Junta de Andalucía

UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional

ANEXO IV

MEMORIA CIENTÍFICO-TECNOLÓGICA DEL PROYECTO DE COMPRA PÚBLICA DE TECNOLOGÍA INNOVADORA

"SERVICIO REGIONAL DE PATOLOGÍA DIGITAL (PADIGA1)"

Andalucía se mueve con Europa

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD DE COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN

Descripción de la necesidad no cubierta que se pretende solucionar y las repercusiones que se esperan a corto-medio plazo como resultado de incorporar un producto/servicio innovador al sistema.

El Servicio Regional de Patología Digital (PAT-DIG SR) supone el desarrollo de un servicio integrado de anatomía patológica a escala regional para atender al diagnóstico y tratamiento de enfermedades de alta prevalencia y mortalidad, de manera más eficiente y equitativa.

NECESIDADES ASISTENCIALES:

El servicio de anatomía patológica (AP) entendido como función de conocimiento de los procesos patológicos a nivel celular y molecular, tanto en el diagnóstico clinicopatológico, como en el soporte a la toma de decisiones clínicas, es una pieza fundamental en múltiples procesos asistenciales prioritarios como **cáncer, enfermedad degenerativa, trasplantes, enfermedades raras, etc**.

El desarrollo de las nuevas terapias avanzadas y de la medicina personalizada requiere de este soporte científico técnico.

El servicio de anatomía patológica dentro del SSPA es un recurso científico técnico especializado sometido al avance científico, al tiempo que a las presiones de la demanda y la industrialización de los procesos y procedimientos de la prestación de servicio.

La digitalización de la imagen anatomopatológica abre una oportunidad para el rediseño del servicio no solo a escala local sino regional con una visión de servicio en red, donde la deslocalización del soporte diagnóstico puede generar resultados de impacto clínico, fundamentalmente en términos de tiempo de respuesta diagnóstica y de accesibilidad al recurso especializado de manera equitativa y eficiente para el conjunto de potenciales beneficiarios finales (pacientes), además de las oportunidades de acceso a las unidades clínicas y profesionales sanitarios usuarios de las prestaciones de anatomía patológica.

NECESIDADES ORGANIZATIVAS:

Los equipos de patología digital representan la principal herramienta organizativa para el desempeño de una actividad eminentemente asistencial centrada en la toma de decisiones sobre los procedimientos diagnósticos o terapéuticos a aplicar en cada caso.

Es necesario el rediseño de procesos que incluyan innovaciones a nivel organizativo, así como el desarrollo de competencias profesionales y la oferta de nuevos servicios dirigidos a prestar una mejor asistencia sanitaria a la ciudadanía de forma sostenible. Todos estos requisitos precisan el desarrollo y validación en un área integrada de todos los niveles asistenciales previo a su extensión al conjunto del Servicio de Salud Público de Andalucía.

NECESIDADES DE DESARROLLO PROFESIONAL:

Un servicio en red regional debería además ser una oportunidad de desarrollo profesional, para los facultativos de AP, y para otras actuales y/o nuevas profesiones, independientemente de la ubicación física de la UGC donde trabajan los profesionales.

La digitalización de la imagen microscópica puede materializarse en la creación de una base de datos de imágenes a nivel regional, tanto para el desarrollo de aplicaciones de ayuda al diagnóstico como para investigación y docencia.

La constitución de una comunidad de conocimiento e innovación en anatomía patológica de las dimensiones de Andalucía soportada en una base de datos de un sistema sanitario de 8 millones de habitantes es una oportunidad de gran valor estratégico para el desarrollo de nuevo conocimiento y atención sanitaria de calidad.

NECESIDADES TECNOLÓGICAS:

PAT-DIG SR facilitará a equipos multidisciplinares el acceso y visualización de la información integrada de datos clínicos, incluidas la imagen radiológica o endoscópica, junto con la imagen microscópica y los datos moleculares.

Abordar este reto requiere soluciones tecnológicas de procesado, gestión digital de imágenes aplicadas a la anatomía patológica y almacenamiento avanzados que permitan abordar el problema a nivel corporativo, a escala regional y de forma cooperativa entre todos los profesionales y unidades de gestión clínica implicadas.

Es necesario avanzar en el desarrollo de soluciones tecnológicas basadas en normalización e interoperabilidad, que permitan la creación de una red integrada de servicios, con todas sus implicaciones en el ámbito organizativo, de control de calidad, diseño de explotaciones, soluciones de aprendizaje automático, desarrollo de competencias y marco profesional, así como el soporte a los distintos procesos asistenciales en los que participan todos los clientes de AP.

En una perspectiva a medio plazo, el servicio integrado debe posibilitar el desarrollo de herramientas de aprendizaje automático y soporte a la decisión clínica basada en la capacidad de procesado de información y en la absorción del conocimiento implícito de los profesionales expertos.

