



## ДИАГНОСТИКА ТУБЕРКУЛЕЗА: ЧТО ОЖИДАТЬ

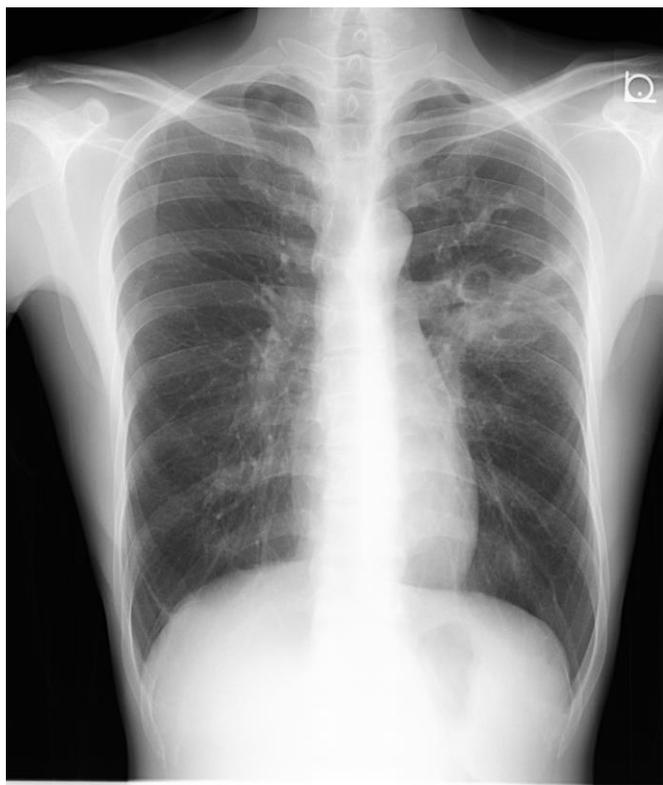
Мортен Рухвальд, MD, PhD

Руководитель противотуберкулезной программы  
FIND, Глобальный альянс по диагностике



РЕНТГЕНОГРАФИЯ ОСТАЕТСЯ НАИБОЛЕЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ  
ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ТБ ЛЕГКИХ

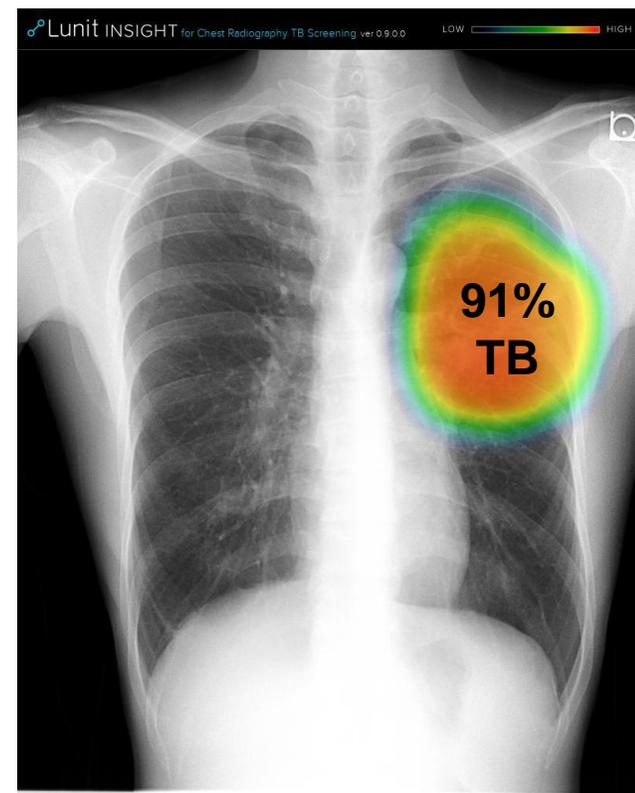
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПЬЮТЕРНОГО ОБНАРУЖЕНИЯ (ОКО) ИНТЕРПРЕТИРУЕТ  
ЦИФРОВЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ СНИМКИ И ДАЕТ ОЦЕНКУ ОТКЛОНЕНИЙ



