



ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО  
ЗДОРОВ'Я МОЗ УКРАЇНИ

Звіт за результатами 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

**Автори:** Марія Мошура, Яна Терлеєва, Олена Нестерова

**Рекомендоване цитування:** Мошура М., Терлеєва Я., Нестерова О. (2024) ЗВІТ за результатами 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»

Відповідно до статуту Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України за №224 від 09.02.2024 року,

**Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»** є санітарно-профілактичним закладом охорони здоров'я, створеним наказом МОЗ України від 18.09.2015 № 604 на виконання розпорядження Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 909-р.

ЦГЗ виконує функції головної установи Міністерства охорони здоров'я України у галузі громадського здоров'я та протидії небезпечним, особливо небезпечним, інфекційним та неінфекційним захворюванням, біологічного захисту та біологічної безпеки, імунопрофілактики, лабораторної діагностики інфекційних недуг, гігієнічних та мікробіологічних аспектів здоров'я людини, пов'язаних із довкіллям, національного координатора Міжнародних медико-санітарних правил, координації реагування на надзвичайні ситуації у секторі громадського здоров'я.

Це дослідження було здійснено з метою реалізації проекту «Підтримка заходів НПТ з використання цифрових технологій для підтримки протидії туберкульозу в Україні» за фінансової та технічної допомоги «TDR. For research on diseases of poverty», який спільно спонсорують Дитячий фонд ООН (ЮНІСЕФ), Програма розвитку ООН (ПРООН), Світовий банк і Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ). Матеріал підготовлено Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

**Відмова від відповідальності:** Результати та висновки, викладені в цьому звіті, належать авторам і не обов'язково відображають офіційну позицію проекту «Підтримка заходів НПТ з використання цифрових технологій для підтримки протидії туберкульозу в Україні» та фінансуючих організацій, зазначених вище.

**В рамках дотримання Закону України № 2811-ІХ від 15.04.2023 «Про авторське право і суміжні права» використання, передрук та цитування матеріалів Державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України» розміщених на сайті установи**

*або наданих за запитом, можливе лише за умови посилання на першоджерело із зазначенням назви Державної установи «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та:*

- *надання електронного посилання на веб-сторінку з використаною інформацією (за наявності)*
- *посилання на публікацію Центру (протокол, дослідження, звіт, стаття), яка є джерелом інформації.*

*Перепублікація або інший спосіб оприлюднення цього тексту, зображень з нього та/або даних, повністю або частково, під іменем особи, яка не є автором, порушує авторські права та є плагіатом, за що передбачено три види відповідальності: цивільна (відшкодування збитків та/або моральної шкоди; стягнення доходу), адміністративна (виплата штрафу) і кримінальна (позбавлення волі на строк до 2–5 років).*

*До плагіату належить 1) використання тексту чи графічних даних іншого автора без змін, без цитування та привласнення роботи (copy & paste plagiarism), 2) поєднання різних фрагментів текстів або речень для формування нового тексту без цитування, таким чином подаючи його як власні думки (shake & paste plagiarism), 3) подання ідей іншого автора своїми словами, без посилання на джерело (idea plagiarism), а також 4) переклад оригінального тексту з іншої мови без посилання на джерело (translation plagiarism).*

*Усі цитати у звіті представлені мовою оригіналу та перекладені англійською мовою.*

## Зміст

<b>Скорочення</b> .....	5
<b>Вступ</b> .....	6
<b>1. Компонент дослідження: обстеження в закладах охорони здоров'я</b> .....	8
Кадровий потенціал ЗОЗ.....	10
Технічне оснащення закладів.....	15
<b>2. Якісний компонент дослідження</b> .....	18
Алгоритм рентгенографії органів грудної клітини.....	18
Загальне сприйняття та довіра до комп'ютеризованих/автоматизованих діагностичних систем.....	20
Рекомендації ВООЗ.....	22
Переваги та недоліки для пацієнтів.....	23
Розвиток потенціалу: тренінги .....	24
Правові аспекти впровадження CAD.....	25
Ресурси для впровадження на рівні країни .....	26
<i>Закупівлі та постачання</i> .....	27
<b>3. Компонент дослідження: калібрування CAD</b> .....	29
Аналіз даних результатів системи комп'ютерного виявлення патологій (CAD).....	29
Порівняння результатів отриманих за допомогою GeneXpert та CAD-системи.....	36
<i>Порівняння результатів отриманих за допомогою GeneXpert та CAD-системи: заздалегідь визначене порогове значення CAD-системи</i> .....	36
<i>Порівняння результатів отриманих за допомогою GeneXpert та CAD-системи: порогове значення CAD-системи визначено на основі індексу Юдена</i> .....	40
Порівняння результатів оцінки рентгенолога та CAD-системи.....	41
<i>Порівняння результатів оцінки рентгенолога та CAD-системи: заздалегідь визначене порогове значення CAD-системи</i> .....	41
<i>Порівняння результатів отриманих рентгенологом та CAD-системою: порогове значення CAD-системи на основі індексу Юдена</i> .....	44
Порівняння результатів отриманих в результаті оцінки рентгенологом та даних системи GeneXpert .....	45
Порівняння моделей Qure.ai та Delft Imaging .....	46
Каппа Флейса для порівняння 3 методів: висновку рентгенолога, результатів GeneXpert та результатів CAD-системи. ....	48
<b>4. Компонент дослідження з оцінки вартості впровадження CAD</b> .....	49
Оцінка вартості впровадження CAD-системи.....	61
<b>Висновки</b> .....	64
<b>Посилання на використані джерела</b> .....	67

## Скорочення

CAD	система виявлення патологій за допомогою комп'ютерної програми (комп'ютерна діагностика)
Sen	чутливість
Spe	специфічність
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ЕФМС	Естонський фонд медичного страхування
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
РОГК	рентгенографія грудної клітини
ІН	істинно негативний
ІП	істинно позитивний
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
НПЗ	негативна прогностична значущість
НСЗУ	Національна служба здоров'я України
НУО	неурядова організація
ППЗ	позитивна прогностична значущість
ТБ	туберкульоз
ХН	хибно негативний
ХП	хибно позитивний
ЦГЗ	Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України

## Вступ

У рамках глобальної боротьби з туберкульозом в Україні діють програми та заходи з профілактики, діагностики та лікування туберкульозу. Медичні заклади надають безкоштовну антибіотикотерапію пацієнтам з туберкульозом, що допомагає контролювати поширення захворювання. Однак, незважаючи на ці зусилля, лікування туберкульозу та боротьба з цим захворюванням залишаються важливими викликами для української системи охорони здоров'я. Стратегії раннього виявлення ТБ та прихильність пацієнтів до лікування є ключовими аспектами в боротьбі з хворобою.

Систематичний скринінг на туберкульоз у сфері охорони здоров'я покращує епідеміологічну ситуацію за рахунок збільшення кількості виявлених активних випадків захворювання, зниження поширеності хвороби, зменшення розповсюдження інфекції, запобігання новим випадкам та рецидивам туберкульозу.

Рентгенографія грудної клітини (РОГК) є інструментом скринінгу на туберкульоз. Цей метод використовується для скринінгу на туберкульоз серед людей з високим ризиком інфікування, включаючи тих, хто працює у сфері охорони здоров'я, а також серед груп населення з високим рівнем поширеності туберкульозу. Рентгенівські промені також використовуються для скринінгу людей, які мають певні симптоми або захворювання, що можуть спричинити розвиток ТБ, або які контактують з хворими на ТБ.

У великих медичних установах та клініках українських міст можливе використання комп'ютерної системи виявлення патологій на предмет ТБ (далі – система CAD), з допомогою якої можна діагностувати туберкульоз на ранніх стадіях та здійснювати моніторинг процесу лікування. Однак важливо враховувати доступність технологій та фінансову спроможність медичних установ для впровадження таких систем. Загалом системи CAD можна використовувати для автоматизації аналізу медичних зображень, виявлення патологій та планування лікування. Використання систем CAD у медичних цілях може підвищити якість діагностики та лікування туберкульозу та інших захворювань, але вимагає інвестицій у технології та навчання медичного персоналу.

Сучасні технології з діагностики та ефективні схеми лікування туберкульозу сприяють боротьбі з цією хворобою різними способами. Загалом, сучасні діагностичні та лікувальні технології підвищують шанси на раннє виявлення та ефективне лікування туберкульозу, сприяючи зниженню захворюваності та підвищенню якості життя.

ВООЗ рекомендує<sup>1</sup> замінити зчитування результатів CAD людиною у двох широких контекстах: для скринінгу та для медичного сортування. В обох випадках кінцева мета є однаковою, а саме: використання системи CAD для визначення того, чи повинен пацієнт проходити підтверджуючі діагностичні тести.

---

<sup>1</sup> Всесвітня організація охорони здоров'я. Глобальний звіт про туберкульоз за 2020 р.: 2020 р. <http://apps.who.int/bookorders>. Є у доступі з 26 березня 2021 р.

Що стосується скринінгу, CAD може бути цінним інструментом для обстеження людей із симптомами ТБ або без них, а також із значними факторами ризику ТБ, як у дослідженнях щодо поширеності, так і в ситуаціях активного виявлення випадків захворювання. Скринінг часто передбачає виявлення захворювання на ранніх стадіях серед груп населення з низьким ризиком захворювання на ТБ та/або недостатнім доступом до медичної допомоги. З точки зору медичного сортування, сортувальні тести використовуються для людей з симптомами, ознаками, маркерами ризику та/або результатами тестів, що вказують на ТБ, як правило, серед тих, хто звертається за медичною допомогою або кого направляють до медичних закладів для проведення скринінгу чи з метою дослідження контактів.<sup>2</sup>

Таким чином, системи CAD використовують штучний інтелект для аналізу РОГК на наявність будь-яких відхилень, які можуть вказувати на туберкульоз легень. CAD оцінює ці відхилення та визначає, чи потрібні додаткові діагностичні тести для підтвердження діагнозу ТБ, враховуючи певне порогове значення.

Технологія CAD може підвищити ефективність і практичні можливості рентгенографії при використанні з метою проведення скринінгу на ТБ та сортування (клінічне ведення) випадків ТБ. В українському контексті це може бути корисним в рамках програми боротьби з туберкульозом, розширюючи можливості скринінгу на ТБ. Ця технологія може замінити або доповнити зчитування рентгенівських знімків людиною під час скринінгу на ТБ і допомогти уникнути відмінностей в інтерпретації між експертами, а також зменшити затримки в оцінці рентгенівських зображень, особливо в ситуаціях, коли не вистачає кваліфікованого персоналу.

Наразі в Україні розглядають можливість впровадження інноваційних технологій для зниження рівня захворюваності на туберкульоз в країні. З цією метою було проведено дослідження для визначення оптимальних моделей реалізації системи CAD у пілотних регіонах України.

---

<sup>2</sup> Керівництво з впровадження технології комп'ютерного виявлення (CAD) патологій за допомогою ультрапортативних рентгенівських пристроїв для скринінгу та сортування випадків ТБ.

## 1. Компонент дослідження: обстеження в закладах охорони здоров'я

Загалом, оцінка робочого навантаження на лікаря-рентгенолога має важливе значення для покращення умов праці, забезпечення якості медичної діагностики та підвищення загальної якості надання медичних послуг. Ситуація з оцінкою завантаженості закладів охорони здоров'я може змінюватися залежно від багатьох факторів. Ось деякі ключові аспекти цієї ситуації:

- Потік пацієнтів: Кількість пацієнтів, які потребують рентгенівських обстежень, може змінюватися залежно від часу доби, дня тижня та сезону. На цей потік також можуть впливати направлення пацієнтів для подальшого обстеження.
- Обладнання та інфраструктура: наявність та стан обладнання, доступність робочих місць та кабінетів, наявність технічного персоналу для обслуговування обладнання, швидкість та ефективність роботи рентгенівських діагностичних центрів можуть впливати на робоче навантаження рентгенолога.
- Кадрове забезпечення: кількість рентгенологів у закладі охорони здоров'я та їхні навички відіграють важливу роль. Недостатня кількість персоналу або недосвідченість лікарів можуть призвести до збільшення робочого навантаження.
- Законодавство та нормативні акти: правила та норми, пов'язані з використанням рентгенівського обладнання, можуть впливати на робочий процес рентгенологів та навантаження, яке вони відчують.
- Система управління та планування: ефективна система планування та управління робочим часом рентгенологів може допомогти оптимізувати робоче навантаження та розподілити робочий час, виходячи з інтенсивності потоку пацієнтів, а також гарантувати, що на кожне обстеження витрачається відповідна кількість часу.
- Технологічні інновації: впровадження нових технологій, таких як цифрова рентгенівська діагностика або штучний інтелект, може підвищити ефективність і точність діагностики, але також вимагає адаптації лікарів і додаткового навчання.

Відповідно, загальна ситуація з оцінкою робочого навантаження на рентгенолога потребує постійного моніторингу, планування та адаптації для забезпечення якісної медичної діагностики та безпеки як для пацієнтів, так і для медичних працівників.

Мета цього компоненту дослідження полягає в тому, щоб оцінити поточне навантаження на лікарів-рентгенологів, а також виявити прогалини в процесі скринінгу на туберкульоз. Крім того, дослідження мало на меті визначити бар'єри та сприятливі фактори для впровадження системи CAD в Україні. З огляду на ці цілі, для збору даних було обрано два заклади охорони здоров'я у Львівській та Сумській областях відповідно.

Львівська область є одним з лідерів по боротьбі з туберкульозом в Україні. Протягом багатьох років на прикладі Львівської області напрацьовувалися інновації та нові підходи для подальшої реалізації системних рішень та політик на рівні загальнодержавної програми боротьби з туберкульозом. Наразі Львівська область є регіоном, який прихистив найбільшу



кількість внутрішньо переміщених осіб та осіб, які потребують рентгенологічного обстеження як групи ризику щодо розвитку туберкульозу. Так, у Львівській області було залучено Львівський обласний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр «Центр легеневого здоров'я» Львівської обласної ради, який є одним із провідних закладів у реалізації системної політики програми протидії туберкульозу.

Що стосується Сумщини, то ця область має достатній організаційний потенціал і діяльність якої спрямована на покращення якості надання медичних послуг. Тривалий час точаться запеклі бойові дії, більшість територій є окупованими, що спричинило гостру гуманітарну кризу. Значна кількість хворих на туберкульоз не змогли продовжити лікування через труднощі з відвідуванням ЗОЗ, зміну місця проживання або обмеження в роботі протитуберкульозної служби. В області гостро постало питання швидкої та якісної діагностики туберкульозу, тому в цьому може допомогти використання алгоритмів штучного інтелекту. Так, у Сумській області для дослідження було обрано «Обласний клінічний фтизіопульмонологічний медичний центр Сумської обласної ради», який також має достатній потенціал та можливості покращення якості надання медичних послуг.

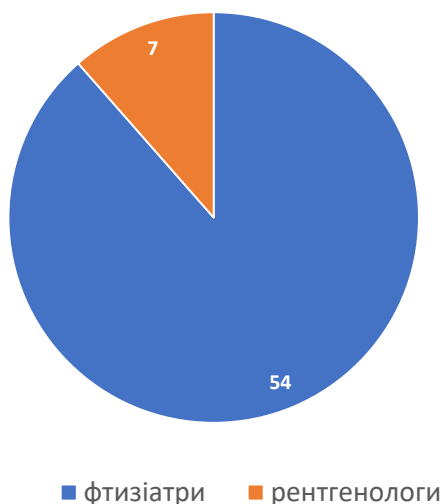
Для досягнення вищезазначеної мети було проведено збір даних шляхом використання анкети, розробленої для закладу охорони здоров'я, яка включає питання про:

1. Кадровий потенціал закладу:
  - a. Кількість рентгенологів та фтизіатрів у закладі;
  - b. Кількість робочих годин рентгенологів та фтизіатрів на день;
  - c. Середня кількість консультацій для пацієнтів та рентгенограм, переглянутих за день лікарем-рентгенологом та лікарем-фтизіатром;
  - d. Середній час, необхідний рентгенологу та фтизіатру для того, щоб зчитати результат, інтерпретувати та сформулювати висновок для 1 рентгенограми;
  - e. Наявність у закладі штатного ІТ-спеціаліста, який може бути залучений до встановлення системи CAD;
  - f. Наявність необмеженого доступу до Інтернету з типом підключення закладу.
2. Технічне оснащення закладу:
  - a. Наявність комп'ютерів та доступу до Інтернету на робочому місці;
  - b. Наявність спеціалізованого програмного забезпечення для ведення електронного документообігу, управління потоками пацієнтів та спеціалізованих реєстрів;
  - c. Наявність надійних джерел аварійного живлення;
  - d. Наявність спеціалізованого комп'ютерного діагностичного обладнання;
  - e. Планування закупівлі спеціалізованого комп'ютерного діагностичного обладнання протягом 2023 року.

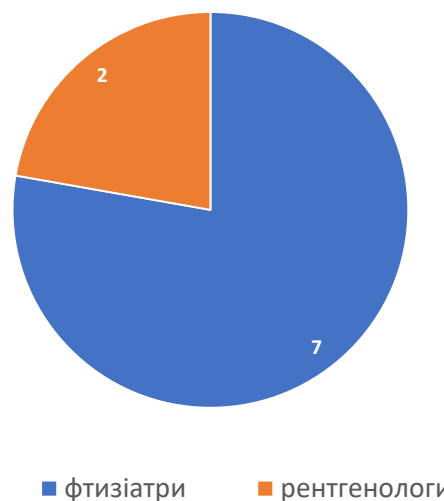
Анкета була надіслана керівникам закладів, які заповнювали її самостійно.

## Кадровий потенціал ЗОЗ

Розподіл медичних спеціалістів  
(фтизіатри та рентгенологи),  
сайт дослідження в м.Львів,  
кількість=61



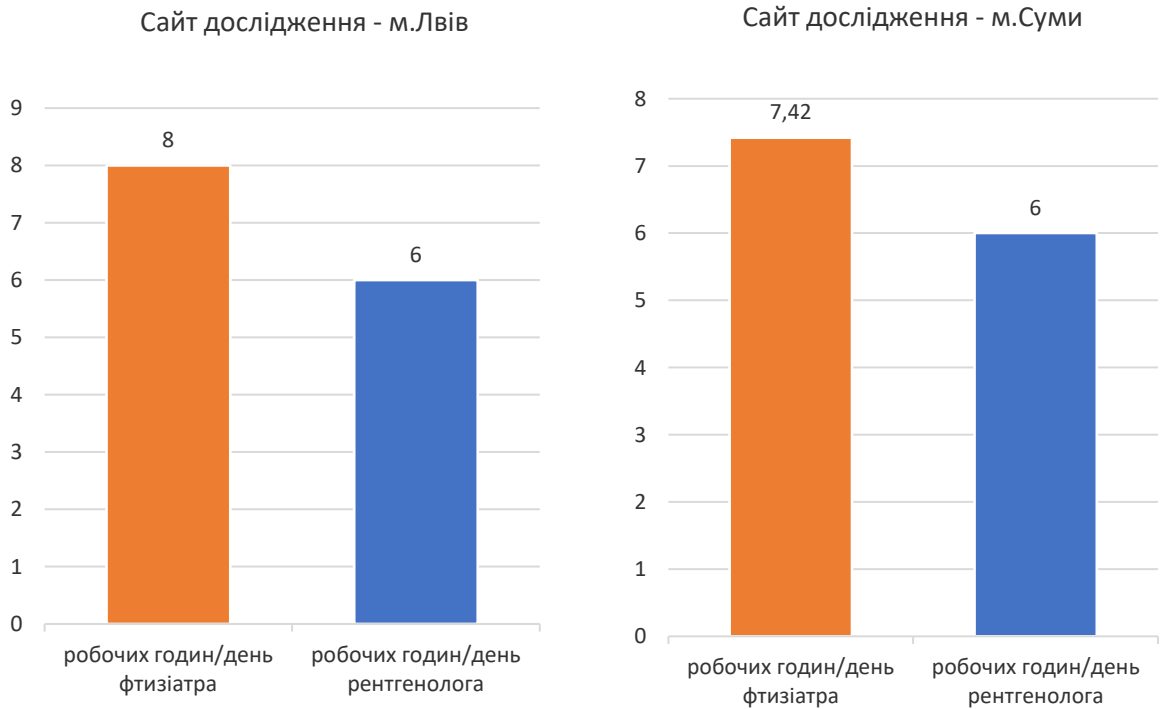
Розподіл медичних спеціалістів (фтизіатри та  
рентгенологи),  
сайт дослідження в м.Суми, кількість=9



**Рисунок 1. Кількість лікарів, які працюють у закладі**

На час проведення дослідження в Центрі легеневого здоров'я працювало 54 фтизіатри, з яких – 13 були передпенсійного та пенсійного віку. Крім того, на 54 лікарів-фтизіатрів припадає 57,25 штатних одиниць (Рис. 1).

