

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

Annexes

Annexe 1 : Réseaux neuronaux profonds

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

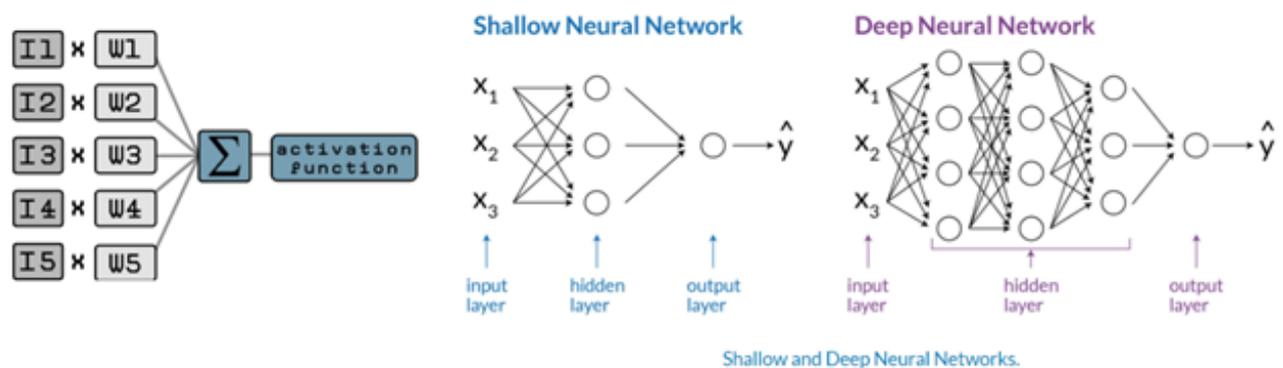


Figure 13 Diagramme schématisant d'un réseau neuronal de towardsdatascience.com

L'apprentissage profond s'appuie sur des réseaux neuronaux profonds qui contiennent de nombreuses couches cachées. Les entrées complexes telles que les images médicales contiennent une mine d'informations à traiter.^{9,22} Par conséquent, les couches du réseau délèguent, en fonctionnant selon une hiérarchie dans laquelle les premières couches lisent avec un agrandissement considérable (jusqu'à un pixel) et transmettent des informations aux couches ultérieures, qui lisent à des niveaux plus élevés.^{22,24} L'augmentation du nombre de couches accroît la capacité d'un réseau neuronal à traiter des images complexes, telles qu'une radiographie du thorax.

Comment un réseau de neurones « apprend » ?

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

- **Supervisé** : lorsque l'IA reçoit des données d'entraînement qui ont été étiquetées avec des informations pouvant éclairer la décision de l'IA. L'apprentissage supervisé est actuellement le type le plus courant.
- **Non supervisé** : lorsque l'IA reçoit des données d'entraînement qui n'ont pas été étiquetées.

- **Partiellement ou semi-supervisé** : lorsque l'IA reçoit des données d'entraînement qui sont un mélange de ces deux types (étiquetées et non étiquetées).

Au cours de l'apprentissage supervisé, le réseau neuronal compare ses performances à la vérité (c'est-à-dire si une image montre vraiment la tuberculose ou non) et améliore itérativement sa précision. Pour ce faire, il affine les « forces » des neurones artificiels dans tout le réseau de manière à réduire la différence entre sa prédiction et la vérité, telle que définie par l'étiquette d'entraînement supervisé.⁹ L'entraînement est donc un processus itératif, nécessitant souvent des millions d'itérations, utilisant de grands ensembles de données d'entraînement, pour faire converger des modèles précis.

Comprendre les réseaux neuronaux grâce à la visualisation

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

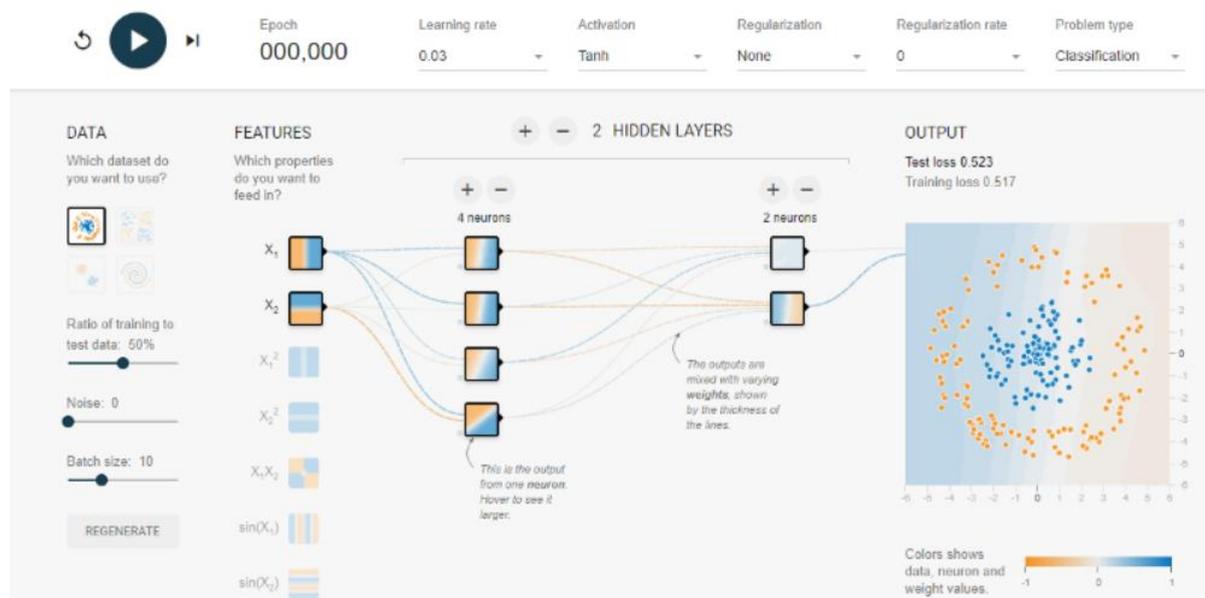


Figure 14 TensorFlow Playground.

