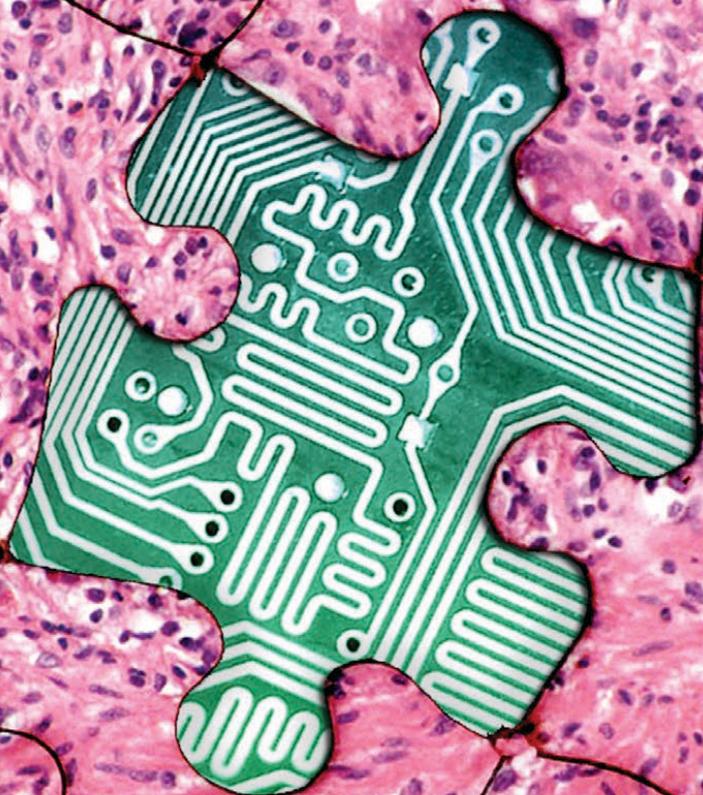


La guida di Leeds alla patologia digitale



SOMMARIO

Introduzione	2
Definizione di patologia digitale	3
La base delle evidenze scientifiche e Caso di studio per l'impiego della PD	3
Vantaggi della patologia digitale.....	4
Un business case per la patologia digitale	5
Pianifica il percorso per la realizzare con successo il tuo progetto.....	6
Scelta degli scanner e operatività	9
Coinvolgimento dei colleghi.....	12
Validazione e formazione	14
Considerazioni IT e integrazione dei sistemi.....	15
La postazione di lavoro del patologo.....	17
Il viaggio continua	18
Riflessioni finali	19
Ulteriori risorse.....	20

INTRODUZIONE

Il team di patologia digitale presso Leeds Teaching Hospitals NHS Trust e University of Leeds vanta 15 anni di attività e una comprovata esperienza in innovazione e ricerca nel campo della patologia digitale a livello mondiale.

Il percorso verso l'impiego della patologia digitale in ambito clinico è impegnativo, ma premiante. Il viaggio di scoperta del Leeds Teaching Hospital NHS Trust continua e i risultati ottenuti aiuteranno il percorso di altri. Lo scopo di questa guida è fornire informazioni affidabili e pratiche sull'impiego clinico, basate sulla nostra esperienza e le nostre conoscenze.

Il reparto diagnostico di Leeds, che comprende una serie completa di sottospecializzazioni, è composto da 45 consulenti patologi e genera oltre 290.000 vetrini EE all'anno. Il nostro team di patologia digitale pluripremiato è formato da medici, scienziati e informatici. Dopo il successo del progetto pilota realizzato in due aree di sottospecializzazione molto importanti, stiamo passando alla scansione digitale dei vetrini al 100%, creando così una base di lavoro standard per la formazione e la validazione del nostro personale.

Mentre il carico del lavoro diagnostico e il livello di complessità continua a crescere, i sistemi sanitari mostrano una carenza di patologi a livello globale. Risulta pertanto indispensabile rinnovare e modernizzare velocemente le modalità dell'offerta riguardo ai servizi di patologia.

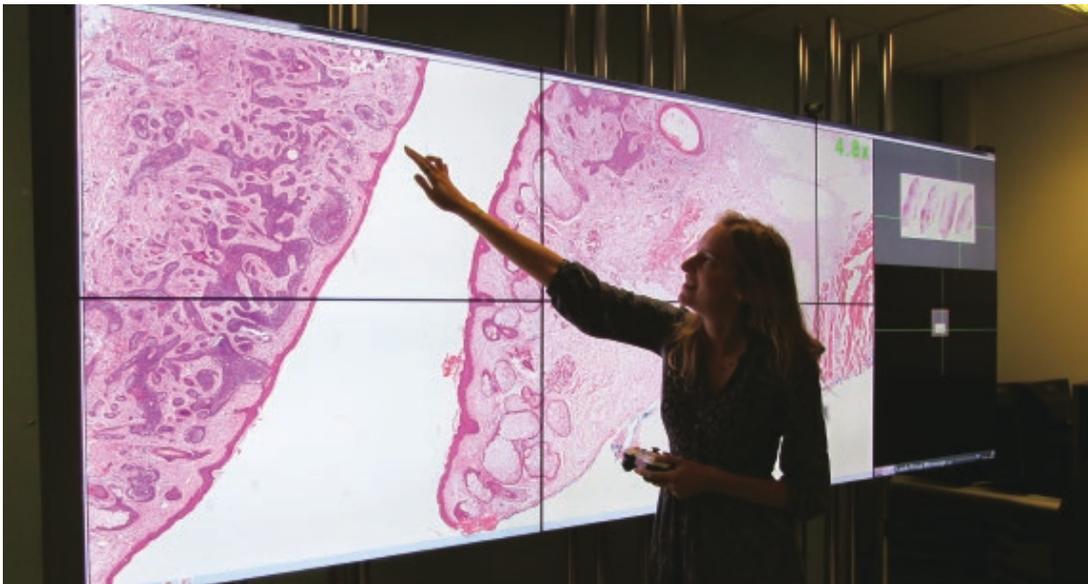
I tempi sono maturi per l'utilizzo della patologia digitale su larga scala, per una trasformazione che può rappresentare un grande valore aggiunto per la clinica. Il livello tecnologico raggiunto da hardware e software e la sempre maggiore accettazione di questi sistemi da parte di patologi, enti normativi e governativi, hanno contribuito al progresso della patologia digitale. Inoltre, le evidenze scientifiche che confermano la validità della diagnosi digitale sono sempre più numerose e aiutano a capire meglio come utilizzare i vetrini digitali in modo efficiente e sicuro.

Nella sede di Leeds, sviluppiamo linee guida da condividere con altre organizzazioni interessate a introdurre la patologia digitale nell'attività diagnostica di routine. Siamo sostenitori di una medicina basata sulle evidenze scientifiche e abbiamo cercato di seguire un approccio razionale per una disciplina medica in rapida evoluzione, concentrandoci sulla sicurezza del paziente e sul mantenimento degli standard professionali. Ci auguriamo che questa guida rappresenti un valido punto di partenza per il tuo percorso verso la patologia digitale!

– Il team di patologia digitale di Leeds

“Vogliamo che la patologia digitale rappresenti un punto di riferimento a beneficio dei pazienti.”

Darren Treanor, consulente patologo e responsabile del progetto di patologia digitale presso l'NHS Trust del Leeds Teaching Hospitals, Regno Unito



Dott. Bethany Williams, ricercatore di patologia digitale, che utilizza Powerwall

Definizione di patologia digitale

La patologia digitale (PD) comprende tre tecnologie di imaging:

1. Imaging macroscopico

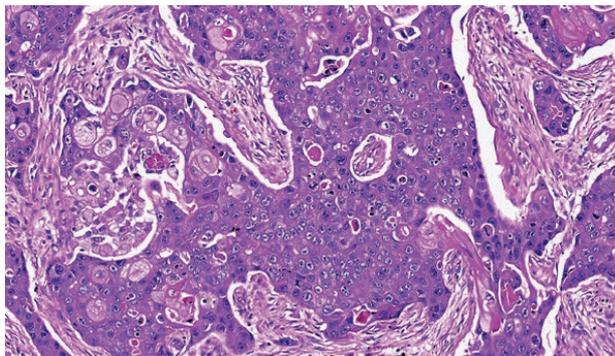
L'acquisizione e l'archiviazione di immagini patologiche macroscopiche per la diagnosi istologica e la raccolta dei dati oncologici.

2. Telepatologia

La telepatologia, tecnologia precedente ai moderni sistemi per le immagini da vetrino digitale, prevede il controllo da remoto in tempo reale di un microscopio modificato, senza memorizzazione dell'immagine su un sistema informatico.

3. Immagini di vetrini digitali

Oggi, quando si parla di PD di solito ci si riferisce alle immagini di vetrini digitali (Whole Slide Imaging, WSI). La WSI, nota anche come "microscopia virtuale", di norma si esegue con uno scanner dedicato molto sofisticato che acquisisce un'immagine digitale del vetrino per la successiva analisi che ora, grazie alla patologia digitale, può essere effettuata in qualsiasi parte del mondo.