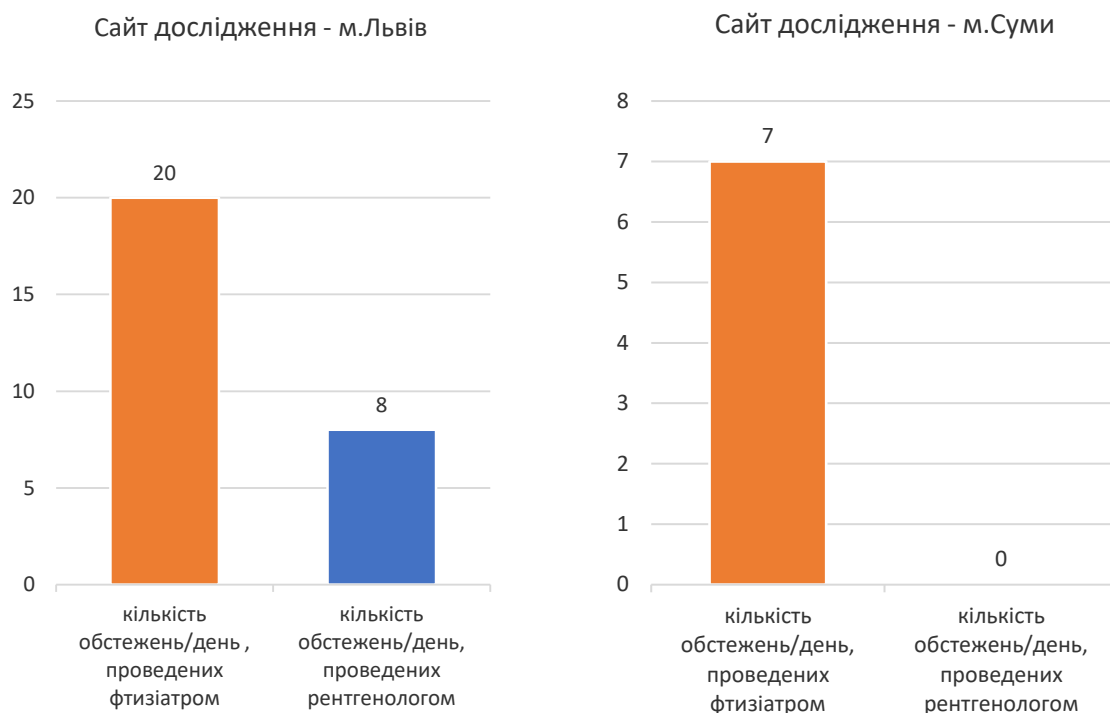
Що стосується Комунального закладу «Обласний клінічний фтизіопульмонологічний медичний центр Сумської обласної ради», то 2 з 17 лікарів-фтизіатрів є особами передпенсійного та пенсійного віку. Крім того, на 17 лікарів-фтизіатрів припадає 19 штатних одиниць.



**Рисунок 2. Тривалість робочого дня лікарів (кількість годин)**

Щодо кількості годин роботи лікарів, ми бачимо, що розподіл годин майже однаковий на обох сайтах проведення дослідження. Лише для фізіатрів є невелика різниця – фізіатри на Сумському сайті мають робочий день тривалістю 7,42 години (Рис. 2).

Розрахункова тривалість робочого дня лікарів-рентгенологів та фізіатрів встановлюється відповідно до Наказу № 33 від 23.02.2000 р. «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я» та Наказу МОЗ № 340 від 28.11.1997 р. «Про вдосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».



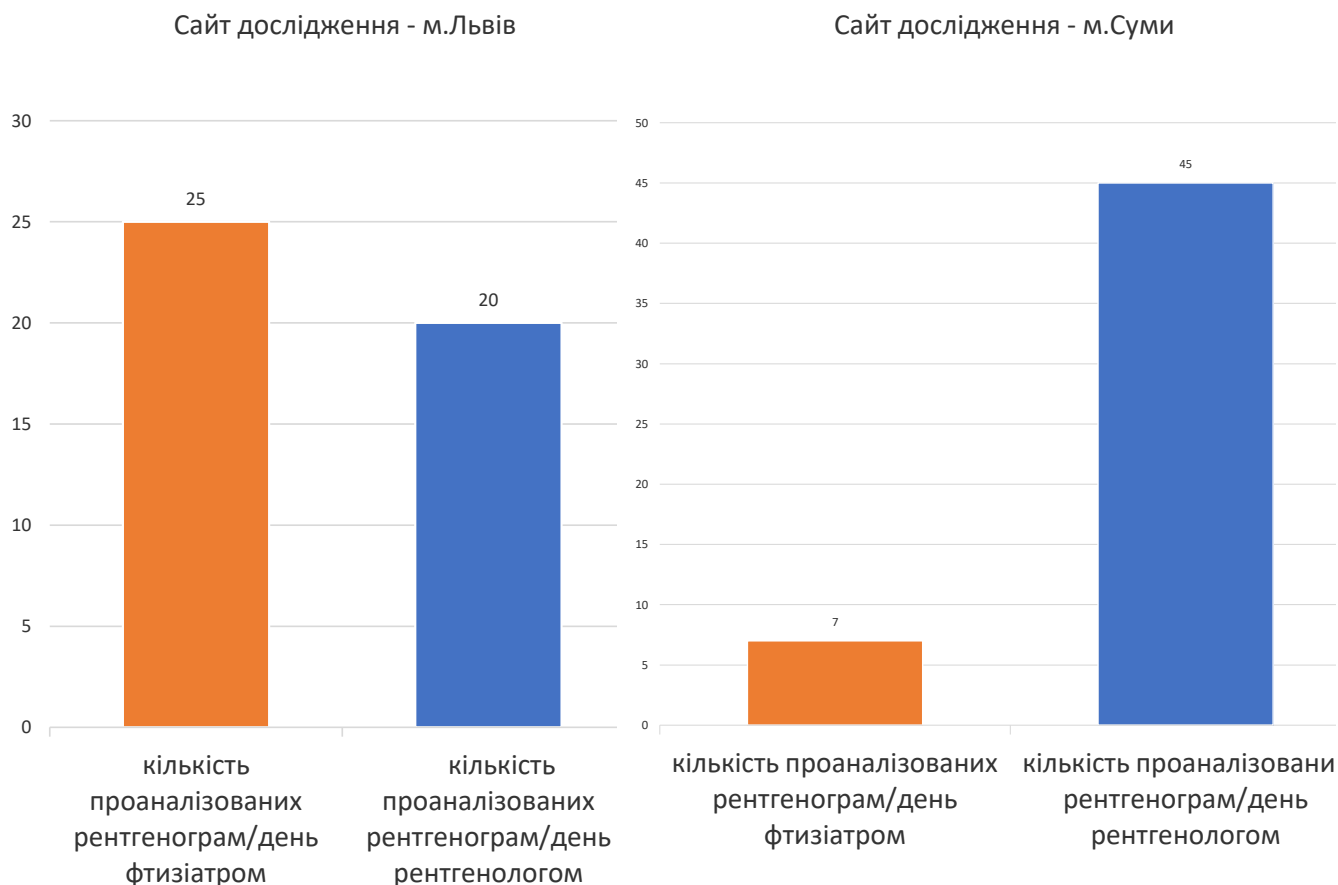
**Рисунок 3. Середня кількість проведених обстежень (консультацій) пацієнтів**

Середня кількість пацієнтів (на одного лікаря), яких приймає фтизіатр в амбулаторії Центру легеневого здоров'я, становить 20 пацієнтів на день. Що стосується Сумського сайту дослідження, то середня кількість обстежень або наданих консультацій є нижчою – лише 7 пацієнтів на день. Це свідчить про певний рівень потоку пацієнтів та робочого навантаження на медичних працівників у різних регіонах країни (Рис. 3). Тут варто зазначити, що в Україні діє наказ Міністерства охорони здоров'я України № 427 від 11.05.2016 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.02.2000 № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я», згідно з яким орієнтовне робоче навантаження лікаря-рентгенолога на зміну в кабінеті з 6-годинним робочим днем (п'ятиденний робочий тиждень) становить 7-8 пацієнтів.

На дану динаміку потоку пацієнтів може впливати повномасштабне вторгнення в Україну, яке спровокувало масову міграцію в західну частину країни. У 2022 році у Львівській області спостерігалось зростання захворюваності на туберкульоз на 11,0% порівняно з 2021 роком. З урахуванням даних відомчих служб та незареєстрованих випадків смерті коефіцієнт нових зареєстрованих випадків + рецидивів становив 55,2 на 100 000 осіб порівняно з 49,6 у 2021 році. Крім того, з початку війни Львівська область прийняла найбільшу кількість внутрішньо переміщених осіб, що також може призвести до збільшення потоку пацієнтів, які потребують рентгенодіагностики.

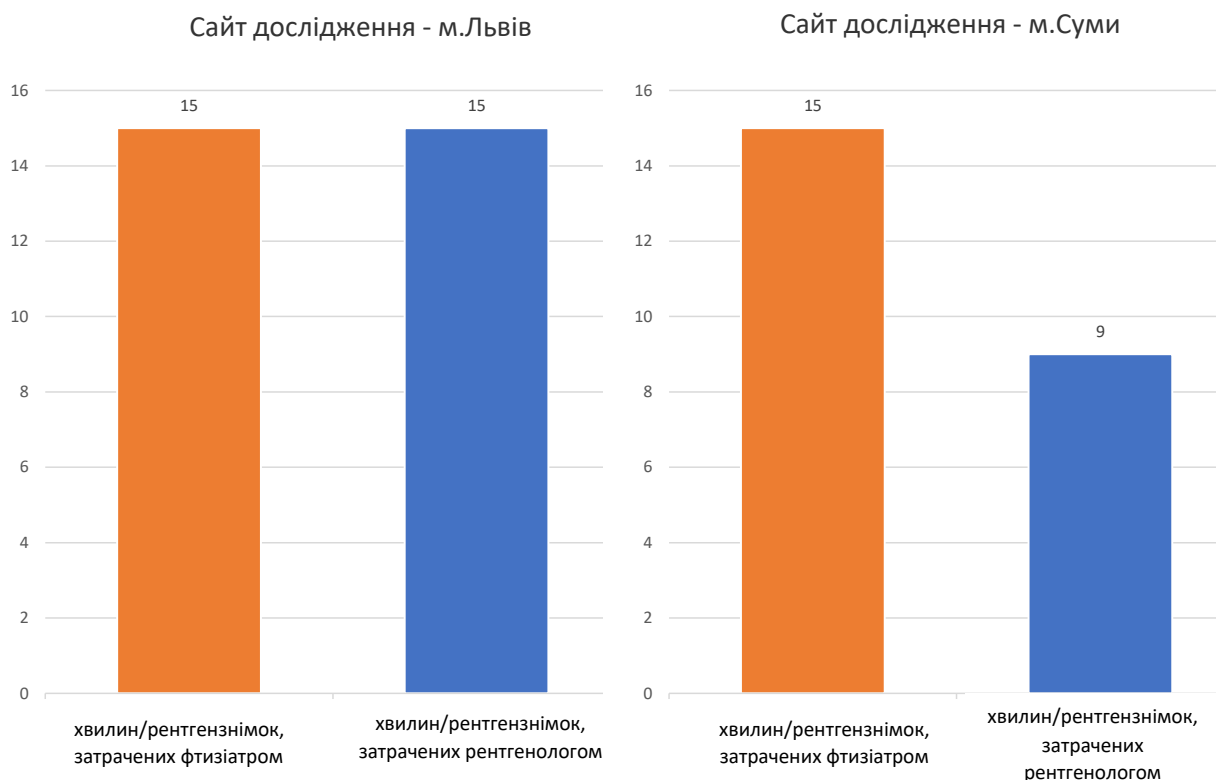
Що стосується Сумського сайту дослідження, то повномасштабне вторгнення на територію Сумської області також могло мати значний вплив на надання медичних послуг в регіоні, особливо в частині проведення рентгенівських обстежень. У зв'язку зі значним переміщенням мешканців та прибуттям поранених, багато медичних закладів стали

переповненими. Це призвело до труднощів у наданні стаціонарної допомоги, а також до збільшення ризиків інфікування відповідними захворюваннями через тісні контакти між пацієнтами. Пацієнти, які пройшли курс лікування від певних захворювань, наприклад, туберкульозу, зіткнулися з труднощами в продовженні лікування внаслідок переміщення, обмеженнями у наданні медичних послуг та через загрози їхній безпеці. Це призвело до ризиків загострення захворювань і можливості стати джерелом інфекції для інших людей.



**Рисунок 4. Середня кількість проаналізованих рентгенограм**

Однак, що стосується середньої кількості рентгенівських обстежень, ми можемо побачити, що рентгенологи Сумського сайту дослідження обробляють більше рентгенівських знімків на день, ніж на Львівському сайті дослідження (45 рентгенівських знімків проти 20 на день). Крім того, фтизіатри Сумського сайту дослідження в середньому обробляють лише 7 рентгенівських знімків з 45 за день (Рис. 4).



**Рисунок 5. Середній час, необхідний лікарю для зчитування показників, інтерпретації та формування висновку на основі одного рентгенівського знімка**

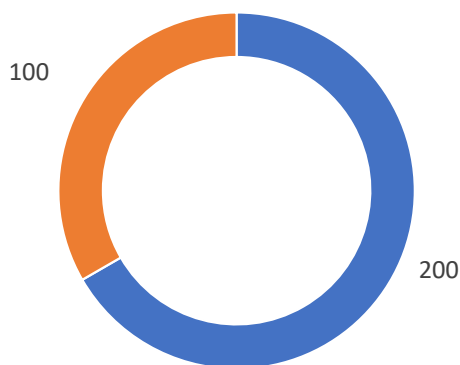
Середній час, необхідний лікарю для зчитування показників, інтерпретації та формування висновку на основі одного рентгенівського знімка, суттєво не відрізнявся між сайтами дослідження. Хоча ми бачимо, що середній час, який витрачає лікар-рентгенолог на обробку одного рентгенівського знімка на Сумському сайті дослідження, менший, ніж витрачає лікар-фтизіатр цього ж сайту, та є меншим, ніж у лікаря-рентгенолога та фтизіатра на Львівському сайті дослідження (Рис. 5).

Найбільше часу витрачається на формування висновку за результатами рентгенографії.

За період збору даних дослідження, протягом останніх 6 місяців, на обох сайтах дослідження (м. Львів та м. Суми) не було зафіксовано жодного випадку, коли в закладі хоча б один день не було жодного лікаря, а саме фтизіатра чи рентгенолога.

Крім того, обидва сайти дослідження мають у своєму штаті відповідального ІТ-спеціаліста. 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 також можуть бути залучені до впровадження та інсталяції системи CAD у закладах.

■ Швидкість доступу, сайт в м. Львів, Mbit/s    ■ Швидкість доступу, сайт в м. Суми, Mbit/s



**Рисунок 6. Наявність необмеженого доступу до Інтернету в закладі**

Обидва сайти дослідження забезпечені необмеженим доступом до Інтернету. Однак, як видно з діаграми, швидкість доступу до Інтернету різниться.

Незважаючи на те, що обидва сайти дослідження мають однакові типи підключення до Інтернету – виділена лінія (PPPoE [мережевий протокол каналного рівня] тощо) та супутниковий зв'язок (Starlink тощо) – швидкість доступу до інтернету в Центрі легеневого здоров'я є вдвічі вищою (Рис. 6).

Усі фтизіатри та рентгенологи також забезпечені доступом до Інтернету на своїх робочих місцях і мають робочі комп'ютери, в тому числі ноутбуки. Це забезпечує безперервний робочий процес. Дійсно, 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.

Сайти проведення дослідження в м. Львів та м. Суми оснащені спеціалізованим програмним забезпеченням, зокрема медичними інформаційними системами, для ведення електронного документообігу, управління потоками пацієнтів та ведення спеціалізованих реєстрів. Центр легеневого здоров'я має такі інформаційні системи, як RIS (програмно-технологічний комплекс) – рентгенівська інформаційна система, завдяки якій всі знімки зберігаються в одному місці, а всі лікарі на своїх робочих місцях мають доступ до бази даних рентгенівських знімків та КТ в режимі онлайн цілодобово, що значно покращує робочий процес. Також функціонує основна медична інформаційна система Asker.net для ведення всієї медичної документації (історії хвороби, обліку пацієнтів у закладі тощо) для взаємодії з ЕФМС та НСЗУ. Крім того, на сайтах дослідження функціонує інформаційна

система соціально значущих захворювань, яка з травня 2023 року замінила Реєстр для обліку пацієнтів з туберкульозом та ВІЛ-інфекцією, система електронного документообігу між закладами «Мегаполіс», система «Медконтроль» – для ведення статистичної інформації про стаціонарних пацієнтів та МІС «Каштан» – для ведення обліку лікарських засобів у закладі.

Для забезпечення безперервної роботи Львівський та Сумський сайти дослідження мають надійні джерела аварійного електропостачання (генератори, портативні накопичувачі енергії великої ємності тощо). Наприклад, Центр легеневого здоров'я має автономні джерела живлення, які дозволяють забезпечити безперебійну роботу закладу в цілодобовому режимі за відсутності централізованого електропостачання, а саме 3 генератори: основний дизель-генератор потужністю 308 кВт, дизель-генератор потужністю 30 кВт та бензиновий генератор потужністю 60 кВт. Портативні джерела безперебійного живлення також встановлені на робочому місці кожного лікаря.

Станом на період збору даних, досліджувані сайти забезпечені спеціалізованим комп'ютерним діагностичним обладнанням, а саме (див. Таблицю 1):

**Таблиця 1. 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	✓	✓

Львівський обласний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр планував закупити спеціалізоване комп'ютерне діагностичне обладнання, таке як МРТ, у 2023 році, проте ця закупівля була скасована через брак коштів. Закупівлю цього обладнання планують здійснити у 2024 році. У свою чергу, КНП «Обласний клінічний фтизіопульмонологічний медичний центр Сумської обласної ради» не планував закупівлю спеціалізованого комп'ютерного діагностичного обладнання у 2023 році.

На львівському сайті дослідження також була знайдена додаткова інформація: щорічно на сайті проводиться близько 1 200 профілактичних фоторентгенографічних обстежень на туберкульоз та 17 300 фоторентгенографій органів грудної клітини (в тому числі КТ).

Загалом по Львівській області за 2022 рік є інформація про близько 1 062 випадки всіх форм туберкульозу разом з даними відомчих служб. З огляду на завантаженість лікарів Центру



легеневого здоров'я, оптимальна кількість обстежень на день становить – 55, на місяць – 1 700, а на рік – 20 000 обстежень. Заклад активно працює з групами ризику захворювання на туберкульоз, але, за словами працівників закладу, все ще недостатньо проходять обстеження сільські жителі віддалених районів області. Проте за останній рік заклад активізував виїзди в райони Львівської області з портативним флюорографом, встановленим на автомобільному шасі.

## 2. Якісний компонент дослідження

### Алгоритм рентгенографії органів грудної клітини

У рамках якісного компоненту дослідження було проведено збір інформації від медичних працівників та національних експертів у сфері досліджуваної теми на двох сайтах у Львівській та Сумській областях шляхом проведення глибоких інтерв'ю із застосуванням аудіозапису.

У дослідженнях на Львівському сайті взяли участь 6 медичних працівників:

- Заступник генерального директора з медичних питань;
- Заступник генерального директора з амбулаторно-поліклінічної допомоги та експертизи втрати працездатності;
- 2 завідувачі фтизіатричних відділень (фтизіатри);
- 2 рентгенологи.

Стосовно стажу роботи, то найменший стаж становив 5 років, а найбільший – 32 роки. Середній стаж роботи становив 19 років.

Що стосується сайту дослідження м. Суми, то в ньому також взяли участь 6 медичних працівників:

- Виконуючий обов'язки директора з медичних питань;
- Заступник директора;
- 2 рентгенологи;
- 2 фтизіатри.

Стосовно стажу роботи, то найменший стаж становив 8 років, а найбільший – 24 роки. Середній стаж роботи становив 16 років.

Що стосується глибоких інтерв'ю з національними експертами у сфері ТБ, до участі було залучено 4-х експертів, зокрема:

- Головного юрисконсульта відділу правового забезпечення;
- Старшого менеджера програми ТБ/ВІЛ;
- менеджера програми PATH;
- Лікаря-фтизіатра, Відділ з питань управління та боротьби з туберкульозом.

Стосовно стажу роботи, то найменший термін роботи становив 6 років, а найбільший – 15 років. Середній стаж роботи становив 11 років.

Перед початком збору даних було налагоджено контакт з керівниками сайтів дослідження з тим, щоби поінформувати їх про мету та процедури дослідження, а також очікувану роль персоналу в дослідженні. Також було забезпечено відповідність потенційних учасників критеріям включення. На етапі набору учасників були відібрані особи з досвідом роботи на займаній посаді не менше 1 року. Процедура відбору була спрямована на респондентів, які могли надати найбільш детальну, змістовну та актуальну інформацію, необхідну для досягнення цілей дослідження.

