

# Note d'information

## Radiographies thoraciques et solutions de détection assistée par ordinateur dans les programmes de lutte contre la tuberculose

Le 8 septembre 2021

### 1. Objet

Ce document, rédigé par le Fonds mondial, est destiné à soutenir les bénéficiaires principaux dans leur choix de radiographie et de logiciel de détection assistée par ordinateur.

### 2. Utilisation des radiographies thoraciques et des logiciels de détection assistée par ordinateur dans les programmes de lutte contre la tuberculose

La radiographie thoracique est utilisée dans les programmes de lutte contre la tuberculose comme outil de dépistage de la tuberculose, en particulier parmi les sous-populations qui sont exposées à un risque élevé. Un résumé des recommandations de l'OMS sur l'utilisation de la radiographie thoracique<sup>1</sup> pour le dépistage et pour d'autres fins est présenté dans l'encadré 1. Un accès limité à un diagnostic de haute qualité au moyen de l'imagerie numérique de la radiographie thoracique, ainsi qu'un nombre insuffisant de radiologistes formés pour interpréter ces images, sont les principaux obstacles auxquels sont confrontés les programmes, en particulier dans des contextes pauvres en ressources. Les avancées en matière de technologies d'imagerie numérique

ont mené à l'élaboration de meilleurs dispositifs de radiographie thoracique numérique, notamment du matériel portable et ultra portable alimenté par batterie. De plus, des logiciels de détection assistée par ordinateur / d'intelligence artificielle ont été introduits pour automatiser l'interprétation des images numériques de radiographie thoracique. L'utilisation de dispositifs portables de radiographie thoracique numérique équipés de solutions logicielles de détection assistée par ordinateur / d'intelligence artificielle pour interpréter les radiographies thoraciques connaît un intérêt croissant dans le contexte d'une riposte intégrée au COVID-19 et à la tuberculose, et après la publication des directives consolidées de l'OMS sur le dépistage systématique de la tuberculose<sup>2</sup>. Voici quelques exemples des recommandations sur les outils à utiliser pour le dépistage de la tuberculose.

- Chez les individus âgés de 15 ans et plus parmi les populations pour lesquelles le dépistage de la tuberculose est recommandé, le dépistage systématique de la tuberculose peut être conduit en ayant recours à un dépistage des symptômes, à la radiographie thoracique ou à des tests moléculaires de dépistage rapide recommandés par l'OMS, individuellement ou ensemble.
- Chez les individus âgés de 15 ans et plus parmi les populations pour lesquelles le dépistage de la tuberculose est recommandé, les logiciels de détection assistée par ordinateur peuvent être utilisés à la place du personnel médical pour interpréter les radiographies thoraciques numériques, pour le dépistage et le triage des cas de tuberculose.
- Chez les individus âgés de moins de 15 ans qui ont des contacts rapprochés avec une personne atteinte de tuberculose, le dépistage systématique de la tuberculose doit être conduit en ayant recours à un dépistage des symptômes, notamment la toux, la fièvre ou la difficulté à prendre du poids, ou à la radiographie thoracique ou au dépistage des symptômes et à la radiographie thoracique ensemble.

## **Encadré 1. Résumé des recommandations de l’OMS sur l’utilisation de la radiographie thoracique pour le dépistage de la tuberculose.**

Source : OMS, radiographie thoracique pour la détection de la tuberculose, 2016 (Le contenu de cet encadré est une traduction d’un document de l’OMS.)

### **LA RADIOGRAPHIE THORACIQUE : UN OUTIL ESSENTIEL POUR METTRE FIN À LA TUBERCULOSE**

#### **LA RADIOGRAPHIE THORACIQUE EST UN OUTIL SENSIBLE PERMETTANT LE DÉPISTAGE DE LA TUBERCULOSE ACTIVE**

Référence : *Systematic screening for active tuberculosis: principles and recommendations (4) (en anglais)*

- La radiographie thoracique présente une plus grande sensibilité pour détecter la tuberculose pulmonaire que le dépistage des symptômes de la tuberculose.

