir um produto de CAD que possa analisar imagens de CXR e gerar resultados localmente offline.

Outro fator importante a considerar é a segurança da radiação. Embora os avanços na tecnologia proprietária de imagem e redução de ruído tenham permitido que os sistemas de radiografia ultra-portátil capturassem imagens de alta qualidade usando radiação de baixa dose, as regras de segurança de radiação local devem ser seguidas para obter imagens de alta qualidade com a menor quantidade de radiação. São necessárias precauções para garantir a segurança dos profissionais de saúde e dos pacientes, especialmente quando implantados no campo. Por exemplo, um campo de rastreio

de raios-X deve ser montado num local não residencial, barricando áreas com risco de exposição e certificando-se de que pessoas não autorizadas não se aproximem da área do detetor mais do que for seguro, entre outras medidas de segurança contra radiação, conforme exigido pela agência reguladora de radiação local.

Além disso, os locais devem ser avaliados quanto à adequação para a montagem do detetor em termos de **privacidade** para pacientes que precisam de remover qualquer roupa com componentes metálicos ou acessórios antes de uma radiografia do tórax.

## Secção 4.6

### Privacidade e segurança de dados

A maioria dos países do mundo têm leis de proteção de dados ou privacidade que regulam a privacidade e a segurança dos dados. A privacidade e a segurança dos dados são conceitos interdependentes. A privacidade de dados envolve o direito de restringir a utilização, o acesso, a divulgação e a disseminação de informações pessoais. Enquanto isso, a segurança de dados compreende mecanismos tecnológicos e não tecnológicos que limitam o acesso a informações pessoais, a sua utilização, o acesso, a divulgação e a disseminação de informações.

Os programas nacionais e os implementadores da tecnologia de CAD devem tomar medidas para garantir a privacidade e a segurança dos dados do paciente ao usar o software de CAD. Isto implicará medidas legais, técnicas e operacionais para salvaguardar a recolha, armazenamento e tratamento de dados. Esta secção discute como proteger a privacidade e a segurança dos dados digitais em projetos de IA, garantindo simultaneamente os benefícios que esses projetos oferecem.

A privacidade e a segurança dos dados são claramente essenciais para proteger os direitos humanos das pessoas afetadas pela TB e de outras pessoas que fornecem os seus dados pessoais de saúde para tratamento usando tecnologias de CAD. Embora isso seja de importância

fundamental, não precisa de representar um obstáculo problemático. A salvaguarda da privacidade e segurança dos dados pode e deve ser alcançada sem interferir na utilização e no funcionamento das tecnologias de CAD. Os implementadores podem usar e beneficiar ao máximo das tecnologias de CAD, mantendo os dados digitais privados e seguros.

#### Propriedade de dados

O estabelecimento da propriedade dos dados digitais é extremamente importante para a privacidade e a segurança dos dados. Para os produtos de CAD no catálogo da GDF, o principal acordo contratual com os fornecedores de CAD estipula que os implementadores e programas nacionais que adquiriram a tecnologia de CAD através da GDF mantêm a **propriedade total** em todos os momentos de quaisquer dados recolhidos usando o CAD. Isso garante que os implementadores mantenham a propriedade dos seus dados mesmo após o fornecedor de CAD analisar e modificar os dados nos modos de implantação online (nuvem) e híbrida (Capítulo 2). Os utilizadores de CAD que adquirem equipamentos independentemente da GDF devem estabelecer uma propriedade de dados clara no contrato de serviço principal com um fornecedor de CAD.

#### Utilização restrita de dados

A restrição da utilização de dados digitais a um conjunto limitado de finalidades associadas às tecnologias de CAD é essencial para a privacidade e a segurança dos dados. O principal acordo com os fornecedores de CAD no catálogo da GDF estipula que os fornecedores de CAD só podem usar os dados dos implementadores para fornecer serviços de CAD oferecidos – ou seja, para ler imagens da CXR e fornecer uma pontuação de anormalidade numérica, um mapa de calor ou outras informações relacionadas. Nenhum outro uso, como treino adicional ou otimização de produtos de CAD, é permitido, a menos que o fornecedor obtenha o consentimento explícito e por escrito dos utilizadores de CAD que comprem através da GDF, e apenas para uma finalidade limitada e específica adicional. Outros utilizadores de CAD que adquirirem fora da GDF são encorajados a estabelecer cláusulas claras de utilização de dados no contrato de serviço principal com um fornecedor de CAD.

Como mencionado acima, os utilizadores de CAD que comprem através da GDF mantêm a propriedade total de todos os dados (em formas digitais ou outras) que são recebidos ou tratados através da tecnologia. Portanto, estes podem usar esses dados para qualquer outra finalidade necessária, como investigação ou monitorização e avaliação de programas, desde que, ao fazê-lo, não infrinjam quaisquer obrigações legais, éticas ou outras obrigações para com os indivíduos cujos dados pessoais de saúde recolhem. A Parceria da Stop TB incentiva os utilizadores de CAD a procurar aconselhamento jurídico se um fornecedor de CAD usar ou tentar usar dados para fins que excedam os serviços contratados sem o consentimento explícito por escrito.

### Contrato de tratamento de dados

Os acordos de tratamento de dados (DPA) são contratos que descrevem as funções e responsabilidades legais das partes envolvidas na transferência, armazenamento e tratamento de dados pessoais. O objetivo geral dos DPA é garantir a privacidade e a segurança dos dados pessoais de acordo com a lei, facilitando o livre fluxo de informações para fins comerciais e outros.

Os DPA são relevantes tanto para a parte que partilha os seus dados para tratamento (ou seja, o responsável pelo tratamento dos dados [implementador]) como para a parte que recebe e trata os dados (ou seja, o subcontratado [fornecedor do CAD]). Os DPA são exigidos pela lei da União Europeia (UE) sobre privacidade e segurança de dados – o Regulamento Geral de Privacidade de Dados (RGPD) – que fornece um padrão global para a proteção de dados. Os fornecedores de CAD baseados na UE (Delft Imaging Systems, por exemplo) têm de usar um DPA. No entanto, as organizações em todo o mundo também podem usar os DPA para proteção de dados. Os implementadores que não estão sujeitos ao RGPD podem optar por usar os DPA para simplesmente estabelecer as suas obrigações, ao abrigo das leis locais, e as do fornecedor de CAD que trata os dados recolhidos. Como tal, os DPA funcionam para defender os direitos dos indivíduos abrangidos por uma intervenção.

A Parceria da Stop TB criou um modelo de DPA ([aqui](#)) para implementadores de CAD – com breves conselhos sobre como usá-lo ([aqui](#)) – baseado em cláusulas contratuais padrão ao abrigo do RGPD da UE e concebido para maximizar a proteção

de dados dos utilizadores. Entre outras coisas, o modelo do DPA:

- Protege a confidencialidade dos dados do implementador de CAD;
- exige que o fornecedor de CAD implemente medidas técnicas e organizacionais adequadas para garantir a confidencialidade, segurança e integridade dos dados do implementador de CAD;
- obriga o fornecedor de CAD a eliminar ou devolver todos os dados do implementador de CAD a pedido do utilizador ou no final da prestação dos serviços de CAD;
- obriga o fornecedor de CAD a ajudar o implementador de CAD a responder a perguntas e pedidos feitos pelos titulares dos dados, como pacientes, sobre os seus dados pessoais, incluindo os decorrentes da lei local; e
- exige que o fornecedor de CAD obtenha autorização prévia do implementador de CAD mediante aviso prévio razoável antes de contratar terceiros para tratar os dados do utilizador, como contratar um fornecedor para armazenar os dados do implementador numa nuvem comercial.

Notavelmente, o acordo contratual entre a GDF e o fornecedor de CAD obriga legalmente os fornecedores de CAD a celebrar um DPA com cada utilizador de CAD a comprar através da GDF. Nalguns países, isso implicará vários utilizadores de CAD a assinar um DPA com um único fornecedor de CAD, como quando uma autoridade central compra dispositivos de CAD e os distribui para utilizar em diferentes clínicas. As modificações no modelo do DPA podem ser exigidas pela lei local e devem ser feitas em consulta com um advogado. As alterações no modelo do DPA também podem ser negociadas com o fornecedor do CAD.

### Acordo de não divulgação

Os acordos de não divulgação (NDA) (também chamados de acordos de confidencialidade) são contratos padrão usados em várias configurações para vincular legalmente indivíduos e organizações ao sigilo e confidencialidade em relação às informações partilhadas. Os NDA podem ser unilaterais ou recíprocos. Vinculam uma ou ambas as partes do acordo, dependendo de ambas as partes partilharem informações confidenciais.

A Parceria da Stop TB criou um modelo de NDA unilateral para implementadores de CAD concebido para maximizar a confidencialidade dos seus dados ([aqui](#)), com breves conselhos sobre como usá-lo que podem ser transferidos [aqui](#). Entre outras coisas, o modelo de NDA:

- Exige que o fornecedor de CAD mantenha em segredo e confidencial todas as informações que o implementador partilha com o fornecedor relacionadas com os serviços de CAD, incluindo todos os dados de radiografias do tórax e outros dados do paciente; e
- obriga o fornecedor de CAD a devolver ou destruir todas as informações confidenciais do implementador de CAD – incluindo todas as cópias, conjuntos de dados, registos e notas das informações – no final da relação de serviços ou em qualquer outro momento a pedido dos implementadores.

Notavelmente, o acordo contratual entre a GDF e o fornecedor de CAD obriga legalmente os fornecedores de CAD a celebrar um NDA com cada utilizador de CAD a comprar através da GDF.

## Barra lateral: DPA e NDA: qual é a diferença e porque usar ambos?

Os DPA e os NDA protegem os dados partilhados entre um implementador e um fornecedor de CAD de diferentes maneiras. Os NDA dizem respeito principalmente à confidencialidade dos dados, o que significa que todos os dados partilhados com um parceiro não podem ser divulgados sem o consentimento da organização a que pertencem. Os NDA são frequentemente usados para manter os segredos de uma organização, mas também se aplicam aos dados do paciente, bem como a qualquer outra informação que um implementador possa partilhar com um desenvolvedor de CAD. Enquanto isso, os DPA têm mais a ver com a segurança dos dados (do que com a confidencialidade). São usados para descrever as funções e responsabilidades de ambas as partes envolvidas. Como tal, os implementadores podem usar um DPA para expressar como um fornecedor de CAD deve usar e proteger os seus dados, enquanto um NDA é usado para garantir a confidencialidade de todos os dados.

Em suma, a utilização de ambos garante a confidencialidade dos dados (NDA) e a privacidade e segurança dos dados (DPA). Por esta razão, a Parceria da Stop TB obrigou a Delft Imaging Systems e a Infervision a assinar um NDA e um DPA com cada implementador de CAD a comprar através da GDF.

## Desidentificação de dados

Os implementadores de CAD podem optar por desidentificar os dados das radiografias do tórax antes de os partilharem com os fornecedores de CAD para tratamento e análise. A desidentificação de dados é o processo de remoção de informações de identificação pessoal (PII) dos dados para que a identidade da pessoa que forneceu os dados não possa ser determinada. A desidentificação não é uma técnica única, mas sim uma coleção de métodos, algoritmos e ferramentas que podem ser aplicados a diferentes tipos de dados, resultando em diferentes níveis de proteção. Os dois principais métodos para desidentificar os dados do paciente num ficheiro DICOM são a anonimização e a pseudonimização.

A anonimização envolve a remoção de PII, como nome, idade e sexo, dos elementos de cabeçalho de um ficheiro DICOM ou a substituição dessas informações por dados aleatórios para remover todas as informações que possam ser usadas para revelar a identidade do paciente. Se a implementação exigir que os resultados do CAD estejam ligados a outras bases de dados, como registos laboratoriais eletrónicos, deve ser utilizado um sistema de identificação única do paciente (ID). Se for utilizado um sistema de identificação de paciente único, a sua integridade deve ser mantida: a identificação não deve, portanto, ser removida ou modificada.

A pseudonimização é um processo através do qual os dados pessoais são modificados para que não possam mais ser atribuídos a um indivíduo específico sem a utilização de informações adicionais, que são mantidas em separado e em segurança. A pseudonimização de um ficheiro DICOM envolve a substituição das PII no ficheiro, como nome, idade e sexo, por um ou mais identificadores artificiais que podem, se necessário, ser usados por pessoal autorizado para reidentificar o paciente.

A anonimização proporciona maior privacidade e segurança dos dados do que a pseudonimização, mas, em teoria, impede a reidentificação dos pacientes a partir dos dados anonimizados. Em contraste, a pseudonimização ainda oferece proteção de dados significativa, permitindo a reidentificação de pacientes a partir de dados pseudonimizados.

A Parceria da Stop TB recomenda a utilização de um sistema único de identificação do paciente, independentemente de a desidentificação estar ou não prevista, especialmente quando a interoperabilidade entre os sistemas de informação é importante. Os implementadores que desejam desidentificar os dados do paciente devem configurar o seu script de desidentificação com a assistência de um especialista em TI em colaboração com o engenheiro do fornecedor de CAD.

## Secção 4.7

### Instalação

O processo de instalação é principalmente gerido pelos fornecedores, mas é altamente recomendável que um **especialista em TI do projeto** (engenheiro de sistemas, de aplicações ou de redes) esteja presente para colaborar com o engenheiro do fornecedor.

Deve ser tido em consideração o seguinte:

Se o software de CAD não estiver desde logo no pacote com o sistema de raios-X, é aconselhável manter o engenheiro do **fornecedor do sistema de raios-X** informado e acessível durante a instalação do software de CAD.

Uma Rede de Área Local (LAN) é necessária se o software de CAD for instalado num computador diferente do ligado à máquina de radiografias do tórax utilizada para o rastreio (modo de dois dispositivos). É depois necessária uma ligação de rede para transmitir cópias digitais de radiografias do tórax da estação de trabalho do sistema de raios-X para o computador portátil do CAD. Um **endereço IP estático** deve ser atribuído a ambos os computadores para que um nó DICOM para transferência de imagem possa ser configurado na estação de trabalho do sistema de radiologia para garantir a transmissão de imagens para o computador portátil de CAD.

O acesso remoto, através de aplicações como o TeamViewer ou o AnyDesk, deve ser concedido aos fornecedores de CAD no momento da implantação e para manutenção e resolução de problemas. Algumas intranets proibem aplicações de acesso remoto: isto deve ser discutido e resolvido com o administrador do local.

Os direitos de administrador podem ser preferidos ou exigidos por alguns fornecedores de CAD durante a instalação, manutenção e resolução de problemas quando o acesso remoto é concedido.

O software de terceiros não deve ser instalado no computador portátil de CAD dedicado sem primeiro consultar o fornecedor do CAD, caso contrário, pode ocorrer uma falha do sistema (crash).



## Secção 4.8

### Formação e desenvolvimento de capacidades

A fim de aumentar a consciencialização sobre o potencial de longo alcance destes produtos, um programa de formação deve ser planeado e entregue. Isto ajudará a adoção bem-sucedida da tecnologia de CAD e garantirá a sustentabilidade e a ampliação das intervenções de CAD.

Existe uma variação significativa nas especificações técnicas, requisitos de hardware e software para instalar, executar e manter o software de CAD. Como resultado, os fabricantes de sistemas de raios-X e os desenvolvedores de CAD fornecem formação e recursos para o pessoal relevante do projeto sobre a utilização adequada do seu produto especificamente, incluindo:

- 1. Formação de integração:** sobre segurança, instalação, montagem e operação, incluindo a familiarização com as interfaces do software.
- 2. Manual do utilizador:** abrange a instalação, atualizações de software, resolução de problemas e manutenção.
- 3. Kit de ferramentas de integração:** cobre os requisitos de TI, infraestrutura e recursos humanos.

Esta formação específica do produto pode ser útilmente complementada com formação direcionada sobre CAD em geral, para dar a uma gama mais ampla de partes interessadas uma compreensão geral do CAD. Embora a maioria das seguintes sessões de formação seja concebida principalmente para implementadores e pessoal técnico, não há razão para que a liderança administrativa de NTP, responsável pela aprovação de políticas e finanças, não seja convidada para algumas ou todas. Os tópicos podem incluir: uma apresentação detalhada de produtos, casos de uso de produtos, administração e utilização de software, estudos de validação, depoimentos e publicações relevantes, bem como educação sobre a seleção de limiares e o impacto da tecnologia de CAD na saúde pública. Esta secção fornece um ponto de partida para identificar as necessidades de formação, as partes

interessadas a receber formação, os currículos de formação sugeridos e as ferramentas de formação para um projeto de CAD.

#### Plano de formação

O primeiro passo de qualquer programa de formação é criar um plano para adquirir, desenvolver e divulgar os materiais de formação necessários, incluindo manuais de utilizador prescritos para as tecnologias, documentação técnica (por exemplo, dicionários de dados) e manuais de manutenção. Um plano de formação também deve identificar quem necessita de formação e que as estratégias que serão utilizadas.

Todo o conteúdo da formação precisa de ser traduzido ou adaptado ao contexto local. Como a utilização da tecnologia de raios-X no diagnóstico e no rastreio de TB já é amplamente compreendido em princípio, ferramentas de formação digital como vídeos curtos e manuais animados podem ser exploradas; ferramentas online acelerarão a disseminação de informações.

#### As partes interessadas devem ser formadas

As partes interessadas devem ser identificadas para receber formação personalizada com base no seu papel no projeto. Estas podem incluir:

#### Órgãos governamentais, incluindo:

- Programas nacionais de luta contra a tuberculose (NTP)
- Ministério da Saúde
- Autoridade do Medicamento e de Dispositivos Médicos
- Centro Nacional de Proteção de Dados Pessoais (ou equivalente)
- Universidade, hospital universitário

#### Profissionais médicos e associações profissionais, incluindo:

- Pneumologistas, especialistas em tórax, radiologistas, profissionais médicos informais, engenheiros biomédicos e enfermeiros
- Associação / Sociedade nacional de luta contra a TB
- Associações Nacionais de Radiografia e Radiologia (ou equivalentes).
- Ordem dos Médicos (ou equivalente).

### Implementadores no país, incluindo:

- o Principais parceiros de implementação locais
- o ONG locais envolvidas na detecção ativa de casos (ACF)
- o Instalações de cuidados de saúde primários
- o Agentes comunitários de saúde
- o Organizações de comunidades afetadas por TB

### Comunidades locais, incluindo:

- o Grupos de pacientes
- o Organizações de comunidades afetadas por TB
- o Parcerias entre ONG e organizações de base comunitária

### Currículo de formação

A formação complementar – além de qualquer outra fornecida pelo fabricante – deve ser usada para reforçar a compreensão técnica do CAD e ajudar a colocá-lo firmemente no ambiente programático. Um currículo de formação pode ser concebido pelo gestor de projeto ou programa relevante. A experiência de especialistas em educação pode ser útil na elaboração de um currículo que abranja qualquer um ou todos os seguintes tópicos:

1. O que é o CAD (e a tecnologia de IA subjacente, redes neurais de aprendizagem profunda)?
2. Como evoluiu a aplicação da tecnologia de CAD?
3. Qual é o papel da tecnologia de CAD no rastreio e diagnóstico da TB?
4. Que produtos de CAD estão disponíveis para a TB?
5. Onde se encaixa a tecnologia de CAD no algoritmo de diagnóstico?
6. Como interpreta uma avaliação detalhada de software de CAD atualizado ou novo?
7. O que é necessário para a implementação do CAD: entrada geral, servidor, hardware e outros requisitos?
8. Como se decide sobre uma pontuação limiar?
9. O que acontece primeiro, antes que o software possa funcionar (servidor, validação, instalação)?

10. M+A (monitorização e avaliação) e indicadores para a adoção de tecnologia (descritos em detalhe na Secção 4.9):

- a. Número de pessoas rastreadas para TB usando raios-X e CAD para diagnóstico.
- b. Pontuação limiar de CAD usada para determinar a positividade.
- c. Taxa de positividade da radiografia do tórax e CAD nos locais de implementação.
- d. Percentagem de pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD que foram encaminhadas para testes de confirmação.
- e. Taxa de positividade do teste de confirmação (por exemplo, Truenat ou Xpert) para pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD.
- f. Percentagem de pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD/AI que foram diagnosticadas sem TB confirmada bacteriologicamente (diagnóstico clínico).

Como resultado da formação, a compreensão da tecnologia e do seu papel no controlo da TB deve ser melhorada para todas as partes interessadas. A formação também pode ser usada para abordar as consultas e preocupações específicas de grupos como pessoas com TB e associações nacionais de radiologia ou médicas. Para além do acima exposto, os profissionais de saúde com envolvimento prático com o software de CAD também devem receber formação prática do fornecedor sobre operação, leitura e interpretação de resultados.