За словами респондентів, 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.

За словами учасників, у тому числі самих рентгенологів, 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.

Робочий день рентгенологів триває 6, а не 8 годин. Що стосується рентгенографії органів грудної клітини, то 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.

Одного лише рентгенологічного обстеження недостатньо для встановлення діагнозу туберкульозу у пацієнта. Важливо провести комплексне діагностичне обстеження, що складається з декількох діагностичних тестів і клінічних оцінок, які в сукупності мають високу точність, зокрема таких як: збір анамнезу, визначення тяжкості стану, призначення лабораторних досліджень для виявлення мікобактерій туберкульозу в біологічному матеріалі пацієнта, оцінка результатів дослідження і т.д. Вищезазначені функції входять в коло обов'язків лікаря-рентгенолога. У свою чергу, лікар-рентгенолог відповідає за етап постановки діагнозу та формулювання висновку за результатами рентгенологічного дослідження, тобто проведення диференціальної діагностики.

На думку медичних працівників, 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 рентгенологічному обладнанні.

### Загальне сприйняття та довіра до комп'ютеризованих/автоматизованих діагностичних систем

Переважає більшість респондентів чули про комп'ютеризовані/автоматизовані системи діагностики та знають, що наразі в Україні не використовують системи CAD.

Учасники висловили наступні думки щодо потенційних переваг та недоліків впровадження систем CAD у сфері охорони здоров'я (Таблиця 2).

**Таблиця 2. 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"> <li>• Пацієнтів можна перевести до закладу первинної медичної допомоги (ті, що не мають патологій);</li> <li>• Прискорення роботи рентгенолога;</li> <li>• Ефективність.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Можливо, бракує варіантів інтерпретації результатів.</li> </ul>
Центри первинної медико-санітарної допомоги	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Швидкість проведення дослідження та отримання результатів.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Необхідність направлення до рентгенолога у разі виявлення патологій;</li> <li>• Гіпердіагностика.</li> </ul>
Амбулаторні клініки Центри первинної медико-санітарної допомоги	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Швидкість проведення дослідження та отримання результатів.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Необхідність направлення до рентгенолога у разі виявлення патологій.</li> </ul>
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"> <li>• Допомагає збільшити кількість оглянутих пацієнтів за добу.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Зображення можуть мати невисоку роздільну здатність.</li> </ul>

*«Перевагою, я думаю, буде пропускна здатність... це і швидкість самого дослідження і кількість людей, яких можна обстежити»*

*«Ну, це дає нам змогу обстежити значно більше пацієнтів. Тобто якщо ми раніше обстежували в принципі, скільки там? 25-30 мобільних бригад, то зараз ми можемо обстежити до 70-80 чоловік за один виїзд, за один день»*

*«Недолік – це гіпердіагностика, як це буває у молодих спеціалістів, і в мене таке було в свій час. Наприклад, ті ж самі залишкові зміни система може сприйняти як свіжі. Або ж навпаки, може пропустити»*

За оцінками медичних працівників, у разі успішного впровадження систем CAD для інтерпретації рентгенівських знімків – 80-85% пацієнтів можна перевести до закладів первинної медико-санітарної допомоги, які наразі не мають рентгенівських апаратів.

Отже, загалом можна визначити основні потенційні позитивні зміни внаслідок впровадження CAD:

- збільшення кількості оброблених рентгенівських знімків;
- збільшення кількості виявлених випадків туберкульозу на ранній стадії;
- рентгенівські знімки переглядатимуть за допомогою системи CAD, проте в разі виявлення патології лікарі будуть додатково переглядати знімки;
- прискорення термінів видачі результатів обстеження.

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 вітчизняні експерти вбачають лише необхідність належного «навчання» штучного інтелекту, тобто забезпечити його правильними вхідними даними, нормами та патологіями.

Деякі медичні працівники припустили, що у пацієнтів можуть виникнути побоювання щодо системи CAD. Причиною цього може бути усталена звичка спілкування з лікарем і хоча б часткове розуміння процесу діагностики лікарем. А CAD буде нововведенням в країні.

*- «А от на вашу думку, які побоювання можуть бути у пацієнтів, щодо застосування автоматизованих діагностичних систем?» - «Недовіра»*

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.

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. У періоди підвищеного навантаження на лікарів через велику кількість флюорографічних обстежень, використання систем CAD для виявлення підозрілих випадків туберкульозу матиме сенс, що, в свою чергу, допоможе лікарю проаналізувати рентгенівський знімок пацієнта точніше і, в той же час, швидше. Наприклад, деяким лікарям доводиться відвідувати підприємства, установи або сільську місцевість, де за день рентген може знадобитися більш ніж 70 пацієнтам. У такому випадку один лікар може зіткнутися з труднощами під час таких візитів, що вплине на ефективність роботи в такому темпі. Тут відіграватиме роль людський фактор у вигляді появи втоми, втрати концентрації тощо. У той же час, комп'ютеризовані/автоматизовані діагностичні системи не будуть «втомлюватися» при обробці десятків тисяч рентгенівських знімків, що є значною перевагою в їх використанні.

### Рекомендації ВООЗ

Щодо рекомендації ВООЗ, яка звучить наступним чином: «Серед осіб віком 15 років і старше в популяціях, в яких рекомендовано скринінг на ТБ, комп'ютерні програми виявлення патологій можуть використовуватися замість зчитування показів рентгенограми людиною для інтерпретації цифрових рентгенівських знімків органів грудної клітини з метою скринінгу та сортування на захворювання ТБ», – респонденти також висловлюють своє схвалення цієї рекомендації. Таким чином, немає категоричної позиції щодо сценарію впровадження CAD з подальшою заміною людей, які зчитують показники, чи стосовно впровадження CAD для допомоги лікарям у виявленні підозрілих випадків захворювання на ТБ.

Говорячи про потенційні переваги використання CAD замість людини, яка зчитує показники рентгенівського зображення, можна виділити наступні:

- можливість інтерпретації численних досліджень
- швидка обробка рентгенівських знімків та отримання висновку
- стандартизація та об'єктивність оцінки
- відсутність людського фактору в інтерпретації досліджень;
- неможливість пропустити макропатологію.

Крім того, при впровадженні CAD замість людини, яка зчитує показники рентгенівського знімка, можуть виникнути потенційні бар'єри та недоліки, наприклад:

- відсутність належного технічного обслуговування обладнання;
- відсутність цифрових рентгенівських систем (не стосується аналогових систем)
- можливість гіпердіагностики туберкульозу;
- технічні проблеми та перебої в роботі системи CAD під час діагностики;
- відсутність фінансування на впровадження CAD;
- проблеми з електропостачанням через військові дії;
- втрата роботи деякими співробітниками.

Таким чином, системи CAD можна використовувати для скринінгу та сортування пацієнтів з ТБ за відсутності людини, яка зчитує показники рентгенівського знімка. Однак, згідно з

національними настановами та протоколами програм, медичний працівник може бути залучений до процесу попереднього діагностування та перегляду звіту CAD для підтвердження висновку – це може бути рентгенолог, клініцист або фтизіатр, який бере участь у програмі скринінгу.

### Переваги та недоліки для пацієнтів

На думку більшості учасників, пацієнти радше позитивно відреагують на впровадження комп'ютеризованих/автоматизованих діагностичних систем у процес діагностики туберкульозу. Водночас, враховуючи те, що певна частка пацієнтів з імовірним ТБ може належати до груп ризику, існує вірогідність появи когорти пацієнтів, які висловлюватимуть недовіру до комп'ютерних діагностичних систем з причин, перелічених нижче. Крім того, можуть виникати технічні труднощі або перебої в роботі, що потенційно може викликати додаткову тривогу у пацієнта. Також ставлення до системи може залежати від психічного та емоційного стану пацієнта, наприклад, від того, здорова людина чи у нього/неї підозрюють туберкульоз. Якщо є підозра на туберкульоз і CAD підтверджує діагноз, пацієнти можуть не довіряти результатам діагностики, отриманих з допомогою системи, через страх і побоювання щодо стану свого здоров'я.

Таким чином, побоювання 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.

Переваги, які комп'ютеризовані/автоматизовані діагностичні системи можуть надати пацієнтам:

- можливість швидко отримати результати та розпочати лікування
- захист від лікарських помилок;
- стандартизоване оцінювання;
- неупереджене ставлення до пацієнта;
- відсутність стигми з боку медичних працівників;
- відсутність додаткових витрат для пацієнта (плівка тощо).

*«..для пацієнта буде краще, якщо система виявить цю патологію на ранніх стадіях, що призведе до більш швидкого і більш якісного лікування на подальших етапах, то я думаю, що вони позитивно до цього віднесуться»*

*«...пацієнті різні бувають. Бувають старовіри, які люблять земських лікарів. Бувають сучасні пацієнти, які довіряють сучасним технологіям... це все індивідуально, залежить від пацієнта»*

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;
- ВІЛ-інфіковані люди.

#### Розвиток потенціалу: тренінги

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). Кількість слухачів залежить від масштабу впровадження CAD, а також від того, чи потрібне таке навчання лише для медичних працівників, які безпосередньо залучені до проведення рентгенографії органів грудної клітини та отримання висновку обстеження, чи для всіх кінцевих користувачів програмного забезпечення.

Якщо говорити про ширші категорії медичних працівників, які можуть бути включені до навчального процесу, в залежності від робочого процесу програми на сайтах скринінгу, пропонується залучити декілька працівників, таких як:

- Провайдер первинної медичної допомоги – буде залучений до реєстрації пацієнта та реєстрації симптомів/факторів ризику перед направленням пацієнта на рентген грудної клітини за необхідності;
- Рентгенолог – отримуватиме рентгенівський знімок і вивчатиме отримані за допомогою CAD результати перед тим, як направити пацієнта на наступні етапи;
- Рентгенолог/лікар – може бути присутнім на місці чи дистанційно, щоби перевірити результат і направити пацієнта на подальше дослідження мокротиння для підтвердження діагнозу;
- Менеджер програми/адміністративний персонал – має доступ до програмного забезпечення, щоб мати можливість вивчити дані, що надходять з різних сайтів, і використовувати їх для моніторингу та оцінки програми.

Для проведення тренінгів з медичними працівниками, які безпосередньо беруть участь у процесі завантаження та перевірки результатів CAD, може бути достатнім залучення до навчального курсу рентгенологів та рентгенотехніків.



Загалом респонденти підкреслили, що впровадження систем CAD в Україні потенційно може зіткнутися з труднощами через недостатнє володіння комп'ютерними системами та навичками роботи з офісними програмами загалом.

Також, враховуючи негативний досвід респондентів у роботі з англомовним або російськомовним програмним забезпеченням, навчання та інсталяція програмної платформи в цілому українською мовою буде значною перевагою для забезпечення належного рівня роботи медичних працівників з системами CAD.

### Правові аспекти впровадження CAD

Варто зазначити, що будь-який новий метод діагностики має бути офіційно затверджений та дозволений до використання. Станом на 2023 рік, комп'ютеризовані/автоматизовані діагностичні системи, зокрема у сфері охорони здоров'я, в Україні не впроваджуються. Тому, коли впроваджується будь-який новий продукт, комп'ютерно-інтегрована система, програма тощо, це потребує дозволу на продаж та введення в обіг і в експлуатацію. Відповідно, мають бути затверджені стандарти лікування або клінічні протоколи, що регламентують їхнє застосування. Без таких документів цей метод дослідження не може бути використаний.

Стосовно необхідності інформування пацієнтів, для яких будуть застосовувати певний метод діагностики та лікування, 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.

Якщо клінічними протоколами та нормативними документами не передбачено такого методу дослідження, впровадження нового методу дослідження потребує виконання певних процедур, таких як введення в обіг, введення в експлуатацію та внесення змін до відповідних протоколів. Таким чином, медичний виріб повинен бути введений в обіг та експлуатацію відповідно до технічних регламентів, затверджених Кабінетом Міністрів, а саме відповідно до Постанови № 554.

Відповідно, виникає питання: хто відповідатиме за помилки системи CAD? У медичній практиці за помилку під час встановлення діагнозу відповідає лікар, який затвердив діагноз. У свою чергу, заклад охорони здоров'я відповідає за якість надання медичної допомоги в цілому. Тому встановлення відповідного діагнозу є відповідальністю закладу в цілому та профільного лікаря. Звідси впливає, що заклад охорони здоров'я, в якому встановлена система CAD, буде нести відповідальність за допущені системою CAD помилки.

У свою чергу, українське законодавство також передбачає, що всі медичні вироби та обладнання підлягають перевірці та сертифікації. Відповідно, якщо системи CAD підлягають сертифікації, їх необхідно включити до відповідного переліку медичної техніки. Іншими словами, законодавчий процес безпосередньо стосується сертифікації та валідації автоматизованих діагностичних систем виявлення патологій, пов'язаних з ТБ.

В умовах воєнного стану дуже актуальним стало питання передачі медичних даних та медичних карт пацієнтів за кордон. Тому в рамках цього питання були запроваджені відповідні правила, які передбачають передачу таких даних, та дотримання яких є необхідним.

Якщо детальніше зупинитися на тому, які саме структурні підрозділи та зацікавлені сторони мають бути залучені до законодавчого процесу з впровадження комп'ютеризованих/автоматизованих систем діагностики в медичній галузі України зокрема, то, в першу чергу, це мають бути:

- Міністерство охорони здоров'я
- Бюро ВООЗ в Україні
- Державна установа «Центр громадського здоров'я»
- ДП «Електронне здоров'я»
- НУО, які працюють у сфері боротьби з туберкульозом
- Експертні групи з питань туберкульозу та рентгенології
- Організації пацієнтів.

Для впровадження та успішного подальшого використання систем CAD в Україні важливо зреалізувати пілотний проєкт, який допоможе передбачити потенційні недоліки або переваги використання систем CAD або виявити можливе збільшення рівня охоплення пацієнтів тощо.

#### Ресурси для впровадження на рівні країни

З точки зору виявлення туберкульозу та ведення пацієнтів, однією з основних потенційних переваг впровадження систем CAD у сфері охорони здоров'я буде зменшення кількості пацієнтів, втрачених для подальшого спостереження на етапі сортування та скринінгу, що, в свою чергу, збільшить кількість пацієнтів, які будуть направлені на подальше обстеження з метою забору зразка мокротиння та постановки діагнозу чи виділення МБТ. Таким чином, впровадження системи CAD може прискорити діагностику та лікування хворих на туберкульоз. Відповідно, впровадження CAD на національному рівні в майбутньому є цілком обґрунтованим. Виходячи з цього, можна зробити висновок щодо важливості забезпечити консолідовану роботу та об'єднання всіх зацікавлених сторін та партнерів, які мають бути залучені до планування та впровадження загальнонаціональної інтеграції систем CAD в Україні. Тому одним із важливих ресурсів для забезпечення впровадження CAD є співпраця із закладами охорони здоров'я, провайдерами технологій та іншими зацікавленими організаціями.

Ще одним питанням, яке піднімали експерти, було забезпечення прозорості та показник економічної ефективності постачальників CAD-систем. Для впровадження будь-якої нової процедури чи діагностичного алгоритму необхідно вивчити ефективність цієї системи на практиці, що і визначить необхідність впровадження такої системи CAD. Відповідно, всі питання співпраці мають бути прозорими та чітко регламентованими, щоб унеможливити будь-які корупційні зловживання та не створювати жодних переваг для окремих гравців

ринку. Відповідно, ще одним ресурсом, який має забезпечити держава при впровадженні систем CAD, – це гарантувати прозорий та зрозумілий процес вибору постачальника системи CAD.

Економічну ефективність системи CAD слід порівнювати з традиційними методами скринінгу та сортування пацієнтів з ТБ, оцінюючи кількість одночасно виданих звітів, охоплення пацієнтів та призначене лікування. Медичні працівники та національні експерти чітко простежують економічну ефективність систем CAD, особливо в умовах нестачі людських ресурсів.

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.

На думку учасників, для забезпечення належного рівня довіри медичних працівників до комп'ютеризованих/автоматизованих діагностичних систем необхідно проводити операційні дослідження, які би порівнювали та зіставляли результати зчитування рентгенівського знімка системою CAD і рентгенологом. Представлення цієї діагностичної системи та масове розповсюдження результатів її застосування серед широкого кола зацікавлених сторін, включаючи медичних працівників, в першу чергу, підвищить їхню довіру до CAD. Тому планування, організація та проведення навчальних тренінгів для медичних працівників та всіх кінцевих користувачів CAD-систем є одним із важливих факторів успішного впровадження CAD в Україні.

### *Закупівлі та постачання*

При включенні матеріалів та витратних матеріалів, пов'язаних із системою CAD, до плану закупівель в рамках Національної програми боротьби з туберкульозом слід враховувати високу вартість програмного забезпечення CAD. У майбутньому, за відсутності міжнародної допомоги, Національна програма боротьби з туберкульозом повинна включати програмне забезпечення CAD до національних програм, які фінансуватимуться за державні кошти.

Особливості закупівельної процедури та правил, яких слід дотримуватися для придбання системи CAD та супутніх компонентів:

- Для НУО – має бути проведений тендер;
- Закупівлі державного чи комунального майна здійснюються виключно відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі».

Наразі можна забезпечити стабільне постачання ресурсів, пов'язаних з системами САД, лише максимум на 3 роки. Цей фактор залежить від держави, наявності фінансування з боку держави або донорів. Дуже важко визначити, чи можливо це в умовах війни в Україні.

### 3. Компонент дослідження: калібрування CAD

#### Аналіз даних результатів системи комп'ютерного виявлення патологій (CAD)

Мета компонента калібрування CAD полягала в тому, щоби полегшити майбутнє впровадженню CAD шляхом визначення оптимальних діагностичних характеристик і порогових значень вибраного продукту CAD у локальному контексті та варіантів його використання в м. Львів, Україна.

З цією метою була організована співпраця із 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. Було прийнято рішення зібрати саме таку кількість рентгенівських знімків для подальшого аналізу.

На цьому етапі постало питання щодо способу знеособлення рентгенівських знімків, що є обов'язковою вимогою для забезпечення конфіденційності отриманих даних, а також дотримання етичних та моральних принципів дослідження. З цією метою було організовано та здійснено візит до Центру легеневого здоров'я з тим, щоб налагодити комунікацію з медичними працівниками та пояснити мету дослідження, зокрема, ознайомити персонал з компонентом калібрування CAD. За результатами візиту на сайт дослідження, було розроблено шаблон бази даних пацієнтів для подальшої обробки, а також вирішено технічні питання, пов'язані з подальшою обробкою наявної інформації та знеособленням персональних даних. Для 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. У результаті були видалені всі персональні дані, зазначені на самому рентгенівському знімку, а саме:

- Прізвище, ім'я, по батькові пацієнта;
- Дата народження;
- Ідентифікаційний код пацієнта;
- Гендерна приналежність пацієнта;
- Дата рентгенівського знімка;
- Час рентгенівського знімка.

При видаленні персональної інформації, змінна «Прізвище, ім'я та по батькові пацієнта» замінювали на порядковий номер рентгенівського знімка від 1 до 3 156, відповідно - на ідентичний номер пацієнта в базі даних. Таким чином, протягом місяця разом з базою даних пацієнтів було сформовано базу даних сховища рентгенівських знімків пацієнтів. База даних пацієнтів включала наступну основну 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);
- Код рентгенівського апарату (залежно від типу апарату).

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.

Нижче наведено наочний опис характеристик досліджуваної вибірки на основі бази даних пацієнтів (Таблиці 3, 4).

**Таблиця 3. Характеристики вибірки на основі бази даних пацієнтів**

ХАРАКТЕРИСТИКА	КІЛЬКІСТЬ = 3,156
<b>Вік, медіана (діапазон)</b>	47 (10; 123)
<b>Попередні захворювання на туберкульоз, кількість (%)</b>	
Випадок після невдалого лікування	1 (0.3%)
Лікування після перерваної терапії	6 (1.9%)
Лікування після невдалої терапії	2 (0.7%)
Новий випадок	213 (70%)
Рецесія	82 (27%)
Пропущені дані	2,852
<b>ВІЛ-статус, кількість (%)</b>	
Немає	213 (70%)
Наявний	91 (30%)
Пропущені дані	2,852
<b>Анамнез захворювання на цукровий діабет, кількість (%)</b>	
Немає	292 (96%)

Продовження Таблиці 3.