La WSI o "vetrino virtuale" è un'immagine creata dalla digitalizzazione del vetrino con una risoluzione massima di 200.000 punti per pollice (DPI). Le dimensioni delle immagini risultanti raggiungono i 10 gigapixel. Se stampati a 300 DPI standard, avrebbero le dimensioni di un campo da tennis. Fortunatamente, è disponibile uno speciale software che comprime l'immagine, riducendola alle dimensioni ottimali per la visualizzazione e l'analisi. I moderni scanner WSI sono in grado di eseguire scansioni da 1 a 400 vetrini alla volta, solitamente utilizzando un obiettivo per microscopio con ingrandimento di 20x o 40x. Per alcune applicazioni, sono disponibili sistemi in grado di offrire un ingrandimento superiore a 40x, se necessario.

La base delle evidenze scientifiche e Caso di studio per l'impiego della PD

Il reparto di patologia diagnostica di Leeds è un tipico reparto del NHS. Affrontiamo problemi simili a quelli riscontrati dai servizi di patologia di tutto il mondo. Siamo convinti che la PD possa fornire una piattaforma flessibile per il miglioramento di sicurezza, qualità ed efficienza. Ci entusiasma l'idea di mettere alla prova le nostre capacità diagnostiche in vista delle sfide future, impiegando maggiore flessibilità e creatività per raggiungere i nostri obiettivi e mantenere gli standard.

Elementi chiave: Il contesto strategico della patologia digitale

- Nel Regno Unito, le richieste di patologia cellulare aumentano del 4,5% ogni anno. (3)
- I campioni richiedono una valutazione sempre più complessa per soddisfare i requisiti dei dataset nazionali che riguardano la patologia.
- Nel Regno Unito, si affrontano obiettivi sempre più impegnativi in termini di tempistiche di consegna nel settore oncologico.
- Si prevede che il 32% dei patologi cellulari britannici andrà in pensione entro i prossimi cinque anni. (3)

Nota: queste sono tendenze globali. È evidente che i reparti di patologia si trovano ad affrontare problematiche sia relative al mantenimento, sia all'assunzione del personale.

All'inizio di questo progetto, abbiamo raccolto tutta la letteratura esistente sull'accuratezza della PD, per revisionarla con attenzione. Abbiamo identificato e riassunto i dati di 38 pubblicazioni peer-reviewed degli ultimi 20 anni. Abbiamo riscontrato una corrispondenza diagnostica media del 92,4% (1) fra la diagnosi al microscopio su vetrini e quella su immagini digitali, rispetto a una corrispondenza pari al 93,7% sulle analisi al solo microscopio eseguite diverse volte. Sono stati quindi analizzati in dettaglio i casi che mostravano minor corrispondenza, per identificare le aree di criticità, tra il vetrino analizzato al microscopio e il corrispondente campione digitale che i patologi potrebbero incontrare nel loro lavoro. (2) La conoscenza di queste criticità ci ha permesso di stabilire corrette procedure di formazione e validazione, mantenendo alto il livello di attenzione verso la sicurezza del paziente.

Vantaggi della patologia digitale

I vantaggi principali possono essere suddivisi in quattro categorie:

1. Miglioramenti nella sicurezza del paziente

- L'uso di un sistema di PD integrato consente la trasmissione dei vetrini digitali direttamente al patologo senza la necessità di un supporto cartaceo, riducendo perciò la possibilità di errori di identificazione o trasposizione che si potrebbero verificare in alcuni punti del flusso di lavoro diagnostico.
- I vetrini digitali offrono un'immagine diagnostica immediatamente trasmissibile e facilmente trasportabile, non soggetta alle limitazioni fisiche e ai problemi di fragilità che comporta il trasporto dei vetrini.

2. Progressi nel flusso di lavoro

- Flessibilità: la WSI offre la possibilità di gestire i carichi di lavoro per trattare i casi secondo le necessità. Ciò permette ai reparti di rispondere in modo proattivo alle fluttuazioni del carico di lavoro o alle diverse tipologie di casi, consentendo di ottimizzare l'utilizzo delle risorse.
- Rapida tracciabilità dei casi, di archiviazione e recupero delle immagini dei vetrini e delle informazioni diagnostiche.
- Tempi rapidi per il trasferimento dei casi tra il laboratorio e i patologi, con tempistiche di consegna efficienti e percorsi diagnostici definiti.

3. Impatto positivo sul personale del laboratorio

- La flessibilità apportata dal processo che caratterizza i vetrini digitali offre condizioni di lavoro diverse e gratificanti. Con la WSI è possibile gestire in modo più equilibrato i carichi di lavoro individuali. Grazie alla facilità e alla sicurezza di ottenere una conferma remota di qualsiasi diagnosi, si riduce la pressione e si migliora l'accuratezza.
- La possibilità di personalizzare e ottimizzare il lavoro degli operatori consente a chi non lavora a tempo pieno di massimizzare la produttività. Chi sta valutando il pensionamento, può scegliere di offrire i propri servizi in modi più flessibili, cosa vantaggiosa sia per i singoli, sia per le organizzazioni.
- La possibilità di raggiungere più facilmente un equilibrio tra lavoro e vita privata può essere molto interessante per i futuri patologi e incoraggiare i laureati in medicina a scegliere questa specializzazione.

4. Qualità del servizio

- La WSI permette di accedere più rapidamente alle diagnosi, riduce le tempistiche di consegna, e consente ai pazienti di ottenere più velocemente i propri risultati.
- Maggiori possibilità di condivisione delle informazioni e di collaborazione (per es. facilità di ottenere un referto in doppio, rapido accesso al secondo parere e alla revisione di un esperto) possono migliorare il livello di affidabilità diagnostica e la qualità della diagnosi stessa.
- La praticità nella procedura di rilevazione e di misurazione dei parametri di stadiazione del tumore, consente di migliorare i risultati e la riproducibilità dei dati oncologici.

Un business case per la patologia digitale

Lo sviluppo di un valido business case per realizzare un sistema di PD può essere uno dei compiti più difficili da affrontare. La prima priorità dovrebbe essere la definizione dei casi d'uso, ossia in che modo gli utenti interagiranno con la tecnologia per raggiungere obiettivi specifici. Consigliamo di suddividere il processo di introduzione della PD in fasi, per permettere un'integrazione progressiva e una acquisizione graduale delle competenze, sia per il flusso di lavoro laboratorio diagnostico, sia per la refertazione. Il nostro approccio per fasi è iniziato con la diagnosi istologica primaria della mammella, neuroistologia e valutazione immunoistochimica.



Suggeriamo di prendere in considerazione i seguenti casi d'uso per valutare quali benefici apporterebbero al vostro istituto:

Caso d'uso	Descrizione
Uso della patologia digitale per la diagnosi primaria di campioni patologici	Sostituzione dell'esame al microscopio ottico dei vetrini con l'esame di immagini da vetrino digitale nel flusso di lavoro diagnostico standard. Inizialmente, è consigliabile limitare la diagnosi primaria a un sottogruppo ristretto di casi, per es. tutti i casi di patologia ginecologica, o al carico di lavoro di un singolo patologo o gruppo di patologi.
Valutazione immunoistochimica (IHC)	Sostituzione dell'esame al microscopio ottico dei vetrini con vetrini digitali per la valutazione delle colorazioni immunoistochimiche.
Team multidisciplinare (MDT)/ Comitato per i tumori	Selezione, raccolta, revisione e presentazione di immagini da vetrino digitale e delle aree di interesse, per consentirne la discussione nell'ambito di riunioni multidisciplinari o di comitati per i tumori. Considerando questo approccio al caso d'uso, i vetrini, dopo la diagnosi iniziale convenzionale, possono essere scannerizzati per il successivo l'esame e per la presentazione in formato digitale.
Diagnosi di sezioni congelate	Uso di immagini di vetrini digitali per un rapido parere istopatologico intraoperatorio. Questa opzione può essere presa in considerazione se si deve fornire assistenza remota per sezioni congelate a un istituto partner, o ricorrere a patologi specializzati fuori sede.
Ricevere e richiedere secondo parere/ analisi di casi	Un sistema di PD può essere utilizzato per fornire o richiedere una seconda opinione, per esempio riguardo a un caso cutaneo difficile, per il quale al patologo clinico necessita la consulenza del dermatopatologo.
Diagnosi remota	L'uso della PD consente ai patologi di visualizzare e refertare i vetrini da altri luoghi, come per esempio altri ospedali collegati in rete, o il proprio ambulatorio.
Assegnazione del lavoro diagnostico a risorse interne/esterne	Utilizzando la PD è possibile interscambiare parti del lavoro diagnostico tra diversi fornitori di servizi di patologia.