**Вход:**  
Цифровая точка  
доступа CXR



**Алгоритм ИИ**



**Выход:**  
Оценка отклонений и  
наложение

ИИ ОКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ТБ  
БЫСТРО РАЗВИВАЮЩЕЕСЯ НАПРАВЛЕНИЕ

AI Products for TB			Compare Prod.
<p><b>ARTELUS</b></p> <p><b>Finet</b></p> <p><b>Certification:</b> Pending</p> <p><b>Development Stage:</b> Validation</p> <p><b>Intended Age Group:</b> 18+ years</p>	<p><b>DEEPTEK</b></p> <p><b>DxTB</b></p> <p><b>Certification:</b> Pending (expected Q2 2021)</p> <p><b>Development Stage:</b> On the market</p> <p><b>Intended Age Group:</b> 14+ years</p>	<p><b>DELFT IMAGING</b></p> <p><b>CAD4TB</b></p> <p><b>Certification:</b> CE-marked</p> <p><b>Development Stage:</b> On the market</p> <p><b>Intended Age Group:</b> 4+ years</p>	<p><b>Dr CADx</b></p> <p><b>Dr CADx</b></p> <p><b>Certification:</b> Pending (expected in 2021)</p> <p><b>Development Stage:</b> Validation</p> <p><b>Intended Age Group:</b> 16+ years</p>
<p><b>EPCON</b> <small>epidemic control systems</small></p> <p><b>XrayAME</b></p> <p><b>Certification:</b> Pending (expected Q1 2021)</p> <p><b>Development Stage:</b> On the market</p> <p><b>Intended Age Group:</b> 18+ years</p>	<p><b>inferVISION</b></p> <p><b>InferRead DR Chest</b></p> <p><b>Certification:</b> CE-marked</p> <p><b>Development Stage:</b> On the market</p> <p><b>Intended Age Group:</b> 15+ years (approved), 12-18 years</p>	<p><b>九峰医疗</b> <small>JF HEALTHCARE</small></p> <p><b>JF CXR-1</b></p> <p><b>Certification:</b> Pending (China NMPA-tier 3 expected in mid-2020)</p> <p><b>Development Stage:</b> On the market</p> <p><b>Intended Age Group:</b> 15+ years</p>	<p><b>JLK</b></p> <p><b>JLD-02K (VIEWERX)</b></p> <p><b>Certification:</b> CE-marked, Korea FDA, Australia FDA</p> <p><b>Development Stage:</b> On the market</p> <p><b>Intended Age Group:</b> 10+ years</p>
<p><b>Lunit</b></p> <p><b>INSIGHT CXR</b></p> <p><b>Certification:</b> CE-marked</p> <p><b>Development Stage:</b> On the market</p> <p><b>Intended Age Group:</b> 14+ years</p>	<p><b>qure.ai</b></p> <p><b>qXR</b></p> <p><b>Certification:</b> CE-marked</p> <p><b>Development Stage:</b> On the market</p> <p><b>Intended Age Group:</b> 6+ years (approved), 2+ years</p>	<p><b>RadiSen</b></p> <p><b>AXR</b></p> <p><b>Certification:</b> CE-marked</p> <p><b>Development Stage:</b> On the market</p> <p><b>Intended Age Group:</b> 16+ years</p>	

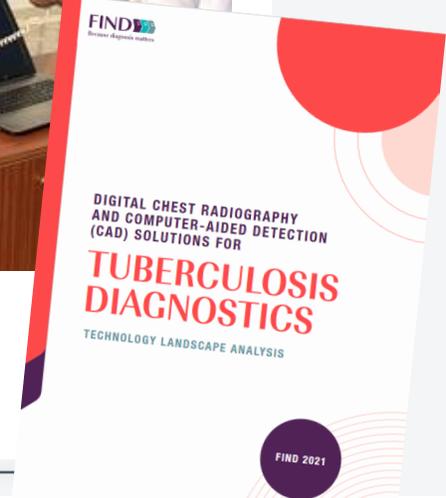
[www.ai4hlth.org](http://www.ai4hlth.org)

- Описание и сравнение товаров
- Статус сертификации
- Обмен данными и конфиденциальность
- Ценообразование

ИИ ОКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ТБ

ПОРТАТИВНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ –

СПОСОБНА ДОБРАТЬСЯ ТУДА, ГДЕ РАНЬШЕ НЕ БЫЛО РЕНТГЕНОВСКИХ ЛУЧЕЙ



# ДРУГИЕ БЫСТРО РАЗВИВАЮЩИЕСЯ ИННОВАЦИИ В ИИ ДЛЯ ТБ

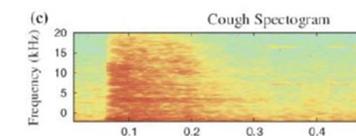
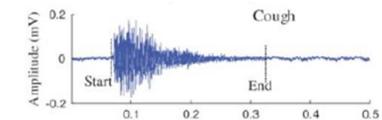
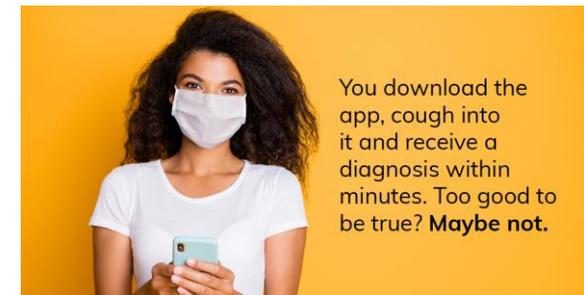
POCUS с поддержкой ИИ