Існує	12 (3.9%)
Дані відсутні	2,852
<b>Статус куріння, кількість (%)</b>	
Не курить	245 (81%)
Курить	59 (19%)
Дані відсутні	2,852

**Таблиця 4. Характеристика вибірки на основі результатів дослідження на ТБ**

<b>ХАРАКТЕРИСТИКА</b>	<b>КІЛЬКІСТЬ = 3,156</b>
<b>Висновок рентгенолога, кількість (%)</b>	
Негативний результат	2,016 (64%)
Позитивний результат	1,140 (36%)
<b>Результати молекулярно-генетичного тесту на ТБ (GeneXpert), кількість (%)</b>	
Негативний результат	67 (45%)
Позитивний результат	81 (55%)
Дані відсутні	3,008
<b>Автоматизована діагностика з допомогою рентгенівського апарату, кількість (%)</b>	
1	3,046 (97%)
2	110 (3.5%)

Отримавши повну базу даних пацієнтів та знеособлену базу рентгенівських знімків, було розпочато процес налагодження комунікації з виробниками системи CAD щодо досягнення домовленості про реалізацію компоненту калібрування CAD. Для зберігання та передачі рентгенівських знімків було обрано захищений сервер StopTB. ЦГЗ завантажив на сервер 3 156 рентгенівських знімків у форматі Dicom для подальшого дослідження калібрування представниками виробників системи CAD.

По-перше, були встановлені контакти та досягнуті домовленості про подальшу співпрацю в рамках калібрувального компоненту дослідження з трьома компаніями-постачальниками CAD систем (компанії з постачання медичного обладнання Qure.ai, Delft Imaging та Infervision). У результаті роботи було успішно проведено разом з групами компаній Qure.ai та Delft Imaging сеанс дистанційного зчитування завантажених на сервер рентгенівських знімків та отримано відповідні результати інтерпретації CAD. Нижче наведено описову

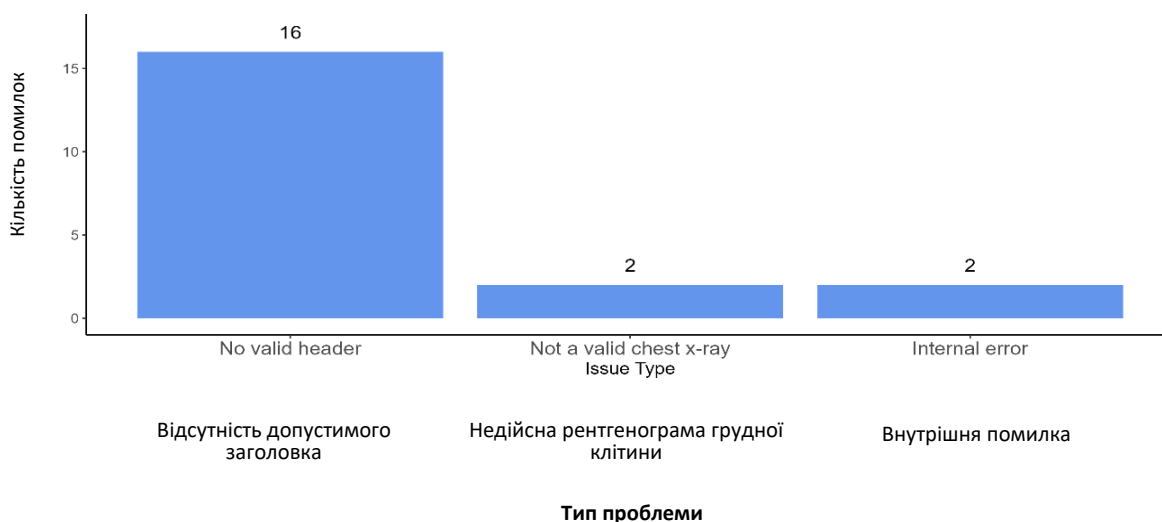
характеристику прикладу завдання дослідження за результатами інтерпретації рентгенівських зображень за допомогою CAD (Таблиця 5).

**Таблиця 5. Характеристика результатів моделі Qure.ai**

ХАРАКТЕРИСТИКА	Кількість = 3,156
<b>Поріг на основі результатів GeneXpert (0,668) для Qure.ai, № (%)</b>	
Пропущено	20
Негативний	2,748 (88%)
Позитивний	388 (12%)
<b>Поріг на основі результату висновку радіолога (0,0795) для Qure.ai, № (%)</b>	
Пропущено	20
Негативний	1,998 (64%)
Позитивний	1,138 (36%)

Загальна кількість вибірки – 3 156 знімків, з яких 20 – не були оброблені системою CAD через те, що вони були недійсними файлами Dicom (Рис. 7).

Проблеми, що виникають під час обробки системою CAD  
кількість = 3156



**Рисунок 7. Типи проблем, що виникають під час процедури обробки системою CAD**

Нижче наведені детальні причини та пояснення відмови в обробці рентгенівських знімків за допомогою системи CAD Qure.ai (Таблиця 6).



**Таблиця 6. Детальні причини та пояснення відмови від обробки знімків**

Вхідні дані	Журнали помилок сервера	Причина відмови в обробці
2	Недійсний рентген грудної клітини	Модель контролю якості рентгенівського знімка класифікувала його як недійсний рентгенівський знімок
2	Внутрішня помилка	Погана якість зображення - згідно з журналом, це повністю біле зображення файлу Dicom
16	Відсутність допустимого заголовка	Файл Dicom не містить правильного префікса, який використовується для ідентифікації файлу Dicom, що відповідає стандартам

Таким чином, загальна кількість вибірки, обробленої за допомогою інструменту CAD, становить 3 136 знімків.

**Таблиця 7. Характеристики результатів моделі Delft Imaging**

ХАРАКТЕРИСТИКА	N = 3,156
<b>Поріг на основі результату GeneXpert для Delft Imaging, № (%)</b>	
Пропущено	8
Негативний	2,805 (89%)
Позитивний	343 (11%)
<b>Поріг на основі результату висновку рентгенолога для Delft Imaging, № (%)</b>	
Пропущено	8
Негативний	2,088 (66%)
Позитивний	1,060 (34%)

Delft Imaging обробив 3 148 знімків з 3 156 (99,7%), тоді як Qure.ai обробив 3 136 з 3 156 (99,4%). Лише 3 знімки, які не були оброблені Delft Imaging та Qure.ai, є спільними, інші відрізняються.

**Таблиця 8. Характеристики необроблених знімків Delft Imaging**

ID пацієнта	Висновок радіолога	Вік	Qure.ai код	Delft Imaging код
733	Позитивний	77		-0,01
1637	Позитивний	53	0,788	-0,01
2123	Негативний	21		-0,03

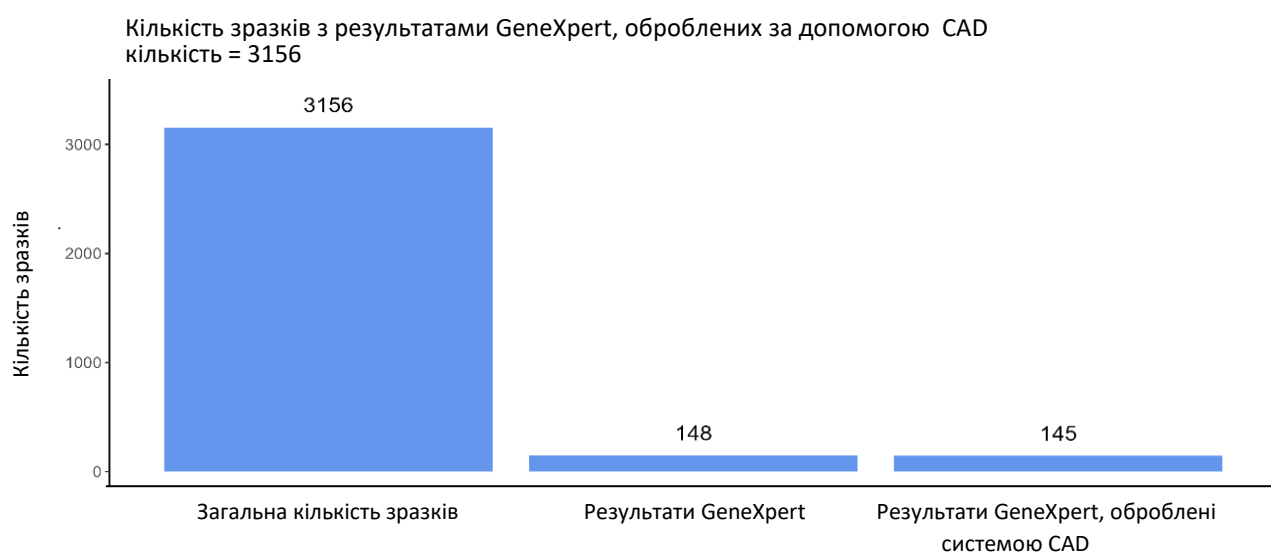
2420	Негативний	56		-0,03
2792	Негативний	59	0,15	-0,01
3037	Негативний	32	0,016	-0,03
3038	Негативний	41	0,034	-0,03
3199	Негативний	55	0,047	-0,01

В Україні пацієнтів з підозрою на туберкульоз виявляють медичні працівники закладів первинної медико-санітарної допомоги та будь-яких інших закладів охорони здоров'я.

Виявлення туберкульозу відбувається за наступним алгоритмом: при зверненні пацієнта з симптомами туберкульозу проводиться скринінгове анкетування для виявлення факторів ризику та симптомів, які можуть свідчити про захворювання на туберкульоз. У разі отримання принаймні 1 або більше відповідей «Так», медичні працівники проводять рентгенологічне обстеження. Якщо рентгенологічне обстеження виявляє підозру на туберкульоз, пацієнта направляють на забір зразка мокротиння для проведення якісного тесту, а потім зібрані зразки транспортують до найближчої мікробіологічної лабораторії для проведення дослідження з використанням автоматизованої системи GeneXpert. Діагноз ТБ підтверджується у спеціалізованому протитуберкульозному закладі.

Відповідно, це є однією з причин, що обмежує дослідження, та не дозволяє зібрати необхідну кількість результатів дослідження з використанням GeneXpert.

Таким чином, наявні лише 148 результатів дослідження з використанням системи GeneXpert (4,7% від усієї вибірки), з яких 3 не було оброблено системою CAD (проблема – «Немає валідного заголовка»). Загальна кількість зразків, оброблених системою CAD з доступними результатами GeneXpert, становить 145 зразків (4,6% від оброблених зразків) (Рисунок 8).



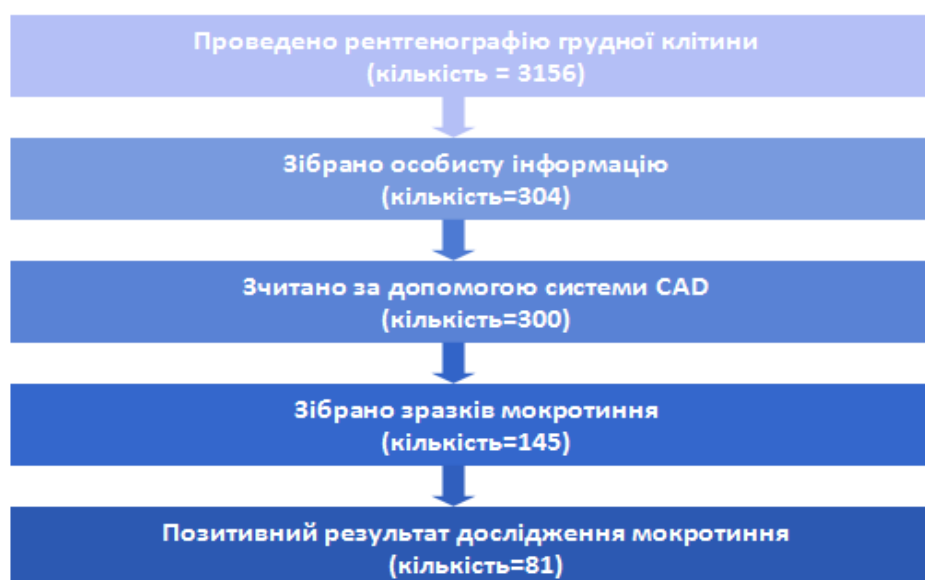
**Рисунок 8. Каскад доступності результатів GeneXpert**

Під час збору даних, згідно з комп'ютерною програмою e-TV Manager, було отримано наступну додаткову інформацію про пацієнтів:

- попередня медична історія захворювання на туберкульоз;
- статус куріння;
- наявність захворювання на цукровий діабет;
- наявність ВІЛ-інфекції в анамнезі.

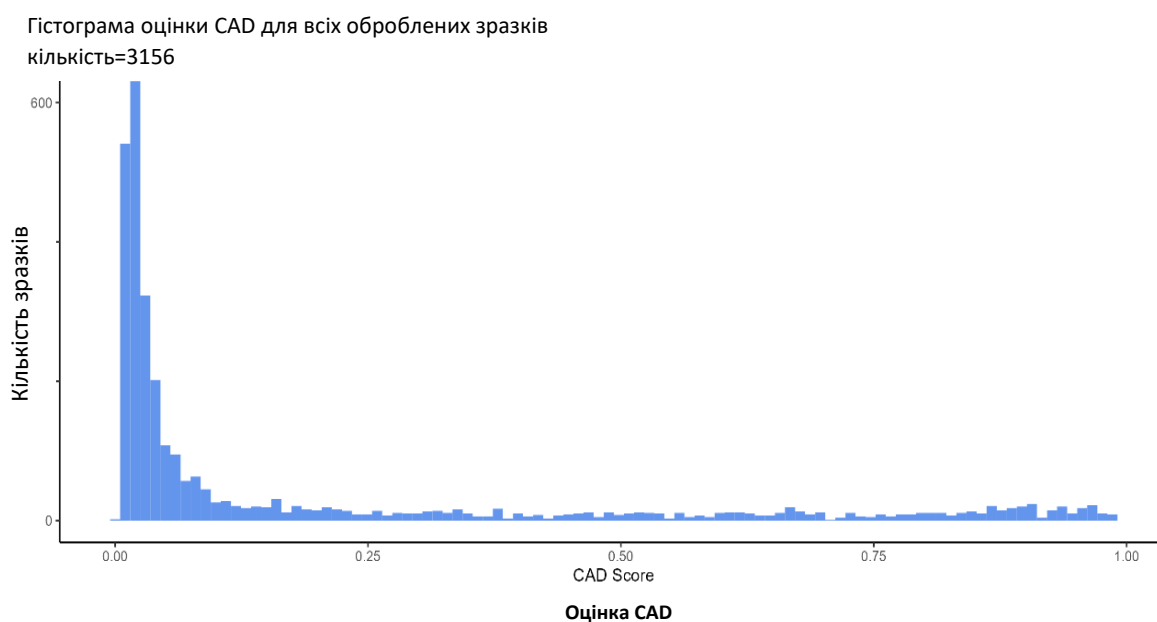
Зазначена вище персональна інформація про пацієнтів доступна для 304 осіб (9,6%). На час проведення дослідження необхідну інформацію можна було отримати з Реєстру пацієнтів з ТБ, який містить відповідні чинники ризиків та інформацію про супутні захворювання. Що стосується всіх інших випадків (90,4%), то Центр легеневого здоров'я не має інформації про необхідну кількість пацієнтів. Причинами цього є те, що деякі пацієнти проходили рентгенологічні обстеження окремо та приходили до медичних працівників сайту дослідження з готовими плівками рентгенівських знімків. Водночас у медичних інформаційних системах закладу не фіксувалися фактори ризику для пацієнтів, у яких не було підтверджено захворювання на ТБ. Пацієнти також могли проходити планові діагностичні рентгенологічні обстеження, результати яких були зареєстровані в інших медичних інформаційних системах, до яких медичні працівники закладу не мали доступу (особливо до конфіденційних даних, таких як наявність ВІЛ-інфекції або захворювання на цукровий діабет), і такі дані не фіксувалися в журналах. Крім того, на сайті дослідження було встановлено новий сервер, що призвело до втрати деяких даних.

Таким чином, із загальної кількості вибірки, обробленої системою CAD, кількість знімків із персональними даними становить 300 (9,6% оброблених знімків) (Рис. 9).



**Рисунок 9. Зразки з каскадом особистої інформації**

Нижче наведено графічне зображення розподілу балів за CAD Qure.ai для всіх 3 136 успішно оброблених знімків, щоб наочно показати, як розподіляються бали за системою CAD між зображеннями (Рис. 10).



**Рисунок 10. Гістограма оцінки CAD для всіх оброблених зразків**

На Рисунку 10 показано розподіл балів за системою CAD для всіх опрацьованих зразків. Як видно з Рисунка, більшість зразків отримали оцінку 0 – 0,1, що робить розподіл зі зміщенням праворуч. Згідно з розподілом, можна припустити, що кожна зміна порогового значення оцінки CAD становить вище  $\sim 0,1$  для позитивного/негативного результату не матиме значного впливу на розподіл позитивних/негативних випадків за системою CAD, оскільки частка негативних випадків істотно не зміниться.

#### Порівняння результатів отриманих за допомогою GeneXpert та CAD-системи

*Порівняння результатів отриманих за допомогою GeneXpert та CAD-системи: заздалегідь визначене порогове значення CAD-системи*

Відповідно до «Інструментарію для підтримки ефективного використання CAD-системи для скринінгу ТБ», розробленого ВООЗ, рекомендовано планувати відповідний розмір вибірки відповідно до дизайну дослідження та рівня чутливості.

Враховуючи показник «чутливість» = 90%, кількість підтверджених випадків ТБ (за умови, що поширеність ТБ становить 100%) має становити 138 випадків, а необхідна кількість підтверджених випадків нетуберкульозних захворювань (за умови такої ж точності та подібної специфічності, як зазначено вище) має становити 138 випадків (на основі точності  $\pm 5\%$ ). Відповідно, загальний необхідний обсяг охоплення (припускаючи той самий % і точність для специфічності) 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.

**Таблиця 9. Таблиця спряженості даних отриманих за допомогою GeneXpert та CAD-системи Qure.ai за попередньо визначеного порогового значенням CAD-системи (0,5)**

CAD (порогове значення: 0.5)	GeneXpert		
	Негативний результат	Позитивний результат	Загальна кількість
Негативний результат	48	20	68
Позитивний результат	19	58	77
Загальна кількість	67	78	145

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.

Отримавши результати оцінки CAD-системи відповідно до наявних результатів GeneXpert, були проведені наступні розрахунки:

- Чутливість (Sen) – частка випадків ТБ, які були правильно ідентифіковані як позитивні (ІП – істинно позитивні), розраховується як кількість правильно діагностованих випадків ТБ, поділена на загальну кількість істинних випадків ТБ – **74,4%** =  $IP/(IP+XN)$ , де ХН – ХН випадки;
- Специфічність (Spe) – частка випадків нетуберкульозних захворювань, правильно класифікованих як негативні (ІН – істинно негативні), розраховується як кількість правильно діагностованих випадків нетуберкульозних захворювань, поділена на загальну кількість істинних випадків нетуберкульозних захворювань – **71,6%** =  $IN/(IN+XP)$  – де ХП – хибно позитивний;
- Позитивна прогностична значущість (ППЗ) – це ймовірність того, що позитивний результат тесту є ІП, розраховується як кількість правильно діагностованих випадків ТБ, поділена на загальну кількість позитивних результатів тесту на ТБ – **75,3%** =  $IP/(IP+XP)$ ;
- Негативна прогностична значущість (НПЗ) – використовується для опису ефективності тесту і являє собою ймовірність того, що негативний результат тесту є справжнім негативним, розраховується як кількість правильно діагностованих випадків нетуберкульозних захворювань (ІН – істинно негативних), поділена на загальну кількість негативних результатів тесту на ТБ – **70,6%** =  $IN/(IN+XN)$ ;
- Точність – це статистичний показник, який використовується для оцінки загальної правильності або надійності класифікаційного або діагностичного тесту – **73,1%** =  $(IP+IN)/IP$ ;

- Відсоток збігів: **73.1%**

Відповідно, при порівнянні двох тестів, де один з них є золотим стандартом, значення Відсотка збігів = значенню Точності.

Коефіцієнт Каппи Коена ( $\kappa$ ): 0,46 (95% ДІ: від 0,31 до 0,60) – рівень узгодженості від середнього до помірного. Оцінка F1 – 0,71 (F-бал або F-міра) є мірою точності тесту. Він розраховується на основі точності та відносної помилки тесту, де точність – це кількість ІП результатів, поділена на кількість усіх позитивних результатів, включаючи неправильно ідентифіковані, а відносність – це кількість ІП результатів, поділена на кількість усіх зразків, які повинні були бути ідентифіковані як позитивні[1]).

Дивлячись на розрахунки, можна зробити висновок, що частота ІП результатів, тобто показник чутливості CAD системи відносно результатів GeneXpert, має недостатньо високе значення.