Procedure consigliate per la preparazione di un business case

- Iniziare con un'introduzione chiara e sintetica, in cui si descrivono le attuali pratiche di laboratorio e diagnostiche e l'intenzione di passare alla PD. Utilizzare termini semplici che non richiedano una conoscenza avanzata dei processi patologici. Sarà inoltre necessario riassumere i motivi principali per cui il tuo reparto dovrebbe investire nella PD. Usare i dati e i riferimenti contenuti nel documento "Caso di studio per l'impiego della PD" cui si fa riferimento nella sezione "Ulteriori risorse" per aggiungere dettagli sul contesto strategico della PD. (4)
- Descrivere il valore dell'investimento, elencando tutti i componenti, e specificando il costo stimato dei sistemi di PD proposti (scanner, server, software di gestione dei vetrini, interfacce, archiviazione)
- Specificare in che modo la PD si colleghi alla strategia regionale, nazionale e internazionale:
 - » Regionale/locale: rafforzare il business case con dati demografici, sulle caratteristiche del personale necessario, sul volume e composizione del carico di lavoro, ipotizzando anche eventuali carenze future dell'organico, oppure di competenze specifiche.
 - » Nazionale: quali iniziative, politiche o linee guida potrebbe favorire l'introduzione della PD?
 - » Internazionale: la prospettiva di accedere a un ambito globale e/o di sfruttare la differenza tra i fusi orari può essere vantaggiosa per il reparto? Se la risposta è sì, inserire questo elemento nella sezione del contesto strategico.
- Elaborare l'aspetto economico a supporto dell'adozione della PD: in questo contesto è consigliabile inserire una valutazione che metta a confronto il "non fare nulla" rispetto all'investimento nel sistema di PD. Questa valutazione potrebbe basarsi su criteri di sostenibilità del servizio, fattibilità economica, qualità, benefici e rischi.
- L'analisi finanziaria deve riassumere i potenziali risparmi in termini di liquidità e i vantaggi della PD in termini di riduzione dei costi, oltre a eventuali possibilità di guadagno derivanti dall'adozione dei vetrini digitali. Per ulteriori informazioni su questo argomento, fare riferimento al nostro articolo e al modello di business case. (6)

Pianifica il percorso per la realizzare con successo il tuo progetto

Una volta presa la decisione di passare al digitale, l'enfasi sarà posta sulla creazione di un piano dettagliato per realizzare il progetto con efficienza. Eravamo convinti che seguendo un approccio per fasi, nell'adozione della refertazione basata sulla PD, tenendo conto delle dichiarazioni spontanee ed entusiaste provenienti da rappresentanti delle varie sottospecializzazioni, avrebbe portato al successo fin dall'inizio. Abbiamo condotto un sondaggio tra i nostri patologi per valutare il livello di interesse di tutto il reparto. I risultati hanno mostrato livelli di fiducia diversi nell'uso potenziale della PD per attività di routine, riunioni del team multidisciplinare (MDT), analisi immunocitochimica (IHC), secondo parere e diagnosi primaria. I patologi delle sottospecializzazioni dei campi di nefrologia, gastroenterologia/epatologia, neurologia, dermatologia e senologia si sono dimostrati i più interessati.

Per nulla interessato/a	Non interessato/a	Neutro	Abbastanza interessato/a	Molto interessato/a
0	1	4	11	25
0%	2%	10%	27%	61%

	Per nulla probabile	Improbabile	Neutro	Probabile	Molto probabile	
Revisione MDT	0	2	3	5	21	
Revisione IHC	0	2	4	5	17	
Seconda opinione	2	3	4	7	15	
Diagnosi primaria	3	6	6	7	9	

Gestione efficace dei progetti

Per realizzare un sistema di PD efficiente e in modo agevole, è essenziale pianificare correttamente tutti gli elementi che lo compongono; pertanto abbiamo ritenuto necessario assumere un Responsabile di Progetto professionista, per ridurre al minimo il rischio di accumulare ritardi nel progetto.

Il nostro Responsabile di Progetto si occupa della realizzazione del sistema di PD e anche di sottoprogetti utili al raggiungimento dell'obiettivo principale. I nostri sottoprogetti sono stati guidati da vari membri del team di PD, mentre il Responsabile di Progetto ha svolto un ruolo fondamentale nel coordinamento degli sforzi, nella mappatura dei passaggi di ogni fase, nell'attribuire priorità alle diverse attività e, in generale, assumendosi la responsabilità di rispettare la tabella di marcia con precisione. Il tuo Responsabile di Progetto avrà queste responsabilità e competenze. È importante notare che tutti i membri del team di PD hanno lavori a tempo pieno, oltre a occuparsi del progetto di PD.

Risorse richieste

Per ottenere supporto e avviare il cambiamento sia all'interno, sia all'esterno del laboratorio, abbiamo creato un team interfunzionale che aveva il compito di guidare la realizzazione del progetto di PD.

I membri del nostro team di progetto di PD:

- Promotore della PD a livello esecutivo (a Leeds, abbiamo scelto il Direttore sanitario)
- Responsabile clinico per la PD
- Responsabile di Progetto
- Responsabile della formazione e della validazione
- Responsabile di laboratorio
- Responsabile IT di patologia
- Analista aziendale/ingegnere responsabile
- Rappresentante informatico (rete/archiviazione/supporto)
- Rappresentante dei servizi aziendali (finanza/RU/comunicazioni)
- Responsabile/Rappresentante del fornitore

Nella struttura di Leeds, abbiamo utilizzato efficacemente una combinazione di riunioni ed e-mail programmate regolarmente, oltre a una serie di poster, newsletter e presentazioni, per garantire la trasparenza sui progressi del progetto in tutto il reparto. Il mantenimento di buone relazioni attraverso comunicazioni continue con i fornitori del sistema di PD e i fornitori di servizi per i sistemi informatici di laboratorio, è fondamentale per il buon esito del progetto.

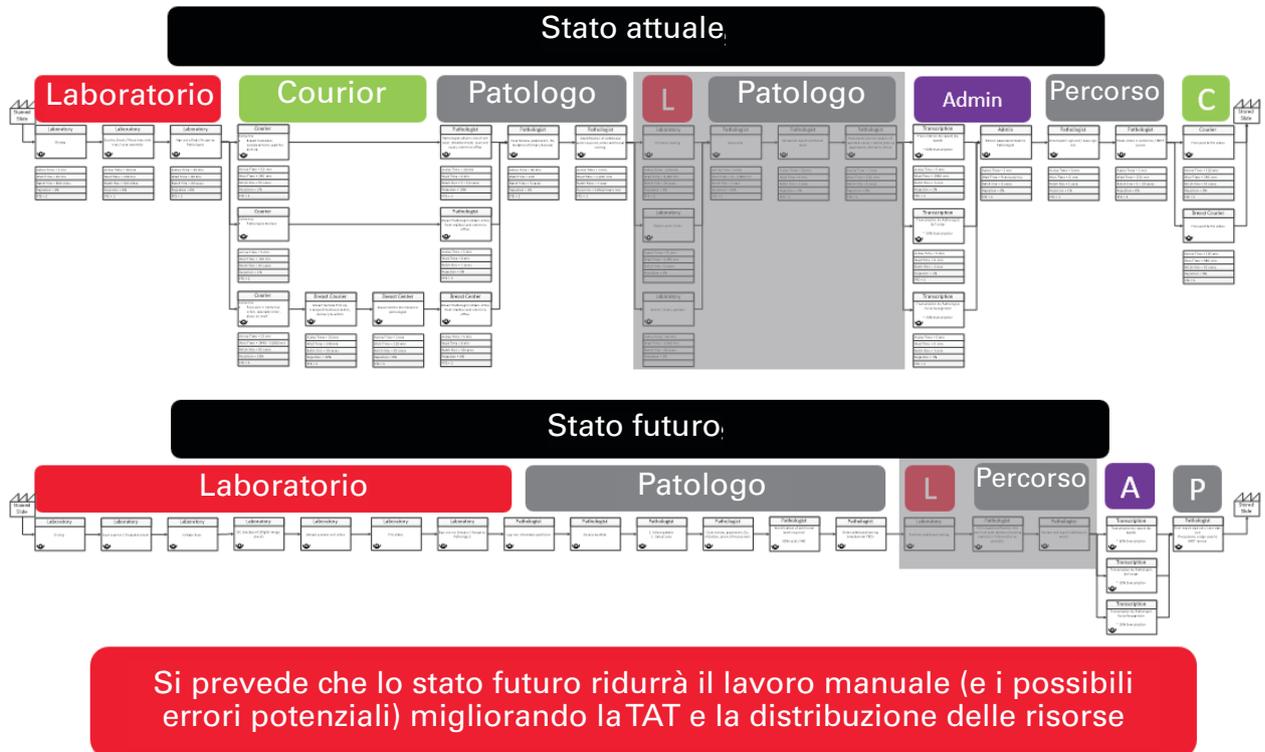
Analisi del flusso di lavoro e tecniche di mappatura del processo

Per creare un punto di partenza per il nostro flusso di lavoro, abbiamo iniziato con la mappatura end-to-end del processo. L'analisi ha evidenziato opportunità di miglioramento significative nelle tempistiche di consegna per i casi diagnostici, nonché la possibilità di ridurre il numero dei punti di lavoro manuale (e le fonti di errore) lungo il percorso.

