



ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я МОЗ УКРАЇНИ

Резюме дослідження

«Оцінка ефективності застосування програмного забезпечення для комп'ютерної діагностики при сортуванні рентгенівських знімків органів грудної клітини в рамках програми скринінгу на туберкульоз в Україні»

Київ – 2024

1. Facility survey. Опитування закладів охорони здоров'я.

Мета цього компоненту дослідження полягала в оцінці поточного навантаження на лікарів-рентгенологів та лікарів-фтизіатрів. Для збору даних було обрано два заклади охорони здоров'я у Львівській та Сумській областях, де було визначено кадровий потенціал закладів та їх технічне оснащення задля розуміння спроможності використання CAD-систем.

Основні результати компоненту:

- Середня кількість пацієнтів (на одного лікаря), яких приймає фтизіатр в амбулаторії Центру легеневого здоров'я, становить 20 пацієнтів на день. Що стосується Сумського сайту – середня кількість обстежень або наданих консультацій є нижчою – лише 7 пацієнтів на день, що свідчить про певний рівень потоку пацієнтів та робочого навантаження на медичних працівників у різних регіонах країни.
- Однак що стосується середньої кількості рентгенівських обстежень, рентгенологи Сумського сайту обробляють більше рентгенівських знімків на день, ніж на Львівському сайті (45 рентгенівських знімків проти 20 на день відповідно). Найбільше часу витрачається на формування висновку за результатами рентгенографії.
- На сайтах дослідження також працюють інженери-програмісти, які відповідають за інформаційну безпеку закладів і все, що пов'язано з комп'ютерною технікою та програмним забезпеченням, які можуть бути залучені до впровадження та інсталяції системи CAD у закладах.
- Всі фтизіатри та рентгенологи (за власні кошти установи та за кошти проєктів) забезпечені необхідною сучасною комп'ютерною технікою, а саме ноутбуками, моноблоками, багатофункціональними пристроями, роутерами та джерелами безперебійного живлення. У навчальних корпусах також є потужний генератор, який у разі відключення електроенергії або під час інших надзвичайних ситуацій швидко вмикається і забезпечує електроживлення всього закладу, в тому числі рентгенівського обладнання та комп'ютерного томографа. Також немає проблем з доступом до Інтернету, оскільки сайти обладнані системою Starlink.
- Наявність у закладах спеціалізованого комп'ютерного діагностичного обладнання:

Спеціалізоване комп'ютерне діагностичне обладнання	Сайт дослідження м. Львів	Сайт дослідження м. Суми
КТ (комп'ютерна томографія)	✓	
МРТ (магнітно-резонансна томографія)	✓	
Цифрова рентгенографія	✓	✓
Цифрова флюорографія	✓	✓
Мобільна (портативна) цифрова рентгенографія	✓	✓

2. Якісний компонент дослідження.

Компонент мав на меті оцінити ставлення та прийнятність CAD серед лікарів, зокрема рентгенологів і фтизіатрів, та національних експертів, їхні погляди на можливі моделі впровадження CAD, а також визначення бар'єрів та сприятливих факторів для впровадження цієї CAD.

Основні результати компоненту:

- Проведено 16 глибинних інтерв'ю з медичними працівниками та національними експертами на двох сайтах у Львівській та Сумській областях.
- Наразі, відповідно до Наказу МОЗ № 102 «Про затвердження стандартів медичної допомоги «Туберкульоз»» від 19.01.2023 р., профілактичну флюорографію органів грудної клітини

проводять один раз на рік. Відповідно до цього Наказу, при зверненні пацієнта до сімейного лікаря, останній має виписати направлення на флюорографію, а пацієнт після обстеження передає сімейному лікарю результати обстеження. У разі, якщо спостерігаються які-небудь зміни в легенях, то сімейний лікар направляє пацієнта до лікарів-спеціалістів: фтизіатра, пульмонолога, онколога тощо. Від першого контакту з сімейним лікарем до встановлення ймовірного діагнозу захворювання на туберкульоз проходить в середньому три дні. Для пацієнтів з групи високого ризику профілактичні огляди проводять двічі на рік. Маршрут пацієнта відрізняється направленням пацієнтів для проведення додаткового дослідження мокротиння та інших аналізів, які призначають лікарі-спеціалісти. Це відбувається, якщо можливий випадок захворювання на туберкульоз підтверджується на етапі скринінгового анкетування та профілактичного флюорографічного обстеження.