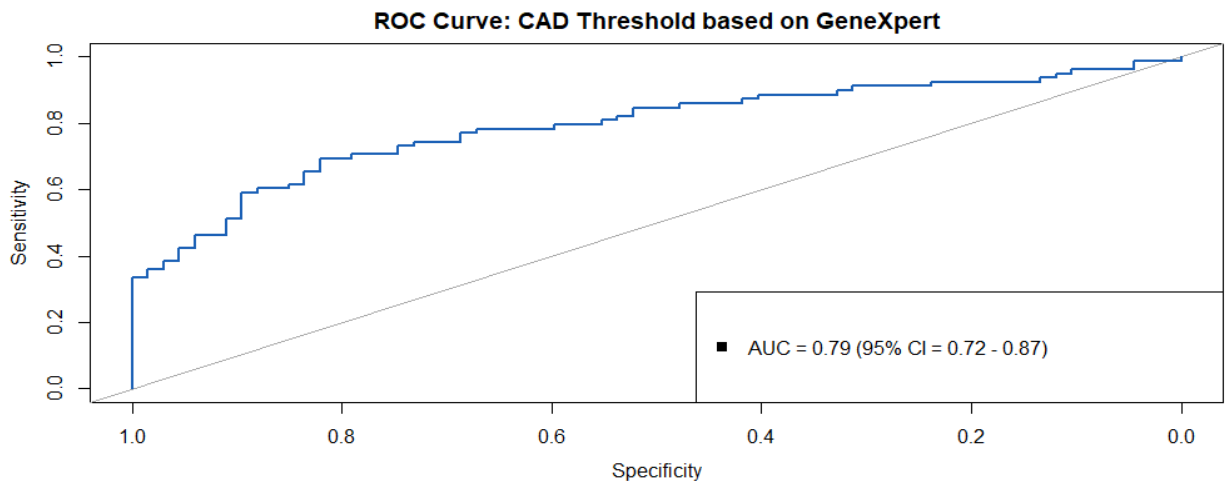


Рисунок 11. ROC-крива для різних порогових значень CAD-систем Qure.ai на основі результатів GeneXpert

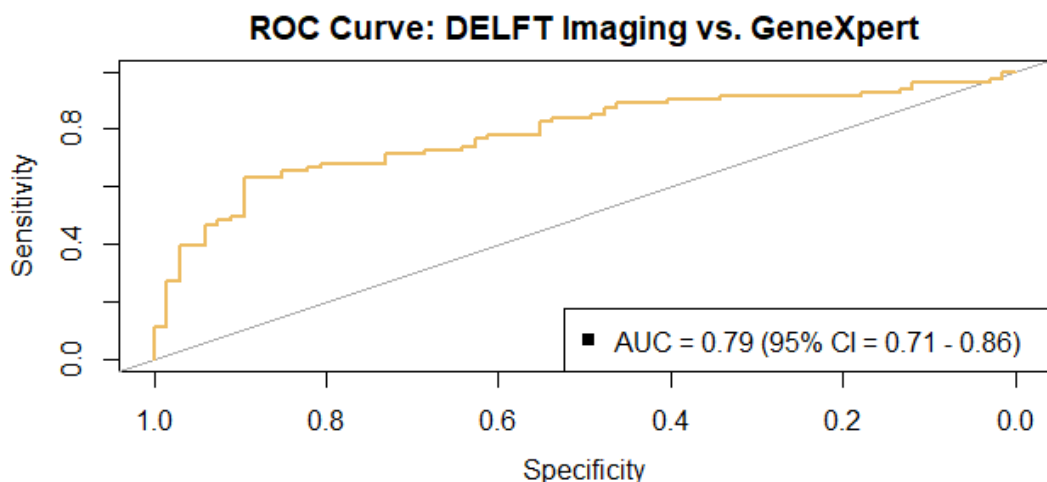


Рисунок 12. ROC-крива для різних порогових значень CAD-систем Delft Imaging на основі результатів GeneXpert

AUC (площа під кривою) надає сукупну оцінку характеристик для всіх можливих порогових значень класифікації. Одним із способів тлумачення AUC є ймовірність того, що модель оцінює випадковий позитивний результат вище, ніж випадковий негативний.

Значення AUC коливається від 0 до 1. В моделі, прогнози якої на 100% помилкові, значення AUC = 0,0. В моделі з 100% вірними прогнозами, значення AUC = 1.0[2].

Згідно з отриманими даними, AUC = 0,79 можна тлумачити як міру ефективності моделі в розпізнаванні двох класів на основі ознак або вхідних даних. Отримана модель з AUC = 0,79 демонструє високі шанси правильно класифікувати об'єкти на основі заданих параметрів, але вона не досягла ідеальної роздільної здатності. Відповідно, модель демонструє хорошу продуктивність, але якщо вища точність розпізнавання важлива, вона може потребувати покращення.

Вибір порогового значення, наприклад, 0,5, може суттєво вплинути на чутливість, специфічність та загальну ефективність тесту.

Отримавши розрахунки, ми можемо визначити індекс Юдена. Максимальне значення індексу може бути використано як критерій для вибору оптимальної порогової точки. Графічно індекс зображено як висота над лінією ймовірності, а також він еквівалентний площі під кривою (Рис. 11,12).

Qure.ai: J-статистика Юдена (Індекс Юдена) = Чутливість + Специфічність - 1

Індекс Юдена – **0.668**

Специфічність – **82%**

Чутливість – **69%**

Індекс Юдена = 0,668 вказує на досить високий баланс між чутливістю та специфічністю. Це означає, що отримана модель добре розрізняє об'єкти двох класів і з високою точністю виявляє ІП та ІН результати. Індекс Юдена вказує на високу здатність класифікатора ефективно розпізнавати та розрізняти об'єкти різних класів.

Delft Imaging: J-статистика Юдена (Індекс Юдена) = Чутливість + Специфічність - 1

Індекс Юдена – **0.558**

Специфічність – **89%**

Чутливість – **63%**

Розглянемо "Площу під ROC-кривою" (AUC), яка вимірює всю двовимірну площу під усією ROC-кривою від (0;0) до (1;1).

**Таблиця 10. Порівняльна таблиця GeneXpert та CAD-системи Qure.ai для порогового значення CAD-системи (0,668), визначеного за індексом Юдена**

CAD (порогове значення: 0.668)	GeneXpert		
	Негативний результат	Позитивний результат	Всього
Негативний результат	55	24	79
Позитивний результат	12	54	66
Всього	67	78	145

Враховуючи отриманий індекс Юдена = 0,668, ми можемо зробити перерахунки і побачити зміни (Таблиця 10):

- Чутливість – **69,2%**, цей показник знизився після перерахунку індексу Юдена (порівняно з попереднім показником 74,4%).
- Специфічність – **82,1%**, цей показник збільшився з перерахунком індексу Юдена (порівняно з попереднім 71,6%).

Відповідно, маємо зміни в таких показниках:

- Прогностична значущість позитивного результату – ПЗ+ (PPV) – 81.8%.
- Прогностична значущість негативного результату – ПЗ- (NPV) – 69.6%.
- Точність – 75.2%.
- Коефіцієнт Каппи Коена ( $\kappa$ ): 0,51 (95% CI: від 0,37 до 0,64) – достатній та помірний рівень узгодженості.
- F1 бал – 0.75.

**Таблиця 11. Порівняльна таблиця GeneXpert та CAD-системи Delft Imaging для порогового значення CAD-системи (0,558), визначеного за індексом Юдена**

CAD (порогове значення: 0.558)	GeneXpert		
	Негативний результат	Позитивний результат	Всього
Негативний результат	60	30	90
Позитивний результат	7	51	58
Всього	67	81	148

Враховуючи отриманий індекс Юдена = 0,558, ми можемо зробити перерахунки і побачити зміни (Таблиця 11):



- Чутливість – **62,9%**, цей показник знизився після перерахунку індексу Юдена.
- Специфічність – **89,5%**, цей показник збільшився з перерахунком індексу Юдена.

Відповідно, маємо зміни в таких показниках:

- Прогностична значущість позитивного результату – ПЗ+ (PPV) – 87.9%.
- Прогностична значущість негативного результату – ПЗ - (NPV) – 66.7%.
- Точність – 75%.
- Коефіцієнт Каппи Коена (κ): 0,51 (95% CI: від 0,38 до 0,64) - достатній та помірний рівень узгодженості.

**Таблиця 12. Різні порогові значення CAD-системи Qige.ai для специфічності > 0,8**

Порогове значення CAD	Специфічність	Чутливість
0.662	0.806	0.692
0.668	0.821	0.692
0.671	0.821	0.667
0.674	0.821	0.654
0.679	0.836	0.654
0.686	0.836	0.641
0.694	0.836	0.628
0.698	0.836	0.615
0.700	0.851	0.615
0.710	0.851	0.603

Згідно з розподілом значень у Таблиці 12, індекс Юдена дійсно визначає найкращий баланс між специфічністю та чутливістю, оскільки вище порогове значення CAD призводить до значного падіння чутливості без значного зростання специфічності.

#### Порівняння результатів оцінки рентгенолога та CAD-системи

*Порівняння результатів оцінки рентгенолога та CAD-системи: заздалегідь визначене порогове значення CAD-системи*

Калібрувальне дослідження було розроблено на основі наступних припущень:

- ✓ Потенційні користувачі не планують використовувати CAD-системи для повної заміни людини, яка читає знімки.
- ✓ CAD-систему можна використовувати з метою початкового скринінгу, при цьому будь-які відхилення в результаті отриманому за допомогою CAD (тобто показник

відхилення від норми вище визначеного порогового значення) передається для остаточної інтерпретації спеціалістом (людиною) перед направленням пацієнта на діагностичне обстеження.

- ✓ Існує потреба у визначенні найбільш прийнятних порогових значень, виходячи з місцевих умов та сценаріїв використання.

Доцільність порівняння результатів оцінки CAD-системи та рентгенолога залежить від багатьох факторів. Калібрувальний компонент дослідження був проведений з метою змістовного та інформативного порівняння. Відповідно до «Інструментарію для підтримки ефективного використання CAD для скринінгу ТБ», розробленого ВООЗ, порівнювати результати оцінки CAD-системи та рентгенолога не зовсім доречно.

Доречність порівняння також повинна враховувати те, як ці оцінки можуть доповнювати одна одну. CAD-система може допомогти рентгенологам у скринінгу та сортуванні пацієнтів, дозволяючи рентгенологам зосередитися на більш складних або критичних випадках.

**Таблиця 13. Таблиця спряженості даних отриманих рентгенологом та CAD-системою Qure.ai за попередньо визначеного порогового значення CAD-системи (0,5)**

CAD Qure.ai	Рентгенолог		
	Негативний результат	Позитивний результат	Всього
Негативний результат	1,994	602	2,596
Позитивний результат	14	526	540
Всього	2,008	1,128	3,136

Для порівняння результатів оцінки рентгенологічних знімків за допомогою CAD-системи та результатів оцінки рентгенологом з урахуванням визначеного порогового значення системи CAD Qure.ai, було отримано наступні показники (Таблиця 13):

Чутливість – **46.6%**

Специфічність – **99.3%**

Прогностична значущість позитивного результату – ПЗ+ (PPV) – 97.4%

Прогностична значущість негативного результату – ПЗ - (NPV) – 76.8%

Точність – 80.4%

Коефіцієнт Каппи Коена (к): 0.52 (95% ДІ: від 0.49 до 0.55) – помірний рівень узгодженості  
F1 бал – 0.87

**Таблиця 14. Таблиця спряженості даних отриманих рентгенологом та CAD-системою Delft Imaging за попередньо визначеного порогового значення CAD-системи (0,5)**

CAD Delft Imaging	Рентгенолог		
	Негативний результат	Позитивний результат	Всього
Негативний результат	1,771	317	2,088
Позитивний результат	239	821	1,060
Всього	2,010	1,138	3,148

Для порівняння результатів оцінки рентгенологічних знімків за допомогою CAD-системи та результатів оцінки рентгенологом з урахуванням визначеного порогового значення системи CAD Delft Imaging, було отримано наступні показники (Таблиця 14):

Чутливість – **72.1%**

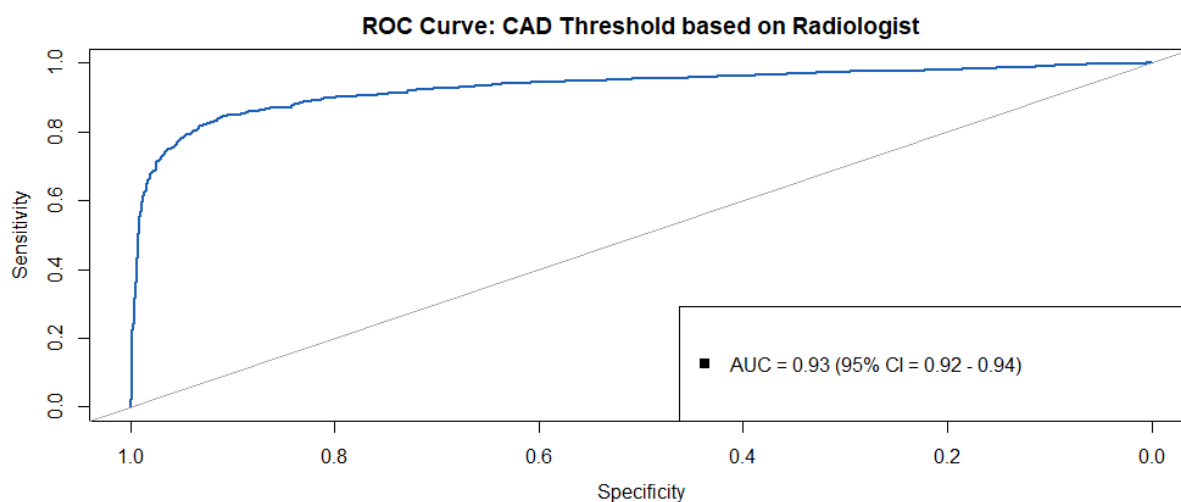
Специфічність – **88.1%**

Прогностична значущість позитивного результату – ПЗ+ (PPV) – 77.5%

Прогностична значущість негативного результату – ПЗ - (NPV) – 84.8%

Точність – 82.1%

Коефіцієнт Каппи Коена (к): 0.61 (95% ДІ: від 0.58 до 0.64) – помірний рівень узгодженості



**Рис. 13. ROC-крива для різних порогових значень CAD-системи Qure.ai на основі результатів оцінки знімків рентгенологом**

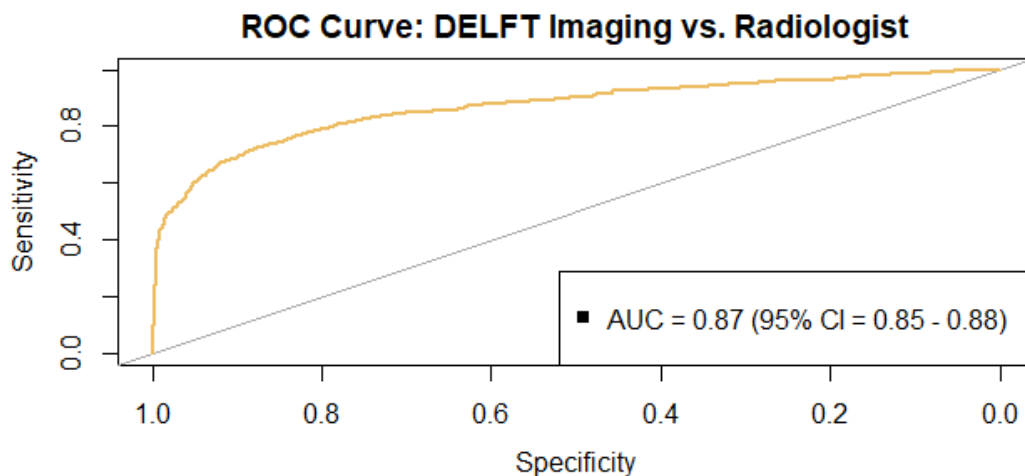
За результатами, отриманими рентгенологом з рентгенівських знімків, ми можемо побудувати наступну ROC-криву (Рис. 13).

Індекс Юдена – **0.0795**

Специфічність – **90.8**

Чутливість – **84.6**

Натомість ми отримали **AUC = 0,93**, що свідчить про високу ефективність моделі. Відповідно, використання індексу Юдена = 0,0795 призводить до вищої специфічності та чутливості.



**Рис. 14. ROC-крива для різних порогових значень CAD-системи Delft Imaging на основі результатів оцінки знімків рентгенологом**

За результатами, отриманими рентгенологом з рентгенівських знімків, ми можемо побудувати наступну ROC-криву (Рис. 14).

Індекс Юдена – **0.2145**

Специфічність – **88.1**

Чутливість – **72.1**

Натомість ми отримали **AUC = 0,87**

*Порівняння результатів отриманих рентгенологом та CAD-системою: порогове значення CAD-системи на основі індексу Юдена*

**Таблиця 15. Таблиця спряженості даних отриманих рентгенологом та CAD-системою для попередньо визначеного порогоу CAD-системи (0,0795)**

CAD (порогове значення: 0.0795)	Рентгенолог		
	Негативний результат	Позитивний результат	Всього
Негативний результат	1,824	174	1,998
Позитивний результат	184	954	1,138
Всього	2,008	1,128	3,136

Якщо ми прийнемо порогове значення і вважатимемо, що для CAD-системи воно становить 0,0795, ми можемо зробити перерахунки і побачити зміни (Таблиця 15):

Чутливість – **84.6%**

Специфічність – **90.8%**

Прогностична значущість позитивного результату – ПЗ+ (PPV) – 83.8%

Прогностична значущість негативного результату – ПЗ - (NPV) – 91.3%

Точність: 88.6%

Коефіцієнт Каппи Коена (к): 0.75 (95% ДІ: від 0.73 до 0.78) – високий рівень узгодженості  
F1 бал – 0.84

Згідно з отриманими даними видно, що індекс чутливості значно зріс порівняно з попереднім значенням при пороговому значенні CAD-системи 0,5 (46,6%). У свою чергу, індекс специфічності дещо знизився порівняно з попереднім значенням, при пороговому значенні CAD-системи 0,5 (99,3%).

Порівняння результатів отриманих в результаті оцінки рентгенологом та даних системи GeneXpert

**Таблиця 16. Таблиця спряженості даних отриманих за допомогою системи GeneXpert та даних отриманих в результаті оцінки рентгенологом**

Рентгенолог	GeneXpert		
	Негативний результат	Позитивний результат	Всього
Негативний результат	20	4	24
Позитивний результат	47	74	121
Всього	67	78	145

Якщо порівняти оцінку CAD-системи з результатами отриманими рентгенологом, то маємо такі показники:

Чутливість – **94.9%**

Специфічність – **29.9%**

Прогностична значущість позитивного результату – ПЗ+ (PPV) – 61.2%

Прогностична значущість негативного результату – ПЗ - (NPV) – 83.3%

Точність – 64.8%

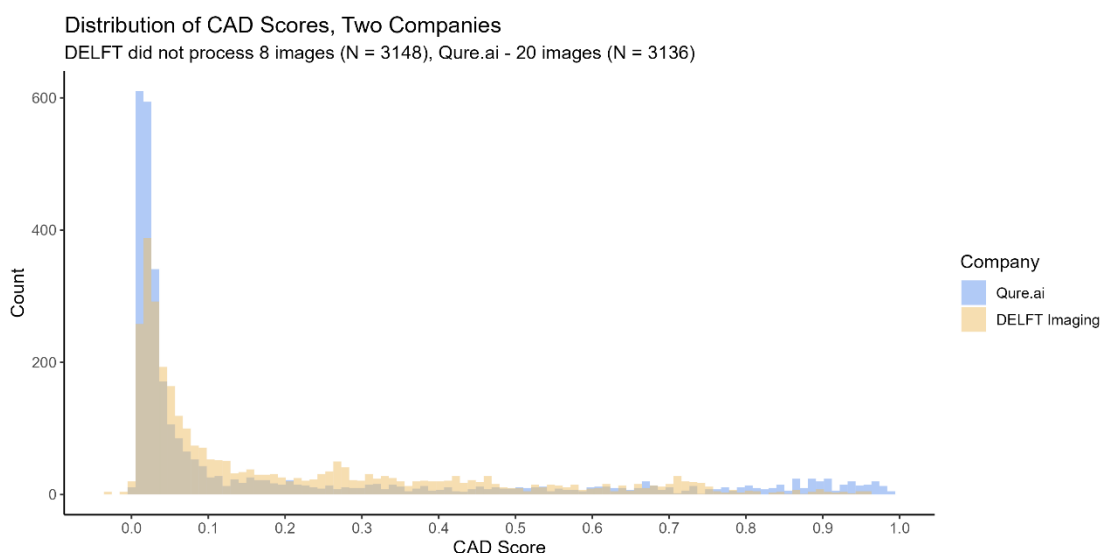
Коефіцієнт Каппи Коена (к): 0.26 (95% ДІ: від 0.13 до 0.39) – рівень узгодженості від незначного до середнього.

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.