Di seguito si riportano i nostri suggerimenti principali per la mappatura dei processi:

- Documentare il flusso di lavoro attuale del laboratorio per creare una mappa del flusso di valore.
- Comprendere e tracciare i punti critici del laboratorio, i colli di bottiglia e i tempi di attesa.
- Creare la propria mappa del flusso di valore (VSM) futuro:
 - » Questa mappa deve rappresentare il processo ideale, vale a dire essere caratterizzata dall'essenzialità, e mirare a ridurre le tempistiche di consegna ed eliminare ritardi e colli di bottiglia.
 - » Il tuo stato futuro deve comprendere gli eventuali passaggi aggiuntivi necessari per la scansione dei vetrini, ed essere creato nel momento in cui l'architettura IT e le soluzioni tecniche risultano già sufficientemente chiare e comprensibili.
- Sviluppare un piano di miglioramento graduale per il passaggio allo stato futuro.
- Utilizzando i concetti di "Lean Engineering" e di "Cultura del miglioramento continuo", il Responsabile di Progetto creerà un piano di lavoro dettagliato per stabilire i diversi passaggi da seguire durante il cambiamento. Ciò faciliterà l'esecuzione simultanea di attività in diverse aree di lavoro e la possibilità di identificare le attività interdipendenti che richiedono un'esecuzione sequenziale delle fasi.

Leeds VSM Comparison



Consigli per realizzare un sistema di PD efficiente

- Alcuni cambiamenti possono richiedere investimenti di capitale, ma l'applicazione di metodologie appropriate di miglioramento (per es. Lean e Six Sigma) può apportare miglioramenti significativi a un costo ridotto.
- Per essere sicuri di analizzare correttamente la situazione attuale in funzione di ottenere spunti da utilizzare per il cambiamento futuro, consigliamo di tenere una riunione di due giorni con il personale chiave coinvolto nelle diverse fasi del processo. Prenditi il tempo necessario per osservare il flusso di lavoro attuale, misurando sia i tempi di attesa, sia i tempi di intervento.
- L'analisi è fondamentale Ricorda: se non è stato misurato, non può essere migliorato!

Scelta degli scanner e operatività

Scegliere lo scanner giusto è fondamentale per un sistema di PD efficiente. È necessario considerare attentamente il tipo, le dimensioni e il volume dei campioni, i requisiti di produttività e, naturalmente, la capacità dello scanner di soddisfare o superare questi requisiti.

Che tipo di scanner ci serve?

Nel nostro caso abbiamo basato la scelta dello scanner in base al volume totale del tempo di lavoro necessario per produrre un vetrino, in termini di risorse umane e strumentazione.

Quanti scanner ci servono?

Per ottenere il numero corretto di scanner, abbiamo calcolato il tempo di scansione totale necessario, il tempo di scansione totale disponibile, nonché l'utilizzo previsto degli scanner. Per stabilire il tempo di scansione totale necessario, abbiamo moltiplicato il nostro volume di vetrini per il tempo medio necessario per scannerizzare un vetrino. È importante ricordare che gli scanner non possono eseguire scansioni a ritmo continuo; occorre tenere in considerazione il tempo necessario per caricare e scaricare i vetrini, per la manutenzione (programmata e non), nonché per le fluttuazioni del flusso di lavoro nel resto del laboratorio.

In base a questi fattori, abbiamo stimato che i nostri scanner sarebbero stati utilizzati per il 70% del tempo disponibile, riuscendo così a calcolare il tempo di scansione effettivamente richiesto:

$$\frac{\text{Tempo di scansione totale richiesto}}{\% \text{ di utilizzo}} = \text{Tempo di scansione effettivo richiesto}$$

Nel nostro reparto, abbiamo deciso che gli scanner potevano funzionare incustoditi la notte durante la settimana, ma non sarebbero stati utilizzati durante i fine settimana: in questo modo avremmo avuto a disposizione 120 ore di funzionamento alla settimana. Le altre opzioni sarebbero state consentire agli scanner di funzionare solo in presenza del personale che potesse controllarli, oppure essere attivi 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

$$\frac{\text{Tempo di scansione richiesto effettivo}}{\text{Ore di funzionamento richieste}} = \text{numero di scanner richiesti}$$

Nella seguente tabella sono riportati gli scanner necessari per il nostro caso:

Fase di progetto	Vetrini da scannerizzare al giorno (numero approssimativo)	Scanner
Studio pilota mammella	150	Un AT2 e un CS2
Mammella più IHC	300	Due AT2 e un CS2
Completamente digitale	1.200	Sei AT2 e tre CS2

Per facilitare i tempi di consegna, una buona regola pratica è quella di smaltire il lavoro urgente durante il giorno e riservare i lavori meno urgenti per il funzionamento notturno. Abbiamo stabilito che avevamo bisogno di due tipi di scanner: uno ad alta e uno a bassa capacità, per le diverse esigenze. Abbiamo scelto gli scanner Aperio di Leica Biosystems. Lo scanner Aperio AT2 ad alta capacità (400 vetrini) è stato caricato con piccoli lotti di biopsie mammarie urgenti durante il giorno, mentre abbiamo conservato il materiale derivante dal lavoro di resezione che aveva minore priorità per il funzionamento notturno. Il sistema Aperio CS2 a minore capacità (5 vetrini standard o 2 vetrini grandi) ha contribuito a smaltire il carico delle biopsie urgenti durante il giorno, ma si è anche dimostrato eccezionale per la

scansione di vetrini "mega-block" di grande formato (2"x3") che i nostri patologi mammari utilizzano per evidenziare margini multipli e dimensioni del tumore.

Quanto personale sarà necessario per il funzionamento degli scanner?

Per calcolare quante ore di lavoro del personale sarebbero state necessarie per il funzionamento degli scanner, abbiamo dovuto considerare due fasi distinte del flusso di lavoro: 1) il processo di scansione dei vetrini e 2) il controllo qualità dei vetrini.

Ancora una volta, abbiamo utilizzato i volumi medi settimanali e mappato il processo complessivo. Questo processo può variare da un laboratorio all'altro; nel nostro caso consisteva in gran parte nelle operazioni di caricamento e scaricamento degli scanner, nello scattare foto per garantire che tutto il tessuto di un vetrino fosse stato acquisito e quindi nella qualità, controllando le immagini scannerizzate (più l'eventuale inserimento di dati richiesto). Moltiplicando il tempo totale di lavoro pratico di questo processo per il volume, abbiamo ottenuto un valore che corrispondeva al totale delle risorse umane necessarie. Queste informazioni ci hanno consentito di valutare come impiegare il personale addetto agli scanner, tenendo conto delle ore di funzionamento, del probabile flusso di lavoro durante il giorno e avremmo avuto bisogno di un team dedicato alle scansioni oppure no. Noterai che l'FTE richiesto (le ore lavorate da un dipendente a tempo pieno) si ridurrà nel corso della realizzazione del processo.

I nostri calcoli sono stati i seguenti:

Fase del progetto	Personale equivalente a tempo pieno necessario per l'utilizzo degli scanner
Studio pilota mammella	0,4
Mammella più IHC	0,8
Mammella più IHC più tutte le altre specializzazioni (ovvero, digitalizzazione completa del laboratorio)	2,2

Il personale incaricato di lavorare sugli scanner deve essere completamente formato sulle attività assegnate, con procedure operative standard appropriate, procedure di supervisione e approvazione. In questo modo, le operazioni di scansione devono essere trattate come tutti gli altri processi di laboratorio.



Adam Stocks, collaboratore in campo biomedico

Dove devono essere collocati gli scanner?

Prenditi il tempo necessario per valutare il posizionamento degli scanner. Uno dei principi chiave dell'approccio di Leeds alla digitalizzazione del laboratorio è stato che gli scanner dovevano costituire parte integrante del laboratorio e quindi occorreva collocarli al suo interno. A differenza di altri sistemi tecnologici, gli scanner Aperio di Leica Biosystems non richiedevano banchi speciali, né la collocazione in una stanza separata per il rumore o le vibrazioni e questo facilitava l'installazione in qualsiasi punto del laboratorio. Abbiamo esaminato tutte le potenziali aree all'interno del laboratorio e le abbiamo classificate in base a criteri che ritenevamo importanti, utilizzando un sistema semaforico: verde per "avanti", giallo/ambra per "attenzione" e rosso per "stop". L'opzione 4 (vedi di seguito) è stata scelta come posizione ottimale. E fortunatamente, dato l'ingombro relativamente ridotto degli scanner, siamo riusciti a sistemarli all'interno del nostro laboratorio attuale.

Opzione	Approccio centralizzato	Tempo per gli spostamenti	Infrastruttura esistente	Adatto al banco/edificio	Supporta il flusso di lavoro attuale del laboratorio	Manutenzione degli scanner
Opzione 1 – Sala senior	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Green
Opzione 2 – Stanza lavaggi	Green	Yellow	Red	Yellow	Yellow	Green
Opzione 3 – Deposito temporaneo vetrini	Green	Green	Red	Yellow	Green	Yellow
Opzione 4 – Parete posteriore	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow
Opzione 5 – Deposito apparecchiature	Yellow	Yellow	Red	Red	Yellow	Green
Opzione 6 – Deposito vetrini	Green	Red	Red	Red	Red	Green
Opzione 7 – Banco di lavoro di riserva	Red	Green	Green	Yellow	Green	Red
Opzione 8 – Area IHC	Yellow	Green	Green	Green	Green	Red
Opzione 9 – Area QA IHC	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Red
Opzione 10 – Area di lavoro aggiuntiva	Red	Green	Yellow	Yellow	Green	Red

Come risparmiare tempo se si esegue simultaneamente la refertazione standard e digitale

Se si decide di realizzare il sistema di PD con un approccio per fasi, inevitabilmente vi sarà un momento in cui i processi digitali e su vetrino si svolgeranno in parallelo. L'utilizzo di entrambi i processi può causare la necessità di passaggi ulteriori e allungare i tempi del flusso di lavoro. Per ridurre al minimo le perdite di tempo, è fondamentale ottimizzare l'uso degli scanner durante la giornata lavorativa.