Стетоскопы с поддержкой ИИ

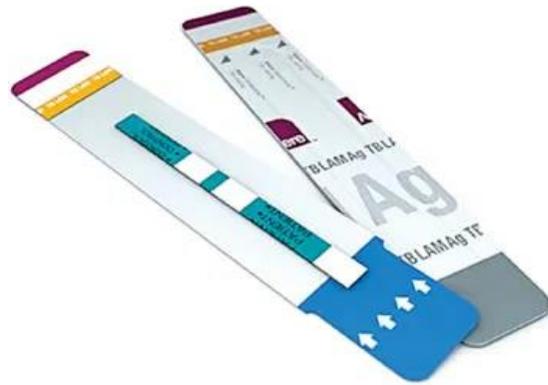


Приложения по кашлю с поддержкой ИИ

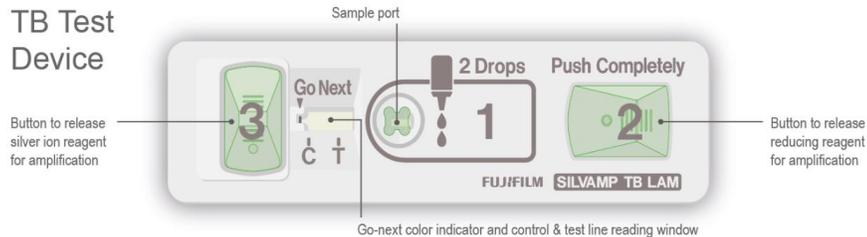


ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ С LAM ТЕСТОМ

ALERE LAM (И ДОЛГОЖДАННЫЙ) FUJIFILM SILVAMP TB LAM



TB Test Device



PLHIV (5 cohorts, n=1595)

	N	Sn	[95% CI]	Sp	[95% CI]
FujiLAM	1595	70.7	[59.0 – 80.8]	90.9	[87.2 – 93.7]
AlereLAM	1595	34.9	[19.5 – 50.9]	95.3	[92.2 – 97.7]
Diff Sn and Diff Sp		35.8		-4.4	

Stratified by CD4 cell count

CD4 group	N	Sn	[95% CI]	Sp	[95% CI]
<b>FujiLAM</b>					
CD4 grp 0–100	677	87.1	[79.3 – 93.6]	80.5	[69.8 – 89.7]
CD4 grp 100–200	319	62.7	[52.4 – 71.9]	95.0	[85.6 – 99.8]
CD4 grp >200	581	43.9	[34.3 – 53.9]	97.0	[94.9 – 98.5]

<b>AlereLAM</b>					
CD4 grp 0–100	677	56.0	[43.9 – 64.9]	93.6	[89.6 – 97.0]
CD4 grp 100–200	319	25.3	[15.8 – 34.9]	96.7	[89.4 – 99.9]
CD4 grp >200	581	10.9	[5.2 – 18.4]	97.6	[93.0 – 99.7]

## Аэрозоли



### Лицевые маски и дыхательные анализаторы

- Просто и приемлемо
- Улавливает Covid и ТБ
- Чувствительность?
- Двухнаправленный скрининг?

Williams et al, Lancet ID 2020  
Avelolife.com

## Это не обычные тампоны



### Новые типы тампонов

- Новые материалы...
- Крученые, флокированные и скребковые
- Перспективно для лечения ТБ