- На інтерпретацію рентгенівського знімка рентгенолог витрачає від 5 до 20 хвилин.
- Перешкодами для лікаря-рентгенолога при інтерпретації рентгенівського знімка можуть бути:
 - низька якість рентгенівського знімка;
 - брак світла для інтерпретації рентгенівського знімка;
 - низька якість технічного забезпечення (цифровий або аналоговий пристрій);
 - низька якість проявника;
 - неправильне розташування пацієнта під час використання рентгенівського діагностичного обладнання;
 - необережне поводження пацієнта зі знімком.
- За 6-годинний робочий день лікар-рентгенолог може обстежити 24 пацієнти на день (офіційно, згідно з Наказом, витрачається 15 хвилин на одного пацієнта, а також включаючи технологічні перерви). Однак, за оцінками експертів, реальне навантаження на лікаря-рентгенолога може бути майже вдвічі більшим - до 40 пацієнтів на день.
- За наявності в рентген-кабінеті обладнання належної якості та кваліфікованих спеціалістів, у медичних фахівців не виникає жодних проблем з проведенням рентгенографії органів грудної клітини. Єдине, на що звертали увагу лікарі, – це важкий стан пацієнта, коли важко та/або неможливо правильно розмістити пацієнта на рентгенівському діагностичному обладнанні.
- Переваги та недоліки впровадження комп'ютерних систем виявлення потенційних відхилень (системи CAD) під час рентгенологічного дослідження:

Тип:	Переваги використання системи CAD:	Недоліки використання системи CAD:
Стаціонарні заклади охорони здоров'я з відділеннями рентгенодіагностики	<ul style="list-style-type: none"> • Пацієнтів можна перевести до закладу первинної медичної допомоги (ті, що не мають патологій); • Прискорення роботи рентгенолога; • Ефективність. 	<ul style="list-style-type: none"> • Можливо, бракує варіантів інтерпретації результатів.
Центри первинної медико-санітарної допомоги	<ul style="list-style-type: none"> • Швидкість проведення дослідження та отримання результатів. 	<ul style="list-style-type: none"> • Необхідність направлення до рентгенолога у разі виявлення патологій; • Гіпердіагностика.
Амбулаторні клініки Центри первинної медико-санітарної допомоги	<ul style="list-style-type: none"> • Швидкість проведення дослідження та отримання результатів. 	<ul style="list-style-type: none"> • Необхідність направлення до рентгенолога у разі виявлення патологій.
Диспансери	На думку респондентів, використання системи CAD є недоцільним. Деякі респонденти зазначили, що наразі немає диспансерів.	
Мобільні бригади рентгенологів	<ul style="list-style-type: none"> • Допомагає збільшити кількість оглянутих пацієнтів за добу. 	<ul style="list-style-type: none"> • Зображення можуть мати невисоку роздільну здатність.

- Оскільки більшість клінічних симптомів туберкульозу мають низьку специфічність, що призводить до хибно позитивних (ХП) клінічно діагностованих випадків туберкульозу, однією з переваг впровадження CAD є зменшення кількості пацієнтів, втрачених для подальшого спостереження, та збільшення частки бактеріологічно підтверджених випадків туберкульозу. Таким чином, системи CAD дозволяють швидше виявляти патологічні зміни, що може допомогти своєчасно розпочати лікування. Крім того, слід зазначити, що перевага системи CAD полягає в тому, що зменшується вплив людського фактору. Адже система CAD «не втомлюється», а тому ймовірність помилок через причини, які можуть вплинути на фахівців, що аналізують зображення, є значно нижчою.
- Що стосується можливих негативних наслідків від впровадження CAD, то медичні працівники та експерти вбачають лише необхідність належного «навчання» штучного інтелекту, тобто забезпечити його правильними вхідними даними, нормами та патологіями.
- На думку респондентів, впровадження CAD все ж таки було б доцільнішим у сільській місцевості, оскільки міські пацієнти мають більше можливостей для доступу до закладів охорони здоров'я. Також було запропоновано впроваджувати систему CAD не лише у віддалених районах, але й для скринінгу певного персоналу на підприємствах та в установах, працівники яких можуть потребувати рутинного скринінгу.
- Перестороги пацієнтів щодо комп'ютеризованих/автоматизованих діагностичних систем можуть мати наступне підґрунтя:
 - недовіра до комп'ютерних систем через поведінкові моделі в галузі охорони здоров'я;
 - CAD може призвести до гіпердіагностики;
 - можуть виникати сумніви щодо правильності діагнозу, встановленого системою.
- Групи пацієнтів, які можуть отримати користь від впровадження комп'ютеризованих/автоматизованих діагностичних систем:
 - мешканці сільської та віддаленої місцевості;
 - працівники підприємств (для проходження медичних оглядів)
 - населення, що проходить профілактичні огляди
 - пацієнти групи ризику;
 - пацієнти з онкологічними захворюваннями;
- Щоб забезпечити належну роботу лікарів із системою CAD, медичні працівники, які займаються рентгенологічними дослідженнями органів грудної клітини, повинні брати участь у тренінгах, семінарах тощо. Навчання може бути організоване дистанційно в онлайн-форматі із заздалегідь визначеною тривалістю - від 1 години до 2 годин, залежно від потреби. Однак навчання обов'язково має включати практичну роботу з системою CAD, зокрема, такі етапи, як відпрацювання встановлення програмного забезпечення та його використання на технічному рівні (підключення системи для інсталювання, її запуск, завантаження рентгенівських знімків, отримання звіту CAD тощо).
- Впровадження систем CAD в Україні потенційно може зіткнутися з труднощами через недостатнє володіння комп'ютерними системами та навичками роботи з офісними програмами загалом. Навчання та інсталяція програмної платформи в цілому українською мовою буде значною перевагою для забезпечення належного рівня роботи медичних працівників з системами CAD.
- Українське законодавство передбачає інформування пацієнтів про застосування відповідних методів та отримання їхньої інформованої згоди чи надання іншого виду медичної допомоги, окрім випадків невідкладної допомоги, коли пацієнт через певні обставини не може дати згоду. Звідси випливає, що заклад охорони здоров'я, в якому встановлена система CAD, буде нести відповідальність за допущені системою CAD помилки.