Suggerimenti per migliorare la realizzazione

- Non progettate il sistema con l'obiettivo di gestire grandi volumi in un singolo giorno; puntate invece ad avere prestazioni affidabili giorno dopo giorno. Il modo migliore per farlo è calcolare i requisiti di capacità in base ai volumi settimanali. Ciò consentirà di bilanciare i carichi di lavoro nell'arco della settimana.
- In base ai principi lean, gli scanner devono essere caricati in giornata per ottimizzarne l'utilizzo. Potrebbe essere utile modificare i tempi di caricamento, ossia le tempistiche relative alla modalità di produzione dei vetrini nel corso della giornata. Anziché produrre grandi lotti di vetrini ogni giorno, potrebbe essere necessario passare a una produzione scaglionata o, ancora meglio, a un flusso produttivo uniforme. A tal fine, saranno necessarie modifiche e miglioramenti al processo che utilizzate ora.
- Immagini di alta qualità richiedono vetrini di alta qualità. Per evitare di ripetere la scansione, è necessario risolvere le eventuali problematiche dei campioni di tessuto legate a pieghe sulla sezione, o allo spessore.
- La scansione è parte integrante del processo di produzione dei vetrini. Per questa fase occorre attivare il personale necessario tanto quanto per qualsiasi altra fase del processo. Se la scansione è considerata solo come una fase "aggiuntiva", molto probabilmente la produzione delle immagini subirà ritardi e l'intero flusso di lavoro diagnostico sarà rallentato.
- Valuta se per il tuo laboratorio sia meglio un avvio graduale o immediato. Nei laboratori di grandi dimensioni, aumentare gradualmente il processo può ridurre il rischio operativo, consentendo di evitare problemi imprevisti finché i volumi sono bassi. Tuttavia, questi rischi devono essere bilanciati rispetto alla difficoltà di eseguire processi paralleli.

- Coinvolgi il personale del laboratorio nel processo di cambiamento, in quanto rappresenta una fonte preziosa di idee nuove e costruttive.
- Assicurati che i cicli di feedback funzionino bene. Ascolta il contributo del patologo e del personale di laboratorio e confrontati con i reparti coinvolti nel processo. Tieni informati tutti i soggetti interessati sui cambiamenti e accogli i loro suggerimenti. Non esitare a chiedere ad altri di apportare modifiche; un piccolo cambiamento nei loro processi attuali di lavoro potrebbe contribuire a un servizio migliore.
- Sii sempre positivo! Si tratta di un cambiamento notevole che richiede un impegno iniziale importante nel momento dell'adozione, durante il quale vetrini devono continuare a pervenire ai patologi. Una volta validati i patologi, il resto del personale subirà meno pressione e il laboratorio si abituerà al nuovo modo di lavorare. Il reperimento di vetrini e dei diversi casi sarà più facile e l'archiviazione dei casi risulterà più agevole.

Coinvolgimento dei colleghi

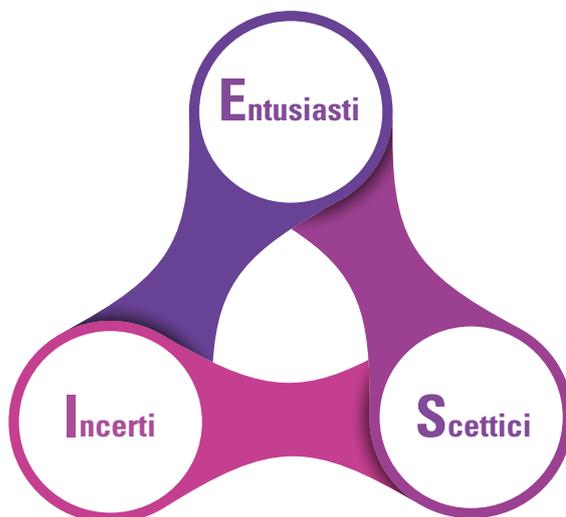
Creare e mantenere l'entusiasmo e la collaborazione all'interno del laboratorio e nel reparto è essenziale per realizzare un sistema di PD efficace. Ti ritroverai a chiedere ai colleghi di cambiare alcuni degli aspetti fondamentali del loro lavoro. Probabilmente ti confronterai con diverse sensazioni e opinioni, in particolare nelle prime fasi del progetto. Avrai a che fare con colleghi entusiasti della prospettiva di cambiamento, altri più reticenti e, infine, altri ancora che opporranno resistenza con tutte le loro forze. Abbiamo identificato alcune strategie per aiutare a motivare l'intero team, reparto per reparto, durante il processo di realizzazione della PD:

A. Maggiore coinvolgimento dei patologi

1. Il tuo reparto probabilmente comprende tre gruppi di patologi: gli entusiasti, gli incerti e gli scettici. Riconoscendo e identificando il personale chiave del proprio reparto, classificandolo in base a queste categorie, sarà più facile procedere per obiettivi, creare occasioni di coinvolgimento, comunicazione, materiali educativi e attività che aiutino a cambiare atteggiamento. Durante le prime fasi, distribuisce un sondaggio ai patologi sulle idee e le opinioni attuali in merito alla PD. Un sondaggio ben progettato servirà ad acquisire dati per capire quanto il personale sia pronto a passare al digitale e consentirà ai patologi di esprimere eventuali timori o incertezze nascoste in merito alla refertazione digitale.

2. Se si sta pianificando l'introduzione della PD per fasi o un progetto pilota iniziale, potrebbe essere utile testare il sistema di PD su un gruppo più ristretto di partecipanti per ciascuna sottospecializzazione. Le caratteristiche chiave dei tre gruppi possono essere così descritte:

- Gli entusiasti sono i primi ad accettare l'adozione del nuovo sistema; il loro entusiasmo e la loro positività possono consentire di motivare i più incerti. Poiché essi sono in grado di trasformare gli oppositori in sostenitori, è utile condividere le loro impressioni positive riguardo alla tecnologia PD con il resto del reparto.
- All'estremità opposta ci sono gli scettici che meritano uguale, se non maggiore attenzione. Essi sottoporranno a voi e ai vostri colleghi una lunga lista di motivi per i quali la Patologia Digitale non funzionerà; alcuni di questi potrebbero corrispondere a preoccupazioni ben fondate che devono essere affrontate. È importante considerare i patologi scettici non come avversari, ma come importanti collaboratori, il cui contributo può aiutarti a pianificare meglio la realizzazione del sistema di PD. Al contrario, gli entusiasti sono fondamentali, ma spesso talmente favorevoli che non colgono i punti deboli e i potenziali problemi del progetto.



- Gli incerti sono i più difficili da gestire; molti opporranno resistenza ai tentativi di coinvolgerli nei piani per l'introduzione della PD. Per convincere i più dubbiosi, può essere utile organizzare visite informali e discussioni faccia a faccia con patologi entusiasti che già lavorino con successo con un sistema di PD, per aumentare la loro fiducia in questa tecnologia.
3. Fai in modo che un rappresentante del team PD partecipi a tutte le riunioni importanti, sia di reparto sia dei patologi, per fornire aggiornamenti sulla pianificazione e l'avanzamento dei lavori.
 4. Aggiorna via e-mail i patologi anche per i piccoli successi raggiunti, perché ciò può aumentare la credibilità e la fiducia nella realizzazione di un sistema di PD (per es. "Questa settimana, il/la Dott./ssa X ha refertato 100 biopsie cutanee in formato digitale e ha presentato il suo primo MDT digitale. I medici sono rimasti positivamente colpiti dalla qualità delle immagini e non vedono l'ora di ricevere altri aggiornamenti sull'istologia digitale e altri esempi di come sfruttare questa tecnologia nel nostro lavoro". Abbiamo scoperto che i riscontri positivi degli utenti "normali" sono stati più efficaci di quelli provenienti dal team PD.
 5. Prendi nota e rispondi tempestivamente riguardo a qualsiasi problema relativo al flusso di lavoro, alle prestazioni o alla diagnostica. Identifica il personale chiave del reparto in grado di risolvere problemi in merito alla qualità dell'immagine, difficoltà nella configurazione della postazione di lavoro, problemi riguardo al flusso, ecc. Assicurati che tutti sappiano chi contattare, come farlo e il momento migliore per comunicare e risolvere i problemi.