Comprendre comment la DAO parvient à sa prédiction

Les utilisateurs doivent pouvoir se fier aux résultats d'une solution de DAO pour prendre des décisions cliniques importantes. Comprendre comment la DAO est parvenue à un résultat est l'un des meilleurs moyens d'inspirer la confiance envers le logiciel ; cependant, il est difficile de comprendre les réseaux neuronaux sous-jacents des logiciels de DAO. La lecture (l'interprétation) précise des images médicales est une tâche très compliquée, qui nécessite donc un outil extrêmement complexe. C'est parce que les réseaux neuronaux profonds modernes se composent de milliers de couches et de millions de neurones qu'il devient difficile de comprendre le processus complet effectué dans ces réseaux.

Toute une branche de la recherche vise à expliquer les modèles de réseaux neuronaux, et certaines techniques d'interprétation ont été développées en conséquence. Ces techniques peuvent être divisées en deux grandes catégories : celles qui expliquent le fonctionnement

général du réseau et celles qui expliquent comment le réseau parvient à une prédiction pour un exemple spécifique. Un exemple de la première consiste à visualiser les sorties de couches ou de neurones spécifiques, afin de mieux comprendre ce qui active ce neurone particulier. Parmi ces dernières, on peut citer, pour l'imagerie médicale, les techniques de saillance qui permettent de créer une « **carte thermique** » indiquant quelles parties de l'image influencent le plus la prédiction et sont donc les plus importantes. La plupart des logiciels de DAO fournissent une carte thermique mettant en évidence les zones d'anomalies. Les utilisateurs sont ainsi facilement dirigés, visuellement, vers toutes les zones de tissus qui nécessitent une recherche ou une intervention plus approfondie.

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

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

Conditions techniques	Paramètres recommandés	Exigence	Critères de notation
Certification			
Label CE / Autorisation de la FDA	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Comparaison des performances du système avec celles de la culture microbiologique et/ou du GeneXpert, validée sur un ensemble de données externes qui n'ont pas été vues par le logiciel de DAO et qui ont été réalisées par des organisations non associées au fabricant de la DAO			
Aire sous la courbe de fonctionnement du récepteur (ASC) au moins 0,8	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Aucune information = X Satisfaisant (0,80) = X Bon (0,81-0,89) = X Excellent (supérieur à 0,9) = X
Sensibilité (Se) d'au moins 90 % et spécificité (Sp) d'au moins 50 %	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Aucune information = X Satisfaisant (Se = 90 % - 91 %, Sp = 50 % - 55 %) = X Bon (Se = 92 % - 94 %, Sp = 56 % - 60 %) = X Excellent (Se > 95 %, Sp > 61 %) = X
Exigence d'entrée			
Capacité à fonctionner	par exemple, CXR antéro-postérieur (AP) ou postéro-antérieur (PA) ou latéral	Obligatoire/Facultatif	Aucune information = X Satisfaisant (PA CXR) = X Bon (PA et AP CXR) = X Excellent (PA, AP, latéral) = X
Lecture du format d'image radiographique	par exemple DICOM	Obligatoire/Facultatif	Aucune information = X Bon (DICOM) = X Excellent (une combinaison de JPEG, PNG, DICOM) = X
Exigence de sortie			
Capacité à fournir un score d'anomalie et/ou à signaler si	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X

Conditions techniques	Paramètres recommandés	Exigence	Critères de notation
la radiographie est évocatrice d'une tuberculose			
Temps de traitement	Inférieur à : 5 secondes ou 20 secondes ou 1 minute	Obligatoire/Facultatif	Aucune information = X Satisfaisant (moins d'1 minute) = X Bon (moins de 20 secondes) = X Excellent (moins de 5 secondes) = X
Résultats affichés par			
Score de probabilité pour la tuberculose	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Score de probabilité pour d'autres résultats pulmonaires	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Résultat dichotomique pour la tuberculose	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Carte thermique montrant les zones d'anomalie	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Possibilité de dépersonnaliser/anonymiser les données DICOM du patient	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Fonctionnement			
Score prédéfini pour le dépistage de la tuberculose avec la possibilité pour l'utilisateur d'ajuster le score de seuil	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Capacité à fonctionner hors ligne sur des bases de données d'images	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Diagnostic matériel qui fonctionne avec des rayons X de qualité et d'exposition variables provenant de n'importe quel appareil à rayons X	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Système de sauvegarde des données sur un serveur choisi par l'utilisateur, avec la possibilité d'installer un serveur local, veuillez décrire toutes les options possibles.	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Certifié pour une utilisation avec des adultes et des adolescents d'au moins 15 ans.	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Intégration et compatibilité			
Compatibilité démontrée avec plus de 3 modèles de	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X