- Національні експерти відмічають компонент моніторингу та забезпечення якості, а також точність інтерпретації результатів CAD, оскільки CAD-система сповіщає про підозру та розпізнає патологічні зміни. Однак система не може ставити діагноз, тому лікар повинен перевірити відповідний висновок системи CAD, провівши зовнішній контроль якості. Враховуючи, що система CAD лише сортує зображення, вона не замінить повністю лікарів-рентгенологів, але дещо змінить їхні функціональні обов'язки. CAD звільнить лікарів від зчитування та сортування рентгенівських знімків, на яких не виявлено патологій, і залишить більше часу для тих пацієнтів, які потребують подальшого обстеження та лікування. Таким чином, людські ресурси є невід'ємною частиною належної діагностики пацієнта.

3. Калібраційний компонент дослідження.

Мета компонента калібрування CAD полягала у визначенні оптимальних діагностичних характеристик і порогових значень вибраного CAD у локальному контексті та методів його використання.

Основні результати дослідження:

- Було організовано співпрацю з сайтом дослідження у Львові – з Центром легеневого здоров'я Львівського обласного фтизіопульмонологічного клінічного лікувально-діагностичного центру. За перше півріччя 2022 року на сайті було виконано 3156 рентгенологічних обстежень. На першому етапі було прийнято рішення зібрати саме таку кількість рентгенівських знімків для подальшого аналізу.
- Задля знеособлення рентгенівських знімків було використано програмне забезпечення DicomBrowser, що дозволило зберегти належний розмір та якість рентгенівського знімка у форматі Dicom, що є вимогою для калібрування CAD-систем.
- Разом з базою даних пацієнтів за перше півріччя 2022 року, сформовано базу даних сховища рентгенівських знімків цих пацієнтів. База даних пацієнтів включала наступну інформацію:
 - ідентифікаційний номер пацієнта (унікальний цифровий код для ідентифікації пацієнта та зв'язку між рентгенівським знімком і пацієнтом (код відображає номер на рентгенівському знімку та в таблиці, щоб кожен рентгенівський знімок можна було пов'язати з кожним пацієнтом);
 - рентгенологічне підтвердження ТБ-діагнозу (висновок лікаря-рентгенолога сайту дослідження за результатами рентгенологічного обстеження);
 - результат GeneXpert (результат бактеріального посіву мокротиння, який був введений відповідно до лабораторних значень (негативний-негативний, позитивний-негативний, позитивний-позитивний або сліди).
- Крім того, було зібрано додаткову особисту інформацію про пацієнтів:
 - вік пацієнта;
 - дата народження;
 - попередній діагноз туберкульозу (історія захворювання на туберкульоз);
 - ВІЛ-статус;
 - наявність захворювання на цукровий діабет;
 - статус куріння.
- Для зберігання та передачі рентгенівських знімків було обрано захищений сервер StopTB. ЦГЗ завантажив на сервер 3156 рентгенівських знімків у форматі Dicom для подальшого дослідження калібрування представниками виробників системи CAD.
- Були досягнуті домовленості про подальшу співпрацю з двома компаніями-постачальниками CAD систем (компанії з постачання медичного обладнання Qure.ai, Delft Imaging) та успішно

проведено сеанс дистанційного зчитування завантажених на сервер рентгенівських знімків та отримано відповідні результати інтерпретації CAD.