B. Coinvolgere il personale di laboratorio

1. Nelle prime fasi, crea le occasioni per parlare del tuo punto di vista riguardo al sistema di PD con il personale di laboratorio, consentendo a ognuno di esprimere la propria opinione, le eventuali preoccupazioni e anche di suggerire miglioramenti per il flusso di lavoro. A questo scopo, in base alla nostra esperienza, può essere utile distribuire un breve sondaggio, cui dare seguito con gruppi di lavoro mirati e/o discussioni con soggetti chiave, vale a dire le persone che sono in grado di stimolare e orientare la discussione per raggiungere gli obiettivi preposti.
2. Il sistema di PD deve essere presentato come parte integrante del processo di laboratorio e non come "componente aggiuntivo" facoltativo. Il ruolo del laboratorio nel flusso di lavoro diagnostico non è completo fino a quando i vetrini non sono stati scansionati e inviati ai patologi per la diagnosi. Per incoraggiare il personale ad acquisire nuove competenze e beneficiare dei vantaggi offerti dalla refertazione digitale, è importante promuovere l'idea che la PD diventerà parte della pratica standard del reparto. Per questo, i responsabili di laboratorio hanno un ruolo chiave.
3. Cerca ogni opportunità possibile per educare e spiegare la tecnologia e i piani per la realizzazione di un sistema di PD. Approfitta delle riunioni informali durante le pause per il pranzo o il caffè. Sostieni l'idea che le discussioni sono un'occasione per imparare cose nuove e contribuiscono allo sviluppo professionale.
4. Identifica sostenitori entusiasti che potrebbero essere disposti a condividere le proprie conoscenze e convinzioni in merito alla PD con altri soggetti meno coinvolti. Con il loro contributo, potrai appoggiare la necessità del cambiamento nel laboratorio.

C. Interagire con i reparti IT e Informatica

1. È fondamentale interagire con i reparti di IT e informatica e garantirne il coinvolgimento al livello più alto possibile, fin dalle prime fasi del progetto. Il consenso e la consulenza di questi professionisti sono fondamentali per realizzare con successo il sistema di PD.
2. È importante che tutti i soggetti interessati, dai patologi, al personale di laboratorio, ai membri del gruppo di IT/ Informatica, possano comunicare il progetto con chiarezza. Fra le priorità assolute deve rientrare l'organizzazione di sessioni iniziali con i membri chiave del team per lo scambio e la distribuzione delle informazioni che riguardano la diagnostica, il laboratorio stesso e l'IT. Cerca di arrivare a una comprensione di ciò che ci si aspetta e che si può ottenere con l'adozione della PD e quanto ogni gruppo si aspetta di dover contribuire, in termini di tempo e di personale.
3. Le prime occasioni di coinvolgimento possono comprendere visite al laboratorio per i team di IT e informatica. Fai in modo che vedano i punti critici degli attuali flussi di lavoro che riguardano i vetrini e che colgano le opportunità che può offrire il digitale. Spiega le idee che hai riguardo ai flussi di lavoro digitali futuri, e scopri quali potenziali problemi possano insorgere e le relative soluzioni proposte dai colleghi del reparto IT.

Validazione e formazione

Un programma di formazione e validazione per i patologi ben sviluppato, e con risorse adeguate, porta a numerosi vantaggi per la realizzazione del sistema di PD. Per aiutare i patologi ad acquisire fiducia nel sistema e nelle loro capacità di utilizzarlo, è opportuno offrirgli un periodo in cui possano eseguire diagnosi digitali a rischio controllato, durante il quale prendere confidenza con il sistema digitale e con i vetrini digitali. Ciò offre ai patologi materiale prezioso per i loro obiettivi di sviluppo professionale, in particolare riguardo alla validazione e al ciclo di ispezione e controllo. Abbiamo un reparto di patologia che conta diverse sottospecializzazioni, pertanto abbiamo deciso di procedere alla progressiva validazione di ognuna di esse. Procedendo in questo modo abbiamo compreso che il nostro approccio generale alla validazione può essere utile per tutte le sottospecializzazioni di istopatologia, ma che ognuna è caratterizzata da peculiarità che richiedono tempo e attenzione. Solo in questo modo formazione e validazione possono essere fornite in modo efficiente.

Abbiamo sviluppato un protocollo di validazione e formazione innovativo per la diagnosi primaria di campioni istologici con la PD. Il nostro protocollo è concepito per un uso produttivo delle risorse disponibili, per mantenere una forte attenzione alla sicurezza del paziente e per promuovere il coinvolgimento e la formazione professionale.



A differenza delle validazioni effettuate in precedenza, questo protocollo ha un approccio individuale per singolo patologo ed è basato su prove, laddove possibile. Esso consente l'identificazione degli eventuali problemi insiti nella diagnostica digitale e consente al patologo di acquisire competenza e fiducia in un ambiente a rischio ridotto, consentendo l'accesso ai referti digitali in tempo reale. In questo modo, si evita la necessità di eseguire uno studio per comparare la diagnosi al microscopio ottico a quella digitale, perché il patologo esegue la lettura digitale e la confronta subito con l'analisi al microscopio fino a quando non è completamente sicuro dei risultati dell'analisi digitale. Il protocollo di validazione completo e i materiali per la formazione sono disponibili come esempio di buona pratica nelle linee guida del Royal College of Pathologists per la PD. (7)

Il nostro protocollo combina una formazione formale nell'uso del microscopio digitale, con la pratica dell'osservazione e commento sui risultati ottenuti. Al patologo viene presentata una serie di analisi di casi digitali complessi e dal valore didattico, con riconciliazione immediata con il vetrino digitale. In seguito esaminiamo tutti i casi di un consulente e chiediamo ai nostri patologi di effettuare le loro diagnosi in modalità digitale, con

riconciliazione immediata del vetrino prima della conclusione e un adeguamento della diagnosi, se necessario. Al termine del processo, produciamo un documento di validazione per ogni patologo, documentando la formazione e i livelli di concordanza con le raccomandazioni nell'ambito della loro pratica digitale.

Fornendo una validazione individuale per ogni patologo, consentiamo loro di decidere in quali casi si sentano più sicuri rispetto all'attività di diagnosi digitale e dove invece sentano la necessità di ulteriore pratica o modifiche al flusso di lavoro per acquisire la fiducia e la sicurezza necessarie per le diagnosi.



Dopo circa due mesi di refertazione equivalente a tempo pieno sui vetrini digitali (con riconciliazione degli stessi prima dell'approvazione), si esaminano i tassi di concordanza del patologo e si analizzano e discutono eventuali aree problematiche. A questo punto, il patologo e il suo formatore decidono insieme se il patologo stesso possa essere considerato:

- a) validato per la pratica digitale completa nel settore patologico specificato
- b) validato per la pratica digitale nell'area specificata con alcune eccezioni (che richiedono controlli sui vetrini per alcuni tipi di diagnosi)
- c) attualmente non validato per la diagnosi digitale nel settore patologico specificato

Elementi chiave relativi alla validazione per la patologia mammaria di Leeds (8)

- Tre consulenti di patologia mammaria hanno esaminato 694 casi completi di istologia mammaria, composti da 3.500 vetrini.
- Tutti i vetrini di dimensioni standard sono stati scannerizzati a un ingrandimento equivalente a 40x; nel caso di vetrini grandi l'ingrandimento era equivalente a 20x. Tutti i vetrini sono stati visualizzati su monitor per uso medico da 6MP.
- Nel 98,8% dei casi è stata osservata una concordanza clinica completa tra le letture dei vetrini digitali e al microscopio

Suggerimenti per la validazione

- Valida a livello individuale piuttosto che di reparto; lascia che ogni patologo abbia l'opportunità di valutare come utilizzare le risorse tecnologiche e di compiere il proprio percorso personale verso l'acquisizione della piena sicurezza nella produzione di referti digitali.
- Fai in modo che la procedura di validazione sia adatta al tuo reparto. Adegua il percorso formativo in modo tale che i patologi possano visualizzare campioni, colorazioni e diagnosi adatti ai loro normali carichi di lavoro, includendo anche, per una migliore formazione, alcuni casi più complessi e potenzialmente difficili da analizzare con il digitale, .

Considerazioni IT e integrazione dei sistemi

Affinché ogni laboratorio di patologia comprenda appieno i vantaggi del passaggio a un processo digitale, è necessaria l'interazione tra diversi sistemi. Ciò comprende il sistema informativo di laboratorio (LIS), il sistema per la tracciabilità dei campioni, il software di gestione dei vetrini e il visualizzatore degli stessi. In alcuni casi, occorrerà adottare interfacce unidirezionali o bidirezionali per garantire una transizione fluida dei dati tra i sistemi. La perfetta integrazione di questi sistemi migliorerà l'esperienza digitale e faciliterà il flusso di lavoro per il personale di laboratorio e i patologi. Una gestione armoniosa del sistema migliorerà anche il coinvolgimento del personale e, aspetto forse più importante, la velocità con cui i pazienti e le loro famiglie in ansia ricevono una diagnosi.

Nella struttura di Leeds, abbiamo scelto di confermare il LIS come sistema master a cui tutti gli altri sistemi sono connessi (per es., tracciabilità, archiviazione dei vetrini e piattaforma di visualizzazione) tramite interfacce codificate o collegamenti in grado di lanciare altre applicazioni specifiche.

I vantaggi di un'integrazione completamente funzionale:

- Riduzione del lavoro manuale di inserimento dei dati in vari sistemi da parte di patologi e personale di laboratorio
- Riduzione dei tempi necessari per l'apertura di diversi pacchetti software
- Migliore tracciabilità dei casi in qualsiasi momento
- Creazione automatica di un percorso di verifica per i casi
- Maggiore rapidità di notifica della disponibilità dei casi
- Semplificazione del flusso di lavoro per i patologi

Durante la creazione del business case, è importante includere i finanziamenti necessari per l'integrazione del sistema. Assicurati anche che il progetto preveda tempistiche adeguate per consentire di testare completamente le interfacce di integrazione. Una volta che il sistema sarà attivo, l'esecuzione dei test potrà portare alla luce eventuali problematiche relative alle tempistiche di lavoro e ai costi.