Além disso, podem ser desenvolvidos procedimentos operacionais padrão (SOP) para a utilização da tecnologia de CAD. Os SOP serão desenvolvidos envolvendo uma ampla gama de especialistas (radiologistas, pneumologistas, engenheiros de TI e/ou biomédicos) e devem ser consultados nos grupos de trabalho técnico ao nível do NTP. Os SOP devem derivar de evidências internacionais atuais sobre o uso da tecnologia de CAD, mas ajustados ao contexto local e à experiência local (se houver). Devem ser regularmente atualizados com base nas necessidades emergentes e nas recomendações das agências internacionais. Os SOP devem ser atualizados regularmente com uma frequência determinada ao nível nacional.



Parte interessada principal	Conteúdo do currículo acima	Ferramenta(s) de formação	Frequência da formação
Implementadores no país, parceiros nacionais e internacionais			
Principais parceiros de implementação locais	Todos os 10 componentes	Manual de formação	Integração e repetição anual, se possível
ONG locais envolvidas na ACF	Todos os 10 componentes	Manual de formação	Integração e repetição anual, se possível
Instalações de cuidados de saúde primários	Componentes 3 a 8	Vídeos curtos e animados ou auxiliares de trabalho impressos	Apenas integração
Trabalhadores comunitários de rastreio	Componentes 6 e 7 – Deve-se ter cuidado especial para explicar que não há alteração no processo de encaminhamento e de realização de raios-X	Vídeos curtos e animados ou auxiliares de trabalho impressos	Integração e repetição anual, se possível
Instalação de raios-X (radiologista, técnico de radiologia, médicos de tórax)	Componentes 3 a 8	Apresentações, vídeos curtos a explicar a instalação e manutenção, resolução de problemas	Integração
Organizações comunitárias e pacientes afetados por TB	Componentes 1 a 3. Ênfase na redução do tempo necessário para o diagnóstico, ligações aceleradas aos cuidados e natureza não invasiva	Material de comunicação e informações do paciente por profissional de saúde ou médico prescritor	Em apresentação ao local de rastreio
Organismos do Estado	Todos os componentes, exceto 10	Manuais impressos e/ou vídeos curtos	Apenas integração
Profissionais médicos e associações profissionais	Todos os componentes, exceto 10	Manuais impressos e/ou vídeos curtos	À medida que o software é atualizado ou novos recursos são adicionados

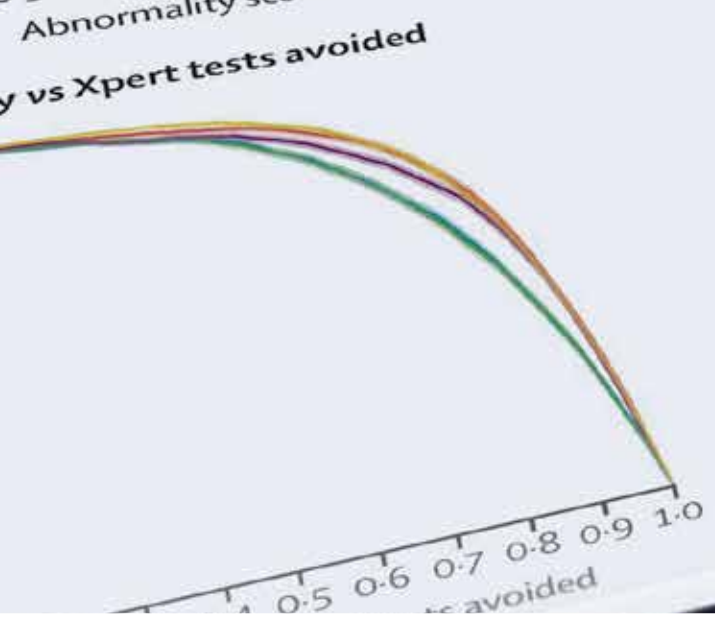
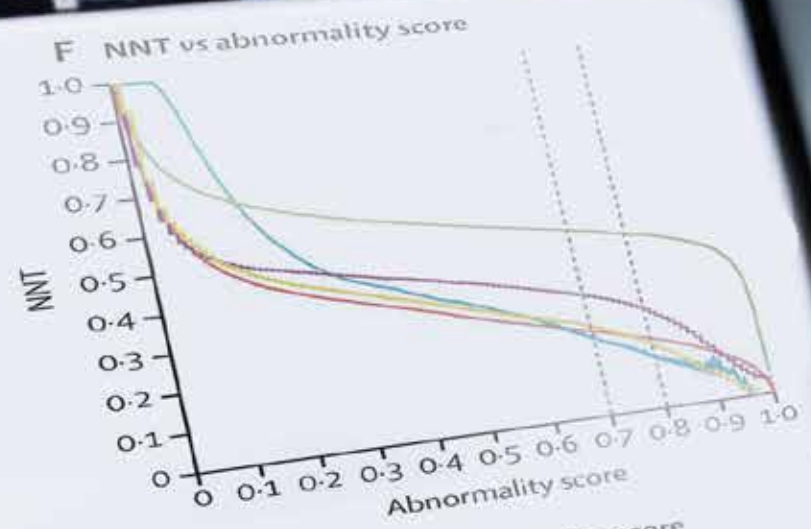
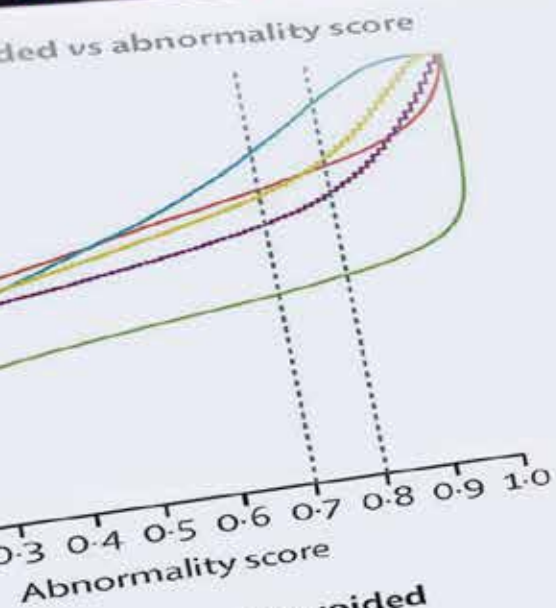
## Secção 4.9

### Monitorização e Avaliação

A monitorização e avaliação (M+A) servirão para acompanhar o progresso durante as fases de pilotagem e implantação do projeto. Isto deve identificar qualquer necessidade de modificação técnica ou manutenção. No devido tempo, a opção de M+A deve demonstrar o impacto da nova abordagem na deteção de casos de TB e outros resultados relacionados com a saúde. Deve ser desenvolvido um registo de dados para capturar dados de radiografias do tórax e o software de CAD deve ser calibrado, de modo a que os resultados sejam enviados diretamente

para o sistema de registo e relatório relevante. Um componente identificador exclusivo do paciente será provavelmente necessário para vincular os dados de radiografias do tórax aos dados confirmatórios (laboratoriais) subsequentes.

Os indicadores selecionados devem ser: 1) orientados para o processo, avaliando o desempenho da solução durante a implantação e manutenção; e 2) orientados para o impacto, avaliando o impacto da solução na descoberta de casos e outros resultados de saúde, bem como nas metas do programa. O Anexo 8 apresenta uma lista de indicadores propostos. Estes devem ser adaptados para corresponder às circunstâncias do país e ao público-alvo.



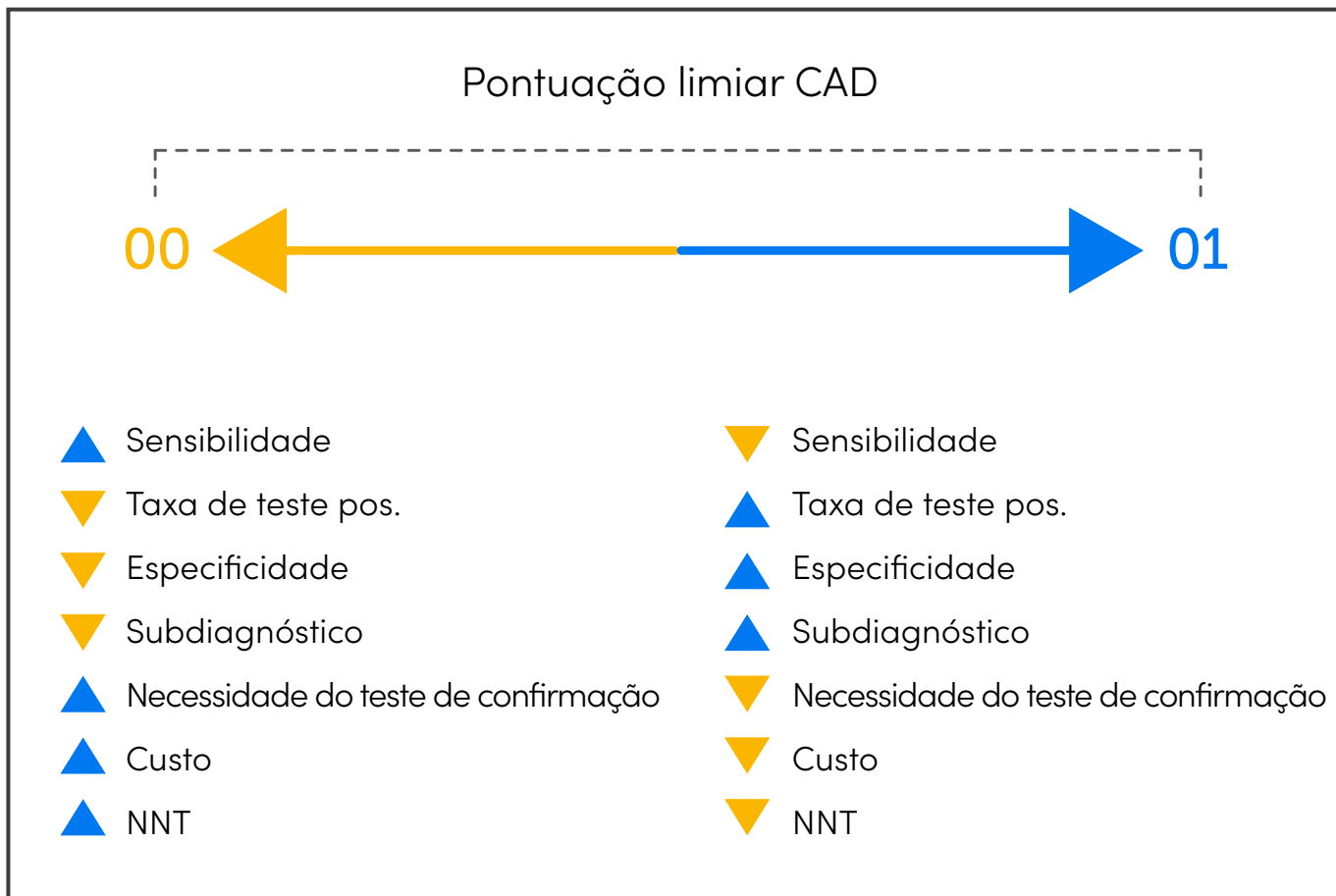
# Capítulo 5



## Estratégias de seleção de pontuação limiar

O software de CAD processa uma imagem de raio-X do tórax gerando uma pontuação de anormalidade em qualquer lugar entre zero (ou 0%) e um (100%). Este número representa a probabilidade gerada por máquina de uma anormalidade que sugere que a TB está presente. Esta pontuação representa – mas não lhe está linearmente associada – o continuum de uma possibilidade incrivelmente pequena até uma quase certeza de anormalidades relacionadas com a TB estar presente. O número bruto é de pouca utilidade para os profissionais de saúde até que uma pontuação limiar apropriada seja selecionada – então o software pode começar a contribuir significativamente para o processo clínico. Esta etapa converte o número numa sugestão clínica sobre se o teste de confirmação é aconselhado ou não, expresso, por exemplo, como "anormalidades de TB presentes – TESTE de confirmação NECESSÁRIO" ou, inversamente, "anormalidades de TB ausentes – TESTE de confirmação NÃO NECESSÁRIO".

A capacidade de escolher entre as pontuações limiares dá aos utilizadores a flexibilidade para atingirem objetivos divergentes do programa. Sob certas circunstâncias, uma **pontuação limiar mais alta** será selecionada, resultando em **maior especificidade, mas menor sensibilidade**. Isto significa que a taxa de testes positivos (proporção de pessoas com teste positivo nos testes de confirmação) aumentará e serão necessários menos testes de confirmação. Por outras palavras, o número de pessoas necessárias para testar (NNT) diminuirá e, portanto, **os custos de teste serão inferiores**. No entanto, mais **pessoas com TB serão perdidas** (ou seja, não receberão um diagnóstico porque tiveram uma pontuação abaixo do limiar). Em diferentes circunstâncias, quando a prioridade é encontrar mais pacientes com TB (e quando há menos restrições de recursos ou capacidade de teste), os implementadores do CAD podem escolher uma **pontuação limiar mais baixa**, resultando numa **especificidade inferior, mas numa sensibilidade superior** (Figura 8).



A seleção de uma pontuação limiar é claramente de importância vital. No entanto, a seleção de uma pontuação limiar apropriada é frequentemente descrita pelos primeiros implementadores como um dos principais desafios iniciais. Não é possível configurar uma pontuação limiar universal porque cada produto de software de CAD é construído de forma diferente. Uma rede neural não se assemelha a um método estatístico padrão, pelo que a distribuição das pontuações de anormalidade não pode ser descrita como qualquer padrão de distribuição estatística comum. (Secção 1.4). Como tal, os dados locais da população-alvo são quase sempre necessários para análise (um estudo de

calibração no local) para identificar a pontuação limiar ideal para essa configuração específica.

Este capítulo apresenta quatro estratégias para a recolha de dados locais que sustentarão a seleção de pontuação limiar (Secção 5.1). Em seguida, apresenta uma estrutura (derivada da literatura) para análise desses dados (Secção 5.2).

Como a busca por uma pontuação limiar ideal com rigor científico adequado é um processo complexo, os implementadores são encorajados a procurar a assistência de um especialista que esteja familiarizado com os desafios científicos e técnicos envolvidos.

## Secção 5.1.

### Definir uma pontuação limiar para o contexto local: estratégias de recolha de dados

A etapa crítica na seleção de uma pontuação limiar apropriada é a recolha de dados locais da população-alvo num ambiente específico. Os dados devem incluir radiografias do tórax originais juntamente com os dados demográficos e clínicos correspondentes. Em conjunto, esses dados devem espelhar – ou assemelhar-se – à população-alvo. Portanto, os dados dos pacientes das clínicas de TB, por exemplo, seriam de pouca utilidade num estudo de calibração destinado ao rastreio baseado na comunidade. Existem várias estratégias alternativas para a recolha de dados locais apropriados para análise da pontuação limiar. Nem todas essas abordagens são cientificamente rigorosas ou baseadas em dados ideais. Geralmente, há uma compensação entre a complexidade do método e a precisão da seleção. Dependendo das restrições de recursos e capacidade, compromissos práticos usando dados abaixo do ideal podem ser inevitáveis.

#### Investigação operacional abrangente

A OMS e o Programa Especial de Investigação e Formação em Doenças Tropicais (TDR) desenvolveram um kit de ferramentas que fornece orientação passo a passo sobre como projetar e conduzir investigações operacionais voltadas para a seleção de uma pontuação limiar local.<sup>5</sup> Dependendo do acesso a imagens e metadados de pacientes com TB confirmados e pacientes sem TB, a investigação operacional pode ser retrospectiva ou prospetiva. [O kit de ferramentas pode ser acedido a partir deste site.](#)

No entanto, se o acesso aos dados existentes for limitado e for necessária investigação

prospetiva para gerar novos dados, essa estratégia exigirá capacidade e recursos de investigação substanciais. Num ambiente de baixa prevalência, muitos indivíduos saudáveis terão de ser rastreados e testados por testes de diagnóstico confirmatórios, aumentando os custos em conformidade. Se o tempo e os recursos não estiverem imediatamente disponíveis para um empreendimento rigoroso nessa escala, pode ser melhor optar pelas duas estratégias seguintes descritas abaixo.

#### Calibração do ponto operacional iterativo (ITSC)

Os investigadores da Google e da Parceria da Stop TB conceberam esta abordagem para ajudar a tornar a seleção da pontuação limiar mais eficiente. A ITSC começa com uma pontuação limiar aproximada (com base na literatura atual ou simplesmente no valor único recomendado pelo fabricante). É depois refinada através de ciclos iterativos de análise de dados e modificação de limiar até que os alvos programáticos sejam atingidos.

Ao proporcionar a oportunidade de refinar a pontuação limiar em paralelo com uma intervenção em curso, a ITSC é adequada para locais onde o tempo e os recursos não permitam uma investigação adequadamente rigorosa (acima) no início de uma intervenção. É provável que refinar o limiar até um máximo ao longo de várias iterações seja melhor do que a operação contínua utilizando um limiar escolhido com base em dados abaixo do ideal.

Antes de os implementadores começarem a recolher dados, devem não apenas escolher uma pontuação limiar inicial como descrito acima, mas também definir o valor da meta (meta programática) que o limiar modificado será modificado para alcançar no devido tempo. Esse valor pode ser uma sensibilidade e especificidade alvo, ou uma proporção de testes de confirmação para guardar. Agora os implementadores podem iniciar a primeira iteração através da amostragem de uma proporção da sua população de intervenção cujos raios-X são lidos por CAD e que são chamados de volta para testes de confirmação. O valor da meta determinará se os resultados do teste de confirmação são necessários para todos os indivíduos ou apenas para aqueles com uma

pontuação de anormalidade acima do limiar (detalhes, Anexo 9).

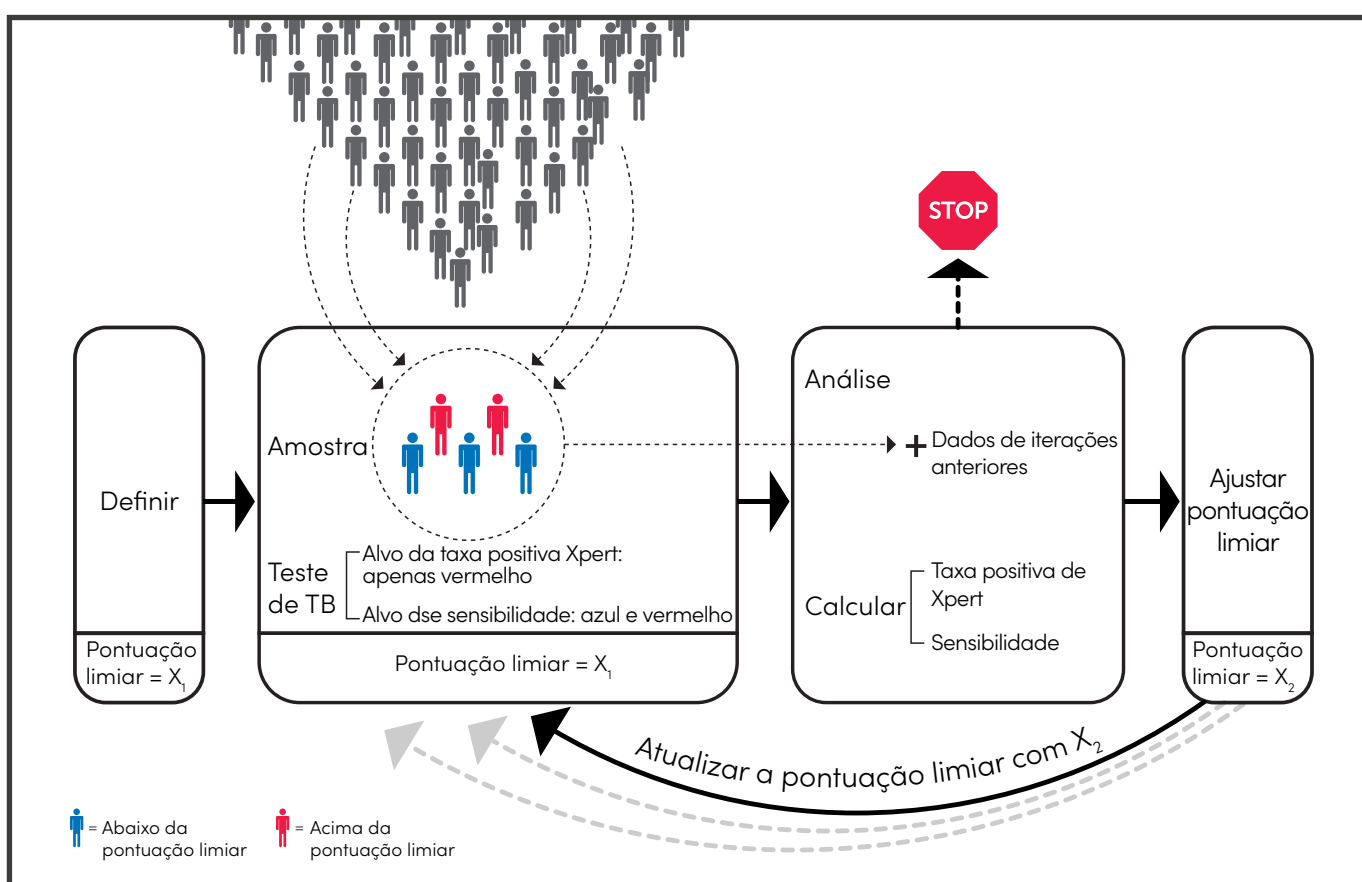
Assim que todos os resultados do teste estiverem disponíveis, a taxa positiva do Xpert e a sensibilidade do CAD são calculadas para todos os indivíduos amostrados. A pontuação limiar deve então ser ajustada informada pela análise. Depois disso, a próxima iteração pode começar com uma nova amostra que é agrupada com a das iterações anteriores na análise. Assim, a pontuação limiar é progressivamente ajustada, usando a "aprendizagem" combinada de todas

as iterações anteriores, até que o valor alvo seja alcançado (ver Figura 9).