- Delft Imaging обробив 3148 знімків з 3 156 (99,7%), тоді як Qure.ai обробив 3 136 з 3 156 (99,4%) через те, що вони були недійсними файлами Dicom.
- Враховуючи показник «чутливість» = 90%, кількість підтверджених випадків ТБ має становити 138 випадків, а необхідна кількість підтверджених випадків нетуберкульозних захворювань має становити 138 випадків. Відповідно, загальний необхідний обсяг охоплення має становити 276 випадків. Враховуючи реалізовану вибірку на основі наявних результатів GeneXpert (N = 145, позитивних = 78, негативних = 67), кількість не відповідає вимогам мінімальної вибірки згідно з протоколом ВООЗ. Відповідно, це є причиною, що обмежує дослідження та не дозволяє зібрати необхідну кількість результатів дослідження з використанням GeneXpert.
- В CAD-системі, калібрувальні оцінки якої були використані в дослідженні, 0,5 – це порогове значення для розподілу результатів скринінгу на ТБ на дві категорії – позитивна та негативна ймовірність захворювання пацієнта на туберкульоз.
- Провівши необхідні розрахунки (чутливість, специфічність, позитивна та негативна прогностична значущість, коефіцієнт Каппи Коена, AUC тощо), згідно з отриманими результатами та подальшим порівнянням з результатами GeneXpert, стає зрозуміло, що навіть коли висновок рентгенолога має дуже високу чутливість (94,9%) у порівнянні з GeneXpert як золотим стандартом, специфічність залишається на низькому рівні (лише 29,9%), що потенційно призводить до значної кількості ХП результатів і, таким чином, до великої кількості непотрібних подальших діагностичних процедур, переважно таких як бактеріологічний посів та GeneXpert, що є або тривалими, або відносно дорогими. Навіть коли чутливість CAD-системи є нижчою порівняно з результатами оцінки рентгенологом (69,2% проти 94,9%, порогове значення CAD-системи за індексом Юдена – **0,668**), специфічність CAD-системи є значно вищою (82,1% та 29,9%). Таке підвищення специфічності, якого можна досягти завдяки впровадженню CAD-системи, може допомогти зменшити кількість непотрібних діагностичних процедур, потенційно заощаджуючи час медичних працівників та кошти закладів охорони здоров'я, які проводять тестування на туберкульоз. Крім того, загальну продуктивність CAD-системи можна вважати кращою, ніж продуктивність лікаря-рентгенолога, при порівнянні з GeneXpert як золотим стандартом, оскільки точність CAD-системи і результатів оцінки лікарем-рентгенологом становить 75,2% і 64,8% відповідно.
- У порівнянні з GeneXpert обидві системи мають приблизно однакові показники і працюють на одному рівні. Однак, якщо порівнювати з лікарем-рентгенологом, то система Qure.ai працює дещо краще. Загалом, якщо взяти до уваги той факт, що порівняння CAD-систем з рентгенологом не зовсім коректне, системи показують майже однакову ефективність, з тією лише різницею, що Delft Imaging обробив більшу кількість знімків.

4. Компонент з оцінки вартості впровадження CAD

Метою цього компоненту було визначення оцінки та економічної вартості впровадження CAD-систем в Україні.

Основні результати компоненту:

- Для отримання інформації з метою оцінки витрат на впровадження CAD системи були розроблені форми збору даних, які охоплювали всі показники, необхідні для оцінки:
 - вартість програмного забезпечення CAD
 - навчання медичних працівників роботі з CAD
 - найпоширеніший тип Xpert в Україні

- час, необхідний для виконання аналізу на Xpert
- матеріали для збору мокротиння
- вартість матеріалів
- транспортування мокротиння у лабораторію
- сфери відповідальності лікарів на етапі діагностики, лікування та завершення лікування туберкульозу
- тести для діагностики та лікування ТБ
- лікування ТБ під безпосереднім спостереженням (DOT)
- рівень закладів охорони здоров'я у лікуванні туберкульозу
- характеристики лабораторії, обладнаної для роботи з Xpert
- оцінка заробітних плат у державному секторі
- оцінка робочого часу медичних працівників