L'importanza di un sistema di tracciamento digitale con codici a barre

Nei laboratori in cui si scansionano quantità elevate di vetrini, è essenziale che essi siano provvisti di codice a barre, insieme anche a un adeguato sistema per la tracciabilità. I codici a barre consentono di avere le informazioni sui casi e i vetrini sull'etichetta dei vetrini stessi. Questo modo consente di scannerizzare i vetrini in qualsiasi ordine e su qualsiasi strumento di scansione, nonché di organizzare e gestire automaticamente i casi, senza alcun intervento umano. I codici a barre contribuiscono a migliorare la sicurezza del paziente, riducendo la possibilità di abbinamenti errati dei campioni e di avvisi se si perdono i vetrini, cose queste molto più difficili da tracciare con i sistemi manuali.

Ulteriori vantaggi di un sistema basato sui codici a barre:

- Riduzione del lavoro di inserimento manuale dei dati durante il processo di scansione
- Maggiore sicurezza per tutto il laboratorio, data la minore probabilità di errori di identificazione e trasposizione
- Tracciabilità in tempo reale di ogni campione durante tutto il processo
- Inserimento automatico di informazioni demografiche e immagini digitali nei casi
- Accesso a preziose informazioni operative e gestionali utili per ottimizzare prestazioni ed efficienza dei processi.

La nostra esperienza conferma che un sistema di codici a barre/tracciabilità delle risorse rappresenta un prerequisito per passare a un sistema digitale al 100% su larga scala.

Capacità IT e di archiviazione

Affinché un progetto di realizzazione di un sistema di PD abbia successo, è fondamentale garantire la presenza di un'infrastruttura IT adeguata per supportare le esigenze di rete e un'ampia capacità di archiviazione digitale dei vetrini.

Il reparto IT sarà responsabile di:

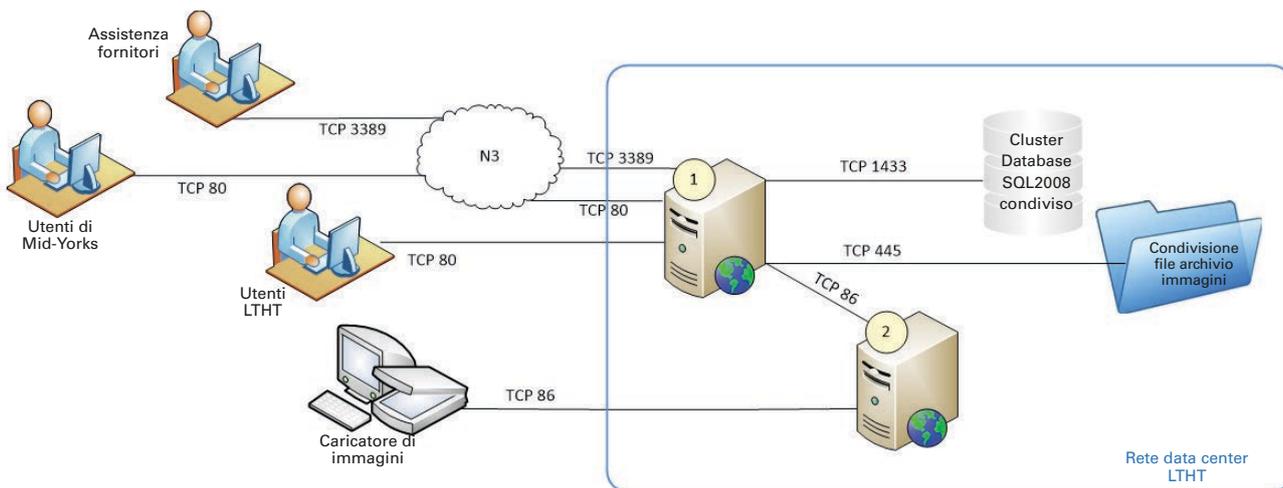
- Definizione del numero di vetrini generati a 20x e 40x, compresi i vetrini grandi (2"x3")
- Sistema di compressione delle immagini utilizzato e dimensioni dei file
- Crescita complessiva anno dopo anno

In base alla nostra esperienza, un vetrino scansionato a 40x produrrà in media tra 1GB e 2GB di dati, a seconda delle dimensioni del tessuto, e nel caso di immagini ingrandite a 20x, sarà tipicamente generata un'immagine da vetrino digitale (WSI) tra 500MB e 1GB. Per vetrini più grandi da 2"x3" lo spazio di archiviazione per vetrino necessario è significativamente maggiore e proporzionale alle dimensioni del campione di tessuto.

Un altro effetto fondamentale sui volumi di archiviazione è il tempo di conservazione dell'immagine scansionata. Tutte le immagini digitali sono archiviate, per garantire la registrazione diagnostica completa e consentire la revisione dei vetrini in futuro. Secondo i nostri calcoli, un flusso di lavoro digitale completo richiede 100 TB di spazio di archiviazione all'anno. Fortunatamente, disponiamo di capacità di archiviazione di massa interne. Prenderemo in considerazione la possibilità di archiviazione dei casi meno recenti su memorie più economiche, anche se ciò può significare un breve ritardo quando il patologo richiede l'immagine. Quando si esaminano i requisiti di rete è necessario tenere in considerazione due aspetti principali: la connettività tra lo scanner e il server di immagini e le prestazioni di rete per il numero totale di operatori nel caso si lavori sfruttando tutta la capacità disponibile. Si consiglia una connessione dedicata tra scanner e server di immagini, poiché durante la generazione delle WSI si prevede un traffico elevato e continuo.

Suggerimenti per l'IT, il networking e l'archiviazione dei dati:

- Identificare un responsabile IT locale (amministratore di sistema) e un responsabile IT aziendale.
- Identificare e nominare i referenti IT principali che si occuperanno dell'assistenza ai PC, alle reti e all'infrastruttura.
- Organizzare riunioni IT regolari per gestire i problemi interni e utilizzare le piattaforme di videoconferenza per rimanere in contatto con i fornitori.
- Eseguire test di stress sulle capacità di rete e sull'infrastruttura e identificare i punti dove è necessario apportare miglioramenti.
- Calcolare i requisiti di archiviazione e sviluppare una strategia di archiviazione a lungo termine.
- Pianificare tempo sufficiente per gli aggiornamenti e le modifiche al sistema.



Destinare un budget adeguato per i requisiti IT, come l'aumento dello spazio di archiviazione, l'aggiornamento delle capacità di rete, nonché l'acquisto dei monitor e l'integrazione dei sistemi.

La postazione di lavoro del patologo

La valutazione sulle prestazioni e l'usabilità complessive del sistema di PD dipenderanno in parte dai componenti hardware scelti, in particolare riguardo ai monitor e dispositivi di immissione dati.



Rebecca A Millican-Slater MBChB MSc FRCPath, Reparto di istopatologia, Leeds Teaching Hospitals NHS Trust Leeds, Regno Unito

Scelta del monitor

Per il lavoro diagnostico primario abbiamo scelto di utilizzare monitor ad alta risoluzione (6-8 megapixel) per uso medico. Questa decisione è stata influenzata da un esperimento di valutazione dei monitor in cui abbiamo invitato i nostri patologi a "testare sul campo" una serie di monitor diversi per visualizzare una gamma di set di vetrini standard e classificarli in ordine di preferenza.

Suggerimenti per la selezione dei monitor:

- È probabile che la maggior parte del lavoro possa essere eseguita con successo su qualsiasi moderno monitor da desktop, con una risoluzione minima di 3-4 megapixel. Tuttavia, per casi specifici sarà necessario utilizzare monitor con risoluzione, contrasto e luminosità più elevati.
- I monitor per uso medicale garantiscono prestazioni costanti nel tempo. Se il tuo reparto non può acquistare schermi ad alta risoluzione per tutti i patologi, potresti considerare l'acquisto di un numero inferiore di questi monitor da posizionare in uno spazio condiviso, riservandoli per casi difficili o problematici.
- Stabilire come posizionare i monitor nelle stanze dedicate alla produzione referti, compreso lo spazio fisico che assegnerai a ciascuna postazione di lavoro. I monitor più grandi (per es. da 30 pollici) consentono di visualizzare facilmente i vetrini in condizioni di bassa potenza. Questi monitor sono di grande impatto e producono un'esperienza visiva più coinvolgente; tuttavia, possono avere prezzi più elevati e, se posizionati troppo vicino all'operatore, comportare movimenti più ampi della testa.
- Considerate l'effetto della luce naturale sui monitor. I monitor per uso medico tendono a essere meno sensibili agli effetti della luce naturale a causa della maggiore luminosità. Se si opta per monitor con una minore luminosità, è importante assicurarsi che l'illuminazione naturale possa essere controllata utilizzando tendaggi oscuranti e una fonte di illuminazione artificiale alternativa.
- La variazione del costo dei monitor è notevole (da circa £200 a £30.000) e, pertanto, è importante valutare bene la tipologia ideale. Si noti che esigenze maggiori a livello di specifiche tecniche significano un prezzo più elevato del monitor.