Uma descrição detalhada passo a passo deste método é fornecida no Anexo 9 para aqueles com compreensão especializada de técnicas estatísticas. A Google e a Parceria da Stop TB estão atualmente a trabalhar numa plataforma online para ajudar a analisar dados iterativos recolhidos e realizar testes de hipóteses. O trabalho final será publicado no Hub Digital Health Technology (DHT) da Parceria da Stop TB.

Figura 9

A estrutura conceptual subjacente à estratégia da ITSC



## Ajuste reativo

Esta estratégia de ajuste permite uma resposta rápida e flexível a indicadores indesejáveis. Em primeiro lugar, uma pontuação limiar inicial é selecionada com base na experiência semelhante, publicações existentes ou recomendação do fornecedor, de acordo com a estratégia de ITSC acima, mas é aí que a semelhança termina. Pode haver vários tipos de indicadores indesejáveis que podem surgir. Um pode ser um número considerável de pacientes com uma pontuação inferior às pontuações limiars iniciais, mas que, no entanto, são encontrados com TB. Outro indicador indesejável pode ser uma baixa taxa de teste de confirmação positiva.

Ao usar essa estratégia, os implementadores permitem-se maior flexibilidade em relação à pontuação limiar, pelo que as pessoas com uma pontuação de CAD inferior à pontuação limiar inicial – mas com outros sinais de TB – ainda serão submetidas a testes microbiológicos ou terão as suas radiografias do tórax lidas por um radiologista. Pode ser feito um ajuste para baixo de 0,05 a 0,1 da pontuação limiar se ocorrer um número considerável de falsos negativos. Pode ser feito um ajuste para cima para se obter uma taxa de teste de confirmação positiva mais alta

## Definir e esquecer

Existem advertências claras para esta estratégia, por isso não pode ser geralmente recomendada. Como o próprio nome sugere, uma pontuação limiar é selecionada e utilizada durante a duração do programa. Mais uma vez, a pontuação limiar pode ser selecionada com base em vários fatores, incluindo experiência anterior, a literatura de forma mais ampla ou a recomendação do fornecedor. Há um volume crescente de literatura de CAD que relata sensibilidade e especificidade em todo o contínuo de pontuações de anormalidades (muitas vezes publicadas quando uma nova versão de software é lançada). Uma estratégia dependente destes números tem de assentar no pressuposto otimista de que o desempenho do CAD será semelhante na população de intervenção relevante. Em sua defesa – talvez como um compromisso prático – pode-se notar que a estratégia funcionaria de facto suficientemente bem se a população de intervenção se parecesse com a população que deu origem à pontuação recomendada pelo fabricante em primeiro lugar.

## Secção 5.2.

### Como analisar os dados?

Os dados locais recolhidos devem ser analisados em combinação com os objetivos programáticos desejados. Diferentes objetivos programáticos exigem diferentes pontuações limiars. Por exemplo, um grande programa de deteção ativa de casos (ACF) é geralmente limitado pelo número de testes de confirmação previstos pelo orçamento do projeto. Por outro lado, a tecnologia de CAD implantada num ambiente de rastreio de imigração exigirá uma sensibilidade muito alta.

A seleção de uma pontuação limiar será impulsionada por vários fatores, entre os quais os seguintes são indiscutivelmente os mais importantes:

- Precisão: sensibilidade e especificidade
- Relação custo-eficácia
- Taxa positiva de teste
- Capacidade do teste de confirmação

Uma estrutura de análise de decisão pode ser usada para analisar e monitorizar a precisão e as implicações programáticas do software de CAD ao longo de um contínuo, permitindo o reajuste da calibração da pontuação limiar na configuração de intervenção para um requisito programático específico.

Esta estrutura de análise de decisão incorpora importantes indicações de relevância para a implementação, como testes de confirmação guardados e NNT, para quantificar a relação custo-eficácia e a capacidade de triagem médica.<sup>13</sup> Sob esta estrutura, o software de CAD é avaliado numa população hipotética, usando um processo de triagem médica assumido pelo qual a pontuação de anormalidade serve para a triagem médica de todos os indivíduos na população do estudo para o diagnóstico de acompanhamento confirmatório (Xpert) através de uma pontuação limiar predeterminada. A proporção de ensaios Xpert subsequentes guardados (com 0% a representar o cenário de

teste para todos do Xpert) é então calculada como uma representação da relação custo-eficácia do software em consideração. Da mesma forma, o NNT é usado como uma representação da capacidade de triagem médica do software. Esta estrutura avalia a troca entre a sensibilidade, a proporção de testes de confirmação guardados e o NNT em toda a gama de pontuações de anormalidades.

### Como usar a estrutura?

La Figura 10 muestra un ejemplo de aplicación. A Figura 10 mostra um exemplo de aplicação da estrutura com base num estudo no Bangladesh,<sup>13</sup> que modelou os resultados de cinco produtos de software comerciais (CAD4TB (v7), InferRead DR Chest (v2), Lunit INSIGHT CXR (v4.9.0), JF CXR-1 (v2) e qXR (v3), utilizando esta estrutura numa população hipotética.<sup>13</sup>

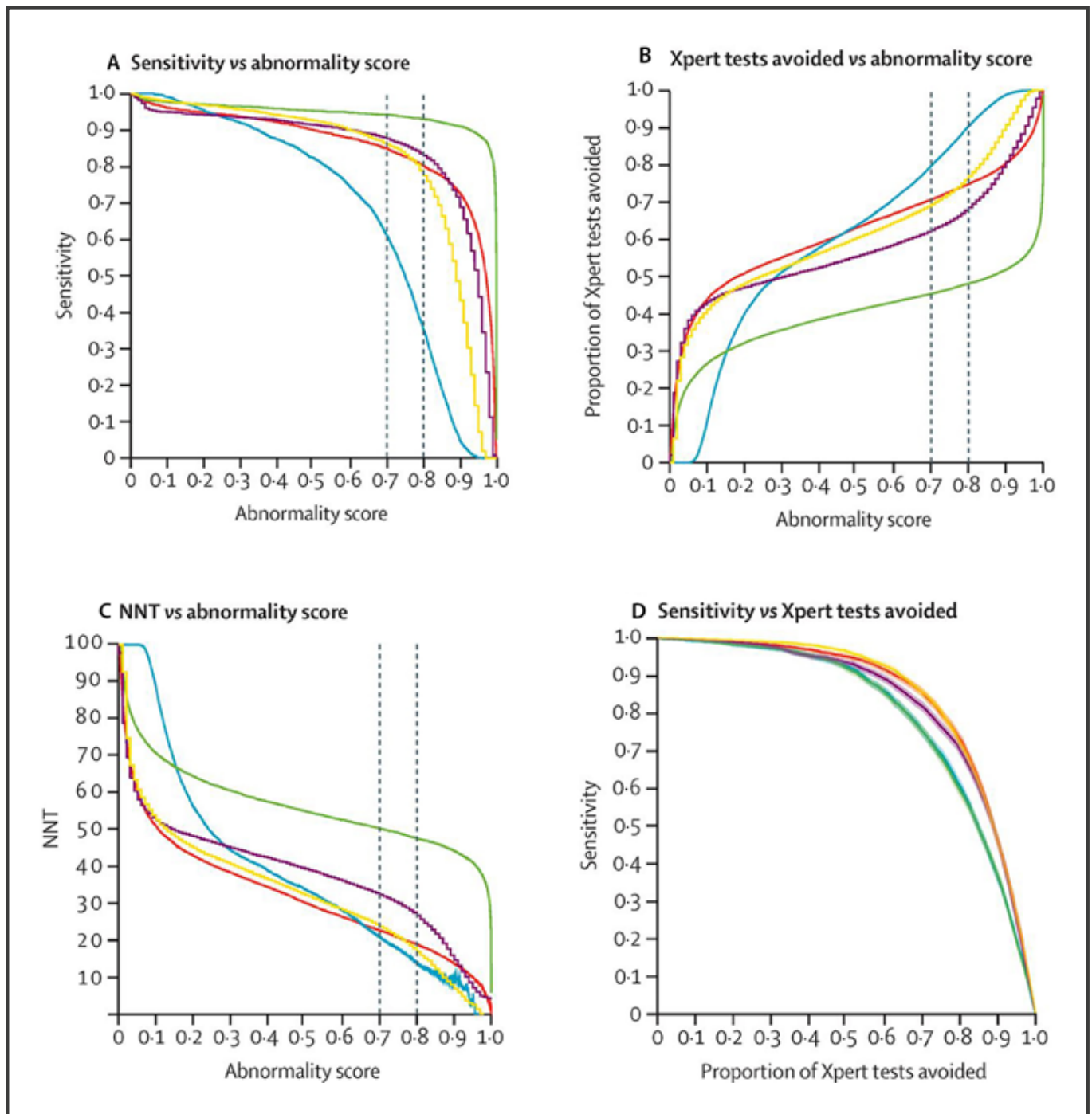
O gráfico superior representa a sensibilidade de cada produto de software de CAD em todas as pontuações de anormalidades entre zero e um. O gráfico do meio mostra a proporção de testes de confirmação do Xpert guardados em todas as pontuações de anormalidades (de modo que 0% representa um cenário de teste para todos do Xpert, enquanto 100% significa que ninguém recebe um teste do Xpert). O gráfico inferior mostra o NNT em todas as pontuações de anormalidade. Os gráficos são dispostos verticalmente para facilitar a comparação, para ajudar a compreender a relação entre os três.

Estes podem ser lidos e interpretados para informar a seleção do limiar dentro de uma população com base nos objetivos de uma intervenção.

Por exemplo, usando os resultados na população do estudo acima:

- **Para selecionar uma pontuação limiar:** uma pontuação limiar de 0,7 para o CAD4TB resulta em 85% de sensibilidade, poupa 70% dos testes Xpert e reduz o NNT para 2,2. Para obter o mesmo nível de sensibilidade, é necessária uma pontuação limiar de 0,45 para o InferRead DR Chest, poupando 61% dos testes Xpert e reduzindo o NNT para 3.
- **Para identificar um alto número de casos de TB, mas minimizar o comprometimento nos testes Xpert guardados:** para identificar pelo menos 95% dos indivíduos positivos para TB, o CAD4TB poupará 51% dos testes Xpert confirmatórios, enquanto o InferRead DR Chest poupará 41% dos testes subsequentes (com 0% a representar o cenário de teste para todos do Xpert)
- **Para permanecer dentro do orçamento, reduzindo o teste Xpert, mas minimizando o comprometimento da sensibilidade:** a opção de reduzir o teste Xpert subsequente em 75% resulta em sensibilidades de 79,7% para o CAD4TB e 69,3% para o InferRead DR Chest.







# Capítulo 6



## Estudos de caso

Alguns dos primeiros implementadores testaram a utilização de sistemas de radiografia ultra-portátil com tecnologia de CAD. Resumimos agora as suas diversas experiências usando diferentes produtos e, ao fazê-lo, recapitulamos alguns dos pontos discutidos acima, para destacar os desafios e as lições aprendidas. Outros estudos de caso estão disponíveis numa Análise de Panorama da Tecnologias, a FIND Technology Landscape Analysis, sobre o assunto.<sup>21</sup>

### Barra lateral: Implementação precoce do CAD e radiografia ultra-portátil

Os estudos de caso do Capítulo 6 foram documentados através da rede de beneficiários e desenvolvedores de CAD da Parceria da Stop TB. Todos começaram a atividade de rastreio usando CAD e radiografia ultra-portátil durante 2020. Este é um campo em rápido desenvolvimento, pelo que se deve ter em conta que os produtos descritos são, de facto, versões anteriores dos do catálogo da GDF. Uma mudança particularmente notável é que o gerador FDR Xair da Fujifilm pode agora ser carregado durante a realização de exposições (isto supera uma limitação sinalizada nalguns dos estudos de caso). Em segundo lugar, todas as implementações ocorreram antes do anúncio da diretriz atualizada da OMS sobre CAD em março de 2021, pelo que o software é usado com cautela (com supervisão radiológica ou clínica, ou como uma ferramenta de garantia de qualidade). Com o apoio da OMS, o CAD será agora usado com mais confiança.

#### Detecção de TB na infância na Zâmbia

**Datas do projeto:** julho de 2020 – presente

**Organização de implementação local:** Center for Infectious Disease Research in Zambia (CIDRZ)

**Entrevistados:** Dr. Monde Muyoyeta (Líder do Projeto), Dr. S. N. (Coordenador do Estudo, médico), Dr. Brian Shuma (médico) e Charles Imbuwa (técnico radiologista).

**País:** Zâmbia

**Cenário do projeto:** rastreio de TB baseado em instalações em crianças de duas clínicas remotas em Lusaka, uma região com uma das maiores cargas de TB na Zâmbia.

**Software de CAD:** CAD4TB

**Sistema de raios-X:** Fujifilm FDR Xair

#### Hardware e acessórios

##### Sistema nuclear de radiografia

- Fujifilm FDR Xair
- Detetor
- Suporte de tripé para gerador (com braço rotativo)
- Suporte de tripé para detetor
- 2 computadores portáteis (um incluído na compra e um adquirido pelo projeto)
- 2 baterias sobressalentes para o detetor e carregador do detetor
- Painel solar e bateria

##### Acessórios

- Caixa do CAD4TB
- Interruptor manual para fazer exposições remotamente.

#### Implementação e funcionamento

- O CAD e a radiografia ultraleve foram usados em duas instalações em Lusaka, com rastreios realizados todos os dias da semana para crianças (e adultos) que chegaram à clínica. As radiografias do tórax foram realizadas em paralelo com o rastreio de sintomas.
  - Nos fins de semana, o FDR Xair era transportado para uma instalação remota noutro distrito de TB de alta carga que não tinha recursos de raios-X.
- Como este foi um cenário de estudo, a equipa de campo incluiu um técnico radiologista clinicamente qualificado, uma enfermeira, dois assistentes de investigação e 4 agentes comunitários de saúde/ajudantes de tratamento. Menos pessoas seriam necessárias na utilização de rotina.
  - A equipa também foi assistida por um radiologista de apoio e uma equipa de dados (um assistente, um gestor e um gestor sénior) que estavam localizados centralmente.
- As crianças pequenas foram rastreadas fazendo com que as mães as mantivessem em posição com o peito exposto ao gerador e as costas no detetor, com as mães atrás do detetor.

- Pacientes gravemente doentes foram rastreados sentados ou deitados.
- Os radiologistas e médicos avaliaram se os pacientes deviam ser encaminhados para testes de confirmação de acompanhamento com base nas suas imagens de radiografia do tórax, sintomas e resultado do CAD.

### Instalação de campo e configuração

**Hardware:** O CAD4TB foi usado com uma ligação à Internet e foi integrado no sistema Fuji Xair usando uma configuração de dois dispositivos. Um computador portátil (o Console Advance) foi dedicado a receber imagens de CXR do FDR Xair, que foi ligado à caixa do CAD4TB. O segundo computador portátil foi usado para aceder aos resultados do CAD4TB do navegador web (Google Chrome), uma vez que o Fujifilm Console Advance não suportava o Google Chrome para se ligar à nuvem Delft CAD4TB.

**Requisito de Internet:** o CAD4TB foi usado com e sem ligação à Internet (híbrido). A Internet foi usada para carregar radiografias do tórax para processamento na nuvem CAD4TB, estes puderam depois ser acedidas no computador de CAD iniciando sessão numa plataforma online. Quando a ligação à Internet não estava disponível, a caixa do CAD4TB ainda podia ser usada, desde que o sistema estivesse ligado na mesma LAN. Posteriormente, foi possível carregar as radiografias do tórax para a nuvem quando a ligação à Internet foi recuperada.

**Integração com PACS:** não foi necessário integrar o CAD4TB com um PACS nacional, mas isto pode mudar num futuro próximo.

**A configuração diária** exigiu a instalação do detetor e do gerador nos seus respetivos suportes e o alinhamento dos mesmos. No geral, isto demorou aproximadamente 10 a 15 minutos.

### Integração entre o CAD e a máquina de raios-X

**A integração** foi alcançada sem problemas pela equipa de TI do projeto com engenheiros da Delft Imaging Systems e da Fujifilm. O segundo computador portátil foi necessário para integrar os dois sistemas, uma vez que o computador portátil Fujifilm não suportava o Google Chrome para se ligar à nuvem Delft CAD4TB.

A **validação de CAD** não foi realizada uma vez que a equipa tinha experiência anterior com o CAD4TB.

### Seleção de pontuação limiar

Uma **pontuação limiar** não foi definida para este projeto, uma vez que se concentrou na avaliação da precisão da pontuação de anormalidade de CAD em crianças. Normalmente, a equipa do projeto selecionou uma pontuação de limiar com base na experiência anterior e nos dados que recolheu ao usar o CAD em projetos anteriores.

### Principais considerações sobre a implementação

#### Eletricidade e energia

**Duração da bateria:** a bateria do gerador durou 20 a 25 exposições. O gerador foi posteriormente substituído. No entanto, o novo gerador ainda gerou apenas um máximo de 30 exposições com uma carga enquanto operava nas configurações de energia recomendadas. Também foram fornecidas baterias sobressalentes do detetor e puderam ser trocadas no campo para prolongar a operação.

**Fontes de energia suplementares:** o projeto recebeu um painel solar e uma bateria para fornecer carga adicional para o gerador entre as exposições em caso de quedas de energia no campo. Consequentemente, o rastreio de TB pôde durar um dia inteiro.

#### Portabilidade

- Embora o sistema Xair tenha sido usado principalmente em instalações, também foi regularmente transferido entre duas clínicas do projeto.
- O gerador FDR Xair, o detetor e os computadores portáteis encaixam num estojo de transporte robusto. Este estojo pôde ser carregado e levado sobre rodas, e era leve o suficiente para uma única pessoa o levantar. Além do estojo, o tripé do gerador e o suporte do detetor tiveram de ser transportados à mão.
- Para facilitar, duas pessoas foram consideradas as melhores para transportar todo o equipamento. No entanto, uma pessoa poderia fazê-lo, se necessário.



Imagem cortesia de CIDRZ

### Segurança de radiação

- Os raios-X foram realizados com medidas de segurança padrão, embora a autoridade local tenha confirmado que uma dose de radiação mais baixa foi emitida pelo FDR Xair.
- O **radiologista** estava atrás de uma parede de chumbo enquanto realizava as exposições usando um interruptor manual ou usava um avental de chumbo enquanto estava na sala com o paciente. O radiologista usava um crachá de radiação que foi verificado duas vezes por ano quanto à exposição à radiação.
- **As instalações** foram organizadas para que as exposições ocorressem numa sala isolada e incluíram sinais com símbolos de advertência para pacientes analfabetos. Estas medidas garantiram que os pacientes em espera não fossem expostos à radiação dispersa.

### Regulação

- As principais permissões de operação necessárias foram obtidas junto da Autoridade de Proteção contra Radiações na Zâmbia. Além disso, o NTP foi informado dos planos do projeto para adquirir o dispositivo de radiografia do tórax ultraleve.
- A permissão para importar o dispositivo foi concedida com base no dosímetro do equipamento. As licenças de operação subsequentes exigiram uma avaliação do local e da configuração do projeto. O órgão regulador concluiu que o dispositivo era seguro

para utilizar num ambiente móvel (numa sala sem revestimento de chumbo), desde que o projeto seguisse as precauções de segurança contra radiação.