#### **UNE RADIOGRAPHIE THORACIQUE ANORMALE EST UNE INDICATION POUR UNE ÉVALUATION DIAGNOSTIQUE COMPLÈTE**

Référence : *International standards for tuberculosis care (20) (en anglais)*

- Tous les patients présentant des images inexplicables suggérant la tuberculose sur la radiographie thoracique doivent être dépistés pour la tuberculose avec un test de diagnostic bactériologique.
- La radiographie thoracique peut être utilisée comme une aide supplémentaire pour le diagnostic, bien que sa spécificité soit faible.
- Un diagnostic confirmé bactériologiquement doit toujours être privilégié.

#### **LA RADIOGRAPHIE THORACIQUE EST UN OUTIL IMPORTANT POUR LE DIAGNOSTIC DE LA TUBERCULOSE CHEZ LES ENFANTS**

Référence : *Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children (22) (en anglais)*

- La radiographie thoracique, associée aux antécédents, aux éléments de preuve d’une infection à la tuberculose et au dépistage microbiologique, est utile pour diagnostiquer la tuberculose pulmonaire et extrapulmonaire chez les enfants.

#### **LA RADIOGRAPHIE THORACIQUE PEUT AMÉLIORER L’EFFICACITÉ DE L’UTILISATION DU TEST XPERT MTB/RIF**

Référence : *Implementation manual for the Xpert MTB/RIF assay (3) (en anglais)*

- La radiographie thoracique et une évaluation clinique plus poussée peuvent être utilisées pour trier les personnes devant être dépistées au moyen du test Xpert MTB/RIF, ce qui permet de réduire le nombre de personnes dépistées et les coûts associés, ainsi que d’augmenter la probabilité préalable au test de la tuberculose et, par conséquent, la valeur prédictive du test Xpert MTB/RIF.

#### **LA RADIOGRAPHIE THORACIQUE PEUT FACILITER LE DIAGNOSTIC DE LA TUBERCULOSE CHEZ LES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH**

Référence : *Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection (23) (en anglais)*

- La radiographie thoracique peut faciliter le diagnostic de la tuberculose chez les personnes vivant avec le VIH. Elle est particulièrement utile pour écarter l’hypothèse de la tuberculose avant l’administration d’un traitement pour une infection à la tuberculose latente.

#### **LA RADIOGRAPHIE THORACIQUE PERMET D’ÉCARTER L’HYPOTHÈSE DE LA TUBERCULOSE ACTIVE AVANT LE TRAITEMENT D’UNE INFECTION À LA TUBERCULOSE LATENTE**

Référence : *Guidelines on the management of latent tuberculosis infection (24) (en anglais)*

- La radiographie thoracique associée au dépistage des symptômes présente la plus grande sensibilité pour détecter la tuberculose et, par conséquent, devrait être utilisée pour exclure l’hypothèse de la tuberculose active avant le traitement de l’infection à la tuberculose latente.
- Les personnes présentant une radiographie anormale ou des symptômes de la tuberculose devraient faire l’objet d’un dépistage plus approfondi de la tuberculose active et d’autres problèmes de santé.

#### **LA RADIOGRAPHIE THORACIQUE EST UNE TECHNOLOGIE ESSENTIELLE POUR LES ENQUÊTES DE PRÉVALENCE**

Référence : *Tuberculosis prevalence surveys: a handbook (21) (en anglais)*

- La radiographie thoracique est un outil de dépistage nécessaire à la sélection des participants à l’enquête admissibles à un examen bactériologique. Dans les enquêtes récentes, la radiographie thoracique s’est révélée essentielle à la détection d’une grande partie des cas de tuberculose.