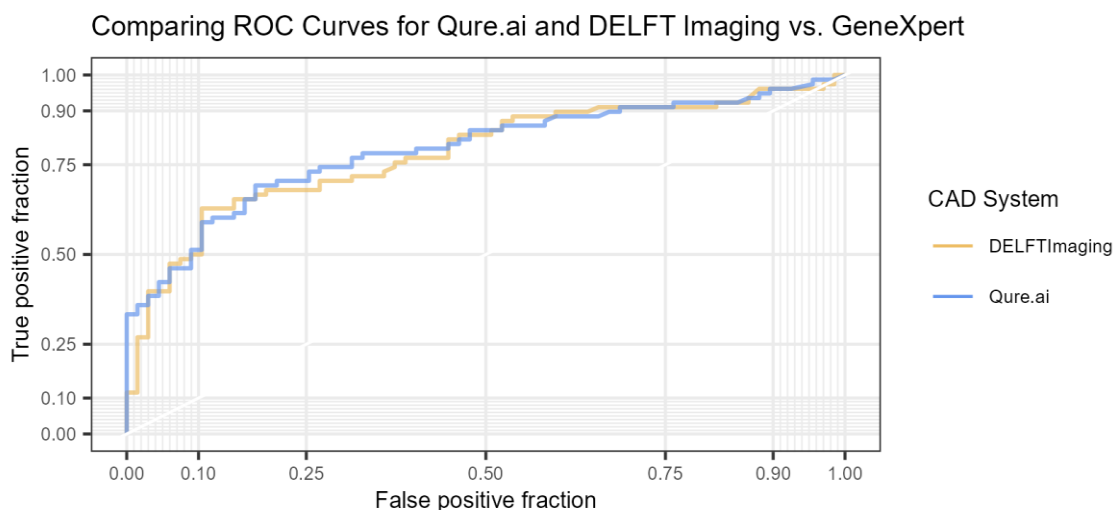
Однак, варто зазначити, що при порівнянні коефіцієнта каппи Коена для CAD-системи та системи GeneXpert, а також коефіцієнта каппи Коена для лікаря-рентгенолога та системи GeneXpert, навіть каппа Коена для CAD-системи в порівнянні з системою GeneXpert є вищою (каппа Коена ( $\kappa$ ): 0,51 (95% CI: від 0,37 до 0,64), порогове значення CAD-системи 0,668), цей показник вищий, ніж каппа Коена для лікаря-рентгенолога у порівнянні з системою GeneXpert (каппа Коена ( $\kappa$ ): 0,26 (95% CI: від 0,13 до 0,39)), оскільки довірчі інтервали 95% для каппи Коена в обох випадках співпадають, різницю між значеннями каппи Коена не можна вважати статистично значущою ( $p > 0,05$ ).

## Порівняння моделей Qure.ai та Delft Imaging



**Рисунок 15. Розподіл оцінок CAD, Delft Imaging та Qure.ai**

Delft Imaging має більш «плавний» розподіл оцінок CAD, з менш різким переходом від 0.0 до 0.1 і меншою кількістю значень після 0.8.



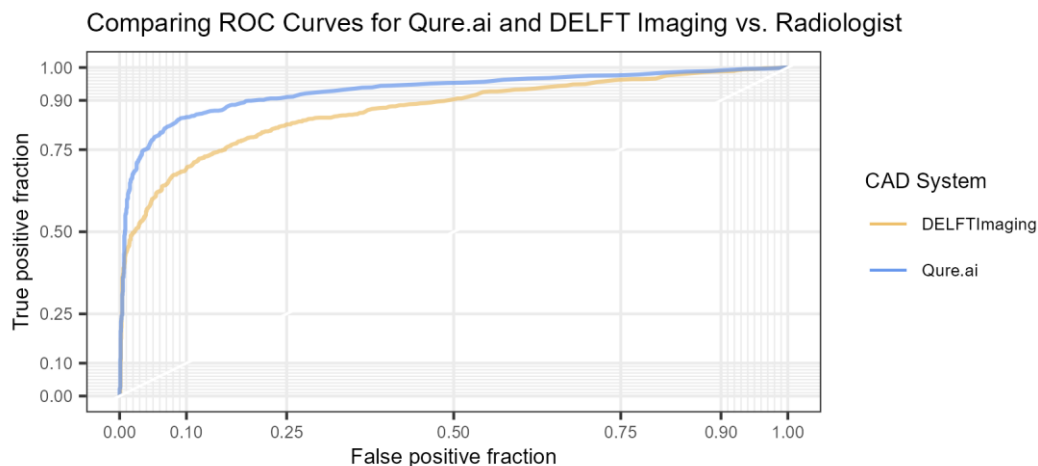
**Рисунок 16. Порівняння ROC-кривих для Qure.ai та Delft Imaging проти GeneXpert**

Delft Imaging AUC: 0,79 (95% CI = 0,71 – 0,86).

Qure.ai AUC: 0,79 (95% ДІ = 0,72 – 0,87).

Відсоток узгодження між Delft Imaging та Qure.ai у порівнянні з GeneXpert: 94,9%.

Значення даних Коена для двох моделей на основі порогу GeneXpert: 0,75 (95% ДІ: 0,72 – 0,79) – значний рівень узгодженості.



**Рисунок 17. Порівняння ROC-кривих для Qure.ai та Delft Imaging проти радіолога**

Delft Imaging AUC: 0,87 (95% CI = 0,85 – 0,88)

Qure.ai AUC: 0,93 (95% CI = 0,92 – 0,94)

Відсоток збігу між Delft Imaging та Qure.ai у порівнянні з Radiologist: 84,8%

Значення даних Коена для двох моделей на основі порогового значення радіолога: 0,67 (95% ДІ: від 0,64 до 0,69) – значний рівень узгодженості.

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 (статистично значуще вищий показник AUC у Qure.ai).

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.

Каппа Флейса для порівняння 3 методів: висновку рентгенолога, результатів GeneXpert та результатів CAD-системи.

Після проведення розрахунків та аналізу запропонованих порогових значень CAD-системи, необхідно кількісно оцінити надійність вищезазначених підходів. Каппа Флейса використовується для оцінки рівня узгодженості між кількома методами при категоризації або оцінюванні об'єктів.

На практиці позитивне значення каппи Флейса вказує на те, що згода не є випадковою, і чим ближче значення до 1, тим вищий рівень згоди між експертами. І навпаки, від'ємне значення вказує на розбіжності, які виходять за рамки випадковості. Ми можемо використовувати каппу Флейса для оцінки надійності рейтингів або класифікацій, отриманих кількома методами, і це може допомогти визначити узгодженість рейтингів.

- Каппа Флейса ( $\kappa$ ), порогове значення CAD – 0,5 (за замовчуванням): **0,326** (95% ДІ: від 0,232 до 0,42) – рівень узгодженості від середньої до помірної.
- Каппа Флейса ( $\kappa$ ), порогове значення CAD – 0,668 (на основі GeneXpert ROC): **0,305** (95% ДІ: від 0,211 до 0,399) – рівень узгодженості середній.
- (Каппа Флейса ( $\kappa$ ), порогове значення CAD – 0,0795 (за даними ROC оцінки рентгенолога): **0,361** (95% ДІ: від 0,267 до 0,455) – рівень узгодженості від середньої до помірної. Цей підхід забезпечує найвищий показник каппи Флейса серед усіх трьох порогових значень.

Незважаючи на те, що показник каппи Флейса ( $\kappa$ ) для порогового значення CAD-системи на основі індексу Юдена, отриманого при порівнянні з GeneXpert, є нижчим (0,305 порівняно з 0,361 для індексу Юдена, отриманого при порівнянні з результатами оцінки рентгенолога, та 0,326 для порогового значення за замовчуванням), цю різницю можна пояснити наявністю відносно великої розбіжності у висновках отриманих за допомогою системи GeneXpert та висновками радіологів (каппа Коена ( $\kappa$ ) для GeneXpert та радіолога – 0,26). Таким чином, порогове значення CAD-системи на основі результатів GeneXpert робить різницю в результатах між CAD і рентгенологом більшою, що, в свою чергу, зменшує каппу Флейса. Дійсно, при порівнянні CAD-системи з висновками рентгенолога, значення каппи Коена ( $\kappa$ ) для порогового значення CAD-системи на основі індексу Юдена, отриманого при порівнянні з висновками рентгенолога, становить 0,75 (95% ДІ: від 0,73 до 0,78), а значення каппи Коена для порогового значення CAD-системи на основі індексу Юдена, отриманого при порівнянні CAD-системи з GeneXpert, становить 0,39 (95% ДІ: від 0,36 до 0,42), і ця різниця є статистично значущою ( $p < 0,05$ ).



## 4. Компонент дослідження з оцінки вартості впровадження CAD

Оцінка вартості впровадження комп'ютеризованих діагностичних систем для діагностики туберкульозу є важливим кроком у процесі розробки та впровадження нових медичних технологій, які допомагають підвищити ефективність лікування та зменшити поширення цього захворювання. Нижче наводимо обґрунтування даного твердження:

- Бюджетне планування: з'ясування вартості впровадження таких систем допомагає планувати бюджет організацій, лікарень чи державних установ. Це дозволяє визначити наявність необхідних ресурсів та фінансових зобов'язань.
- Економічна ефективність: оцінка економічної ефективності допомагає визначити результативність впровадження комп'ютеризованих діагностичних систем у боротьбі з туберкульозом. Вона допомагає оцінити, чи виправдані витрати з точки зору підвищення точності та швидкості діагностики, скорочення часу лікування та запобігання поширенню захворювання.
- Якість медичних послуг: комп'ютеризовані діагностичні системи можуть покращити якість діагностики туберкульозу та забезпечити більш точне і надійне виявлення захворювання. Оцінка витрат допомагає визначити, як це може вплинути на загальну якість медичних послуг і наскільки це вигідно для пацієнтів.
- Підтримка в прийнятті рішень: знання цінності допомагає лікарям, організаціям та державним установам приймати обґрунтовані рішення щодо впровадження таких систем. Це дозволяє їм визначати пріоритети і розробляти плани впровадження, виходячи з обмежених ресурсів.
- Поширення туберкульозу: туберкульоз залишається серйозною глобальною проблемою охорони здоров'я, а точна і швидка діагностика є ключовим фактором у боротьбі з ним. Комп'ютеризовані діагностичні системи можуть допомогти своєчасно виявляти та ізолювати пацієнтів, запобігаючи таким чином поширенню інфекції.

Перехід від паперового до цифрового управління даними з використанням єдиної платформи є ключовим для підвищення ефективності процесу скринінгу на ТБ. Враховуючи те, що Львівщина вже багато років поспіль демонструє активний розвиток нових підходів до своєчасної діагностики та адекватного лікування туберкульозу, а також надає всіляку підтримку інноваціям, розробці та впровадженню нових політик та технічних рішень, на державному рівні було прийнято рішення про планування впровадження автоматизованих систем діагностування у Львівській області, а саме у Львівському регіональному фтизіопульмонологічному клінічному лікувально-діагностичному центрі «Центр легеневого здоров'я» Департаменту охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації. Саме цей заклад охорони здоров'я був залучений до розрахункового компоненту впровадження системи CAD в рамках програми протидії туберкульозу.

Системи CAD для діагностики туберкульозу ще не було впроваджено в Україні на момент збору даних для проведення дослідження. Однак ЦГЗ вже розпочав процес закупівлі CAD систем у компанії Delft Imaging. CAD – програмне забезпечення зі штучним інтелектом, сертифіковане за стандартами CE, яке забезпечує швидке, просте, високоточне автоматизоване виявлення туберкульозу з високою економічною ефективністю. Система CAD доступна для онлайн та офлайн використання, що дозволяє проводити скринінг ТБ на основі аналізу даних в умовах обмежених ресурсів. Вона дозволяє аналізувати рентгенівські знімки осіб віком від чотирьох років і старше.

Застосування платформи CAD дозволяє програмам боротьби з туберкульозом швидко проводити скринінг населення із груп ризику та проводити дослідження поширеності захворювання, одночасно збираючи оцифровані дані та інформацію на одній платформі. Таким чином, вона полегшує та спрощує управління даними та оптимізує успішне впровадження цифрових систем скринінгу на ТБ. Функціональні можливості CAD-системи забезпечують якість та цілісність даних без їх фрагментації. CAD також надає можливість доступу до даних з різних місць: забезпечуючи зв'язок з іншими системами даних на національному рівні, CAD може слугувати першою точкою введення даних для медичних працівників на рівні громад, забезпечуючи таким чином доступ національних програм з ТБ до агрегованих даних та інформаційних панелей. Для отримання інформації з метою оцінки витрат на впровадження CAD системи були розроблені форми збору даних, які охоплювали всі показники, необхідні для оцінки. Ці форми містили наступну інформацію:

- 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

## Характеристика елементів витрат

Говорячи про вартість програмного забезпечення CAD Delft Imaging, слід надати інформацію про фіксований період для підписки; вона наведена нижче (Таблиця 17).

**Таблиця 17. Вартість CAD Delft Imaging**

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

ЦГЗ здійснив закупівлю і вже отримав дві системи в жовтні 2023 року. Сервісний пакет, придбаний разом з двома CAD-системами, також включає оффлайн систему – пристрій CAD, послуги зі встановлення системи, навчання медичного персоналу, який буде залучений до роботи з CAD-системою, а також технічну та адміністративну підтримку і продовження періоду експлуатації системи на 1 рік.

Орієнтовна тривалість навчання медичних працівників використанню CAD, а також кількість учасників та категорії медичних працівників, які будуть навчатися. Залежно від масштабу впровадження, може бути проведений спільний дистанційний тренінг, в якому можуть брати участь безпосередні користувачі та менеджери програми. Тренінг може відбуватися за допомогою відеодзвінка протягом заздалегідь визначеної тривалості від 1 до 2 годин, залежно від потреби. Кількість слухачів залежить від масштабу впровадження системи, а також від того, чи буде навчання проводитися лише для суперкористувачів, чи для всіх кінцевих користувачів програмного забезпечення.

Щодо категорій медичних працівників, то, залежно від робочого процесу програми на сайтах скринінгу, доцільно залучати наступних працівників:

- Рентгенолог – отримує рентгенівський знімок і переглядає вихідні дані CAD перед тим, як відправити клієнта на наступні етапи. Може також роздруковувати звіт для внесення до медичної карти.
- Фтизіатр – може бути як присутнім безпосередньо на місці, так і віддалено, щоб перевірити результат і направити клієнта на подальше підтверджуюче тестування.
- Лаборанти – вони можуть бути залучені у підготовці пацієнта та проведенні процедури рентген-діагностики, а також завантажувати результати рентгенівського знімка до CAD-системи.

За даними, отриманими від медичних працівників відповідальних за дослідження на львівському сайті, маємо наступну інформацію.

В Україні для діагностики туберкульозу зазвичай використовують технології MTB/RIF Ultra або Xpert MTB/RIF. Здебільшого Xpert MTB/RIF Ultra є вдосконаленою версією оригінального тесту Xpert MTB/RIF. Він може виявляти мікобактерії туберкульозу (МБТ), а також механізми резистентності до рифампіцину (РІФ), одного з антибіотиків, що використовуються для лікування туберкульозу. У деяких випадках можна використовувати інші версії тестів, наприклад, Xpert MTB/RIF Ultra G4, G8 або G16, але це залежить від наявності обладнання та необхідності проведення додаткових тестів.

Обслуговування та калібрування системи Xpert зазвичай виконується відповідно до рекомендацій виробника обладнання. Точність і надійність тестів мають вирішальне значення, тому ці процедури є важливими для забезпечення належного функціонування системи.

Регулярність технічного обслуговування та калібрування може залежати від конкретної моделі обладнання, що використовується в медичному закладі, та рекомендацій виробника. Зазвичай це робиться щоквартально або щорічно. У випадку сайту дослідження у Львові, технічне обслуговування/калібрування системи Xpert виконується за потреби, коли виникає проблема. Процедура технічного обслуговування та калібрування може зайняти від 1 до 2 годин, і час, витрачений на неї, може змінюватися залежно від конкретної системи та її стану.

Час, необхідний медичним працівникам для підготовки повного набору зразків для аналізу на Xpert може варіювати в залежності від конкретної процедури і кількості зразків, які обробляються одночасно. Як правило, цей процес включає наступні етапи:

1. Підготовка робочого місця та всіх необхідних матеріалів: Цей крок передбачає підготовку чистого робочого місця та забезпечення доступу до всіх необхідних реагентів та інструментів. Час, необхідний для цього етапу, може відрізнятися, але як правило займає від 10 до 15 хвилин.
2. Збір зразків: цей етап включає збір клінічних зразків, таких як слина, мокротиння або інші біологічні рідини, і підготовку їх до аналізу. Час на цей етап може значно відрізнятися залежно від процедури збору зразків і кількості зразків, але зазвичай він займає від 5 до 30 хвилин на один зразок.
3. Підготовка зразків до аналізу: цей етап включає додавання необхідних реагентів і підготовку зразків для подальшого аналізу із застосуванням системи Xpert. Час на цей етап також може варіювати, але зазвичай він займає від 10 до 15 хвилин на один зразок.

Таким чином, загальний час підготовки повного набору зразків для аналізу за допомогою системи Xpert буде варіювати від приблизно 25 хвилин до години або більше, залежно від процедур та кількості зразків, які обробляються одночасно. На підготовку повного набору з 50 зразків для аналізу із застосуванням системи Xpert медичні працівники на сайті дослідження у Львові витрачають приблизно 3 години.

Час, необхідний медичним працівникам, щоб повідомити лікарям результати тесту Хpert для кожного зразка, може відрізнятись в залежності від ряду факторів, таких як місцезнаходження, процедури сповіщення та систему обробки результатів. Однак загальний час на цей процес може бути зведений до мінімуму за допомогою ефективних систем обробки та сповіщення. Зазвичай лікарі отримують повідомлення про результати тесту Хpert одразу після їх отримання або якомога швидше, щоб покращити діагностику та лікування пацієнтів.

Транспортування біологічного матеріалу з усіх районів Львівської області до лабораторії 3-го рівня Центру легеневого здоров'я здійснюється в рамках проєкту «Підтримка зусиль у протидії туберкульозу в Україні». Відповідно, транспортування зразків не потребує додаткових витрат.

Щоб зібрати зразки мокротиння для лабораторного аналізу, на прикладі львівського сайту дослідження, зазвичай потрібні такі матеріали та прилади:

- Ємність для збору мокротиння: цей контейнер використовують для збору мокротиння пацієнта. Зазвичай це може бути спеціальна пластикова ємність або контейнер.
- Рукавички: медичні рукавички використовуються медичним персоналом для забезпечення гігієни та безпеки під час збору мокротиння. Вони допомагають запобігти забрудненню та передачі інфекцій.
- Респіратори: спеціальні маски, що використовуються медичним персоналом під час збору мокротиння у пацієнтів з підозрою на інфекційні захворювання, такі як туберкульоз. Функція цих респіраторів - запобігти поширенню інфекцій під час збору мокротиння та гарантувати безпеку як для медичних працівників, так і для інших пацієнтів.
- Безпечний засіб транспортування та місце збору зразків: якщо зразок необхідно доставити в лабораторію, можна використовувати спеціальні безпечні контейнери для транспортування біологічних зразків.

Необхідно зазначити, що при зборі мокротиння дуже важливо дотримуватися стандартів гігієни та безпеки, щоб запобігти поширенню інфекцій, оскільки мокротиння може містити патогенні мікроорганізми, такі як бактерії або *tubercle bacillus*. Тому дотримання правил та використання відповідного обладнання є важливими аспектами процедури збору мокротиння.

Збір мокротиння для лабораторного аналізу зазвичай виконує середній медичний персонал, який має відповідну підготовку та навички виконання цієї процедури. Медичні сестри/брати та фельдшери, які пройшли навчання та володіють необхідними навичками збору мокротиння у пацієнтів, можуть бути основними фахівцями, які беруть участь у зборі мокротиння.

Біологічний матеріал з віддалених районів двічі на тиждень доставляється в лабораторію для аналізу двома автомобілями Центру легеневого здоров'я, вартістю 57 058 грн. та

77 749 грн. В середньому автомобіль проїжджає 400 км на день для перевезення мокротиння. Середня вартість пального, необхідного для транспортування, становить 7 000 грн. на місяць. Якщо мокротиння збирають у лікарні, його відправляють безпосередньо в лабораторію. В середньому на транспортування 100 зразків мокротиння витрачається близько 5 годин на день.

Пацієнт з діагностованим ТБ зазвичай отримує послуги з діагностики, лікування та подальшого спостереження від команди медичних працівників. До цієї команди можуть входити різні спеціалісти, які працюють разом для забезпечення оптимального лікування та подальшого спостереження. На львівському сайті дослідження діагностикою ТБ займається лікар-фтизіатр, який діагностує ТБ і розробляє стратегію лікування. Лікар також відповідає за моніторинг процесу лікування та коригування терапії за потреби. Медичний персонал, у тому числі медичні сестри/брати, також може відповідати за надання медичної допомоги, прийом пацієнтом ліків, виконання ін'єкцій та моніторинг стану пацієнта під час лікування. У деяких випадках соціальний працівник може допомогти пацієнту отримати підтримку та ресурси, необхідні для успішного лікування, а також допомогти з різними соціальними питаннями, які можуть виникати під час лікування туберкульозу. Під час останнього візиту після завершення лікування ТБ пацієнт також повинен відвідати лікаря-фтизіатра для підтвердження одужання.