### Formação, assistência e manutenção

A **formação online** foi fornecida pela equipa sul-africana da Fujifilm logo após a chegada da máquina de raios-X à Zâmbia. A formação interativa de dois dias explicou como configurar o equipamento e operá-lo. Após a sessão de formação, a equipa do projeto não teve dificuldade em operar o equipamento e não foi necessária nenhuma formação de acompanhamento.

A **assistência técnica** foi fornecida pelo fabricante. A equipa do projeto afirmou que os problemas operacionais foram resolvidos no mesmo dia. A Fujifilm também tinha um **distribuidor local** na Zâmbia, o que aumentou o nível de serviço. Por exemplo, quando a baixa duração da bateria se tornou um problema, a Fujifilm enviou engenheiros locais para avaliar o problema no local.

### Destaques

- O serviço em nuvem do CAD4TB permitiu que radiologistas e médicos localizados centralmente consultassem facilmente uns aos outros através da Internet sobre qualquer radiografia do tórax. Esta consulta foi possível graças à equipa de campo que forneceu o identificador de radiografia do tórax a colegas localizados remotamente para que pudessem

iniciar sessão e visualizar a radiografia do tórax na plataforma de nuvem.

- A qualidade da imagem era tão boa, se não melhor, do que os raios-X estacionários usados no passado. A qualidade foi ainda melhorada pelas ferramentas de software de otimização de imagem do sistema Xair.
- A portabilidade do sistema permitiu que a equipa o usasse para apoiar o rastreio da TB numa instalação adicional localizada numa região diferente que tinha capacidades limitadas de raios-X.

## Desafios

### CAD

- Quando a Internet não estava disponível, atrasou o carregamento para a nuvem, o que complicou a recuperação de dados. Esta limitação resultou em algumas pontuações de CAD em falta nos registos do projeto

## Radiografia ultraleve

- A baixa capacidade da bateria significou que o projeto teve de suspender as operações para recarregar o gerador.
- O suporte do tripé do gerador foi difícil de manobrar enquanto efetuava radiografias do tórax de pacientes doentes e crianças.
- A perda ocasional de ligação do transmissor sem fios da consola causou um atraso ou falha no carregamento das imagens do FDR Xair para o computador portátil para revisão pelo médico.
- O computador portátil dedicado FDR Xair falhou durante a instalação do Google Chrome. Como resultado, todo o equipamento teve de ser devolvido ao Japão para recalibração. Este processo atrasou o rastreio de TB. De um modo geral, o computador portátil Xair não foi concebido para instalar qualquer software além do fornecido com o gerador.

**Datas do projeto:** 30 de novembro de 2020 – presente

**Organização de implementação local:** KNCV Nigéria

**Entrevistados:** Dr. Eze Chukwu (Coordenador do Projeto), Dr. Bethrand Odume (Diretor Executivo) e Austin Ihesie (Gestor Sênior do Programa, Akwa Ibom Cluster).

**País:** Nigéria

**Cenário do projeto:** comunidades de difícil acesso nos estados de Akwa Ibom e Cross River.

**Software de CAD:** CAD4TB versão 6

**Sistema de radiografia:** 1x Sistema Delft Light

### Hardware e acessórios

#### Sistema nuclear de radiografia

- Modelo de Mochila Ultra-portátil do Sistema Delft Light: BLD34L.
- 1 gerador operado por bateria
- 1 detetor de painel plano
- 2 computadores:
  - Computador portátil CAD4TB: HP EliteBook
  - Tablet de consola: Microsoft Surface
- 1 suporte de detetor
- 1 painel solar
- 2 baterias de reserva

#### Acessórios

- Caixa do CAD4TB
- 1 impressora de etiquetas e scanner de código de barras
- Dongle de ligação, cabos de ligação, router, etc.

#### Implementação e funcionamento

- O projeto rastreou populações rurais e semiurbanas, incluindo crianças, que tinham acesso limitado a cuidados de saúde.
- A equipa de campo era composta por três pessoas: um coordenador (responsável pela



Imagem cortesia de KNCV Nigéria

- advocacia, envolvimento, avaliação do local, etc.), um técnico radiologista (que operou o Delft Light) e um funcionário de dados (responsável pela logística e gestão de dados).
- O projeto utilizou um sistema de radiografia e rastreou uma média de 90 pessoas diariamente. Os campos de rastreio funcionavam todos os dias, exceto aos fins de semana.
- O rastreio de radiografia do tórax foi usado em paralelo com o rastreio de sintomas.
- As decisões de diagnóstico foram tomadas usando a pontuação de CAD, bem como a interpretação e o julgamento de um médico. Por exemplo, se as pessoas tinham uma pontuação abaixo de 60, mas ainda exibiam sinais ou sintomas de TB, eram testadas com o Xpert. Os médicos também leram imagens para tomar decisões de triagem médica quando os indivíduos tinham sintomas de TB, mas pontuações baixas.



## Instalação de campo e configuração

**Hardware:** gerador de radiografia ultraleve e painel detector ligado a dois computadores: um tablet Microsoft Surface com CXR e um HP EliteBook com resultados do CAD4TB. As radiografias do tórax foram transmitidas da estação de trabalho de radiologia para o computador portátil do CAD4TB, anexado à caixa do CAD4TB, que transmitia as imagens para o servidor para análise.

**Requisito de Internet:** modo híbrido com dois dispositivos e uma caixa do CAD4TB: alguns locais de campo não tinham acesso à Internet, embora o router estivesse ligado ao sistema. Neste caso, a leitura do CAD foi realizada offline pela caixa do CAD4TB e os dados foram armazenados e carregados para o servidor quando a ligação à Internet foi recuperada.

**Armazenamento de dados:** a Delft Imaging Systems forneceu um servidor de nuvem e providenciou com antecedência que as radiografias do tórax fossem anonimizadas antes de serem carregadas para a nuvem.

**Integração com PACS:** não realizado (não necessário).

A **configuração diária** demorou aproximadamente 30 a 35 minutos após a identificação de um local de campo adequado, com uma pessoa a configurar o detector e o suporte, e o radiologista a preparar o gerador. Foram necessários mais 35 a 40 minutos para arrumar e limpar o equipamento após uma sessão de rastreio.

## Integração entre o software de CAD e o sistema de raios-X

**Pré-integrado:** uma vez que o software de CAD e o sistema de radiologia são produzidos pela Delft Imaging Systems, o pacote Delft Light chegou com o CAD4TB instalado na caixa do CAD4TB. Apenas foi necessária a montagem das peças para iniciar a operação.

A **validação de CAD** não foi realizada porque a equipa tinha usado o CAD4TB anteriormente.

## Seleção de pontuação limiar

A **pontuação limiar** de 60 foi usada para a triagem médica dos pacientes. Esta pontuação limiar foi determinada através de experiência anterior. Quando o CAD4TB foi usado em furgões móveis com uma pontuação de corte de 40, resultou num baixo número de pessoas submetidas a testes de diagnóstico subsequentes a serem confirmadas com TB. Aprendendo com isso, uma pontuação limiar de 60 foi usada para melhorar o número de casos detetados.

## Principais considerações sobre a implementação

### Eletricidade e energia

**Duração da bateria:** a bateria do gerador pode durar toda a duração da operação sem recarregar. As baterias do detector eram intercambiáveis, o que ajudou a prolongar a operação.

**Fontes de energia suplementares,** incluindo um carregador portátil e um painel solar, foram usadas para que a vida útil da bateria do sistema fosse de sete horas e, portanto, suficiente para um dia inteiro de operação (cerca de 80 exposições). Foi usado um painel solar originalmente, mas foi substituído por um carregador portátil devido às dificuldades e deficiências de carregamento pela luz solar.

### Portabilidade

- O peso do sistema, incluindo os acessórios necessários, foi estimado em mais de 70 kg.
- O painel do detector, o gerador e as baterias do detector cabem numa mochila. A estação elétrica, o suporte do detector, os computadores portáteis, as baterias externas, os carregadores suplementares e os cabos tiveram de ser transportados separadamente.
- O transporte de toda a unidade exigiu pelo menos duas pessoas.

### Segurança de radiação

- Apesar da saída de energia reduzida do gerador Delft Light, os regulamentos locais de segurança contra radiação foram cumpridos.
- O radiologista usava um colete de radiação de chumbo e uma colar cervical e usava um interruptor manual para manter uma distância segura ao efetuar exposições.



Imagem cortesia de KNCV Nigeria

- O rastreio foi realizado num local longe de áreas residenciais, barricando locais com risco de exposição e garantindo que ninguém passasse a 10 metros da área do detetor.

### Regulação

A aprovação de um projeto anterior pela agência reguladora nuclear foi estendida para incluir este projeto.

### Formação, assistência e manutenção

A formação online foi fornecida pela Delft Imaging para instalação e implementação. Formação por telefone também ocorreu durante o trabalho de campo em tópicos como interpretação de imagens invertidas e pontuações negativas de CAD.

O apoio técnico remoto também foi fornecido durante a instalação e para resolução de problemas, conforme necessário.

### Destaques

- A qualidade da imagem foi descrita como muito boa.
- A bateria do gerador Delft Light foi altamente durável e permitiu 120 a 150 exposições no campo sem ficar descarregada.
- A equipa do programa concluiu que o software de CAD processou imagens de forma rápida e

fiável: isto ajudou a efetuar a triagem médica dos pacientes rapidamente, reduzindo a variabilidade inter e intra-leitores.

### Desafios

- A formação online do fornecedor foi considerada ineficiente. A montagem do sistema demorou demasiado para um radiologista não familiarizado com este tipo de sistema. Consequentemente, foi necessário recorrer várias vezes a apoio técnico remoto ad hoc.
- Houve interrupções ocasionais ao transferir a imagem de CXR do gerador para o computador portátil do CAD.
- Houve falhas nas baterias integradas do gerador, o que exigiu a substituição.
- Foi normalmente necessário ter cabos adicionais e os dongles remodelados, uma vez que os operadores da máquina estavam em locais remotos e era difícil encontrar substituições.
- O equipamento não era muito portátil: o peso do sistema completo e dos acessórios era de aproximadamente 70 kg e era logisticamente difícil para uma pessoa operá-lo.
- A bateria do computador portátil do CAD4TB esgotou rapidamente.



Imagem por cortesia da DOPASI

**Datas do projeto:** agosto de 2020 – presente

**Organização de implementação local:** Organização DOPASI para o desenvolvimento sustentável

**Entrevistado:** Dr. Kinz-UI-Eman (Diretor do projeto)

**País:** Paquistão

**Configuração do projeto:** rastreio remoto da comunidade (mineiros e comunidades de mineração) em Punjab, Sindh e Khyber Pakhtunkhwa no Paquistão.

Software CAD: Lunit INSIGHT CXR

**Sistemas de raios-X:** 1x FDR Xair da Fujifilm.  
Acessórios: interruptor de pé e 2 baterias do detetor.

### Hardware e acessórios

#### Sistema nuclear de radiografia

- Gerador FDR Xair
- Painel do detetor
- 2 computadores portáteis (FDR Xair Console Advance + computador portátil de CAD)
- Tripé do gerador
- Estrutura do detetor de aço
- Baterias de detetor externas

### Acessórios

- Interruptor de pé do gerador (para alternar o gerador entre os modos de exposição e de carregamento).
- Interruptor manual do gerador

### Implementação e funcionamento

- O software de CAD e as radiografias ultraleves foram usados em acampamentos de rastreio móveis fora das instalações de saúde.
- Um técnico de raios-X operou o Fujifilm Xair nos campos de rastreio. O Coordenador Distrital de TB forneceu apoio adicional. O número de agentes comunitários de saúde dependeu do número de pessoas rastreadas nos campos. Normalmente, foram empregados dois para um campo de rastreio de 200 pessoas.
- Em média, 46 a 50 pessoas passavam pelo campo diariamente. O maior total diário foi de 316, que ocorreu durante um período em que as restrições da Covid-19 foram suavizadas.

- As imagens das radiografias do tórax foram interpretadas por CAD. O resultado do CAD foi posteriormente utilizado num formulário de comunicação de informações que o coordenador do campo interpretou para decidir quem devia receber mais testes de confirmação microbiológica para TB.
  - As pessoas com uma radiografia do tórax anormal que não conseguiram produzir uma amostra de expectoração receberam uma impressão da saída dos raios-X e CAD em papel, que levaram para as suas visitas de acompanhamento em instalações de saúde próximas.

### Instalação de campo e configuração

**Hardware:** foi utilizada a configuração de dois dispositivos, com o FDR Xair Console Advance dedicado a receber as radiografias do tórax e um segundo com o Lunit INSIGHT CXR instalado para

análise das imagens de radiografias do tórax. Estes foram ligados utilizando um adaptador AP.

**Requisito de Internet:** o CAD foi usado offline.

**Armazenamento de dados:** foi realizada uma cópia de segurança de todos os dados para dois discos rígidos. As cópias de segurança manuais foram retiradas do FDR Xair Console Advance após cada campo de rastreio. Os lotes de relatórios de CAD do computador portátil de CAD foram extraídos e armazenados antes da eliminação para manter o espaço de armazenamento no computador portátil Lunit.

**A integração com PACS** não foi realizada porque nenhum sistema nacional de PACS é usado.

**A configuração diária** exigiu apenas a fixação do gerador Xair no tripé e do painel do detetor no suporte do detetor e, em seguida, a ligação dos dois computadores portáteis. Isto exigiu conhecimento técnico mínimo e demorou menos de cinco minutos.

Figura 12

Sistema central Fujifilm FDR Xair rotulado



Imagem por cortesia da DOPASI

## Integração entre o software de CAD e o sistema de raios-X

A integração exigiu inicialmente a ligação de ambos os computadores na mesma rede. Isto foi realizado pela equipa da Fujifilm Paquistão em ligação com o escritório de Singapura. Um adaptador AP transfere imagens de radiografias do tórax do DR Xair Console Advance para o computador Lunit INSIGHT para análise.

A validação de CAD não foi necessária.

### Seleção de pontuação limiar

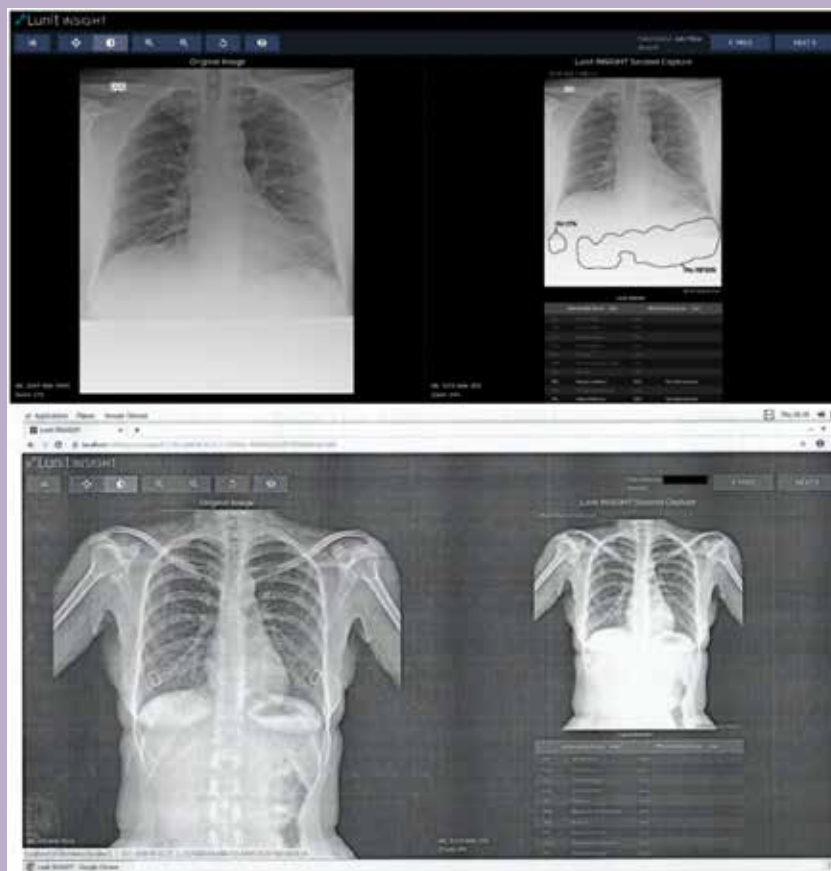
A pontuação limiar foi definida no limiar padrão de 0,5, com qualquer radiografia do tórax com uma pontuação acima de 0,5 a ser classificada como anormal.

## Principais considerações sobre a implementação Eletricidade e energia

- Durante um dia típico de rastreio, foram necessárias quatro tomadas de energia CA para o FDR Xair Console Advance, o computador portátil de CAD, a bateria do detetor e o gerador FDR Xair através de um pedal.
- A duração da bateria foi inferior à indicada pelo fabricante, com uma média de 35 exposições com uma bateria carregada. O gerador não pôde ser carregado durante a exposição, pelo que um pedal provou ser um acessório valioso, permitindo a fácil alternância entre o modo de carregamento e de exposição. [Como observado, o carregamento pode ocorrer ao mesmo tempo que a tomada de exposições no novo modelo fornecido através da GDF].
- As fontes de energia suplementares incluíram duas baterias de detetor externas, mas o detetor teve de ser desmontado da estrutura antes de substituir a bateria.

Figure 13

Resultados utilizados por el proyecto. Resultado del informe de Lunit INSIGHT CXR (arriba). Escaneo del resultado del informe impreso en papel manteca (abajo).



Cortesia de DOPASI

## Portabilidade

- Os suportes do gerador e do detetor dificultaram o transporte.
  - Foi necessária uma estrutura de aço para segurar o painel do detetor – este foi cortado em duas partes para que pudesse ser transportado mais facilmente.
  - O gerador não pôde ser transportado fixado ao tripé do gerador.
- Para o transporte do equipamento, a equipa do projeto usou uma bolsa contendo os dois computadores portáteis e uma caixa de metal contendo o Xair, o tripé e a consola do detetor.
- Foram necessárias pelo menos três pessoas para transportar o equipamento: uma pessoa carregava um saco com os dois computadores portáteis e a caixa com o gerador FDR Xair; outra pessoa carregava o tripé do gerador e o detetor; e uma terceira pessoa carregava o suporte do detetor de aço.

## Segurança de radiação

Embora a autoridade local de radiação tenha concluído que o gerador produzia quantidades mais baixas, o dispositivo ainda foi operado usando precauções de segurança. O radiologista operou o gerador a uma distância de 2 m usando o interruptor manual enquanto usava um avental de chumbo e um dosímetro.

## Regulação

A única aprovação necessária foi da Autoridade de Radiação Nuclear do Paquistão (PNRA), mas esta teve de ser obtida duas vezes: uma vez pela Fujifilm para importar o sistema FDR Xair e uma vez pela DOPASI para operar o dispositivo. Antes de conceder a licença de operação, a PNRA realizou medições de radiação com um dosímetro de diferentes locais. A aprovação exigiu que os técnicos de raios-X do projeto usassem um dosímetro no local que foi verificado a cada três meses.

## Formação, assistência e manutenção

A **formação** foi fornecida pela Fujifilm ao longo de dois dias para o sistema de radiografia e para o software de CAD. A equipa não teve dificuldade em usar o sistema depois disso.

A **manutenção** e o apoio técnico foram fornecidos pelo escritório local da Fujifilm sob a direção do

**escritório da Fujifilm** em Singapura, que tinha mais experiência técnica.

A inclusão da **troca de peças de componentes** foi uma contribuição importante para a manutenção do sistema, uma vez que tanto o interruptor manual como o detetor FDR Xair precisaram de ser substituídos (em momentos diferentes). O processo de substituição foi rápido e eficiente.

## Destaques

- A qualidade da imagem do FDR Xair foi considerada muito boa pelo Chefe do Departamento de Radiologia de um hospital terciário em Islamabad.
- A equipa do projeto sentiu que a portabilidade do sistema permitiu o acesso ao diagnóstico de TB numa comunidade que, de outra forma, não seria capaz de aceder a esses serviços.
- A capacidade do software de CAD para rastrear outras condições pulmonares levou ao diagnóstico de outras doenças além da TB. A equipa também estava a fazer o rastreio da COVID-19 usando o mesmo software.

## Desafios

### Software de CAD

- O computador portátil de CAD era um modelo mais antigo de tamanho e peso substanciais, com capacidade de armazenamento limitada, que atrasou a criação de relatórios.

### Sistema de radiografia ultra-portátil

- A capacidade de exposição do FDR Xair com uma carga completa da bateria foi de aproximadamente um terço do número reivindicado pelo fabricante (35 vs. 100). Este número também foi limitado pela capacidade da bateria dos outros equipamentos, como o Console Advance, o computador portátil de CAD e o detetor.
- A capacidade do escritório local da Fujifilm de fornecer assistência técnica e manutenção foi limitada, e as questões de apoio foram frequentemente encaminhadas para o escritório de Singapura.