Conditions techniques	Paramètres recommandés	Exigence	Critères de notation
radiographie numérique portables utilisant des images standard DICOM 3.0 12-16 bits			
Présentation (sur demande) de la documentation technique du logiciel pour une future intégration dans le National TB Information System/PACS National/SIR	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Interopérabilité avec le Picture Archiving and Communication System (PACS)	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Matériel			
Dispositif matériel permettant l'analyse d'images hors ligne et capable d'assurer la synchronisation des données avec le serveur/cloud, veuillez décrire les spécifications du matériel, notamment les conditions de stockage, les conditions de fonctionnement et le poids.	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Capable de fonctionner sans interruption sans alimentation externe, de préférence pendant au moins 4 heures	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Peut être stocké à une température ambiante de de +10 à +50° C et une humidité relative comprise entre 15 % et 80 % ; et peut fonctionner en continu à une température ambiante de +15 % à +30° C et une humidité relative de 15 à 80 %.	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Poids : ne doit pas dépasser 3 kg	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Garantie matérielle d'un an incluse	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Correctifs logiciels, mises à niveau et mises à jour gratuits	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Assistance à distance pour résoudre un problème signalé dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la date de notification	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Expédition des marchandises au PNLT dans le mois suivant la signature du contrat	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X

Conditions techniques	Paramètres recommandés	Exigence	Critères de notation
Capacité d'effectuer la validation des machines à rayons X si le logiciel l'exige	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Installation en ligne/hors site de logiciels et de matériel, y compris pour le calibrage	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Formation théorique et pratique en ligne/hors site dispensée à au moins six opérateurs/radiographes sur l'administration et l'utilisation des logiciels	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Fourniture d'au moins une copie papier du matériel de formation pour chaque personne formée	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Fourniture d'au moins une copie numérique du matériel de formation pour chaque personne formée	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Assistance et entretien de trois ans : correctifs logiciels, mises à niveau et toutes les mises à jour gratuits	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Assistance et entretien de trois ans : assistance à distance pour résoudre un problème signalé dans un délai d'un jour ouvrable à compter de la date de notification	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Entretien correctif si nécessaire : remplacement du matériel, avec expédition sur le site et élimination du matériel défectueux, y compris la main-d'œuvre, le transport et tous les coûts associés	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X
Formation ultérieure en ligne/hors site pour au moins six radiographes supplémentaires par an	Oui/Non	Obligatoire/Facultatif	Oui = X ; Non = X

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

Générateur de rayons X	Delft Light (kg)	Fujifilm FDR Xair
		TR90/20 Mikasa Atomed X-Ray
Gamme de tension	40-90 kV	50-90 kV
Puissance de sortie	1,35 kW	450 W
Rayonnement généré par les rayons X	Selon la technique de l'image (détails fournis dans le manuel d'utilisation de Delft Light)	0,5-2,5 mA
Courant de filament maximal	15 mA @ 90 kV	5 mA à 90 kV
Anode	Anode stationnaire (Toshiba D-0814) avec point focal de 0,8 mm et capacité de stockage de chaleur de 10 KHU.	Anode stationnaire avec foyer de 0,8 mm et capacité de stockage de chaleur de 10 KHU.
	Alarme de température élevée de l'anode et blocage automatique	Alarme de température élevée de l'anode et blocage automatique
Collimateur	Collimateur multi-feuilles avec source lumineuse halogène et pointeur laser. La filtration totale est de 2,5 mm @ 75 kV.	Collimateur multi-feuilles avec éclairage de centrage sur le patient. Filtration totale de 2,5 mm @ 70 kV.
Poids total	7 kg	3,5 kg
Caractéristiques d'exposition		
Plage horaires	0,01 à 1 seconde (mode haute puissance 0,01-0,03 mA)	0,04 - 0,5 seconde avec 20 étapes
Exposeur automatique	✗	✗
Télécommande possible ?	✓ Cordon interrupteur détachable de 3 m.	✓ Unité de commutation extensible, distance de fonctionnement maximale de 2,5 m
Capacité d'expositions à pleine charge	200 à 90 kV, 1,2 mA	100 expositions à 90 kV, 0,5 mAs *
Chargement		
Alimenté par des piles rechargeables ?	✓ Batterie (type lithium-ion)	✓ Batterie (type lithium-ion)
Source d'alimentation rechargeable	Chargeur de batterie MB110BC – 19 V, 2 A (méthode de charge CC/CV) Chargeur de batterie – 90-240 VAC, 50/60 Hz	110-240 V, 50-60 Hz ou en utilisant un réseau de transformateurs/condensateurs approprié
Stabilisateur de tension pour permettre un fonctionnement sûr et stable à +/- 20 % de la tension nominale locale	✗	✓