### **3. Aspects qualitatifs et réglementaires, y compris la politique du Fonds mondial relative à l'assurance qualité des produits de diagnostic**

Les spécifications techniques pour le système portable de radiographie numérique publiées par l'OMS et l'Agence internationale de l'énergie atomique ont pour but de soutenir la prise de décision quant à la sélection, à l'incorporation, à l'allocation et à l'utilisation des systèmes de radiographie portables.<sup>3</sup>

La politique du Fonds mondial relative à l'assurance qualité des produits de diagnostic (la « politique d'assurance qualité »)<sup>4</sup> s'applique pour l'instant aux dispositifs d'imagerie utilisés par les programmes financés par le Fonds mondial à des fins de diagnostic, de dépistage, de surveillance ou de suivi. Le logiciel n'est pour l'instant pas couvert dans le cadre de cette politique.

Les exigences du Fonds mondial énoncées dans la section 6 de la politique d'assurance qualité sur les normes cliniques d'utilisation d'un logiciel pour le dépistage assisté par ordinateur de la tuberculose chez les individus âgés de 15 ans sont conformes aux directives de l'OMS sur la tuberculose, en particulier le module 2 sur le dépistage systématique de la tuberculose.

En outre, les dispositifs de radiographie thoracique considérés comme des dispositifs d'imagerie doivent être conformes à la section 7.i. de la politique d'assurance qualité et doivent être fabriqués dans un site conforme aux exigences de la norme ISO 13485 ou d'un système de gestion de la qualité équivalent reconnu par une autorité de réglementation d'un des membres fondateurs du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale.

Le logiciel de détection assistée par ordinateur / d'intelligence artificielle a une finalité médicale, puisqu'il est destiné à traiter, à analyser, à créer ou à modifier des informations médicales. Il peut donc être qualifié de dispositif médical.

Si la détection assistée par ordinateur / l'intelligence artificielle est incluse dans le matériel informatique d'un dispositif d'imagerie, elle fait partie de la catégorie des « dispositifs d'imagerie ». Dans ce cas, la section 7.i de la politique d'assurance qualité s'applique comme indiqué ci-dessus, en plus des sections 5 et 6 (respect des lois et réglementations applicables, et des directives de l'OMS ou des directives nationales).

Il n'y a pas d'exigence spécifique dans la politique d'assurance qualité pour les logiciels de détection assistée par ordinateur / d'intelligence artificielle qui ne sont pas inclus dans le matériel informatique, autre que 1) le respect des lois et réglementations applicables et 2) la conformité aux directives de l'OMS ou le respect des directives nationales (sections 5 et 6 de la politique d'assurance qualité rappelées ci-dessus).

Toutes les autres dispositions de la politique d'assurance qualité, en particulier les sections 10 à 15, s'appliquent dans les deux cas.

Après vérification de l'assurance qualité, les informations sur les produits conformes à la politique d'assurance qualité seront rendues publiques au moyen de la liste d'assurance qualité publiée sur le site Web du Fonds mondial.

Le Fonds mondial mettra à jour ses directives pour rendre compte des innovations soulignées dans cette note d'information.

## **4. Matériel disponible sur le marché et par le biais du Service pharmaceutique mondial**

FIND a publié une [analyse du paysage technologique](#) (en anglais) sur la radiographie thoracique numérique et les solutions de détection assistée par ordinateur pour le diagnostic de la tuberculose en 2021<sup>5</sup>. L'analyse offre une vue d'ensemble de la technologie de radiographie thoracique, comprenant la radiographie numérique analogique, les considérations pour le choix du dispositif de radiologie, une vue d'ensemble des solutions de détection assistée par ordinateur disponibles dans le commerce pour les programmes de lutte contre la tuberculose, la gamme complète de dispositifs de radiologie fixes (en établissement) pour l'imagerie de la radiographie thoracique et l'expérience des premiers utilisateurs de la mise en œuvre de la radiologie thoracique de détection assistée par ordinateur pour le diagnostic de la tuberculose.