При діагностуванні туберкульозу пацієнтам призначають низку лабораторних аналізів та інших досліджень для оцінки стану пацієнтів та надання допомоги в лікуванні:

- Пацієнти з ТБ проходять тестування на вірус імунодефіциту людини (ВІЛ), оскільки ВІЛ і ТБ можуть співіснувати, і при лікуванні ТБ необхідно враховувати цей фактор.
- Дослідження функції печінки (печінкові проби) проводяться для того, щоб визначити, чи є у пацієнта порушення функції печінки, враховуючи те, що деякі препарати для лікування ТБ можуть мати негативний вплив на стан печінки.
- Для визначення загального стану пацієнта та виявлення захворювань проводиться загальний аналіз крові та тест на наявність специфічних маркерів.
- Мікроскопічний аналіз мокротиння для виявлення мікобактерій туберкульозу (туберкульозних паличок) та культуральний метод діагностики для визначення типу бактерії та її чутливості до антибіотиків.
- Зразки мокротиння на стійкість до лікування: якщо є підозра на туберкульоз, лабораторія також може провести тест на стійкість до антибіотиків, щоб визначити, чи чутлива бактерія туберкульозу до лікарських засобів, що широко застосовуються.

Під час лікування чутливого туберкульозу мазок роблять для моніторингу відповіді на лікування під час прийому 0, 60, 90, та 120 доз препарату. При лікуванні хіміорезистентного туберкульозу посів виконують щомісяця, залежно від схеми лікування.

Лікування туберкульозу також здійснюється в рамках терапії під безпосереднім наглядом (DOT), оскільки ця система допомагає покращити прихильність до лікування та запобігти розвитку резистентності до ліків. Принцип DOT передбачає, що пацієнт приймає ліки під наглядом медичного працівника або іншої кваліфікованої особи, замість того, щоб

приймати ліки вдома без нагляду. Якщо брати до уваги всю Львівську область, то частка пацієнтів, які отримують DOT, становить близько 99%. Центр легеневого здоров'я також надає послуги DOT для лікування туберкульозу як в стаціонарних, так і в амбулаторних умовах. Якщо говорити про приблизний час, який займає візит пацієнта для отримання DOT, то тривалість такого візиту може варіювати в залежності від ряду факторів, таких як стан пацієнта, кількість призначених ліків тощо. Тому тривалість візиту для отримання DOT може бути різною, але зазвичай це займає близько 15 хвилин. Пацієнти не повинні мати жодних грошових витрат, пов'язаних з отриманням DOT.

Частота планових медичних оглядів пацієнтів під час лікування туберкульозу може відрізнитися залежно від прийнятої практики, стандартів надання медичної допомоги та інших факторів. Зазвичай пацієнти, які лікуються від туберкульозу, відвідують свого лікаря або іншого медичного працівника щомісяця протягом усього курсу лікування. Це дає змогу контролювати хід лікування та вчасно реагувати на будь-які ускладнення чи побічні ефекти. За потреби можуть також проводитися додаткові аналізи та обстеження.

Що стосується лабораторії, яка обладнана для роботи з системою Xpert і співпрацює з Центром легеневого здоров'я, то згідно з наданою фінансовою інформацією, накладні витрати закладу охорони здоров'я за перше півріччя 2023 року склали 4 мільйони гривень. Загалом у лабораторії працює 19 штатних співробітників, з них 9 медичних працівників, які працюють на Xpert. Якщо поррахувати кількість зразків, що досліджуються на Xpert у цьому закладі щомісяця, то отримаємо цифру 400. Загалом, це середнє навантаження та потік пацієнтів для лабораторії, яка працює з Xpert.

Розуміння розміру заробітної плати лікарів є важливим аспектом впровадження системи CAD у медичну практику. Тому варто проаналізувати розрахунки заробітної плати медичних працівників у державному секторі в цілому по Україні (Таблиця 18).

**Таблиця 18. Заробітна плата медичного персоналу в державному секторі**

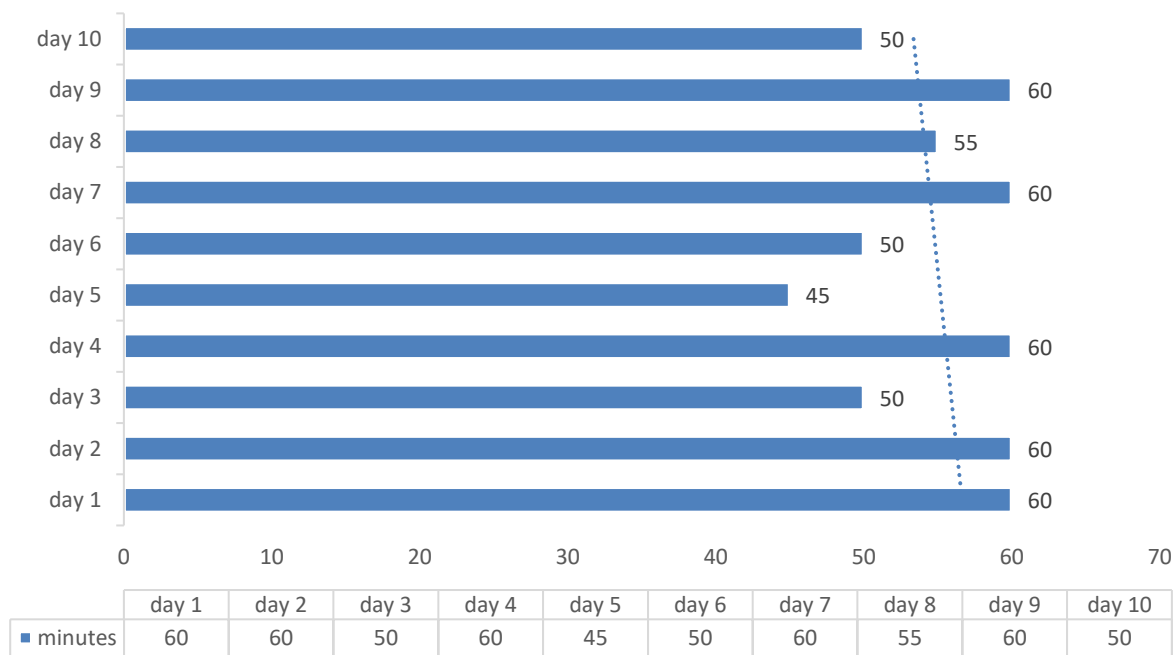
РІЧНА ЗАРОБІТНА ПЛАТА	грн.
Середній медичний персонал (медсестра/медбрат)	162 000,00
Фтизіатр	240 000,00
Рентгенолог	259 860,00
Адміністративний персонал закладів охорони здоров'я	186 936,00
Лаборант/лаборантка	163 200,00

#### Оцінка витрат часу медичних працівників

Для того, щоб мати можливість прозоро і чітко оцінити фінансові витрати на впровадження CAD системи, варто проаналізувати час, який витрачають медичні працівники, що беруть участь у діагностиці, лікуванні та спостереженні за хворими на туберкульоз.

У ході дослідження були зібрані дані від фтизіатра, середнього медичного персоналу, рентгенолога та рентгенлаборанта Центру легеневого здоров'я про виконання певних видів діяльності та час, відведений на виконання медичної послуги. З 31 липня по 11 серпня 2023 року, протягом 10 робочих днів, наприкінці кожного дня відповідальні медичні працівники переглядали кожне із зазначених завдань і відзначали, чи виконали вони його сьогодні. Крім того, медичні працівники оцінювали час у хвилинах, який вони витратили на виконання цього завдання на одного пацієнта. Вказувався загальний час, витрачений на виконання завдання, включаючи будь-яку підготовку і час, проведений з пацієнтом. Також враховувався час, витрачений на інтерпретацію результатів, обговорення з колегами та будь-яку іншу адміністративну роботу, пов'язану з виконанням завдання. Метою цього збору даних було визначення середнього часу, необхідного для виконання різних завдань, пов'язаних з лікуванням мультирезистентного туберкульозу, для належного розподілу фінансування та людських ресурсів.

Коли йдеться про оцінку часу, необхідного для надання послуг фтизіатром, ми маємо таку картину розподілу часу.

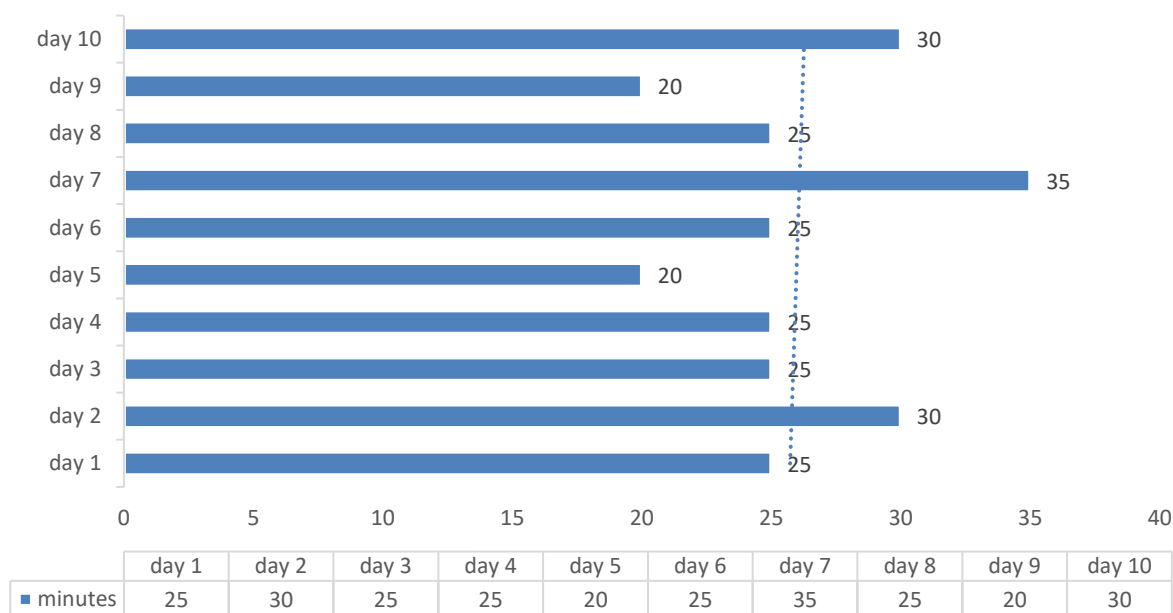


Day – день; minutes - хвилини

**Рисунок 18. Початок лікування пацієнта від туберкульозу (перший візит) – включає проведення аналізів, консультування пацієнта, призначення ліків**

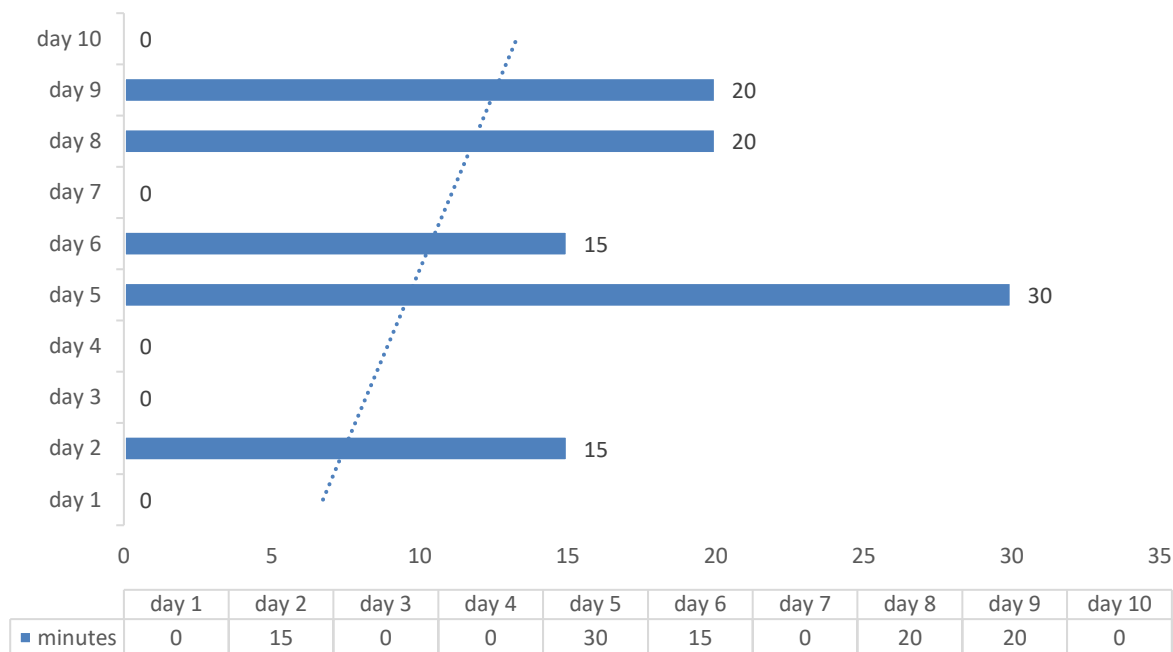
Згідно з розподілом, ми можемо проаналізувати, які послуги надає фтизіатр на початку лікування туберкульозу. Це проведення аналізів, консультування пацієнта та призначення лікування. Ми бачимо, що протягом кожного дня фтизіатр виконує вищезазначені дії. Середній час становить 55 хвилин, враховуючи надання послуг одному пацієнту.





**Рисунок 19. Чергова зустріч з пацієнтом під час лікування – включає проведення клінічного обстеження, інтерпретацію результатів аналізів, з'ясування прихильності до лікування, запис будь-яких зауважень пацієнта**

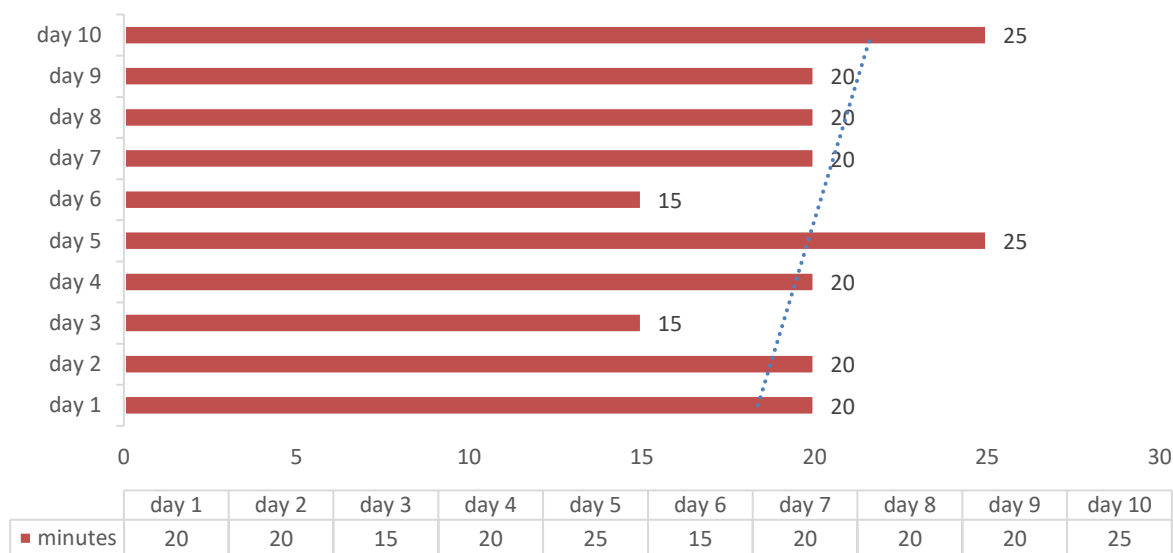
Говорячи про супровід пацієнтів під час лікування, згідно з лінією тренду, можна проаналізувати, що в середньому лікар-фтизіатр витрачає близько 26 хвилин на одного пацієнта для проведення клінічного огляду, інтерпретації результатів аналізів, визначення прихильності до лікування та фіксації будь-яких зауважень пацієнта.



**Рисунок 20. Заключна зустріч з пацієнтом після завершення лікування – включає проведення клінічного обстеження, інтерпретацію результатів аналізів, запис будь-яких зауважень пацієнта, повідомлення результату лікування**

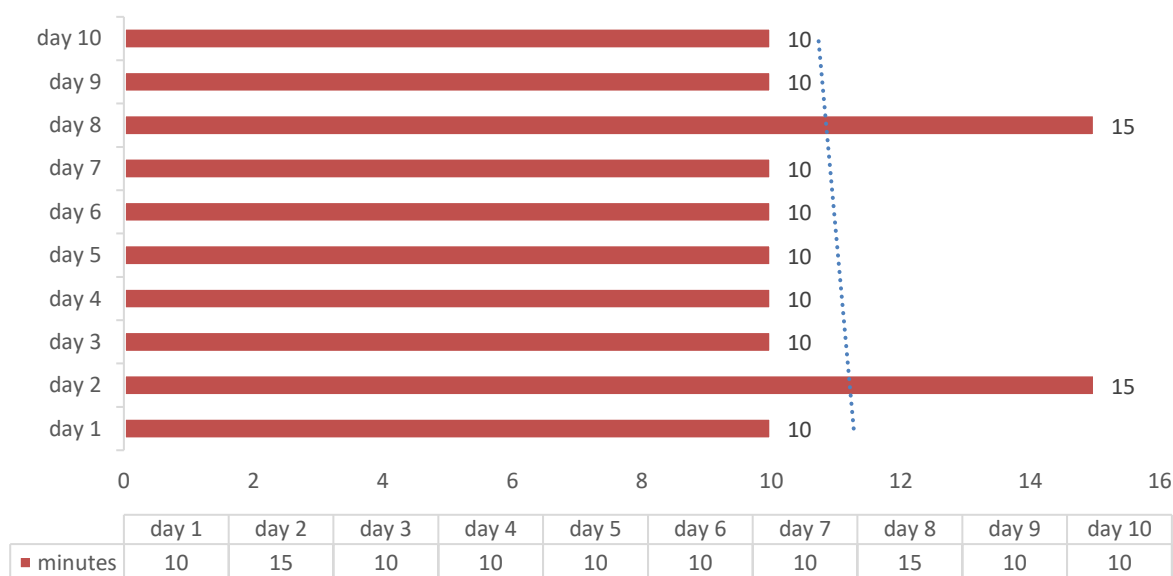
Заключна зустріч з пацієнтом після завершення лікування включає клінічний огляд, інтерпретацію результатів аналізів, запис будь-яких зауважень пацієнта та повідомлення результату лікування. Фтизіатр виконував ці дії не щодня протягом періоду збору даних. Однак на кожного пацієнта виділялося від 15 до 30 хвилин, залежно від часу, витраченого на ці послуги.

Варто також проаналізувати певні послуги, які надаються середнім медичним персоналом (медсестрами/медбратами), та кількість часу, що виділяється на ці послуги.



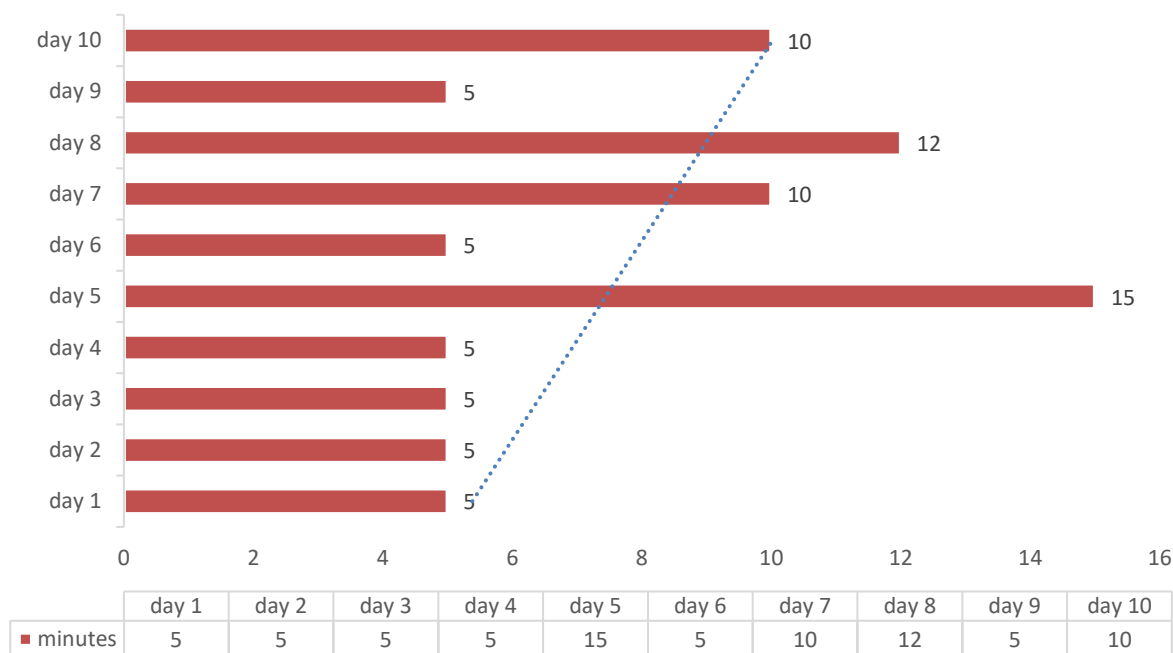
**Рисунок 21. Початок лікування пацієнта від туберкульозу (перший візит)**

На початку лікування пацієнта від туберкульозу, під час першого візиту, середній медичний персонал витрачає в середньому 20 хвилин. При цьому ми бачимо, що під час першого візиту кожного пацієнта медична сестра/брат залучені до комунікації з пацієнтом та надають відповідні послуги.