	Peut-on charger l'appareil en l'utilisant ?	On ne peut pas le charger pendant la prise d'expositions	On peut le charger lors de la prise d'expositions	
	Mode veille pour prolonger la durée de vie de la batterie ?	✓	✓ Après 10 minutes	
	Temps de recharge	4 heures	4h30	
Support de générateur de rayons X		Support à rayons X Delft Light Atomed	Support de générateur XD2000	
	Description	Support léger. Le bras à ressort contrebalancé permet de régler la hauteur, de 40 à 200 cm, avec une rotation de 360 degrés.	Cadre léger. Contrepoids pour un déplacement sûr et facile. Réglage vertical de 38,2 à 164 cm au-dessus du sol. Rotation autour de l'axe vertical : 90 degrés .	
	Poids	10 kg	1,7 kg	
Détecteur de rayons x		CANON CXDI 702c	FDR D-EVO II (DR-ID 1211 SE)	
	Zone de détection active	35 x 43 cm	35 x 43 cm	
	Durée d'affichage de l'image	< 5 secondes	< 2 secondes	
	Poids	3,5 kg (batterie incluse)	2,5 kg	
	Matrice de pixels	2800 x 3408	2800 x 2300 pixels	
	Taille des pixels	125 µm	150 µm	
	Nombre de pixels	9,5 millions de pixels	6,6 millions pour 35 x 43 cm	
	Résolution spatiale	4 lp/mm	3,3 lp/mm	
	Efficacité quantique de détection (DQE) au RQA5	85 %	72 %	
	Plage dynamique du convertisseur A/N	16 bit	10 pixels	
	Type de connexion	Câblées ou sans fil	Câblées et/ou sans fil	
	Logiciel	Logiciel de correction de dispersion (pas besoin de GRID)	Logiciel Console Advance (inclut Virtual Grid et Dynamic Visualization II)	
	Chargement			
	Piles rechargeables ?	✓ Batterie (type lithium-ion)	✓ Batterie (type lithium-ion)	
	Source d'alimentation rechargeable	Adaptateur secteur 90-240 VAC, 50/60 Hz Batterie BC-1A 9-12 V, 2 Amp	100-240 V, 50-60 Hz	
Stabilisateur de tension pour permettre un	✓	✓		

	fonctionnement sûr et stable à +/- 20 % de la tension nominale locale		
	Temps de recharge	2,5 heures Alarme de batterie faible sur le logiciel et LED sur le détecteur	3 heures Alarme « batterie faible » à 20 % de la batterie
	Capacité d'expositions à pleine charge	200 à 90 kV	7,5 heures en mode veille ou 200 prises de vue
Support/cadre de détecteur de rayons X		Delft Light VersariX	Support de détecteur XD2000
	Description	Système de fixation de détecteur portable avec un crochet solide pour suspendre le détecteur à n'importe quelle hauteur à partir de supports improvisés (portes, murs, arbres). Portée verticale de 40-200 cm.	Mouvement vertical : 38,2 à 164 cm du sol. Peut supporter un cadre vertical et horizontal, selon la position du patient et l'épaisseur du corps.
	Poids	0,4 kg	1,7 kg
Poste de travail/Ordinateur portable		HP EliteBook x360 1030 G3	300CL A7 -V14.0 MOB3 SWLE
	Logiciels pré-installés ?	Logiciel de diagnostic à distance : permet d'offrir une assistance, une formation ou un dépannage à distance.	✓
	Écran d'affichage	Écran large couleur de 14 pouces avec une taille d'affichage de 2 millions de pixels (2736 x 1824 pixels).	Écran large LED/LCD de 14 pouces avec écran couleur. 2 millions de pixels.
	Processeur	Processeur i5, i7 Dual 1,8 GHz	Double microprocesseur, au moins 1,7 GHz chacun
	RAM	8 Go	32 Go
	Disque dur	SSD de 500 Go	SSD de 512 Go
	Récupération d'images haute résolution sans perte de qualité ?	✓ (affichage dans Viewport 1440 x 1440)	✓ (pour les images haute résolution d'au moins 1440 x 1440)
	Capacité de stocker et de transférer des données vers d'autres postes de travail ?	Peut transférer des images vers des périphériques de stockage externes pour la sauvegarde.	Peut transférer des images vers des périphériques de stockage externes pour la sauvegarde.
	Langues d'affichage	Anglais et français (autres langues disponibles sur demande auprès du fabricant)	Anglais et français
	Poids	1 kg	1 kg

Logiciel	Compatible DICOM 3.0 ?	✓	✓
	Dispositifs de logiciel		
	• Enregistrement du patient	✓	✓
	• Données patient	✓	✓
	• Réglage des paramètres d'exposition	✓	✓
	• Traitement de l'image, visualisation, amélioration des détails, suppression du bruit et égalisation des tissus	✓	✓
	• Annotation d'image alphanumérique	✓	✓
	• Programme de radiographie du thorax par défaut	✓ disponible pour différentes épaisseurs de patients (petit, moyen ou grand)	✓ pour l'épaisseur du patient 14-40 cm
	Capacité de stockage	20 000 images stockage supplémentaire possible à l'aide de périphériques de stockage externes (USB/disque)	2000 images (avec une capacité supplémentaire disponible via des périphériques de stockage externes).
	Interopérabilité avec les PACS locaux et nationaux	✓	✓
Mallette/sac de transport	Tous les composants du Delft Light (générateur de rayons X, détecteur, ordinateur portable et accessoires) sont emballés dans un sac à dos résistant aux chocs. Le haut du sac à dos peut être utilisé pour placer l'ordinateur portable pendant les opérations.	Sac divisé en 3 parties : 1) générateur, 2) détecteur, batteries et accessoires, 3) supports de détecteur et de générateur. Le boîtier DAO et la batterie s'insèrent dans le compartiment du générateur.	
Équipement de sécurité			
• Tablier protecteur	✓ (1x) (tablier pesant < 3kg, protection en plomb 0,5 mm)	✓ (1x) (tablier pesant 4,9 kg, protection en plomb 0,5 mm)	