### Ver um vídeo das atividades de rastreio:

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



Imagem cortesia de FIT Vietnam

**Datas do projeto:** 29 de março a 6 de abril de 2021 (8 dias de rastreio numa região montanhosa) e 9 a 13 de abril de 2021 (5 dias de rastreio numa ilha).

**Organização de implementação local:** Friends for International Tuberculosis Relief (FIT).

**Entrevistados:** Vo Nguyen Quang Luan (Chefe do Escritório do País) e Andrew Codlin (Diretor de M+A e Investigação).

**País:** Vietname.

**Configuração do projeto:** rastreio em ambientes remotos: comunidades insulares (Cu Lao Cham, Quang Nam) e comunidades montanhosas (Phuoc Son, Quang Nam).

**Software de CAD:** Lunit INSIGHT CXR.

**Sistema de raios-X:** 1x Sistema FDR Xair ultra-portátil da Fujifilm.

### Hardware e acessórios

#### Sistema nuclear de radiografia

- Gerador FDR Xair
- Pannel do detetor
- 1 computador portátil Fujifilm FDR Xair
- Tripé do gerador
- Estrutura do detetor

#### Acessórios

- Interruptor manual (para ligar e desligar o gerador e para carregar entre exposições).
- Unidade de expansão EX-Mobile box (offline Lunit INSIGHT CXR box).
- Carregador portátil

### Implementação e funcionamento

- O CAD e uma radiografia do tórax ultra-portátil foram usados para rastrear populações insulares e montanhosas durante as duas campanhas de rastreio. O rastreio foi realizado em vários locais das comunidades, como pagodes, casas da cultura e unidades básicas de saúde (que não tinham serviços de raios-X).
- Dois ou três técnicos de raios-X formados do National Lung Hospital operaram a máquina de raios-X, geriram as multidões e registaram as informações do paciente. Foram apoiados por três a cinco agentes comunitários de saúde (dependendo do rendimento esperado), que rastreavam os pacientes. Um grande número de funcionários adicionais também esteve envolvido nos campos como rastreadores de apoio de outras doenças transmissíveis e não transmissíveis.
- Mais de 200 pessoas por dia foram rastreadas nos campos.
- O CAD foi usado como uma ferramenta de garantia de qualidade. As radiografias do tórax foram lidas pelos radiologistas e apenas uma parte delas foram enviadas ao CAD para verificar novamente as interpretações dos radiologistas.
- As radiografias do tórax anormais detetadas pelos radiologistas foram impressas e entregues aos respetivos indivíduos, que puderam então consultar pneumologistas no local.

## Instalação de campo e configuração

- **Hardware:** foi utilizado um computador portátil com o gerador e detetor FDR Xair. O detetor foi ligado via Bluetooth ao computador portátil, que por sua vez foi ligado via USB à caixa EX-Mobile. Tanto o gerador como o detetor foram utilizados com estruturas de suporte.
- **Requisito de Internet:** o Lunit INSIGHT foi usado offline com a caixa EX-Mobile.
- **Armazenamento de dados:** os DICOM de radiografias do tórax foram anonimizados e atribuídos a um identificador de paciente exclusivo antes de serem copiados para um disco rígido no final de cada dia de rastreio.
- **A integração com PACS** não foi necessária, porque este era um projeto piloto.
- **A configuração diária** demorou no máximo 5 a 10 minutos e exigiu apenas o alinhamento do detetor e do gerador nos seus respetivos suportes, ligar o detetor ao portátil via Bluetooth e ligar o interruptor manual FDR Xair ao gerador.

## Integração entre o CAD e a máquina de raios-X

A **integração** foi conseguida ligando a caixa EX-Mobile ao computador portátil via USB e usando o software Lunit para exibir os resultados de CAD.

## Seleção de pontuação limiar

Uma **pontuação limiar** não foi escolhida para este projeto porque o CAD não foi usado para triagem médica. Em vez disso, a pontuação de anormalidade do CAD foi recolhida.

## Principais considerações sobre a implementação

### Eletricidade e energia

- **Requisitos de carregamento:** a fraca duração da bateria do gerador limitou as operações de rastreio. Também foram necessárias baterias de substituição para o detetor. A caixa EX-Mobile foi alimentada ligando-a ao computador portátil via USB.
- **A duração da bateria** para utilização contínua foi de 44 exposições por bateria carregada.
- Uma **fonte de alimentação suplementar** (carregador portátil) foi adquirida localmente pela Fujifilm para prolongar a vida útil da bateria.

### Portabilidade

- Três caixas de transporte foram usadas para transportar o gerador, o detetor e os seus respetivos suportes.
- A portabilidade dependeu da configuração do hardware. Por exemplo, certos tipos de suportes de detetor eram mais difíceis de transportar (como suportes de cama onde os pacientes se podiam deitar durante as exposições).



Imagem cortesia de FIT Vietnam



- Embora fosse possível que uma pessoa carregasse o sistema durante o transporte, eram frequentemente usadas duas para maior facilidade.

### Segurança de radiação

- O Hospital Pulmonar Nacional verificou a exposição à radiação do sistema antes de ser transportado para o campo. A exposição à radiação do FDR Xair foi menor do que a dos dispositivos estacionários. No entanto, os regulamentos de segurança contra radiação apropriados foram seguidos.
- O local de rastreamento foi configurado para que os raios-X pudessem ser realizados com segurança, usando medidas como manter uma distância de 3 a 4 metros entre os pacientes em espera e o gerador.

### Regulação

Os dispositivos exigiram registro para importação e aquisição local. Isto foi gerido pelo escritório local da Fujifilm.

### Formação, assistência e manutenção

- **A formação no local** foi fornecida logo após a entrega do sistema e instalada no Hospital Pulmonar Nacional.
- A Fujifilm também emprestou à equipe uma máquina FDR Xair enquanto aguardava a aprovação dos dispositivos importados.
- A equipe operou o dispositivo apenas por um curto período de tempo, pelo que ainda não foram encontrados problemas de manutenção.

### Destaques

- Antes da implantação do sistema FDR Xair, o Hospital Pulmonar Nacional certificou que a qualidade da imagem era boa.
- Apesar dos problemas de bateria, o sistema FDR Xair foi capaz de 200 exposições por dia usando fontes de energia suplementares.
- O sistema de radiografia portátil facilitou o rastreamento de pacientes ao ar livre. Este recurso foi mais conveniente do que usar caminhões de rastreamento, que não eram espaçosos o suficiente para garantir a manobrabilidade do paciente.

### Desafios

#### CAD

- A equipe observou diferenças no desempenho do CAD entre várias marcas de máquinas de radiografia do tórax.

### Radiografia ultra-portátil

- A ligação Bluetooth entre o computador portátil e o detetor foi lenta e, por vezes, a ligação foi completamente perdida. Também foi possível ligar o computador portátil e o detetor através de um cabo Ethernet. No entanto, o cabo Ethernet era demasiado curto para responder às necessidades da equipa do projeto.
- A vida útil da bateria sem o carregador portátil era demasiado curta para a meta de alto rendimento do projeto; mas o carregador portátil também limitou o rendimento, exigindo constantemente que o gerador fosse ligado e desligado.

### Ver um vídeo das atividades de rastreamento:

<https://www.youtube.com/watch?v=TrcQP6GZnxl>

## universitários para TB e outras anormalidades na China.

**Datas do projeto:** 15 de agosto a 27 de agosto de 2020

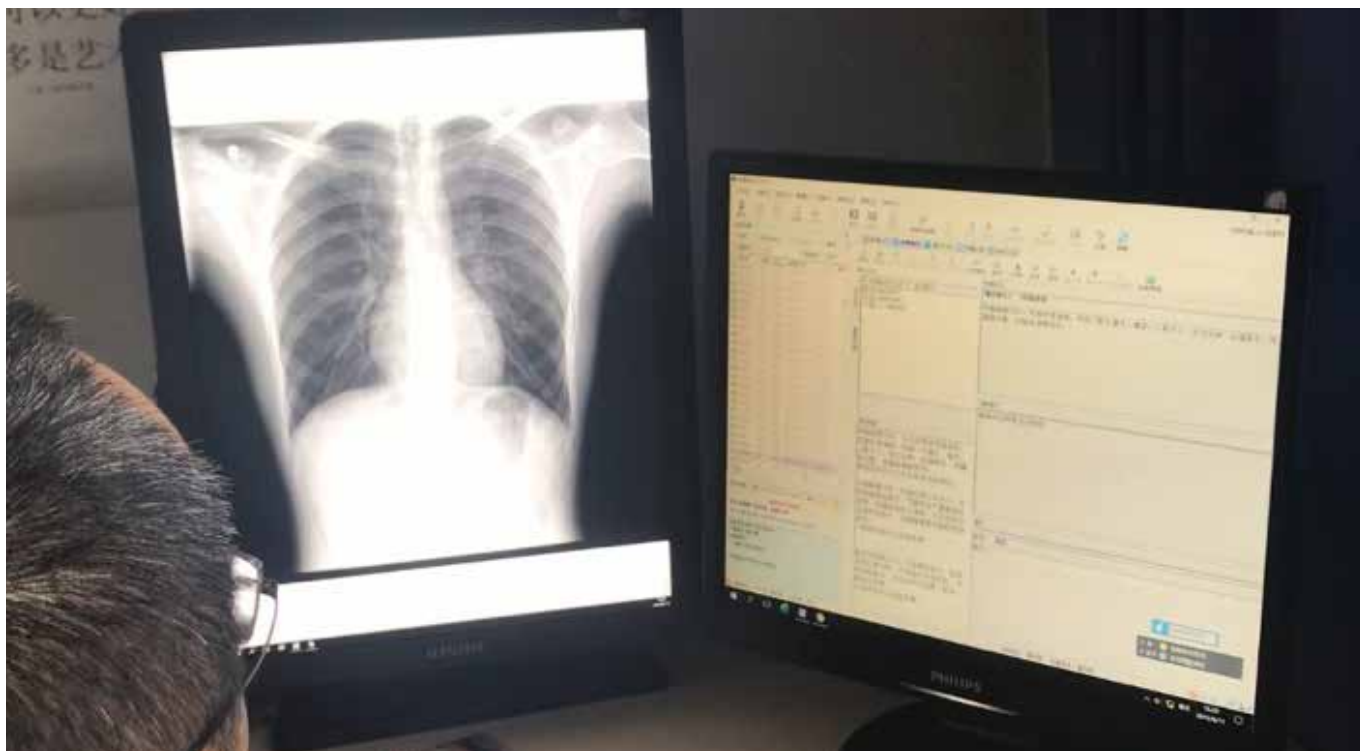


Imagem cortesia de Tsinghua University Hospital

### **Organização de implementação local:**

Hospital Universitário de Tsinghua

**País:** China

**Configuração do projeto:** Hospital Universitário em Pequim

**Software de CAD:** InferRead DR Chest

### **Implementação e funcionamento**

- O InferRead DR Chest foi usado para analisar as radiografias do tórax de novos estudantes universitários para TB e outras anormalidades, como tumores e fraturas.
- A equipe de rastreamento incluiu dois radiologistas, dois médicos, três a quatro enfermeiros e assistentes administrativos que registavam os pacientes. No total, o projeto incluiu sete radiologistas que alternaram as funções de leitura.
- Este foi o primeiro projeto de rastreamento de CAD em grande escala na China. No total, mais de 8 000 pessoas foram rastreadas em oito dias, identificando seis casos de TB.
- Foram utilizadas todas as formas de resultados de CAD (pontuações de anormalidade, diagrama de mapa de calor e relatório). No entanto, o resultado do CAD foi usado apenas como referência e não estava no relatório final.
- Se o InferRead DR Chest indicava a presença de anormalidades relacionadas com a TB, um radiologista analisava a radiografia do tórax e relatava os sintomas. Com base na recomendação do radiologista, uma tomografia computadorizada de diagnóstico era realizada nesses pacientes.
- Se uma doença era confirmada, os cuidados de acompanhamento eram conduzidos pela unidade local de especialização em TB sob a direção do Centro de Controle de Doenças em Pequim.
- As radiografias do tórax foram realizadas com todas as medidas de proteção contra radiações necessárias em vigor.

## Instalação de campo e configuração

**Hardware:** foram utilizados três dispositivos de raios-X da mesma marca (GE). Estavam ligados a três estações de trabalho, que estavam ligadas a um servidor centralizado. O InferRead DR Chest foi instalado no servidor centralizado para analisar as imagens.

**Requisito de Internet:** o InferRead DR foi implantado offline.

**Integração:** com um PACS local (Zhong Lian PACS) e foi realizado pela Infervision.

**Armazenamento de dados:** as radiografias do tórax foram armazenadas no PACS do hospital e não foram ligadas a sistemas de gestão de dados maiores.

A **validação** foi realizada pela Infervision usando 200 imagens amostradas aleatoriamente da ingestão diária de radiografias do tórax do hospital. Esta validação ocorreu antes do InferRead DR Chest ser usado para rastreamento.

## Seleção de pontuação limiar

A **pontuação limiar** foi escolhida com base nos estudos de validação do fabricante. O limiar otimizou a sensibilidade e especificidade do InferRead DR Chest e concentrou-se na redução do número de casos perdidos. .

## Principais considerações sobre a implementação

### Privacidade dos dados

- Um **servidor local** foi escolhido para garantir que os dados do paciente permanecessem dentro do hospital.
- A desidentificação dos dados do paciente foi realizada **automaticamente** pelo CAD, com apenas um número de exame e data/hora anexados ao DICOM.

## Formação, assistência e manutenção

- A **instalação** foi realizada em conjunto pela Infervision e pelos especialistas em TI do hospital. O fabricante do sistema de raios-X não esteve envolvido na instalação.
- A **formação presencial** foi fornecida pela Infervision para grupos e, se necessário, individualmente. Também estava disponível material de formação online para complementar a formação presencial.
- O **apoio de TI** foi fornecido regularmente pela Infervision e os problemas técnicos foram rapidamente resolvidos.

## Destaques

- Os radiologistas e médicos disseram que o InferRead DR Chest era preciso, fácil de usar e se integrava bem com o fluxo de trabalho. Também tornou a elaboração de relatórios mais rápida, reduzindo a carga de trabalho.
- O software de reconhecimento óptico de caracteres (OCR) foi um recurso adicional fornecido pelo fornecedor do CAD. Ajudou ao reconhecer automaticamente as ID dos pacientes, permitindo que os utilizadores alternassem facilmente entre os sistemas PACS e IA.

## Desafios

- O custo dos exames é geralmente passado aos pacientes. Isso pode ser logisticamente desafiante, com preços de CAD baseados em taxas de licença, em vez de estruturas de pagamento por utilização.
- Tal como acontece com toda a IA, a possibilidade de resultados falsos negativos pode resultar em casos perdidos.

# Referências bibliográficas

1. Organização Mundial da Saúde. *Global Tuberculosis Report 2020*.; 2020. <http://apps.who.int/bookorders>. Acesso em 26 de março de 2021.
2. Pande T, Pai M, Khan FA, Denkinger CM. *Use of chest radiography in the 22 highest tuberculosis burden countries*. *Eur Respir J*. 2015;46(6):1816-1819. doi:10.1183/13993003.01064-2015
3. Organização Mundial da Saúde. *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). Acesso em 26 de março de 2021.
4. Organização Mundial da Saúde. *WHO Consolidated Guidelines on Tuberculosis*.
5. Organização Mundial da Saúde. *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>. Acesso em 26 de março de 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>. Acesso em 26 de março de 2021.
8. *How AI is Being Deployed Across Industries*. <https://www.roboticsbusinessreview.com/ai/infographic-how-ai-is-being-deployed-across-industries/>. Acesso em 26 de março de 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/>. Acesso em 26 de março de 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). Acesso em 28 de abril de 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>. Acesso em 26 de março de 2021.
24. Understanding CNN (Convolutional Neural Network) | by Vincent Tatan | Towards Data Science. <https://towardsdatascience.com/understanding-cnn-convolutional-neural-network-69fd626ee7d4>. Acesso em 26 de março de 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



**Anexos**

## Anexo 1: Redes Neurais Profundas

Uma rede neural é um modelo matemático complexo originalmente inspirado na forma como as células nervosas distribuem sinais dentro do cérebro. As redes neurais artificiais são compostas por três tipos de camada: entrada, saída e oculta. Cada camada consiste em vários "neurônios" artificiais, ou "nós".<sup>9,22</sup> Um nó é uma função matemática (Figura 13).<sup>23</sup> Cada nó individual de uma camada recebe informações dos neurônios ligados na camada anterior e aplica uma "função de ativação", que processa e passa essa saída para o neurônio da próxima camada.<sup>9,22</sup> Desta forma, as informações da entrada são identificadas e destiladas numa saída. As redes neurais aprendem uma função matemática que transforma as entradas num resultado-alvo. A IA para imagens de raios-X, por exemplo, compreende uma rede neural cuja camada de entrada recebe uma imagem monocromática (224x224x1) que consiste em valores de pixel. A rede transforma depois esses dados num resultado, como um número entre zero e um que significa a probabilidade de uma anormalidade.

A aprendizagem profunda aproveita as redes neurais profundas que contêm muitas camadas ocultas. Entradas complexas, como imagens médicas, contêm uma riqueza de informações a processar.<sup>9,22</sup> Consequentemente, as camadas de rede delegam, operando numa hierarquia em que as camadas anteriores leem com uma ampliação considerável (até um pixel) e alimentam as informações para informar as camadas posteriores, que leem em níveis

mais altos.<sup>22,24</sup> Aumentar o número de camadas aumenta a capacidade de uma rede neural de processar imagens complexas, como uma radiografia do tórax.

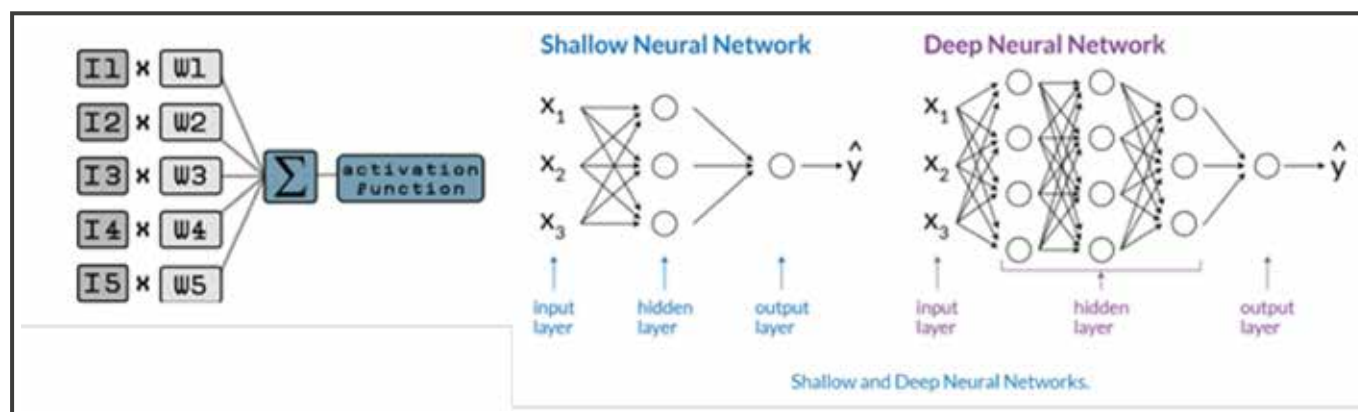
### Como "aprende" uma rede neural?