La [publication de FIND](#) (en anglais) comprend également une fiche de comparaison des produits<sup>6</sup> énumérant 21 dispositifs portables de radiographie accompagnés de leur photographie, les spécifications du générateur et du détecteur de radiographie, la station de travail de radiographie numérique, le logiciel, y compris l'option d'intégration de la détection assistée par ordinateur / l'intelligence artificielle, l'homologation réglementaire reçue (FDA ou CE), les conditions de fonctionnement, l'installation et la formation, le service et l'entretien et le coût estimé pour certains des produits. Ces renseignements sont fournis à titre informatif uniquement, voir la note de bas de page.\*

À l'heure actuelle, le Service pharmaceutique mondial du Partenariat Halte à la tuberculose propose deux systèmes de radiographie numérique ultra portables et deux logiciels de détection assistée par ordinateur dans son [catalogue de produits](#)<sup>7</sup> (en anglais). Un guide pratique destiné à faciliter l'adoption de ces nouvelles technologies est également disponible.<sup>8</sup>

En résumé, les radiographies numériques et la détection assistée par ordinateur / l'intelligence artificielle sont des outils importants pour le dépistage de la tuberculose

et le diagnostic précoce de cette maladie. Les radiographies numériques peuvent également servir à détecter d'autres problèmes de santé et maladies, y compris le COVID-19. Les dispositifs de radiographie thoracique, y compris les dispositifs portables et numériques, ainsi que les logiciels de détection assistée par ordinateur / d'intelligence artificielle peuvent être achetés à même les subventions du Fonds mondial. Consultez le site Web du Fonds mondial – [voir ici](#) (en anglais) la liste des produits admissibles.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter l'équipe Conseils techniques et Partenariats (TAP) / tuberculose ou l'équipe Approvisionnement / assurance qualité.

---

\* Renseignements fournis à titre informatif uniquement. Le Fonds mondial ne donne aucune garantie et n'assume aucune responsabilité quant à l'exactitude ou l'exhaustivité des informations et du matériel contenus dans ce document. Les partenaires de mise en œuvre restent tenus de se conformer à l'accord de subvention concerné (y compris l'article 5 du règlement sur les subventions).

## 5. Références

1. *Chest Radiography in Tuberculosis Detection; Summary of current WHO recommendations and guidance on programmatic approaches*. OMS, 2016. Disponible en anglais sur : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252424/9789241511506-eng.pdf?sequence=1>
2. *WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 2: Screening – Systematic screening for tuberculosis disease*. OMS, 2021. (en anglais) <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022676>
3. *Portable digital radiography system: technical specifications*. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021. (en anglais) <https://www.who.int/publications/i/item/9789240033818>
4. *Politique d'assurance qualité du Fonds mondial pour les produits de diagnostic*, modifiée pour la dernière fois le 4 mai 2017. [https://www.theglobalfund.org/media/6898/psm\\_qadiagnostics\\_policy\\_fr.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/6898/psm_qadiagnostics_policy_fr.pdf)
5. *Digital chest radiography and computer-aided detection (CAD) solutions for TB diagnostics - technology landscape analysis*. FIND. 2021. Lien (en anglais) : <https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2021/04/FIND-CXR-CAD-solutions->

[for- TB-diagnosis-7Apr2021-2pg-spread.pdf](#)

6. *Product comparison sheet: full range of available products in the market for portable and ultra-portable x-ray equipment.* FIND. 2021. Lien (en anglais) : [https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2021/03/FIND-CADAI-Solutions\\_Annex2\\_24Mar2021.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2021/03/FIND-CADAI-Solutions_Annex2_24Mar2021.pdf)
7. *Global Drug Facility Diagnostic Catalogue* - juillet 2021. Partenariat Halte à la tuberculose. Lien (en anglais) : <http://stoptb.org/assets/documents/gdf/drugsupply/GDFDiagnosticsCatalog.pdf>
8. *Practical Guide on the Screening and Triage for TB using Computer-Aided Detection (CAD) Technology and Ultra-portable X-Ray Systems.* Partenariat Halte à la tuberculose. 2021. Lien (en anglais) : <http://www.stoptb.org/dhthub/practicalguide.asp>