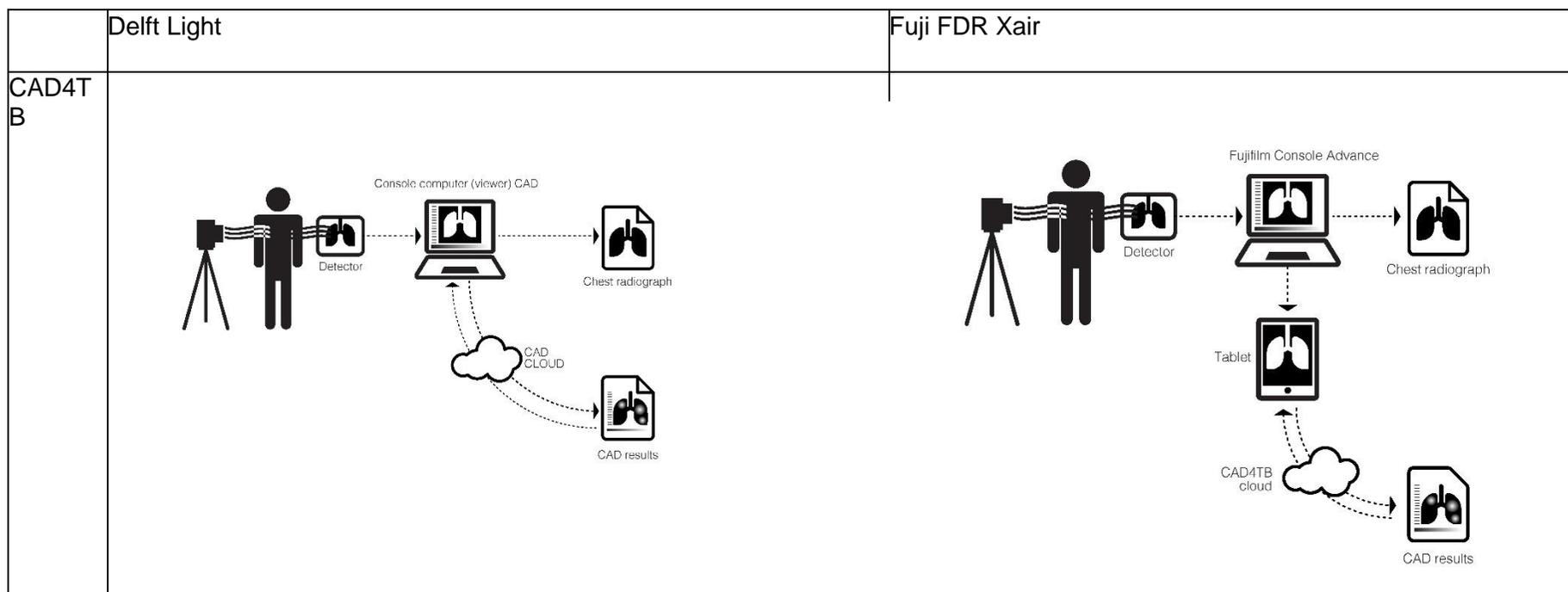
Accessoires	• Panneaux de mise en garde contre les risques de rayonnements et/ou pour la grossesse	✓ (5x)	✓
	• Détecteurs de chocs	✓ (10x)	✓ (10x)
	Accessoires de charge		
	• Banque d'alimentation	une banque d'alimentation incluse dans le panneau solaire	✓ La puissance d'entrée/sortie est de 30 Q, sortie AC à 100 W max.
	• Panneau solaire	✓ (7 kg) 230 VCA @ 500 W de puissance de crête Recharge tous les composants du système	×
	• Adaptateur secteur fourni pour le chargement sur secteur ?	Oui. Tous les adaptateurs secteur sont inclus (adaptateur pour charger la batterie de radiologie, adaptateur pour charger le détecteur et adaptateur pour charger l'ordinateur portable de l'opérateur de radiologie).	✓
	• Batterie de détecteur supplémentaire	✓	✓
	• Batterie de générateur supplémentaire	×	×
• Tous les câbles de charge et connecteurs sont-ils inclus ?	✓	✓	
Exigences environnementales	Conditions de fonctionnement	0-60 degrés Celsius, 5-95 % HR (pas de condensation)	5-35 degrés Celsius, 10-80 % HR (pas de condensation).
	Conditions de stockage	0-60 degrés Celsius, 10-90 % HR. Pendant le transport par avion, il est recommandé de réduire la charge de la batterie à 2 bars pour préserver les cellules lithium-ion.	10-50 degrés Celsius, 15-80 % HR
Normes du fabricant et du système	Marquage CE ?	✓ (pour les composants individuels)	✓
	ISO 9001:2015 ISO 13485: 2016	×	✓ ✓

	Conforme à la IEC ?	✓	✓
Manuel d'exploitation/mode d'emploi		Cliquez ici pour la télécharger	Cliquez ici pour la télécharger

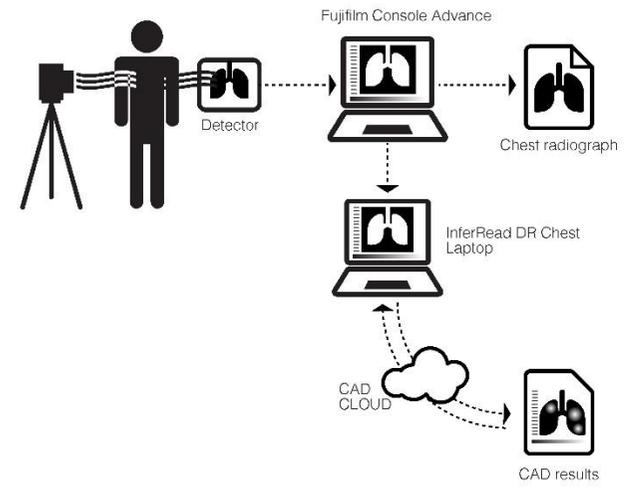
Annexe 4 : résumé des configurations potentielles et du matériel requis lors de la combinaison de chacun des produits de DAO (CAD4TB, InferRead DR Chest) disponibles dans le catalogue GDF avec chacun des systèmes radiologiques ultra-portables (Delft Light, Fujifilm FDR Xair)