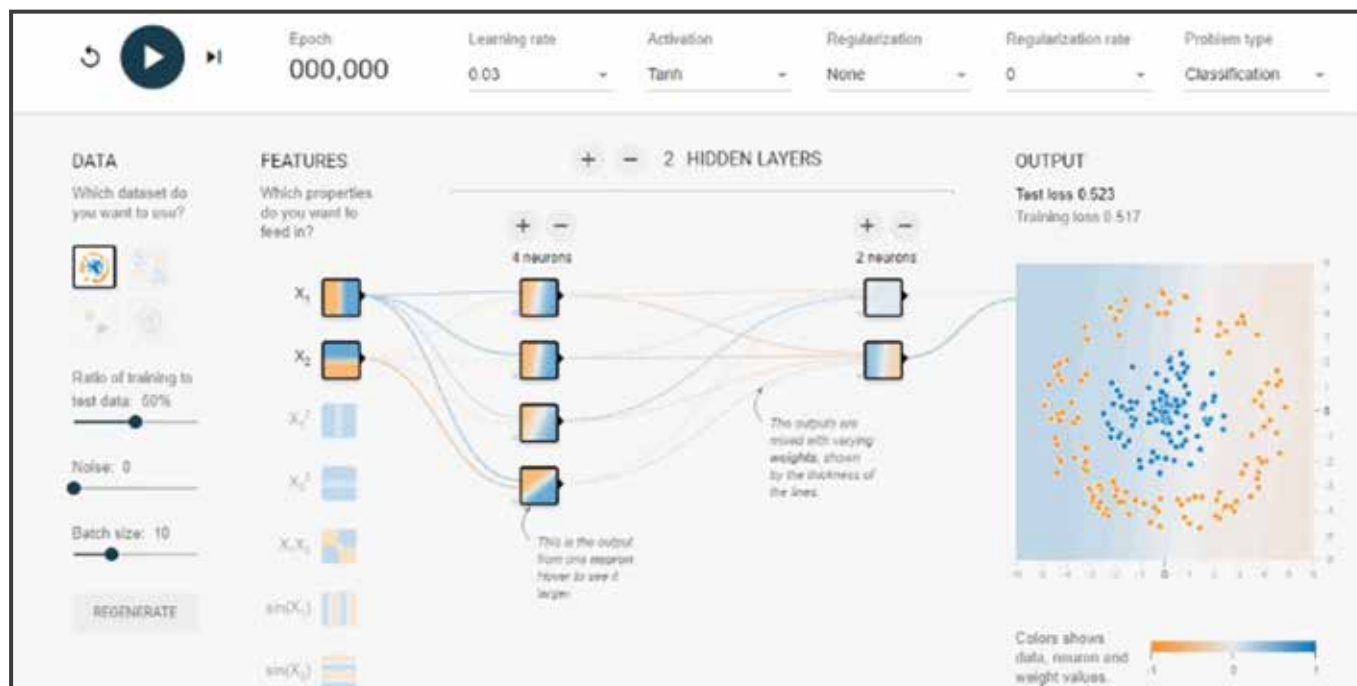
Uma rede neural profunda "aprende" a executar uma tarefa específica através de "formação", em que ao algoritmo relevante são fornecidos dados de formação com os quais aprender. Estes dados de formação podem ser rotulados (anotados) com a "resposta correta" ou a verdade fundamental (por exemplo, "verdadeiramente TB" ou "não TB") ou deixados sem rótulo.<sup>22,25</sup> Três tipos de aprendizagem (ou formação) são comuns:

- **Supervisionada:** quando a IA recebe dados de formação que foram rotulados com informações que podem informar a decisão da IA. A aprendizagem supervisionada é atualmente o tipo mais comum.
- **Não supervisionada:** quando a IA recebe dados de formação que não foram rotulados.
- **Parcialmente ou semi-supervisionada:** quando a IA recebe dados de formação que são uma mistura de ambos os tipos (rotulados e não rotulados).

Durante a formação supervisionada, a rede neural compara o seu desempenho com a verdade fundamental (ou seja, se uma imagem realmente mostra TB ou não) e melhora iterativamente a

**Figura 13** Diagrama esquemático de uma rede neural de [towardsdatascience.com](http://towardsdatascience.com)





sua precisão. Faz isso ajustando os "pontos fortes" dos neurónios artificiais em toda a rede de uma forma que reduz a diferença entre a sua previsão e a verdade fundamental, conforme definido pelo rótulo de treino supervisionado.<sup>9</sup> A formação é, portanto, um processo iterativo, muitas vezes exigindo milhões de iterações, usando grandes conjuntos de dados de treino, para trazer modelos precisos até à convergência.

### Compreender as redes neurais através da visualização

Uma abordagem prática para entender as redes neurais é através da visualização usando o TensorFlow Playground. Esta é uma aplicação de código aberto que é bem conhecida por explicar como as redes neurais funcionam de forma interativa: <https://playground.tensorflow.org/>

### Compreender como o CAD chega à sua previsão

Os utilizadores precisam de poder confiar no resultado de uma solução de CAD para informar corretamente as decisões clínicas importantes. Compreender como o CAD chegou a um resultado é uma das melhores maneiras de inspirar confiança no software. No entanto, é um desafio entender as redes neurais subjacentes do

software de CAD. A leitura (interpretação) precisa de imagens médicas é uma tarefa altamente complicada, o que, conseqüentemente, requer uma ferramenta extremamente complexa. É porque as redes neurais profundas modernas consistem em milhares de camadas e milhões de neurónios que se torna um desafio entender o processamento geral que ocorre nelas.

Há todo um ramo de investigação destinado a explicar os modelos de redes neurais e algumas técnicas de interpretação foram desenvolvidas como resultado. Estas técnicas podem ser amplamente divididas entre aquelas que explicam como a rede funciona em geral e aquelas que explicam como a rede chega a uma previsão para um exemplo específico. Um exemplo do primeiro é visualizar os resultados em camadas ou neurónios específicos, para obter uma melhor compreensão do que ativa esse neurónio em particular. Exemplos do segundo – para imagiologia médica – são técnicas de saliência que podem criar um "mapa de calor" que indica que partes da imagem mais influenciam a previsão e são, portanto, as mais importantes. A maioria dos softwares de CAD fornece um mapa de calor que destaca as áreas de anormalidades. Os utilizadores são, portanto, facilmente direcionados – visualmente – para quaisquer áreas de tecido que justifiquem uma investigação ou intervenção mais aprofundada.



## Anexo 2: Especificações de aquisição e critérios de avaliação do software de CAD

O modelo de concurso de licitação abaixo pode ser personalizado e adotado para um Pedido de Orçamento (RFQ) projetado para obter propostas de licitação para produtos de CAD que excedam os requisitos mínimos.

Requisitos técnicos	Parâmetros recomendados	Requisito	Critérios de pontuação
---------------------	-------------------------	-----------	------------------------

### Certificação

Marcação CE / Autorização da FDA	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X
<b>Desempenho do sistema em comparação com a cultura microbiológica e/ou o GeneXpert validado em conjunto de dados externos não vistos pelo software CAD e conduzidos por organizações não associadas ao fabricante do CAD</b>			
Área sob a curva de operação do receptor (ROC) pelo menos 0,8	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sem informação = X Satisfatório (0,80) = X Bom (0,81-0,89) = X Excelente (acima de 0,9) = X
Sensibilidade (Se) de pelo menos 90% e uma especificidade (Sp) de pelo menos 50%	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sem informação = X Satisfatório (Se=90%-91%, Sp=50%-55%) = X Bom (Se=92%-94%, Sp=56%-60%) = X Excelente (Se>95%, Sp>61%) = X

### Requisito de entrada

Capacidade de operar	por exemplo, radiografia ao tórax anterior-posterior (AP) ou posterior-anterior (PA) ou radiografia ao tórax lateral	Obrigatório/Opcional	Sem informação = X Satisfatório (radiografia do tórax PA) = X Bom (radiografia do tórax PA e AP) = X Excelente (PA, AP, lateral) = X
Leitura do formato de imagem de radiografia	por exemplo, DICOM	Obrigatório/Opcional	Sem informação = X Bom (DICOM) = X Excelente (uma combinação de JPEG, PNG, DICOM) = X

### Requisito de saída

Capacidade de fornecer pontuação de anormalidade e/ou relatar se a radiografia do tórax é sugestiva de TB	Sim/Não	Obrigatório / Facultativo	Sí = X; No = X
Tempo de processamento	Inferior a: 5 seg. ou 20 seg. ou 1 minuto	Obrigatório/Opcional	Sem informação = X Satisfatório (menos de 1 minuto) = X Bom (menos de 20 segundos) = X Excelente (menos de 5 segundos) = X

Requisitos técnicos	Parâmetros recomendados	Requisito	Critérios de pontuação
---------------------	-------------------------	-----------	------------------------

### Resultados exibidos através de

Pontuação de probabilidade para TB	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X
Pontuação de probabilidade para outras descobertas pulmonares	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X
Resultado dicotômico para TB	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X
Mapa de calor que mostra as áreas de anormalidade	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X
Capacidade de desidentificar/anonimizar os dados DICOM do paciente	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X

### Funcionamento

Pontuação predefinida para rastreamento de TB com a opção de o utilizador ajustar a pontuação limiar	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X
Capacidade de operar offline em bases de dados de imagens	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X
Diagnóstico de hardware que funciona com raios-X de qualidade e exposição variáveis de qualquer máquina de raios-X	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X
Sistema de cópia de segurança de dados num servidor escolhido pelo utilizador, com flexibilidade para localizações de servidores locais – descrever todas as opções possíveis	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X
Certificado para utilização em adultos e adolescentes com pelo menos 15 anos de idade.	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X

### Integração e compatibilidade

Compatibilidade demonstrada com mais de 3 modelos de raios-X digitais portáteis usando imagens padrão DICOM 3.0 de 12-16 bits	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X
Apresentação (mediante solicitação) da documentação técnica do software para futura integração no Sistema Nacional de Informação de TB/PACS Nacional/ RIS	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X
Interoperabilidade com o sistema de arquivo e comunicação de imagens (PACS)	Sim/Não	Obrigatório/Opcional	Sim = X; Não = X

Requisitos técnicos	Parâmetros recomendados	Requisito	Critérios de pontuação
---------------------	-------------------------	-----------	------------------------

## Hardware

Dispositivo de hardware que permite a análise de imagens offline e é capaz de fornecer sincronização de dados do servidor/nuvem – descrever as especificações de hardware, incluindo condições de armazenamento, condições operacionais e peso	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Capacidade de operar sem interrupção sem fonte de alimentação externa, de preferência por pelo menos 4 horas	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Pode ser armazenado à temperatura ambiente de +10 a +50 °C e humidade relativa entre 15% e 80%; e pode operar continuamente à temperatura ambiente de +15 a +30 °C e humidade relativa de 15 a 80%.	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Peso: não deve exceder 3 kg	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
<b>Garantia de hardware de um ano</b> incluída	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Correções, upgrades e atualizações de software gratuitos	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Assistência remota para resolver um problema relatado dentro de um dia útil da data do relatório	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Envio dos bens para o Programa nacional de luta contra a tuberculose no prazo de um mês após a assinatura do contrato	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Capacidade de realizar a validação de máquinas de radiografia se o software exigir	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Instalação online/fora do local do software e hardware, incluindo calibração	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Formação teórica e prática online/fora do local ministrada a pelo menos seis operadores/radiologistas sobre administração e utilização de software	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Fornecimento de pelo menos uma cópia impressa do material de formação para cada formando	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Fornecimento de pelo menos uma cópia digital do material de formação para cada formando	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X

Requisitos técnicos	Parâmetros recomendados	Requisito	Critérios de pontuação
Assistência e manutenção de três anos: correções, upgrades de software gratuitos e quaisquer atualizações	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Assistência e manutenção de três anos: assistência remota para resolver um problema relatado dentro de um dia útil da data do relatório	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Manutenção corretiva conforme necessário: hardware a substituir, com envio para o local e eliminação de hardware defeituoso, incluindo mão de obra, transporte e quaisquer custos associados	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X
Formação subsequente online/ fora do local para pelo menos seis radiologistas adicionais por ano	Sim/Não	Obrigatório/ Opcional	Sim = X; Não = X

## Anexo 3: Especificação Técnica Detalhada do Sistema de Raios-X Delft Light e Fuji FDR Xair fornecido através da GDF

Delft Light

Fujifilm Xair

Raio-X Mikasa Atomed TR90/20

XD2000 PORTÁTIL

Gerador de raios-X

<b>Faixa de tensão</b>	40-90 kV	50-90 kV
<b>Potência de saída</b>	1,35 kW	450 W
<b>Radiação gerada por radiografia</b>	Dependendo da técnica de imagem (detalhes fornecidos no <a href="#">manual do utilizador Delft Light</a> )	0,5-2,5 mA
<b>Corrente máxima do filamento</b>	15 mA @ 90 kV	5 mA a 90 kV
<b>Ânodo</b>	Ânodo estacionário (Toshiba D-0814) com ponto de foco de 0,8 mm e capacidade de armazenamento de calor de 10 KHU.	Ânodo estacionário com ponto focal de 0,8 mm e capacidade de armazenamento de calor de 10 KHU.
	Alarme de alta temperatura do ânodo e bloqueio automático	Alarme de alta temperatura do ânodo e bloqueio automático
<b>Colimador</b>	Colimador de várias folhas com fonte de luz de halogénio e ponteiro laser. A filtração total é de 2,5 mm @ 75 kV.	Colimador de várias folhas com luz de centragem do paciente. Filtração total de 2,5 mm @ 70 kV.
<b>Peso total</b>	7 kg	3,5 kg
<b>Características de exposição</b>		
Intervalo de tempo	0,01 a 1 segundo (modo de alta potência 0,01-0,03 mA)	0,04 a 0,5 segundos com 20 passos
Controlo automático da exposição	✗	✗
Controlo remoto possível?	✓ Cabo de interruptor destacável de 3 m.	✓ Unidade de comutação extensível, distância máxima de operação de 2,5 m
Capacidade de exposição quando totalmente carregado	200 a 90 kV, 1,2 mA	100 disparos a 90 kV, 0,5 mAs*
<b>Carregamento</b>		
Alimentado por baterias recarregáveis?	✓ Bateria de iões de lítio	✓ Bateria de iões de lítio
Fonte de energia recarregável	Carregador de bateria MB110BC – 19 V, 2A (método de carga CC/CV) Carregador de bateria – 90-240 VCA, 50/60 Hz	110-240V, 50-60Hz Ou usando conjunto de transformador/condensador apropriado
Estabilizador de tensão para permitir uma operação segura e estável a +/- 20% da tensão nominal local	✗	✓
O carregamento pode ocorrer durante a operação?	O carregamento não pode ocorrer durante as exposições	O carregamento pode ocorrer durante as exposições
Modo de suspensão para prolongar a duração da bateria?	✓	✓ Após 10 minutos
Tempo de carregamento	4 horas	4,5 horas

### Delft Light

### Fujifilm Xair

#### Suporte de raios-X Delft Light Atomed

#### Suporte do gerador XD2000

#### Suporte do gerador de raios-X

Descrição	Suporte leve. O braço de mola contrabalançado permite o ajuste de altura, faixa vertical de 40 a 200 cm, com rotação de 360 graus.	Estrutura leve. Contrabalançado para um movimento seguro e fácil. Ajuste vertical de 38,2 a 164 cm acima do nível do solo. Rotação em torno do eixo vertical: 90 graus.
Peso	10 kg	1,7 kg

#### CANON CXDI 702c

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

#### Detetor de raios-X

Área ativa do detetor	35 x 43 cm	35 x 43 cm
Tempo até exibir a imagem	< 5 segundos	< 2 segundos
Peso	3,5 kg (incluindo a bateria)	2,5 kg
Matriz de pixels	2800 x 3408	2800 x 2300 pixels
Passo do pixel	125 µm	150 µm
Número de pixels	9,5 M de píxeles	6,6 M para 35 x 43 cm
Resolução espacial	4 lp/mm	3,3 lp/mm
Eficiência quântica de detecção (DQE) a RQA5	85 %	72 %
Faixa dinâmica do conversor A/D	16 bits	10 pixels
Tipo de ligação	Com ou sem fios	Com e/ou sem fios
Software	Software de correção de dispersão (sem necessidade de GRID)	Software Console Advance (inclui Virtual Grid e Dynamic Visualization II)
<b>Carregamento</b>		
Baterias recarregáveis?	✓ Bateria de íões de lítio	✓ Bateria de íões de lítio
Fonte de energia recarregável	Adaptador de alimentação 90-240 VCA, 50/60 Hz Bateria BC-1A 9-12 V, 2 Amperes	100-240 V CA, 50/60 Hz
Estabilizador de tensão para permitir operações seguras e estáveis a +/- 20% da tensão nominal local	✓	✓
Tempo de carregamento	2,5 horas Alarme de bateria fraca no software e LED no detetor	Alarme de "Bateria fraca" de 3 horas a 20% da bateria
Capacidade de exposição quando totalmente carregado	200 a 90 kV	7,5 horas com modo de suspensão ou 200 disparos

#### Delft Light VersariX

#### Suporte do detetor XD2000

#### Suporte/estrutura do detetor de raios-X

Descrição	Sistema portátil de montagem do detetor com gancho resistente para suspender o detetor a qualquer altura em montagens improvisadas (portas, paredes, árvores). Faixa vertical de 40-200 cm.	Movimento vertical: 38,2 a 164 cm do solo.  Pode suportar a estrutura vertical e horizontal, dependendo do posicionamento do paciente e da espessura do corpo.
Peso	0,4 kg	1,7 kg

Delft Light

Fujifilm Xair

HP EliteBook x360 1030 G3

300CL A7 -V14.0 MOB3 SWLE

Estação de trabalho/computador portátil

<b>Software pré-instalado?</b>	Software de diagnóstico remoto: permite assistência remota, formação ou resolução de problemas.	✓
<b>Ecrã</b>	Ecrã panorâmico a cores de 14" com tamanho de ecrã de 2 Mpixels (2736 x 1824 pixels).	Ecrã panorâmico LED/LCD de 14" com ecrã a cores. 2 Mpixels.
<b>Processador</b>	i5, i7 Dual 1.8 GHz	Microprocessador duplo, pelo menos 1,7 GHz cada
<b>RAM</b>	8 GB	32 GB
<b>Disco rígido</b>	500 GB SSD	512 GB SSD
<b>Recuperação de imagem de alta resolução sem perda de qualidade?</b>	✓ (exibição em Viewport 1440 x 1440)	✓ (para imagens de alta resolução de pelo menos 1440 x 1440)
<b>Capacidade de armazenar e transferir dados para outras estações de trabalho?</b>	Pode transferir imagens para dispositivos de armazenamento externos para cópia de segurança.	Pode transferir imagens para dispositivos de armazenamento externos para cópia de segurança.
<b>Idiomas de exibição</b>	Inglês e francês (outros idiomas disponíveis mediante solicitação ao fabricante)	Inglês e francês
<b>Peso</b>	1 kg	1 kg

Software

<b>Compatível com DICOM 3.0?</b>	✓	✓
<b>Recursos do software</b>		
<b>Registo de pacientes</b>	✓	✓
<b>Dados dos pacientes</b>	✓	✓
<b>Regulação do parâmetro de exposição</b>	✓	✓
<b>Processamento de imagem, visualização, melhoria de detalhes, supressão de ruído e equalização de tecidos</b>	✓	✓
<b>Anotação de imagem alfanumérica</b>	✓	✓
<b>Programa de radiografia do tórax predefinido</b>	✓ disponível para diferentes espessuras de pacientes (pequena, média ou grande)	✓ para espessura do paciente de 14 de 40 cm
<b>Capacidade de armazenamento</b>	20 000 imagens Armazenamento adicional possível usando dispositivos de armazenamento externos (USB/ disco)	2000 imagens (com capacidade adicional disponível através de dispositivos de armazenamento externos).
<b>Interoperabilidade com PACS locais e nacionais</b>	✓	✓

## Acessórios

<b>Estojo/saco de transporte</b>	Todos os componentes do Delft Light (gerador de raios-X, detetor, computador portátil e acessórios) são embalados numa mochila resistente a choques.  A parte superior da mochila pode ser usada para colocar o computador portátil durante as operações.	Saco dividido em 3 partes: 1) gerador, 2) detetor, baterias e acessórios, 3) suportes de detetor e gerador.  A caixa de CAD e a bateria encaixam no compartimento do gerador.
<b>Equipamento de segurança</b>		
• Avental de proteção	✓ (1x) (aventil com peso < 3 kg, proteção de chumbo de 0,5 mm)	✓ (1x) (aventil com peso de 4,9 kg, proteção de chumbo de 0,5 mm)
• Sinais de aviso de perigo de radiação e/ou gravidez	✓ (5x)	✓
• Detetores de choque	✓ (10x)	✓ (10x)
<b>Acessórios de carregamento</b>		
• Carregador portátil	um carregador portátil incluído no painel solar	✓ A potência de entrada/saída é 30 Q, saída CA a 100 W máx.
• Painel solar	✓ (7 kg) Saída de pico de potência de 230 VAC @ 500 Watt Carrega todos os componentes do sistema	x
• Adaptador CA fornecido para carregamento a partir da eletricidade da rede?	Sim. Todos os adaptadores CA estão incluídos (adaptador para carregar a bateria dos raios-X, adaptador para o detetor de carga e adaptador para carregar o computador portátil do operador de raios-X).	✓
• Bateria adicional do detetor	✓	✓
• Bateria adicional do gerador	x	x
• Todos os cabos de carregamento e conectores incluídos?	✓	✓