Dispositivi di immissione dati

Uno dei vantaggi principali della PD rispetto alla microscopia ottica convenzionale è la maggiore flessibilità in termini di ambiente desktop. Per navigare all'interno del software di gestione e visualizzazione dei vetrini, i patologi digitali possono utilizzare una serie di dispositivi di immissione dati. Ai nostri patologi è stata data la possibilità di provare diversi dispositivi prima di scegliere quello più adatto a loro. Ora utilizzano tutti una combinazione di tasti di scelta rapida e mouse da gaming ad alte prestazioni che consentono un controllo più preciso del movimento del mouse con meno sforzo. Alcuni utilizzano occasionalmente i dispositivi trackball.

Selezionare con cura i dispositivi da utilizzare non solo rende l'analisi dei vetrini più semplice ed efficiente, ma può anche migliorare l'ergonomia e aiutare i patologi soggetti a danni da sforzo da attività lavorativa.

Il viaggio continua

Dopo che un sistema di PD è stato realizzato e integrato con successo, le possibilità di utilizzo e le applicazioni derivanti sono numerose. La PD offre una piattaforma di lavoro flessibile che consente alle istituzioni di intraprendere anche altri progetti per migliorare i servizi, in funzione dei nuovi flussi di lavoro diagnostico. Due delle applicazioni più diffuse dei vetrini digitali sono la refertazione da remoto e l'uso dell'intelligenza artificiale per la diagnosi completamente o parzialmente automatica.

Produzione di referti da remoto

A molti patologi piacerebbe produrre i referti dei casi a loro assegnati comodamente da casa propria (o meglio ancora, da una villa di lusso nel sud della Francia!). I vetrini digitali sicuramente permettono di avvicinarsi a questo obiettivo. Poiché si nota una forte diminuzione di patologi, ora come non mai si sente la necessità di una refertazione per il settore della patologia più flessibile e adatta alla situazione attuale.

I vantaggi dal punto di vista lavorativo, che comprenderebbero anche sedi e orari più comodi, potrebbero contribuire a risolvere il problema della carenza di personale medico addetto alla produzione di referti nelle varie specializzazioni, a livello locale, regionale e nazionale.

Se il referto patologico è privo di vincoli di spazio e tempo, si crea la possibilità di accedere alla diagnosi 24 ore su 24.

Riteniamo che, con il moltiplicarsi delle esperienze e dei progetti di ricerca in questo settore, gli enti professionali e normativi saranno in grado di fornire linee guida più dettagliate, per promuovere le migliori pratiche e garantire la possibilità di beneficiare del lavoro flessibile da remoto, senza ripercussioni negative sulla sicurezza del paziente o sugli standard professionali.

Intelligenza artificiale (IA)

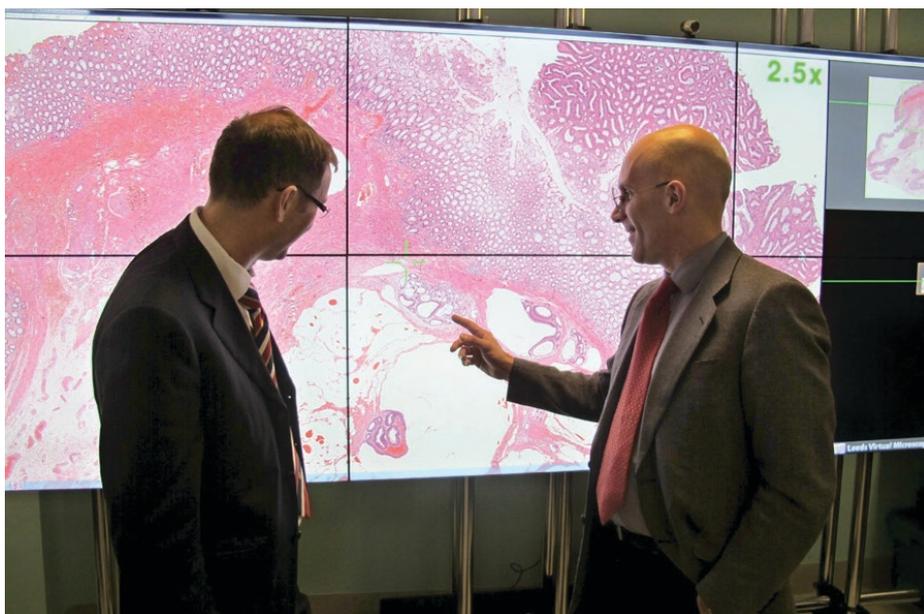
L'uso dell'IA per formulare o migliorare la qualità delle diagnosi in campo patologico è un argomento molto importante. Anche se nulla può sostituire l'esperienza e la capacità di giudizio di un patologo professionista qualificato, la diagnosi assistita da sistemi informatici contribuirà ad alleggerire alcune delle attività più laboriose e impegnative che riguardano la diagnostica in campo patologico. Grazie a sistemi di algoritmi, è possibile fornire parametri di quantificazione accurati e ripetibili per le colorazioni immunoistochimiche. Questi sistemi possono essere utili ai patologi nello screening di grandi volumi di tessuto in caso di eventi rari, per es. metastasi/micrometastasi nei linfonodi, oppure per l'individuazione e il conteggio di immagini mitotiche per i sistemi di classificazione dei tumori.

Con lo sviluppo dell'esperienza dei patologi nell'attività di diagnosi digitale primaria, l'IA probabilmente crescerà di importanza, accumulando archivi di immagini diagnostiche digitali che forniranno molti nuovi dati, necessari allo sviluppo di altri software più adatti alle esigenze della diagnosi istologica all'avanguardia.

Riflessioni finali

Dopo la corretta realizzazione e integrazione nel reparto, la PD offre una piattaforma di lavoro flessibile che consente alle istituzioni di intraprendere anche altri progetti per migliorare i servizi, in funzione dei nuovi flussi di lavoro diagnostico. Le possibilità sono praticamente infinite.

Siamo convinti che la patologia digitale avrà un impatto fondamentale sull'attività professionale nei prossimi 10, 20, 30 anni. Il nostro impegno a sostenere altre istituzioni nel cammino verso la digitalizzazione continua, mentre il nostro sguardo è già rivolto alla prossima generazione di innovazioni che renderanno il futuro della patologia digitale ancora più luminoso.



Il dott. Darren Treanor e Jerome Clavel, responsabile della patologia digitale per Leica Biosystems, visualizzano un'immagine digitale sul Powerwall di Leeds.

Ulteriori risorse

1. Goacher E, Randell R, Williams BJ, Treanor D (2017) The Diagnostic Concordance of Whole Slide Imaging and Light Microscopy: A Systematic Review. Archives of Pathology & Laboratory Medicine: Gennaio 2017, Vol. 141, n. 1, pag. 151-161.
2. Williams BJ, DaCosta P, Goacher E, Treanor D (2017) A Systematic Analysis of Discordant Diagnoses in Digital Pathology Compared With Light Microscopy. Archives of Pathology & Laboratory Medicine: Dicembre 2017, Vol. 141, n. 12, pagg. 1712-1718.
3. Cancer Research UK. Testing times to come? An evaluation of pathology capacity across the UK. 2016 https://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/testing_times_to_come_nov_16_cruk.pdf
4. Williams BJ, Bottoms D, Treanor D (2017) Future-proofing pathology: the case for clinical adoption of digital pathology Journal of Clinical Pathology;70:1010-1018.
5. Ahlers HJ, Stratman C, et al. Can digital pathology result in cost savings? A financial projection for digital pathology implementation of a large integrated health care organization. J Pathol Inform. 2014; 5:33
6. Williams BJ, Bottoms D, Clark D, et al Future-proofing pathology part 2: building a business case for digital pathology Journal of Clinical Pathology Published Online First: 16 marzo 2018. doi: 10.1136/ -2017-204926
7. Royal College of Pathologists. Best practice recommendations for digital pathology. 2018. <https://www.rcpath.org/resourceLibrary/best-practicerecommendations-for-implementing-digital-pathology-pdf.html>
8. Williams BJ, Hanby A, Millican-Slater R, Nijhawan A, Verghese E & Treanor D (2018) Digital pathology for the primary diagnosis of breast histopathological specimens: an innovative validation and concordance study on digital pathology validation and training Histopathology 72,662–671.



Il Dott. Darren Treanor tiene un workshop formativo sulla PD a Leeds

Autori:

Dott. Darren Treanor darrentreanor@nhs.net

Dott. Bethany Williams bethany.williams2@nhs.net

Con i contributi di:

Basharat Hussain

Dharshana Jayewardene

Dott. Alex Wright

Chloe Lockwood

Dott.ssa Emily Clarke

Per ulteriori informazioni, contattare gli autori.

Il Leeds Teaching Hospitals NHS Trust e la University of Leeds sono in collaborazione con Leica Biosystems per la ricerca sulle modalità di realizzazione di sistemi per la Patologia Digitale.

Le affermazioni sull'uso clinico dei prodotti Leica Biosystems Aperio, così come descritte nelle informazioni fornite, non sono state validate o approvate dall'FDA degli Stati Uniti, o non sono disponibili negli USA.