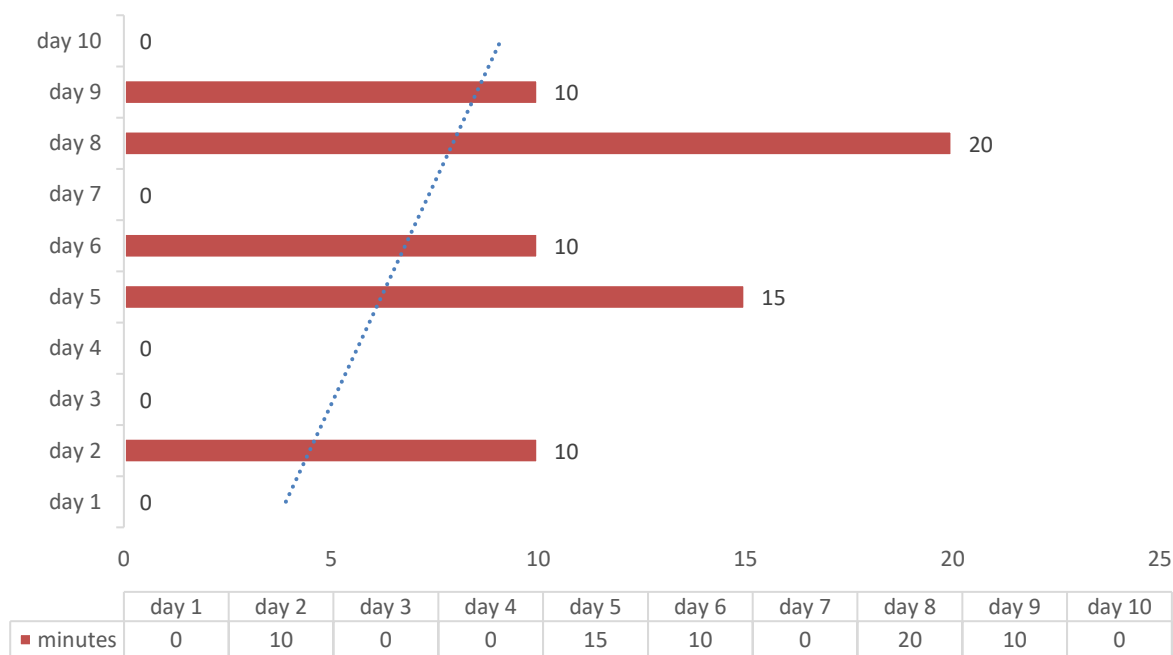
**Рисунок 22. Чергова зустріч з пацієнтом в процесі лікування**

Друга зустріч з пацієнтом під час лікування - в середньому медсестра/медбрат витрачає 10 хвилин на одного пацієнта.



**Рисунок 23. Зустріч з пацієнтом для терапії під безпосереднім наглядом (DOT)**

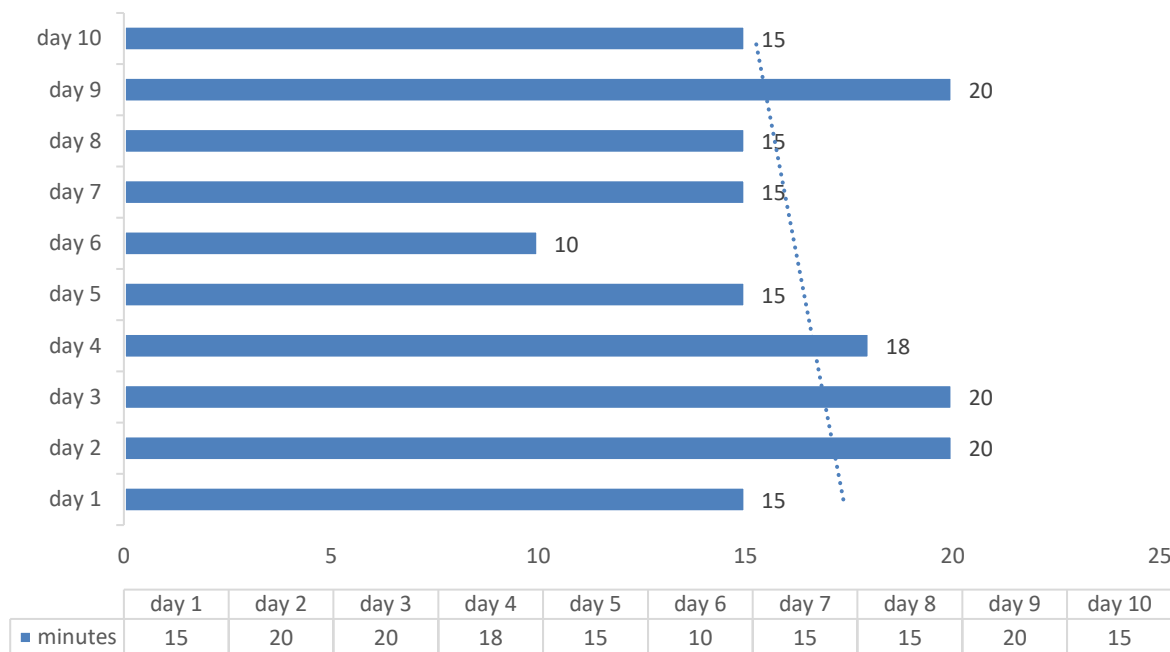
Згідно з лінією тренду, огляд пацієнта для надання лікування під безпосереднім наглядом та залучення до цього процесу медсестри/медбрата займає в середньому до 8 хвилин на одного пацієнта.



**Рисунок 24. Зустріч з пацієнтом під час останнього візиту після завершення лікування**

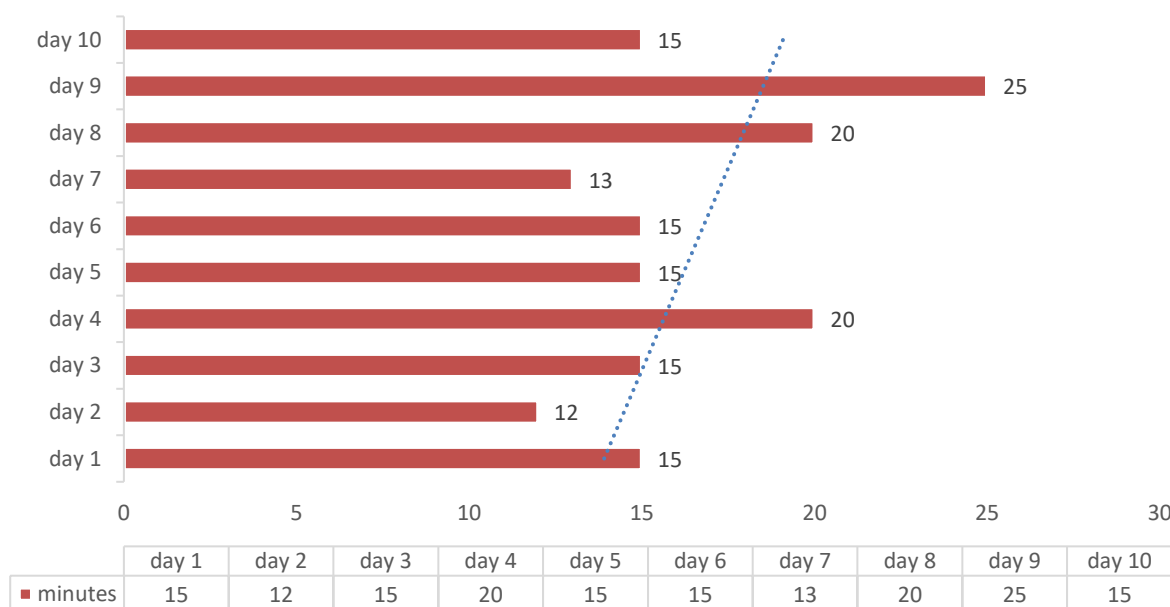
Після завершення лікування пацієнта медсестра/медбрат зустрічається з ним на заключному візиті. На надання відповідних послуг медсестра/медбрат витрачає приблизно від 10 до 20 хвилин.

Нижче наведено розподіл часу, необхідного для виконання інтерпретації рентгенівських знімків лікарем-рентгенологом без CAD-системи.



**Рисунок 25. Інтерпретація рентгенівських знімків грудної клітини (CXR) без CAD-системи**

Згідно з наведеним вище Рис. 25, ми можемо проаналізувати, що середній час, який витрачається лікарем-рентгенологом на інтерпретацію рентгенівських знімків без CAD системи, становить близько 16 хвилин.



**Рисунок 26. Підготовка людини до проведення CXR та проведення процедури CXR**

Розподіл часу на послуги, які надає рентгенлаборант для підготовки людини до рентгенівського знімка та його проведення, виглядає так як показано на графіку вище. Ми бачимо, що середній час становить 16 хвилин.

#### Оцінка вартості впровадження CAD-системи

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.

Таким чином, можна зробити висновок, що впровадження CAD системи для діагностики туберкульозу може значно полегшити та прискорити процес діагностики та лікування, що може призвести до економії часу медичних працівників та покращення результатів.

Проаналізувавши всі наведені вище дані, які враховують витрати, пов'язані з впровадженням CAD системи, слід зазначити, що кошторис витрат враховує кількість придбаних ліцензій для CAD систем (припустимо, 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, ми можемо надати розрахунки, які продемонструють аналіз, що розглядає 10-річний часовий горизонт. Ми ануїфікували всі економічні витрати на цьому часовому горизонті за ставкою 3% річних.

**Таблиця 19. Фінансові та економічні витрати. В таблиці наведено дані для Львівської області, ціни в доларах США**

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

**Таблиця 20. Розрахунок витрат. В таблиці наведено дані для Львівської області, ціни в доларах США**

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

У Таблицях 19 і 20 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.

Цей сценарій прогнозування витрат, що розділяє фінансові та економічні витрати, є важливим інструментом для аналізу вартості впровадження CAD-системи в Україні. Такий підхід дозволить керівництву та фінансовим аналітикам оцінити загальну вартість впровадження, враховуючи як фактичні витрати в конкретний період часу, так і повні витрати.

Крім того, такий підхід дозволяє зрозуміти загальну економічну вигоду від інвестування у впровадження технології. Врахування повних витрат допомагає оцінити економічну ефективність і обґрунтувати рішення про впровадження CAD-системи.

Однак ефективність цього підходу залежить від точності прогнозування повних витрат і правильності обліку амортизаційних витрат протягом терміну експлуатації технології.

Для конкретного контексту важливо мати доступ до достовірних даних про повні витрати та можливі амортизаційні витрати, а також проаналізувати їхній вплив на економічну ефективність впровадження. З цією метою ми здійснили прогнозування витрат та врахували всі необхідні фактори. Відповідно, можна зробити висновок, що такий підхід буде корисним для ефективного управління впровадженням CAD-системи в Україні з максимальною користю.

## Висновки

Рентгенографія органів грудної клітини є важливим методом виявлення туберкульозу легень. Включення рентгенографії в програми скринінгу та відбору може допомогти інтерпретувати рентгенівські знімки, виявити туберкульоз на більш ранніх стадіях шляхом проведення попереднього скринінгу та виявлення підозрілих випадків, які потребують подальшого клінічного обстеження. Переважна більшість респондентів чули про комп'ютеризовані/автоматизовані діагностичні системи та знають, що наразі в Україні вони не використовуються. Результати ретельного аналізу за допомогою глибинних інтерв'ю з медичними працівниками, які проводять скринінг на ТБ, а також національними та регіональними експертами з питань ТБ, показують, що впровадження CAD-системи має свої переваги та недоліки.

Говорячи про потенційні переваги та недоліки впровадження CAD систем у медичній галузі, учасники висловили думку, що використання CAD систем може пришвидшити роботу лікаря-рентгенолога, підвищити ефективність і швидкість обстежень та отримання результатів. Відповідно, це може збільшити кількість обстежених пацієнтів за день.

Водночас учасники висловили побоювання, що може бути недостатньо варіантів інтерпретації результатів, і що у разі виявлення патологій потрібно буде звертатися до лікаря-рентгенолога (проблеми з комунікацією). Також є побоювання щодо можливої гіпердіагностики.

Стосовно рекомендації ВООЗ щодо повної заміни спеціаліста який читає рентгенівські знімки на CAD системи, учасники глибинних інтерв'ю висловили спільну думку, що при впровадженні CAD систем в Україні не варто повністю замінити ними людей-спеціалістів, які читають знімки; CAD системи можна використовувати для скринінгу та сортування випадків туберкульозу без залучення спеціаліста який читає знімки. Однак, згідно з настановами та протоколами національної програми, медичний працівник може бути залучений до процесу встановлення попереднього діагнозу та перегляду результатів звіту по ТМЧ для підтвердження діагнозу – це може бути рентгенолог, клініцист або фтизіатр, який є частиною скринінгової програми.

В цілому, респонденти підкреслили, що впровадження CAD систем в Україні потенційно може зіткнутися з труднощами через недостатнє володіння комп'ютерними системами та навичками роботи з офісними програмами загалом.

Тому впровадження CAD систем потребує належної підготовки медичних працівників, які будуть залучені до проведення обстежень для діагностування туберкульозу.

Для ефективного впровадження CAD систем у рутинну практику необхідно визначити належне порогове значення системи, яке б вказувало на можливі випадки туберкульозу та необхідність подальшого обстеження. Встановлення ідеального порогового значення для кожного випадку вимагає адаптації продуктів CAD до місцевого контексту та способу їх використання. Необхідно прийняти рішення щодо мети скринінгу та допустимих витрат.



Іншими словами, важливо визначити правильний рівень чутливості або точності системи CAD, щоб вона не пропускала можливі випадки ТБ і не видавала хибні позитивні результати. Це вимагає налаштування продуктів CAD для конкретних випадків використання, а також ретельного аналізу цілей і бюджету процесу діагностики ТБ.

Підсумовуючи особливості калібрування CAD системи, слід нагадати, що згідно з посібником ВООЗ з підтримки ефективного використання CAD для скринінгу ТБ [3], золотим стандартом для порівняння продуктивності CAD та калібрування CAD для подальшого застосування є GeneXpert MBT/Rif.

Оскільки рутинний український алгоритм тестування на ТБ не передбачає процес проведення тестування із застосуванням системи GeneXpert для всіх осіб після рентгенівського обстеження, на жаль, не вдалося зібрати всі необхідні дані (зокрема, необхідну кількість результатів GeneXpert) для проведення калібрувального дослідження відповідно до рекомендацій ВООЗ – з урахуванням показника «чутливість» = 90%, кількість підтверджених випадків ТБ має становити 138 випадків, а необхідна кількість підтверджених випадків нетуберкульозних захворювань (за умови такої ж точності та подібної специфічності, як зазначено вище) має становити 138 випадків (на основі точності  $\pm$  5%), при загальному обсязі вибірки 276 випадків. Враховуючи реалізовану вибірку на основі наявних результатів для GeneXpert (N = 145, позитивних = 78, негативних = 67), кількість не відповідає мінімальній вибірці згідно з протоколом ВООЗ.

Однак, навіть з урахуванням 145 доступних результатів GeneXpert, результати аналізу показують загальну відносно високу ефективність CAD-системи – площа під кривою (AUC) становить 0,79 (95% ДІ: від 0,72 до 0,87). При пороговому значенні системи CAD на основі індексу Юдена – 0,668 – чутливість і специфічність системи CAD становлять 69,2% і 82,1% відповідно.

Якщо порівнювати отримані результати з золотим стандартом GeneXpert, то чутливість CAD-системи є нижчою порівняно з результатами оцінки рентгенологом (62,9% проти 94,9%), проте специфічність CAD-системи є значно вищою (82,1% та 29,9%).

Загалом, навіть на відносно невеликій вибірці з наявними результатами GeneXpert, система CAD з пороговим значенням 0,668, розрахованим на основі індексу Юдена з ROC-кривої, показала гірші результати в контексті прогнозування результатів GeneXpert; таким чином, згідно з отриманими даними та результатами аналізу, впровадження системи CAD в Україні могло б сприяти зменшенню кількості непотрібних діагностичних процедур, що потенційно могло б заощадити як час медичних працівників, так і кошти закладу охорони здоров'я, що проводить тестування на туберкульоз. Однак для повного розуміння як фінансового, так і медичного впливу впровадження системи CAD в Україні необхідно провести додаткові калібрувальні дослідження для досягнення необхідного згідно з настановами ВООЗ розміру вибірки і, таким чином, визначення порогового значення системи CAD.

Аналіз даних проводився за допомогою R версії 4.3.1 (2023-06-16 ucrt) [4].

Оцінка витрат на впровадження CAD-системи для діагностики ТБ допомагає максимізувати результати та забезпечити більш ефективно і цілеспрямоване використання цих технологій у медичній практиці. Наводимо кілька способів, як система CAD може допомогти заощадити час медичних працівників:

- Автоматизована обробка зображень: Системи CAD можуть автоматично обробляти рентгенівські знімки легень, виявляти патологічні ознаки туберкульозу та виділяти їх для подальшого аналізу. Це може значно прискорити аналіз зображень, який зазвичай займає багато часу.
- Скорочення часу на інтерпретацію результатів: Системи CAD можуть швидко аналізувати великі обсяги даних і виявляти ознаки туберкульозу, що дозволяє лікарям пришвидшити процес інтерпретації результатів і прийняття рішень.
- Автоматичне розпізнавання: CAD системи можуть автоматично виявляти патологічні зміни на зображеннях, допомагаючи лікарям зосередитися на підтвердженні діагнозу і призначенні лікування.
- Моніторинг захворювань: CAD система може відстежувати зміни на зображеннях легень з точки зору ідентифікації та ефективності лікування, що допомагає лікарям швидше реагувати на зміни та обирати найкращу стратегію лікування.
- Взаємодія з іншими системами: CAD системи можуть інтегруватися з іншими медичними системами для автоматизації обміну даними та полегшення співпраці між медичними працівниками.

Всі ці переваги дозволяють медичним працівникам економити час на аналіз та інтерпретацію зображень, що, в свою чергу, призводить до більш швидкої діагностики та лікування, що є важливим для хворих на туберкульоз. Під час дослідження було придбано систему CAD, і вже розпочато процес підготовки до встановлення в Центрі легеневого здоров'я, що сприятиме більш ефективному та якісному скринінгу туберкульозу, ранній діагностиці та своєчасному лікуванню.

Для оцінки вартості впровадження системи CAD важливими є розрахунки фінансових витрат та економічних витрат. Фінансові витрати включають кошти, фактично витрачені на придбання обладнання, програмного забезпечення, навчання персоналу, оплату послуг тощо. Економічні витрати допомагають отримати ширше уявлення про вплив застосування CAD-систем на ефективність виявлення ТБ. У зв'язку з цим, аналіз кошторису витрат на впровадження системи CAD свідчить про те, що її впровадження не призведе до зниження фінансових витрат. Найбільші витрати будуть в перший рік впровадження CAD, включаючи витрати на бюджетне планування.

Таким чином, в Україні CAD не є інструментом заміни, а скоріше інструментом для прискорення інтерпретації результатів рентгенівських знімків грудної клітини, завдяки чому особи з виявленими відхиленнями можуть бути швидше спрямовані на ТБ-тестування. Кваліфікований рентгенолог й надалі читатиме всі знімки, але рішення про направлення чи не направлення на подальше обстеження для багатьох пацієнтів може бути прийняте набагато швидше.

## Посилання на використані джерела

1. Wikimedia Foundation. (2023, September 9). F-score. Wikipedia. <https://en.wikipedia.org/wiki/F-score>
2. Google. (n.d.). Classification: Roc curve and AUC | machine learning | google for developers. Google. <https://developers.google.com/machine-learning/crash-course/classification/roc-and-auc>
3. Determining the local calibration of computer-assisted detection (CAD thresholds and other parameters). A toolkit to support the effective use of CAD for TB screening. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/345925/9789240028616-eng.pdf>
4. R Core Team (2023). R: A Language and Environment for Statistical Computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. <https://www.R-project.org/>.