En ligne (détails à la section 3.4)

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

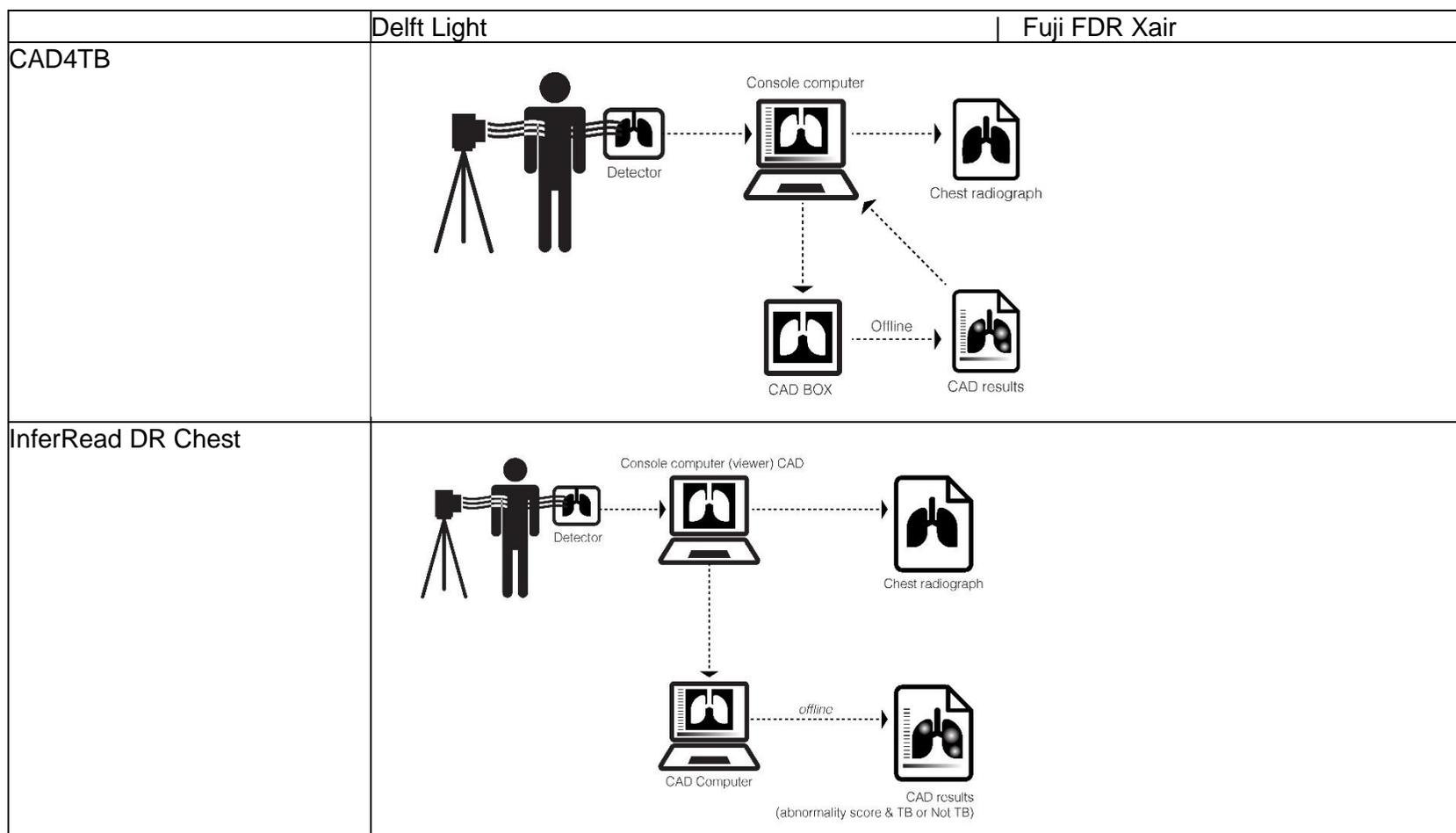


InferRead
d



Hors ligne

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



Annexe 5 : Considérations budgétaires pour la mise en œuvre

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

	<ul style="list-style-type: none"> • Préparation et révision régulière des documents de DAO et d'assurance qualité en fonction des exigences nationales
Suivi et évaluation (S&E)	<ul style="list-style-type: none"> • Atelier et RH pour mettre à jour les formulaires d'archivage et de notification, les registres • Synchronisation et sauvegarde des données • Réunions pour mettre à jour le système de S&E et réunions régulières pour examiner l'impact de la transition et replanifier au besoin • Formation de recyclage sur le S&E

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

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

Nom de l'établissement de santé

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

Personnes interrogées

Nom	Position et coordonnées

Nom de l'évaluateur :

Coordonnées :