- **Вартість CAD Delft Imaging**

ПРОДУКТ	ОПИС	КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ	ЦІНА, USD
ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ	Програмне забезпечення CAD (безстрокова ліцензія)	1	12,750.00
ОБЛАДНАННЯ	Пристрій CAD	1	2,750.00
ПОСЛУГИ	Встановлення CAD та навчання	1	1,150.00
	Продовження технічної підтримки та обслуговування CAD на 1 рік	1	5,100.00

- Основне питання полягає в тому, скільки коштує впровадження CAD-системи, враховуючи витрати на (1) навчання персоналу її використанню; (2) ліцензування програмного забезпечення та обладнання; (3) щорічні витрати на обслуговування та підтримку програмного забезпечення.
- Кошторис витрат враховує кількість придбаних ліцензій для CAD систем (припущено, що на одну ліцензію купується 1 CAD пристрій, а термін використання пристроїв становить 5 років), а також потребу в щорічній підписці на технічне обслуговування. Кошторис також враховує витрати на встановлення CAD системи та проведення тренінгів: регульованою є кількість тренінгів, що проводяться разом з первинним встановленням CAD системи, частота проведення повторних тренінгів з питань використання CAD системи, тривалість кожного тренінгу, хто проводить повторні тренінги (вважається, що первинний тренінг проводить компанія-виробник CAD-системи), а також кадровий склад та кількість медичних працівників, що проходять навчання. Також враховано додаткові витрати на персонал, пов'язані з CAD-системою, включаючи час який витрачається працівником на завантаження зображень (тип працівника і витрачений час можна скоригувати у формі наведеній вище) і додатковий час, який в середньому витрачає лікар-рентгенолог на інтерпретацію кожного рентгенівського знімка грудної клітини, враховуючи що він/вона має додаткову інформацію з CAD-системи.
- Зробивши необхідні розрахунки за отриманими даними про фінансові витрати, а також витрати часу медичних працівників, надано розрахунки, які продемонструють аналіз, що розглядає 10-річний часовий горизонт. Ануїфіковано всі економічні витрати на цьому часовому горизонті за ставкою 3% річних:
- Фінансові та економічні витрати. В таблиці наведено дані для Львівської області, \$:

РІЧНІ ВИТРАТИ	Рік 1	Рік 2/5	Рік 6	Рік 7/10	Всього
Фінансові витрати	\$ 44 219	\$ 11 494	\$ 16 994	\$ 11 494	\$ 153 161
Економічні витрати	\$ 17 409	\$ 15 684	\$ 15 684	\$ 15 684	\$ 158 564

- Розрахунок витрат. В таблиці наведено дані для Львівської області, \$:

Витрати на впровадження	Рік 1	Рік 2/10	Всього
Витрати на ліцензію для CAD-системи (фінансові)	\$ 25 500	-	\$ 25 500
Витрати на ліцензію для CAD-системи (економічні)	\$ 2 989	\$ 2 989	\$ 29 894
Витрати на тренінги та установку CAD-системи	\$ 2 300	\$ 575	\$ 7 475
Витрати на проведення тренінгів для персоналу	\$ 499	\$ 499	\$ 4 991
Витрати на технічне обслуговування CAD-системи	\$ 10 200	\$ 10 200	\$ 102 000
Витрати на обладнання для CAD-системи (фінансові)	\$ 5 500	-	\$ 11 000
Витрати на обладнання для CAD-системи (економічні)	\$ 1 201	\$ 1 201	\$ 12 010
Витрати на завантаження даних в CAD-систему та інтерпретацію отриманих результатів	\$ 220	\$ 220	\$ 2 195

- В таблицях наведено щорічні витрати та загальні витрати протягом 10-річного періоду на впровадження та використання CAD-системи на основі значень, наведених у таблицях «Витрати на впровадження» та «Введення даних». У них також наведені різні вхідні витрати, що розглядаються. Фінансові витрати – це витрати, понесені в поточному році для цілей бюджетного планування, тоді як економічні витрати враховують повну вартість більших початкових витрат (наприклад, вартість ліцензії для CAD-системи та обладнання) та розподіл цих витрат протягом терміну експлуатації або часового горизонту (залежно від того, що коротше). На всьому часовому горизонті економічні витрати будуть дорожчими, ніж фінансові, оскільки вони враховують початкові витрати; однак у роки, коли здійснюються капітальні закупівлі (ліцензії для CAD-системи, обладнання), фінансові витрати (вплив на бюджет) будуть більшими.
- Відповідно, можна зробити висновок, що такий підхід буде корисним для ефективного управління впровадженням CAD-системи в Україні з максимальною користю.