Luabeya et al JCM 2019

## Тесты слюны, ополоски и стула



### Работает на Covid-19... но

- Нет убедительных данных об использовании в ТБ
- Привлекательный для педиатрии

# АРСЕНАЛ ИНСТРУМЕНТОВ НА ОСНОВЕ МОКРОТЫ, ОДОБРЕННЫХ ВОЗ

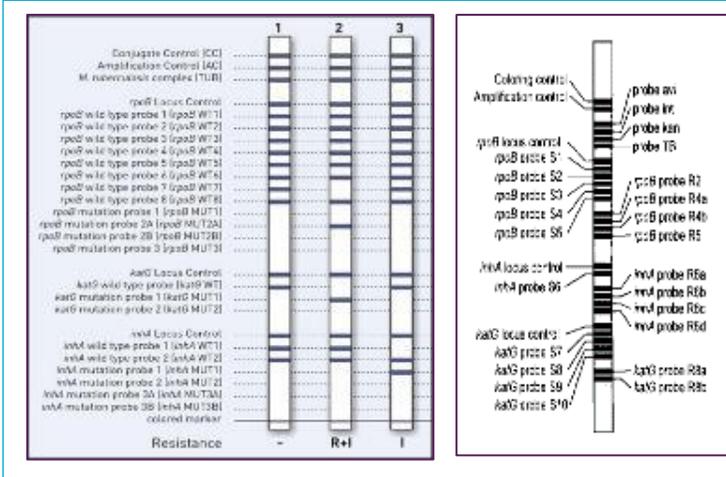
## Микроскопия



## MGIT



## LPAs



## LAMP



## Truenat



## GeneXpert



# ЦЕНТРАЛИЗОВАННАЯ МОЛЕКУЛЯРНАЯ ДИАГНОСТИКА

## ГОТОВНОСТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИНВЕСТИЦИЙ В ОТНОШЕНИИ COVID-19 И СОЧЕТАНИЮ СО СТРАТЕГИЯМИ БЕЗМОКРОТНЫХ ПРОБ

### Создание возможностей

- высокопроизводительное тестирование
- предварительное тестирование на устойчивость к изониазиду
- тестирование различных заболеваний

### Эффективность

- чувствительность аналогична Хpert
- обнаружение устойчивости аналогично LPA

### Методическая рекомендация, февраль 2021 г.

**Abbott**

Abbott *m2000sp*      Abbott *m2000rt*

**Hain**

GenoXtract<sup>®</sup>96      FluoroCycler<sup>®</sup> 96  
Fluorotype XDR – в разработке

**BD**

BD MAX™

**Roche**

Roche:  
cobas<sup>®</sup> 8800/6800

**Bioneer**

Bioneer:  
ExiStation™ Universal MDx

## Cepheid



Xpert MTB/XDR + 10-цветовые системы  
INH/FQ/SLIDs

Omni + Ultra (2021)  
TB/RIF

## Molbio



True prep + Truenat  
INH/FQ/BDQ – в разработке.

## SD Biosensor



Standard M10 (2021/2)  
TB/RIF/INH in 30 mins

## Bioneer



Iron-qPCR (2022)  
TB/INH/RIF/FQ/SLIDs

Может ли этот класс  
диагностических  
технологий распознавать  
сложные профили  
устойчивости  
высокоприоритетных  
препаратов, таких как BDQ  
и PZA?

# ЛИНЕЙКА ЦЕЛЕВЫХ РЕШЕНИЙ СЕКВЕНИРОВАНИЯ БУДУЩЕЕ БЫСТРОГО И ПОЛНОГО ТЛЧ?

## Создание возможностей

- Комплексное ТЛЧ
- Непосредственно из мокроты
- Тестирование с высокой пропускной способностью



MinION, Oxford Nanopore Technologies

Нацеленная амплификация генома М. ТВ Подготовка библиотеки и анализ данных	Платформы секвенирования

## КЛЮЧЕВЫЕ СООБЩЕНИЯ



- Растет линейка подключаемых средств диагностики ТБ и инновационных стратегий забора материала

Остаются серьезные пробелы

- Критически важно использовать то, что у нас в наличие сейчас!
- Необходимо переосмыслить подходы к сортировке и скринингу
- Срочно нужны новые инструменты для защиты новых противотуберкулезных препаратов

# БЛАГОДАРНОСТИ



## Спасибо команде!



Серхио Кармона  
 Самуэль Шумахер  
 Адам Пенн-Николсон  
 Маргарета Де Вос  
 Эммануэль Моро  
 Рита Секели  
 Сандра Кик  
 Андреа Кавеллини

Анита Суреш  
 Сварна Uplekar  
 Андрес де ла Росса  
 Лаури Койвула  
 Тим Родвелл  
 Ребекка Колман  
 Саша Лоран  
 София Георгиу

Памела Набета  
 Одри Альбертини  
 Микашми Коли  
 Анна Манцоки  
 Орельен Мейс  
 Татьяна Лецко  
 Каришма Саран  
 Сара-Джейн Ловедау

Мы также благодарим многих партнеров и доноров, благодаря которым работа FIND стала возможной..

Для контакта: [morten.ruhwald@finddx.org](mailto:morten.ruhwald@finddx.org)