Date d'évaluation :	
----------------------------	--

	Oui	Non	Partiellement	Commentaires
Ressources humaines				
1. Un nombre suffisant de personnel qualifié est-il disponible pour superviser la mise en œuvre de la DAO CXR ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
2. Un spécialiste en informatique (à temps partiel ou à temps plein) est-il disponible pour fournir une assistance à la demande ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
Un appareil à rayons X sûr et fonctionnel				
3. Y a-t-il suffisamment d'espace pour effectuer des investigations CXR conformément aux exigences réglementaires nationales ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
4. Y a-t-il suffisamment de prises disponibles pour charger la batterie des appareils essentiels : détecteur CXR, générateur, ordinateur portable PACS, ordinateur portable/boîtier DAO ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
5. Faudrait-il acquérir un système de panneaux solaires ou une batterie de réserve pour fournir l'électricité requise ? (facultatif)	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
6. La température ambiante enregistrée dans l'unité radiologique était-elle inférieure à +10° C ou supérieure à +50° C ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
7. L'humidité relative enregistrée dans l'unité radiologique était-elle inférieure à 15 % ou supérieure à 80 % ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
8. Le site de test utilise-t-il des désinfectants appropriés et ceux-ci sont-ils correctement préparés ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
9. Un équipement de protection individuelle (EPI) approprié est-il fourni sur l'unité de CXR et le personnel est-il formé à son utilisation correcte ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
Entretien et maintenance des équipements				
10. Les procédures d'entretien de routine sont-elles effectuées (mensuellement, trimestriellement ou tous les six mois) et enregistrées pour les instruments existants ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	

11. Existe-t-il une POS permettant de valider les réparations ou tâches d'entretien sur les instruments existants ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
---	-----	-----	---------------	--

Connectivité des données numériques et des diagnostics

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

Enregistrement et rapport

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

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

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

Nom de l'établissement de santé où la radiographie est placée

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

Personnes interrogées

Nom	Position et coordonnées

Nom de l'évaluateur :

Coordonnées :

Date d'évaluation :	
----------------------------	--

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

	Oui	Non	Partiel	Commentaires
Équipement, service et entretien				
5. Des copies des manuels d'utilisation des logiciels de dAO sont-elles facilement disponibles et accessibles dans l'unité radiologique ?	OUI	NON	PARTI ELLE MENT	

6. Le logiciel de DAO a-t-il été vérifié sur place avant l'utilisation de routine pour la lecture CXR du patient (facultatif)	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
7. Un journal de maintenance usuelle est-il disponible, répertoriant les tâches quotidiennes, hebdomadaires et mensuelles ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
8. Existe-t-il une POS pour obtenir des réparations ou un service pour les appareils à rayons X et les logiciels de DAO ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
9. Un contrat de service est-il en place pour assurer un entretien et une maintenance complets ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	

Oui	Non	Partiel	Commentaires
-----	-----	---------	--------------

Préparation des installations de dépistage

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

	Oui	Non	Partiellement	Commentaires
Procédures				
18. Tous les documents, enregistrements et formulaires standard relatifs à la lecture des rayons X à l'aide de la DAO sont-ils facilement accessibles à l'ensemble du personnel ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
• Journal de maintenance du logiciel de DAO	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
• Registre des investigations CXR réalisées	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
• Formulaire de rapport pour le résultat de la radiographie	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
19. Les procédures opératoires normalisées (PON) TB-CAD suivantes sont-elles approuvées et accessibles à l'unité de radiographie ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
• Enregistrement et rapport	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
• Suivi des indicateurs de qualité et analyse des données	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
20. Existe-t-il des preuves que tous les PON, documents et formulaires ont été lus par le personnel concerné ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
	Oui	Non	Partiellement	Commentaires
Connectivité des données numériques et des diagnostics				
21. Le personnel de l'unité de radiologie est-il familiarisé avec l'utilisation de la DAO pour la lecture des CXR pour la tuberculose ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
22. Un système de gestion électronique CXR est-il utilisé ? Si oui, précisez lequel (en commentaire).	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
23. Un mécanisme est-il en place pour le transfert de données (via le plan de données ou le Wi-Fi) ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	

24. Des procédures sont-elles en place pour définir les protocoles de partage des données et garantir la confidentialité des données relatives aux patients ?	OUI	NO N	PARTI ELLEM ENT	
25. Existe-t-il un stockage sécurisé approprié pour les examens CXR archivés ou de sauvegarde utilisant la DAO pour la détection de la tuberculose ?	OUI	NO N	PARTI ELLEM ENT	
26. Existe-t-il des ressources adéquates pour couvrir les coûts continus prévus du transfert, du stockage et de l'analyse des données ?	OUI	NO N	PARTI ELLEM ENT	

Oui	No n	Partiell ement	Commentaires
-----	---------	-------------------	--------------

Établir et suivre les contrôles qualité

27. Des protocoles sont-ils en place pour garantir l'utilisation requise des résultats des radiographies ?	OUI	NO N	PARTI ELL EM E M E N T	
--	-----	---------	---	--

Évaluation externe de la qualité

28. Un programme externe d'évaluation de la qualité est-il en place ?	OUI	NO N	PARTI ELLEM ENT	
• Lecture par les radiologues ?	OUI	NO N	PARTI ELLEM ENT	
• Confirmation bactériologique ?	OUI	NO N	PARTI ELLEM ENT	
• Visites de supervision sur place ?	OUI	NO N	PARTI ELLEM ENT	
29. L'unité de radiographie reçoit-elle des visites de supervision sur place ? Si oui :	OUI	NO N	PARTI ELLEM ENT	
• qui effectue les visites de supervision ?				
• un retour d'information est-il fourni au site de l'unité radiologique à la suite d'une visite de supervision ?	OUI	NO N	PARTI ELLEM ENT	
• quand a eu lieu la dernière visite de supervision et quels ont été les retours ?				