## Requisitos ambientais

<b>Condições de funcionamento</b>	0-60 graus Celsius, 5-95% HR (sem condensação)	5-35 graus Celsius, 10-80% HR (sem condensação).
<b>Condições de armazenamento</b>	0-60 graus Celsius, 10-90% HR. Durante o transporte por via aérea, recomenda-se reduzir a carga da bateria para 2 barras para preservar as células de íons de lítio.	10-50 graus Celsius, 15-80% HR

## Padrões do fabricante e do sistema

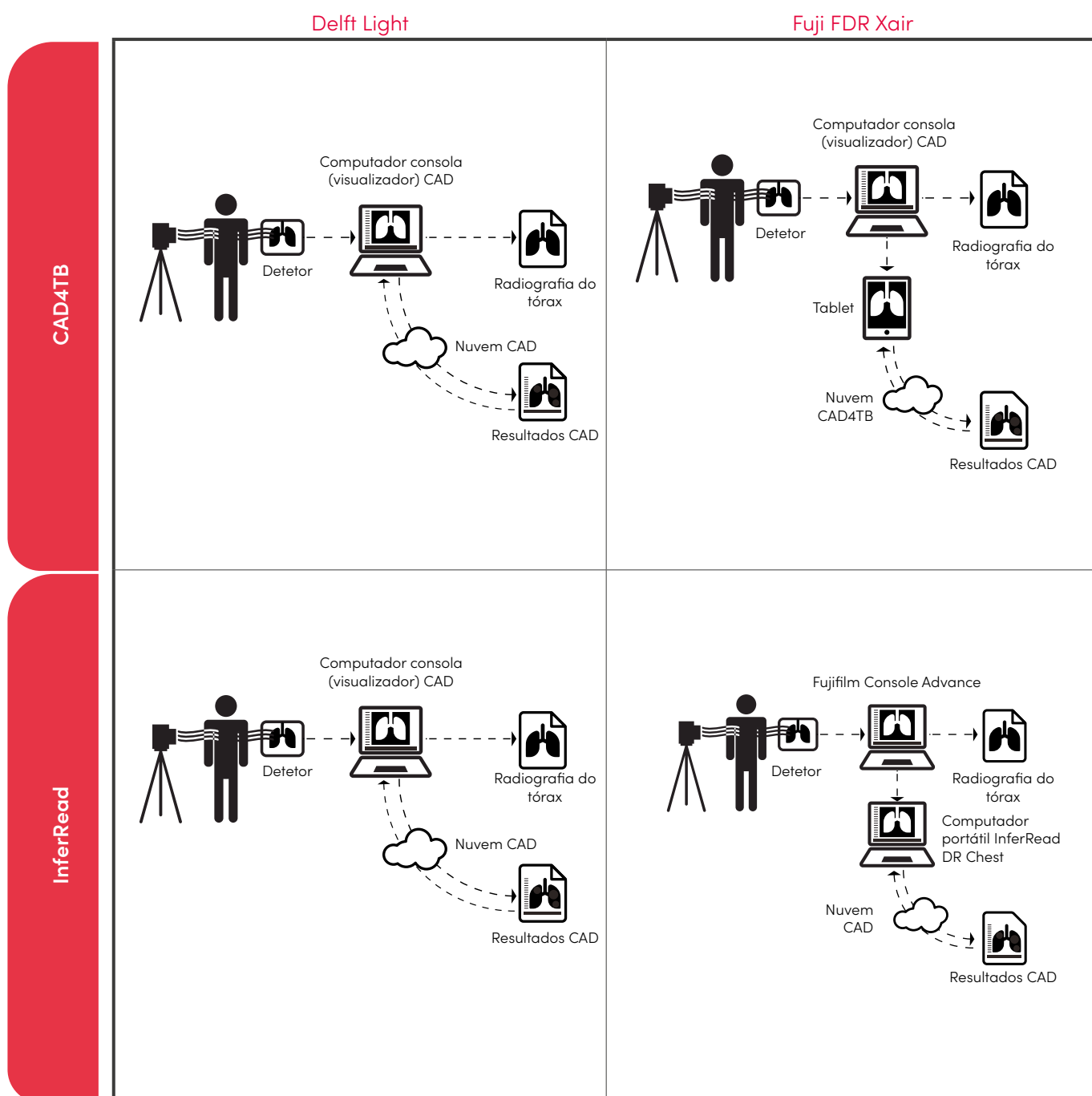
<b>Marcação CE?</b>	✓ (para componentes individuais)	✓
<b>ISO 9001:2015</b>	x	✓
<b>ISO 13485: 2016</b>	✓	✓
<b>Conformidade IEC?</b>	✓	✓
<b>Manual de operações</b>	<a href="#">Clicar aqui para transferir</a>	<a href="#">Clicar aqui para transferir</a>



**Anexo 4: Resumo das configurações potenciais e hardware necessário ao combinar cada um dos produtos CAD (CAD4TB, InferRead DR Chest) disponíveis no catálogo da GDF com cada um dos sistemas de raios-X ultra-portáteis (Delft Light, Fujifilm FDR Xair)**

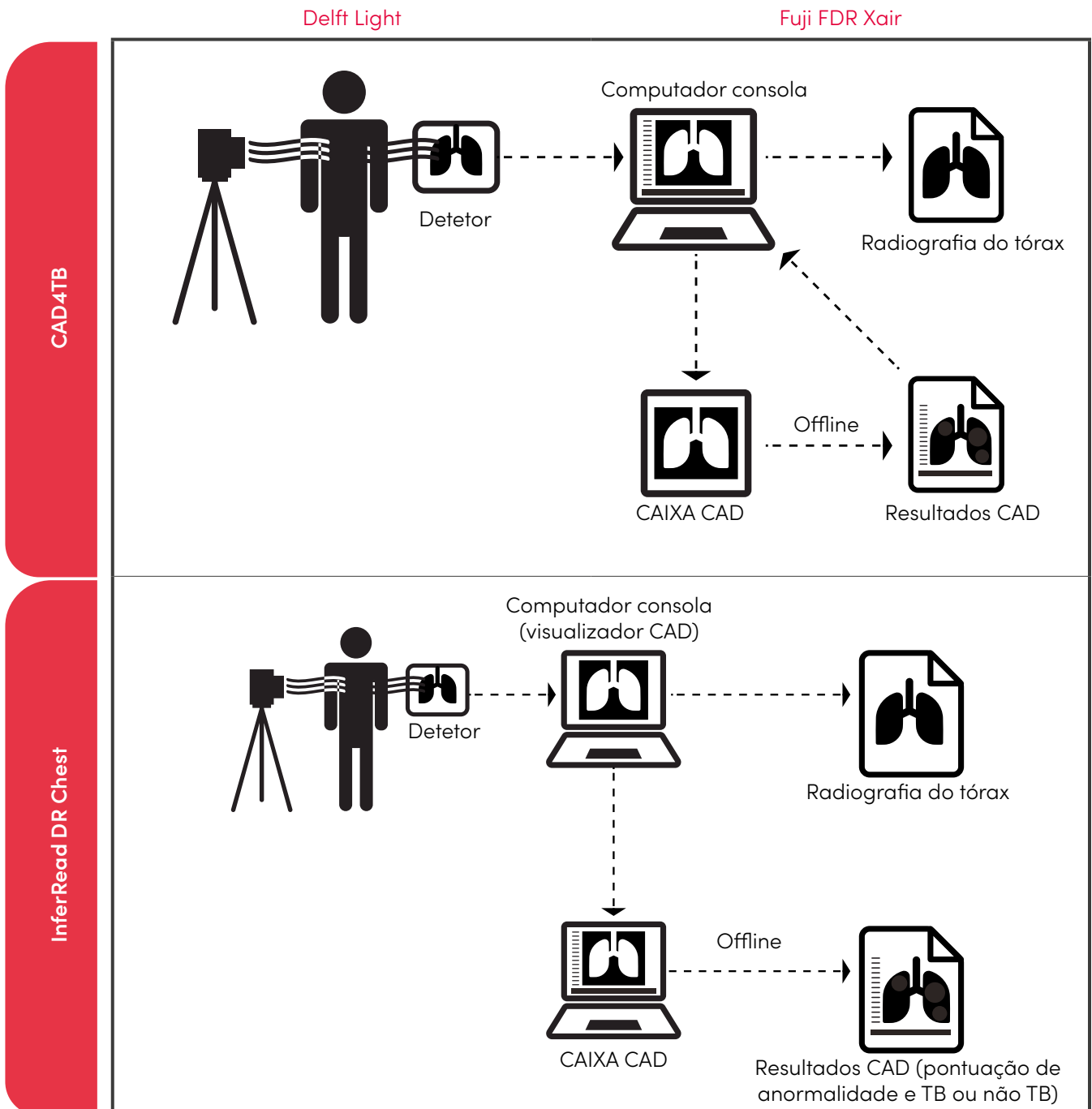
**Online (detalhes na secção 3.4)**

Ao usar os dois produtos online, a configuração com o Delft Light é a mesma, independentemente de a integração ser com o InferRead Dr Chest ou CAD4TB, porque a estação de trabalho Delft pode ser ligada a qualquer plataforma de nuvem. A configuração do Fuji FDR Xair requer um segundo dispositivo com CAD4TB e InferRead DR Chest, o que difere apenas dependendo do o segundo dispositivo ser um computador portátil (InferRead DR Chest) ou um tablet (Delft Light).



## Offline

Ao operar offline, é necessário um segundo dispositivo no qual o CAD seja instalado localmente. Portanto, o hardware necessário difere dependendo de qual produto de CAD é usado. O CAD4TB usa uma caixa offline com ambos os sistemas de raios-X, enquanto o InferRead DR Chest usa um computador portátil com ambos os sistemas de raios-X. (Ver também a secção 3.4 acima).



## Anexo 5: Considerações orçamentais para implementação

	Consideração orçamental
<b>Planeamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Workshop para o envolvimento e planeamento das partes interessadas</li> <li>• Workshop técnico para política de rastreio e atualização de algoritmos</li> <li>• Custo da análise situacional – recursos humanos (RH), viagens e elaboração de relatórios</li> <li>• Custos de impressão e distribuição para algoritmos revistos</li> <li>• Desenvolvimento de um plano operacional custeado</li> <li>• Custos da avaliação da prontidão do local – viagens, RH</li> <li>• Workshop e RH para o desenvolvimento de procedimentos operacionais padrão (SOP)</li> <li>• Impressão e divulgação de procedimentos revistos</li> <li>• Desenvolvimento, impressão e divulgação de protocolos clínicos revistos e orientações para a seleção de pacientes a testar, encomenda de testes, interpretação de resultados de testes e tomada de decisões de cuidados ao paciente</li> <li>• Custo de qualquer assistência técnica externa necessária</li> </ul>
<b>Recursos humanos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salários dos profissionais de saúde, incluindo enfermeiros, radiologistas, agentes comunitários de saúde</li> <li>• Salários da equipa do projeto de campo, incluindo coordenadores de campo, equipa de TI, técnicos de raios-X, cientistas biomédicos</li> <li>• Taxas para quaisquer consultores, incluindo especialista em pontuação limiar de CAD, especialista jurídico, especialista em educação</li> </ul>
<b>Registo e validação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Custos de apresentação regulamentar (se aplicável, devem ser suportados pelo fabricante)</li> <li>• Custos de viagem local para a autoridade reguladora</li> <li>• Processos e custos de importação</li> <li>• Estudo de validação, estudo de calibração de pontuação limiar – teste de confirmação bacteriológica, RH</li> </ul>
<b>Custo de TI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Custo do servidor</li> <li>• Custo da Internet</li> <li>• Custo do profissional de TI</li> <li>• Custo de armazenamento na nuvem</li> </ul>
<b>Aquisição e instalação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Custo do equipamento (hardware de raios-X, licença de CAD)</li> <li>• Custos de entrega e importação</li> <li>• Instalação pelo fabricante ou prestador de serviços autorizado</li> <li>• Formação inicial</li> <li>• Workshop para as partes interessadas envolvidas no planeamento de aquisições</li> </ul>
<b>Formação complementar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Workshop e RH para atualizar os pacotes de formação</li> <li>• Formação no local (sensibilização) para técnicos de radiologia, médicos, profissionais de saúde comunitários, pessoal do programa sobre a utilização da tecnologia de CAD</li> </ul>
<b>Manutenção e serviço de equipamentos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantia estendida ou contrato de serviço</li> <li>• Custos de manutenção preventiva e anual de rotina</li> <li>• Custo da manutenção corretiva</li> <li>• Preparação e revisão regular dos documentos de CAD e de garantia de qualidade com base nos requisitos nacionais</li> </ul>
<b>Monitorização e avaliação (M+A)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Workshop e RH para atualizar os formulários de registo e relatório, registos</li> <li>• Sincronização e cópia de segurança de dados</li> <li>• Reuniões para atualizar o sistema de M+A e reuniões regulares para rever o impacto da transição e ajustar em conformidade</li> <li>• Formação de reciclagem em M+A</li> </ul>

## Anexo 6: Lista de verificação para avaliar a adequação de um local de rastreio do CAD da radiografia do tórax

Esta lista de verificação deve ser usada para avaliar a adequação de um local para uma unidade de radiografia do tórax digital ultra-portátil a ser usada com CAD. A lista de verificação concentra-se nos principais requisitos operacionais e ambientais para utilizar o CAD. Uma lista de verificação separada (Anexo 7) serve para avaliar a prontidão de um local para começar a utilizar o CAD para ler radiografia do tórax para detetar TB. Embora a maioria das perguntas simplesmente exija um "Sim", "Não" ou "Parcial", é fornecido espaço para comentários, conforme apropriado.

<b>Nome do estabelecimento de saúde</b>	
<b>Localização da unidade de saúde (cidade, distrito, região)</b>	
<b>Tipo de tecnologia de radiografia do tórax digital</b>	<input type="checkbox"/> Radiografia digital estacionária <input type="checkbox"/> Radiografia digital móvel <input type="checkbox"/> Radiografia digital ultra-portátil <input type="checkbox"/> Outra _____
<b>Formato da imagem de radiografia do tórax</b>	<input type="checkbox"/> Imagens padrão DICOM 3.0 <input type="checkbox"/> JPEG <input type="checkbox"/> PNG <input type="checkbox"/> Outra _____
<b>Entrada</b>	<input type="checkbox"/> Radiografia do tórax posterior-anterior <input type="checkbox"/> Radiografia do tórax anterior-posterior <input type="checkbox"/> Radiografia do tórax lateral
<b>Radiografias do tórax realizadas neste local</b>	Número médio de testes realizados diariamente
<b>Como são as pessoas encaminhadas para radiografia do tórax nesta unidade?</b>	<input type="checkbox"/> Pneumologista/especialista em TB <input type="checkbox"/> ONG/agente comunitário <input type="checkbox"/> Autoapresentação <input type="checkbox"/> Campanha ativa de deteção de casos <input type="checkbox"/> Outra _____
<b>Número mensal estimado de radiografias do tórax a serem lidas usando CAD com base no algoritmo planeado para rastreio de TB</b>	

Pessoas entrevistadas

Nome	Detalhes de posição e contacto
Nome do avaliador	Dados de contacto:
Data da avaliação	

	Sim	Não	Parcial	Comentários
--	-----	-----	---------	-------------

### Recursos humanos

1. Existe um número suficiente de pessoal qualificado disponível para supervisionar a implementação das radiografias do tórax com CAD?	S	N	P	
2. Existe um especialista em TI (a tempo parcial ou a tempo inteiro) disponível para fornecer apoio conforme solicitado?	S	N	P	

### Uma unidade de raios-X segura e funcional

3. Existe espaço adequado para realizar investigações de radiografia do tórax em conformidade com os requisitos regulamentares nacionais?	S	N	P	
4. Existem tomadas suficientes disponíveis para carregar a bateria de dispositivos essenciais: detetor CXR, gerador, computador portátil PACS, computador portátil/caixa de CAD?	S	N	P	
5. É necessário adquirir um sistema de painéis solares ou uma bateria de armazenamento para fornecer a eletricidade necessária? (opcional)	S	N	P	
6. A temperatura ambiente registada na unidade de raios-X foi abaixo de +10 °C ou acima de +50 °C?	S	N	P	
7. A humidade relativa registada na unidade de raios-X foi abaixo de 15% ou acima de 80%?	S	N	P	
8. O local de teste utiliza desinfetantes adequados e estes estão preparados corretamente?	S	N	P	
9. O equipamento de proteção individual (EPI) adequado é fornecido na unidade de radiografia do tórax e o pessoal é formado para a sua utilização correta?	S	N	P	

### Serviço e manutenção do equipamento

10. Os procedimentos de manutenção de rotina são realizados (mensalmente, trimestralmente ou semestralmente) e registados para os instrumentos existentes?	S	N	P	
11. Existe um procedimento operacional padrão para obter reparações ou serviços para os instrumentos existentes?	S	N	P	

	Sim	Não	Parcial	Comentários
--	-----	-----	---------	-------------

### Conectividade de dados e diagnósticos digitais

12. A unidade de radiografia do tórax ou instalação de referência tem cobertura de Wi-Fi ou plano de dados para permitir a transferência de dados?	S	N	P	
13. Existem procedimentos que garantam a confidencialidade das informações do paciente?	S	N	P	
14. Está a ser utilizado um sistema eletrônico de gestão de radiografias do tórax? Se sim, quais?				
15. O identificador exclusivo do paciente (e o identificador exclusivo do teste) está disponível para vincular os resultados dos raios-X do paciente aos resultados dos testes de confirmação laboratorial?	S	N	P	
16. O armazenamento seguro adequado está disponível para o teste de raios-X e os dados subsequentes do teste de confirmação laboratorial?	S	N	P	

### Registo e comunicação

17. Como são os resultados da radiografia do tórax devolvidos atualmente aos médicos?				
18. Se um sistema eletrônico de informação de TB estiver a ser utilizado, os resultados de radiografias do tórax são inseridos para todas as investigações de radiografias do tórax realizadas ou apenas para aquelas que sugerem TB?	S	N	P	
19. Se existir um sistema eletrônico de registo e relatório, o resultado de qualquer paciente com radiografia do tórax anormal não TB é inserido no mesmo com encaminhamento e acompanhamento subsequentes rastreados?	S	N	P	
20. Se existir um sistema eletrônico de registo e relatório, os resultados da radiografia do tórax que foram lidos usando o software de CAD podem ser enviados diretamente para registo e comunicação no sistema?	S	N	P	

## Anexo 7: Lista de verificação para avaliar a prontidão de um local de rastreio do CAD da radiografia do tórax

Esta lista de verificação deve ser usada para avaliar a prontidão de uma unidade de radiografia do tórax digital a usar com CAD, de modo que os médicos possam usar imediatamente os resultados para o cuidado do paciente. A lista de verificação também pode ser usada no início do processo de implementação para identificar áreas que precisam de melhorias. Embora a maioria das perguntas simplesmente exija um "Sim", "Não" ou "Parcial", é fornecido espaço para comentários, conforme apropriado.