Suivre et analyser les indicateurs qualité

30. Quelles statistiques de radiologie et quels indicateurs de performance sont actuellement communiqués au programme de tuberculose et comment ?	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
31. Les indicateurs de qualité suivants seront-ils régulièrement surveillés et analysés par l'unité radiologique et signalés :	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
• Nombre de personnes dépistées pour la tuberculose en utilisant la radiographie et le DAO (pour le diagnostic)				
• Score de seuil DAO utilisé pour déterminer la positivité	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
• Taux de positivité de la radiographie du thorax avec la DAO pour le diagnostic de la tuberculose dans les sites de mise en œuvre	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
• Pourcentage de personnes dépistées positives pour la tuberculose par radiographie et DAO qui ont été orientées vers un test de confirmation	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
• Taux de positivité du test de confirmation (par exemple, Truenat ou Xpert) pour les personnes dépistées positives pour la tuberculose avec la radiographie et la DAO	OUI	NON	PARTIELLEMENT	
• Pourcentage de personnes dépistées positives pour la tuberculose par radiographie et DAO qui ont été diagnostiquées sans tuberculose confirmée bactériologiquement (diagnostic clinique)	OUI	NON	PARTIELLEMENT	

Oui	No n	Partiell ement	Commentaires
-----	------	----------------	--------------

Enregistrement et rapport

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

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

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

Formation et évaluation des compétences

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

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

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

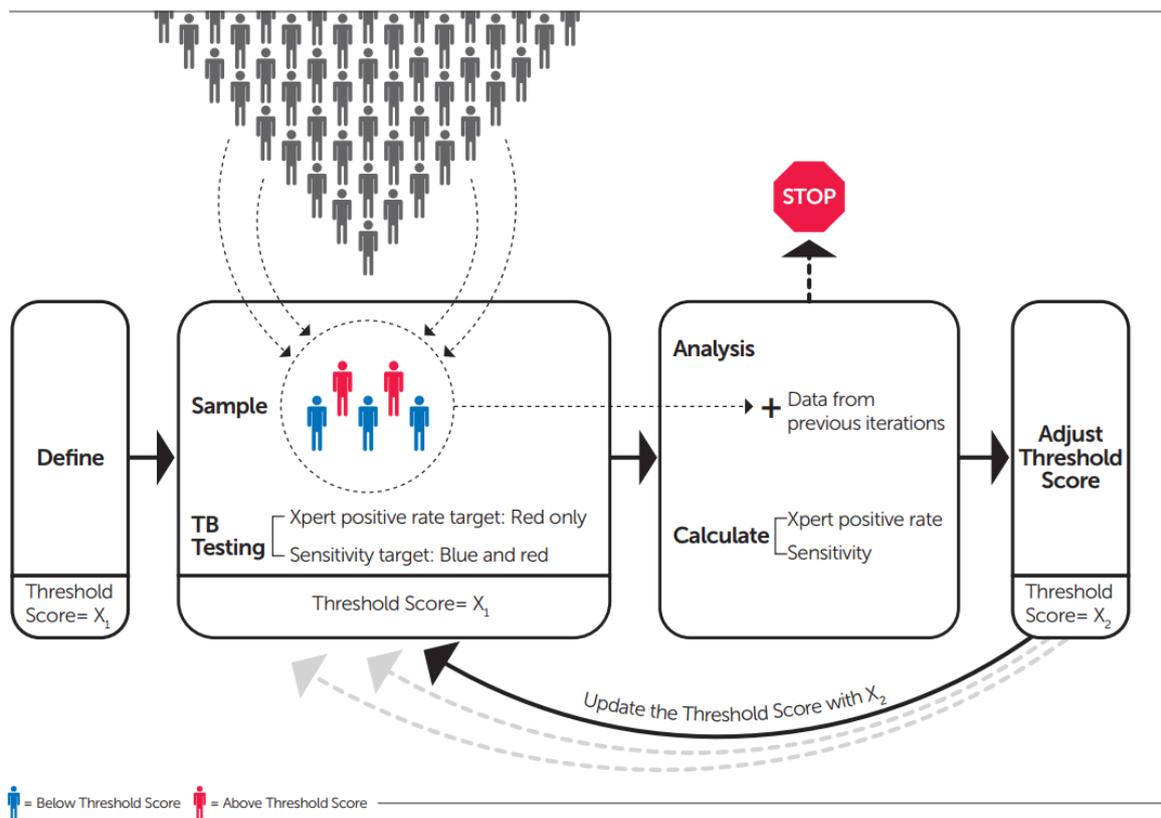
Taux de positivité du test de confirmation (par exemple, Truenat ou Xpert) pour les personnes dépistées positives pour la tuberculose avec la radiographie et la DAO	Numérateur : nombre de personnes dépistées positives pour la tuberculose à l'aide d'un test de confirmation Dénominateur : nombre de personnes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

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

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

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

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



Étape 1 - Définir

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

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

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

Étape 2 – Échantillonnage et dépistage de la tuberculose

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

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

Étape 3 – Analyser et calculer

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

Étape 4 – Ajuster le score de seuil

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

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