Nome do estabelecimento de saúde onde a radiografia do tórax está situada	
Localização da unidade de saúde (cidade, distrito, região)	
Tipo de tecnologia de radiografia do tórax digital	<input type="checkbox"/> Radiografia digital estacionária <input type="checkbox"/> Radiografia digital móvel <input type="checkbox"/> Radiografia digital ultra-portátil <input type="checkbox"/> Outra _____
Formato da imagem de radiografia do tórax	<input type="checkbox"/> Imagens padrão DICOM 3.0 <input type="checkbox"/> JPEG <input type="checkbox"/> PNG <input type="checkbox"/> Outra _____
Entrada	<input type="checkbox"/> Radiografia do tórax posterior-anterior <input type="checkbox"/> Radiografia do tórax anterior-posterior <input type="checkbox"/> Radiografia do tórax lateral
Validação da máquina de raios-X para utilização do software de CAD	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não aplicável
Radiografia do tórax realizada neste local	Número médio de testes realizados diariamente
Como são as pessoas encaminhadas para radiografia do tórax nesta unidade?	<input type="checkbox"/> Pneumologista/especialista em TB <input type="checkbox"/> ONG/agente comunitário <input type="checkbox"/> Autoapresentação <input type="checkbox"/> Campanha ativa de deteção de casos <input type="checkbox"/> Outra _____
Número mensal estimado de radiografias do tórax a serem lidas usando CAD com base no algoritmo planeado para rastreio de TB	

Personas entrevistadas

Nome	Detalhes de posição e contacto
Nome do avaliador	Dados de contacto:
Data da avaliação	

	Sim	Não	Parcial	Comentários
--	-----	-----	---------	-------------

## Planeamento e RH

1. Foi nomeado um membro do pessoal (a tempo parcial ou a tempo inteiro) na unidade para supervisionar a implementação do CAD de TB?	S	N	P	
2. Estão disponíveis parceiros que estão a apoiar a preparação para a implementação do CAD de TB e como estão a contribuir?	S	N	P	
3. Estão disponíveis recursos adequados (por exemplo, financiamento, pessoal, infraestruturas de rastreio) para apoiar o CAD de TB em curso:	S	N	P	
• Contratos de manutenção e serviço de equipamentos?	S	N	P	
• Custos contínuos associados à TI (servidor, internet, profissional de TI, armazenamento em nuvem, etc.)	S	N	P	
• Avaliações contínuas de formação e competência?	S	N	P	
• Garantia de qualidade (radiologistas para garantir o controlo de qualidade, confirmação bacteriológica, indicadores de monitorização, etc.)?	S	N	P	
• Custos contínuos projetados relacionados ao CAD para rastreio de TB por radiografias do tórax (pessoal, custos para leitura de raios-X, etc.)?	S	N	P	
4. ¿Hay suficiente cantidad de médicos calificados disponibles para brindar atención especializada para el mayor número de pacientes con TB que probablemente se identifiquen?	S	N	P	

## Equipamento, serviço e manutenção

5. As cópias dos manuais do utilizador sobre o trabalho do software de CAD estão prontamente disponíveis e acessíveis na unidade de raios-X?	S	N	P	
6. O software de CAD foi verificado no local antes da utilização de rotina para leitura de radiografia do tórax do paciente (opcional)	S	N	P	
7. Existe um registo de manutenção de rotina disponível indicando tarefas diárias, semanais e mensais?	S	N	P	
8. Existe um procedimento operacional padrão para obter reparações ou serviços para o dispositivo de raios-X e software de CAD?	S	N	P	
9. Existe um contrato de serviço para fornecer serviços e manutenção abrangentes?	S	N	P	



	Sim	Não	Parcial	Comentários
--	-----	-----	---------	-------------

### Prontidão das instalações de rastreo

10. Existe armazenamento seguro para a máquina de raios-X?	S	N	P	
11. Existe espaço adequado para realizar investigações de radiografia do tórax em conformidade com os requisitos regulamentares nacionais relevantes?	S	N	P	
12. Existem tomadas suficientes disponíveis para carregar a bateria de dispositivos essenciais: detetor CXR, gerador, computador portátil PACS, computador portátil/caixa de CAD?	S	N	P	
13. A unidade de radiologia garante uma temperatura de trabalho ideal (+10°C a +50°C) e ambiente (humidade 15-80%) para o software de CAD?	S	N	P	
14. A eletricidade disponível é adequada para executar o software de CAD e carregar as baterias?	S	N	P	
15. Se necessário, existe um gerador alimentado por energia solar ou bateria de armazenamento disponível para carregar ferramentas digitais de raios-X e CAD?	S	N	P	
16. O local de teste utiliza desinfetantes adequados e estes estão preparados corretamente?	S	N	P	
17. O equipamento de proteção individual (EPI) adequado é fornecido na unidade de radiografia e o pessoal é formado para a sua utilização correta?	S	N	P	

### Procedimentos

18. Todos os documentos, registos e formulários padrão relacionados com a leitura de raios-X usando CAD são facilmente acessíveis a todos os funcionários?	S	N	P	
• Registo de manutenção do software CAD	S	N	P	
• Registo das investigações de radiografia do tórax realizadas	S	N	P	
• Formulário de relatório para o resultado dos raios-X	S	N	P	
19. Os seguintes procedimentos operacionais padrão (SOP) do TB-CAD são aprovados e acessíveis na unidade de raios-X?	S	N	P	
• Registo e comunicação				
• Monitorização de indicadores de qualidade e análise de dados				
20. Existe evidência de que todos os procedimentos operacionais padrão, documentos e formulários foram lidos pelo pessoal relevante?	S	N	P	

	Sim	Não	Parcial	Comentários
--	-----	-----	---------	-------------

### Conectividade de dados e diagnósticos digitais

21. O pessoal da unidade de raios-X está familiarizado com o uso de CAD para leitura de radiografias do tórax para TB?	S	N	P	
22. Está a ser utilizado um sistema eletrónico de gestão de radiografias do tórax? Em caso afirmativo, especifique qual (como um comentário).	S	N	P	
23. Existe um mecanismo para transferência de dados (por plano de dados ou Wi-Fi)?	S	N	P	
24. Existem procedimentos para definir protocolos de partilha de dados e garantir a confidencialidade das informações do paciente?	S	N	P	
25. O armazenamento seguro adequado está disponível para as investigações de radiografias do tórax arquivadas ou de cópia de segurança usando CAD para deteção de TB?	S	N	P	
26. Estão disponíveis recursos adequados para os custos contínuos projetados de transferência, armazenamento e análise de dados?	S	N	P	

### Estabelecer e monitorizar controlos de qualidade

27. Existem protocolos para garantir o uso necessário dos resultados dos raios-X?	S	N	P	
---	---	---	---	--

### Avaliação de qualidade externa

28. Existe um programa externo de avaliação da qualidade?	S	N	P	
• Leitura de radiologistas?	S	N	P	
• Confirmação bacteriológica?	S	N	P	
• Visitas de supervisão no local?	S	N	P	
29. A unidade de raios-X recebe visitas de supervisão no local? Se sim:	S	N	P	
• quem conduz as visitas de supervisão?				
• é fornecido feedback ao local da unidade de raios-X após uma visita de supervisão?	S	N	P	
• quando foi a última visita de supervisão e qual foi o feedback?				

	Sim	Não	Parcial	Comentários
--	-----	-----	---------	-------------

### Monitorizar e analisar indicadores de qualidade

30. Que estatísticas de radiologia e indicadores de desempenho são atualmente relatados ao programa de TB e como?	S	N	P	
31. Os seguintes indicadores de qualidade serão monitorizados e analisados rotineiramente pela unidade de raios-X e relatados:	S	N	P	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Número de pessoas rastreadas para TB usando raios-X e CAD (para diagnóstico)</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pontuação limiar de CAD usada para determinar a positividade</li> </ul>	S	N	P	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Taxa de positividade da radiografia do tórax com CAD para diagnóstico de TB nos locais de implementação</li> </ul>	S	N	P	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Percentagem de pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD que foram encaminhadas para testes de confirmação</li> </ul>	S	N	P	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Taxa de positividade do teste de confirmação (por exemplo, Truenat ou Xpert) para pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD</li> </ul>	S	N	P	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Percentagem de pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD/IA que foram diagnosticadas sem TB confirmada bacteriologicamente (diagnóstico clínico).</li> </ul>	S	N	P	

### Registo e comunicação

32. Como serão os resultados devolvidos aos médicos? Por e-mail ou através do sistema eletrónico de TB?	S	N	P	
33. Está disponível um formulário de "pedido de exame" aprovado para solicitar a leitura de radiografia do tórax usando CAD?	S	N	P	
34. Está disponível um formulário de relatório aprovado para relatar os resultados da leitura de radiografia do tórax usando CAD?	S	N	P	
35. Os registos radiológicos e clínicos são adequados para registar os resultados do diagnóstico de TB com base na leitura CAD da RXC?	S	N	P	
36. Se um sistema eletrónico de informação de TB estiver a ser utilizado, os resultados de radiografias do tórax são inseridos para todas as investigações de radiografias do tórax realizadas ou apenas para aquelas que sugerem TB?	S	N	P	

	Sim	Não	Parcial	Comentários
37. Se existir um sistema eletrônico de registo e relatório, o resultado de qualquer paciente com radiografia do tórax anormal não TB é inserido no mesmo com encaminhamento e acompanhamento subsequentes rastreados?	S	N	P	
38. Se existir um sistema eletrônico de registo e relatório, os resultados da radiografia do tórax que foram lidos usando o software de CAD podem ser enviados diretamente para registo e comunicação no sistema?	S	N	P	

### Avaliação de formação e competência

39. Os termos de referência estão disponíveis para o pessoal-chave envolvido na supervisão do CAD para rastreio de TB?	S	N	P	
40. Existem registos em vigor que documentem que todos os funcionários foram formados relativamente aos processos de trabalho, procedimentos e tarefas atribuídos?	S	N	P	
41. Os procedimentos padrão são usados para avaliar e documentar a competência de todo o pessoal envolvido no CAD para rastreio de TB?	S	N	P	
42. Todos os médicos e profissionais de saúde relevantes foram formados em algoritmos de rastreio de TB antes de trabalharem em locais que encaminharão pessoas cujos raios-X são sinalizados por CAD?	S	N	P	
43. Existe alguma necessidade de formação adicional para o pessoal clínico?				

## Anexo 8: Indicadores propostos para monitorizar o desempenho da tecnologia de CAD para rastreio e triagem médica de TB

Nome do indicador	Cálculo	Frequência de recolha	Recolha de dados por	Fonte de dados	Linha de base	Meta
Erro de CAD e resultados inválidos	Número de erros e resultados de CAD inválidos					
Mau funcionamento do sistema de radiografia	Número de maus funcionamentos do sistema de radiografia					
Número de pessoas rastreadas para TB usando raios-X e CAD (para diagnóstico)	Número de pessoas rastreadas para TB usando raios-X e CAD		Registo	Registos (possivelmente painéis de software)		
Pontuação limiar de CAD usada para determinar a positividade	Pontuação limiar de CAD usada para determinar a positividade		Parceiro de Implementação/ NTP	Parceiro de Implementação/ NTP		
Taxa de positividade da radiografia do tórax e CAD para diagnóstico de TB nos locais de implementação	Numerador: número de pessoas com rastreio positivo para diagnóstico de TB com raios-X e CAD Denominador: número de pessoas com rastreio para diagnóstico de TB usando raios-X e CAD		Registo	Registos (possivelmente painéis de software)		
Percentagem de pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD que foram encaminhadas para testes de confirmação	Numerador: número de pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD e encaminhadas para testes de confirmação Denominador: número de pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD		Registo	Registos		

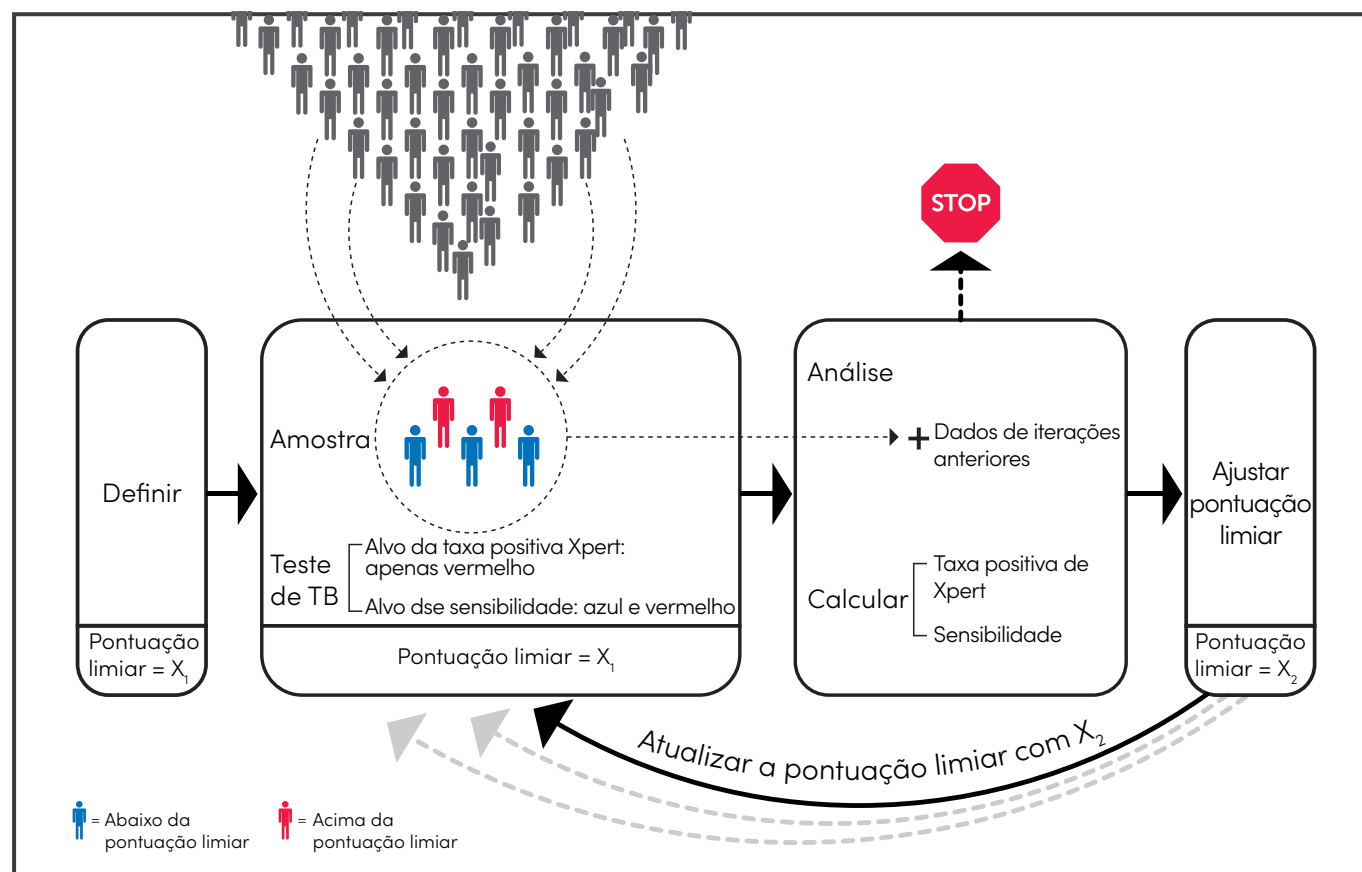
Nome do indicador	Cálculo	Frequência de recolha	Recolha de dados por	Fonte de dados	Linha de base	Meta
Taxa de positividade do teste de confirmação (por exemplo, Truenat ou Xpert) para pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD	Numerador: número de pessoas com teste positivo para TB usando teste de confirmação Denominador: número de pessoas com rastreio positivo para TB usando raios-X e CAD que receberam teste de confirmação		Registo	Registos		
Percentagem de pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD/IA que foram diagnosticadas sem TB confirmada bacteriologicamente (diagnóstico clínico)	Numerador: número de pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD que foram diagnosticadas como não tendo TB confirmada bacteriologicamente (diagnóstico clínico) Denominador: número de pessoas com rastreio positivo para TB com raios-X e CAD		Registo	Registos		

## Anexo 9 Descrição detalhada do Modelo de Calibração da Pontuação Limiar Iterativo (ITSC)

O modelo ITSC pode ajudar os implementadores a ajustar a sua pontuação limiar para atingir uma das três metas possíveis, que devem ser definidas inicialmente:

- Valor-alvo de sensibilidade
- Taxa positiva do teste de confirmação
- Percentagem de pacientes chamados para testes de confirmação.

O trabalho no modelo matemático está em andamento e os resultados devem ser publicados numa publicação revista por pares. O diagrama a seguir é uma visão geral esquemática das quatro etapas envolvidas.



### Etapa 1 – Definir

Durante esta etapa, os implementadores devem decidir que metas programáticas estão a visar:

- Pontuação limiar inicial (por exemplo, isto pode ser escolhido com base na recomendação do fabricante ou na literatura atual);
- Tamanho da amostra de novos dados em cada iteração;
- Número máximo de iterações;
- Metas programáticas. O modelo ITSC é explicado abaixo usando três metas programáticas:
  - Taxa de teste de confirmação positiva
  - Sensibilidade
  - Percentagem de pacientes chamados para testes de confirmação

Para definir um tamanho de amostra para cada iteração, usar o tamanho de amostra exigido pelo método de investigação operacional abrangente e dividi-lo pelo número máximo de iterações.

## **Etapa 2 – Amostragem e teste de TB**

Durante o ITSC, a amostragem sob o ponto operacional atual variará ligeiramente de acordo com a meta programática prevista:

- Se a meta for atingir uma certa taxa de teste de confirmação positiva ou percentagem de pacientes chamados para testes de confirmação, apenas indivíduos com pontuações de CAD acima do ponto operacional atual precisam de ser amostrados e testados pelo Xpert. Isso ocorre porque essa meta não depende da captura de todos os verdadeiros positivos e falsos negativos. Estas três metas são, portanto, uma meta programática relativamente direta, mais facilmente usada para calibrar pontuações limiar.
- Se a meta programática for atingir uma certa sensibilidade, é preciso testar todos em cada amostra iterativa com o Xpert, independentemente das pontuações de CAD. Isso ocorre porque é preciso obter informações sobre o estado de TB de todos os pacientes que recebem radiografias do tórax – mesmo aqueles com baixas pontuações de CAD. Se apenas indivíduos acima do ponto de operação atual forem testados com o Xpert, a sensibilidade do CAD será sempre de 100%. Pode haver algumas vantagens em abordagens de amostragem mais ponderadas para a meta de sensibilidade, como amostrar apenas aqueles com pontuações próximas da pontuação limiar atual, bem como reunir amostras. É necessária investigação futura. Trabalho futuro estão a ser efetuado para formalizar e simular estas estratégias.

## **Etapa 3 – Análise e cálculo**

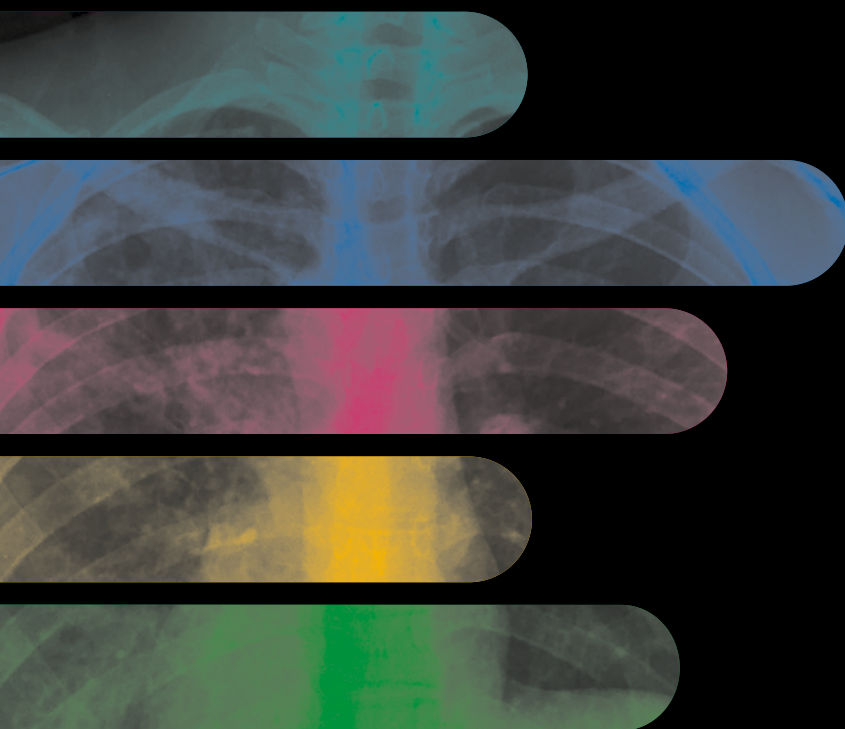
Adicionar os dados recentemente amostrados na iteração atual aos dados recolhidos anteriormente nas iterações anteriores. Os dados de iteração anteriores são reutilizados para explicar a correlação entre as iterações. Calcular a nova taxa ou sensibilidade positiva do teste Xpert. O teste de hipóteses pode ser empregado para determinar se a meta é atingida e a conclusão antecipada é possível. O modelo a ser publicado demonstrará um método de teste de hipóteses.

## **Etapa 4 – Ajustar pontuação limiar**

O ponto de operação (pontuação limiar) pode ser atualizado com base em todas as amostras recolhidas até ao momento. Em termos de taxa de teste de confirmação positiva, o novo ponto operacional deve ser aquele que atinge a taxa de teste desejada, levando em consideração todos os dados observados anteriormente durante a calibração. Em termos de sensibilidade, o próximo ponto operacional pode ser obtido encontrando a pontuação do modelo que obtém o desempenho desejado com base nos dados amostrados.

Nos estágios iniciais do ITSC, quando muito poucos dados foram amostrados, a variância pode ser alta, e isso também pode ser usado para determinar se são necessárias iterações adicionais. Foi observado que pode haver "ruído" (alta variação) nas primeiras iterações; portanto, é necessário um trabalho futuro para melhorar o amortecimento através do ajuste do ponto operacional entre as iterações.





Rastreo e triagem médica para TB  
usando a tecnologia de Diagnóstico assistido  
por computador (CAD) e sistemas de radiografia  
ultra-portátil: um guia prático

Stop **TB** Partnership