En resumen, los retos tecnológicos actuales de la Patología Digital son:

1. La diversidad de los formatos, que son principalmente propietarios, de imagen microscópica no facilita su incorporación en los sistemas de imagen médica integrada y abierta a los distintos proveedores.

2. La norma internacional DICOM (Digital Imaging and COmmunication in Medicine) para los estudios de Anatomía Patológica (AP) es poco conocida y su uso no está extendido en la práctica clínica, aunque existe un gran interés de la industria por impulsar esta norma internacional.

Código:	6hWMS739PFIRMAmSt225oiROe/I5Fn	Fecha	21/06/2023
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/12

3. La gestión de imágenes de gran tamaño, como las generadas en AP, se convierte en un reto para su almacenamiento, sobre todo a largo plazo.

4. El elevado tamaño de los estudios requiere algoritmos de optimización para la transmisión y métodos de visualización de la imagen digital en AP.

Descripción de los objetivos que se pretenden alcanzar con la solución:

El proyecto Servicio Regional de Patología Digital (PAT-DIG SR) persigue desarrollar y validar un modelo integrado de servicio de Anatomía Patológica digital en red, que una vez demostrada su efectividad y eficiencia en una versión piloto (*) de región sanitaria, pueda extenderse al conjunto del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

La solución de servicio que se busca debe cubrir los retos asistenciales, tecnológicos (mencionados en la sección anterior) así como los organizativos y de desarrollo profesional que plantea un servicio avanzado como el que se persigue y que debe contribuir a:

OBJETIVOS ASISTENCIALES:

1. Mejorar la **calidad de diagnóstico** en cáncer, enfermedades neurodegenerativas, enfermedades raras y trasplantes, tras la implantación de patología digital (sensibilidad, especificidad, falsos positivos/negativos, valor predictivo positivo/negativo). Análisis de sesgos y variabilidad en la interpretación subjetiva en diagnósticos y en la cuantificación de biomarcadores. Aplicar sistemas de garantía de calidad interno y externo, para valorar la calidad de la técnica y la adecuación del diagnóstico.

2. Mejorar la **accesibilidad al recurso especializado** de manera equitativa y eficiente para el conjunto de potenciales beneficiarios finales (pacientes).

3. Impulsar la **eficiencia y productividad**, con mejores resultados cuantitativos (número de biopsias) y cualitativos (informes de gran calidad, adaptados al destinatario).

4. Optimizar los **tiempos de respuesta** para emitir el informe anatomopatólogico, adaptándose a las necesidades de cada proceso y de cada paciente.

5. Asegurar la adherencia a guías clínicas que permita una decisión terapéutica **adaptada a las pruebas científicas**, gracias a informes anatomopatológicos completos y bien estructurados.

6. **Integrar la imagen microscópica con los datos moleculare**s, para obtener diagnósticos más precisos con una mejor optimización del tejido disponible. En la medicina de precisión no sólo es necesario disponer de la mejor tecnología de secuenciadores y de tecnología avanzada que permita el estudio de genoma, transcriptoma, proteómica, etc, sino que será esencial poder correlacionar con la imagen microscópica digital, para obtener la mejor información posible, adaptada a cada paciente, en todas las patologías que contempla este proyecto.

OBJETIVOS ORGANIZATIVOS:

7. Mejorar los **circuitos internos de las UGC de Anatomía Patológica**, con el fin de optimizar recursos y **mejorar** los tiempos de respuesta.

8. Integrar en el SSPA un **modelo en red de servicios de anatomía patológica, que complemente** la actual organización de **Unidades y Procedimientos de Referencia** (UPRA) del Sistema Sanitario Público de Andalucía, que incluye:

Código:	6hWMS739PFIRMAmSt225oiROe/I5Fn	Fecha	21/06/2023
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/12

- Unidades acreditadas como Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud (CSUR) por el Ministerio de Sanidad, que extienden su ámbito de referencia al nivel nacional.

- Unidades reconocidas por el Servicio Andaluz de Salud (SAS).

9. Disponer de herramientas que permitan medir el impacto en a) intervalo entre primer síntoma y tratamiento de la enfermedad; b) costes asociados a técnicas especiales y moleculares; c) estudio de costes asociados a productividad, tras la optimización en los circuitos de trabajo; d) estudio de resultados centrado en el paciente.

OBJETIVOS DE DESARROLLO PROFESIONAL:

10. Potenciar el desarrollo profesional para los facultativos de AP y para otras, actuales y/o nuevas, profesiones independientemente de la ubicación física donde trabajan los profesionales.

11. Crear un repositorio central de imagen microscópica en Andalucía que permita optimizar el almacenamiento necesario, con las medidas de seguridad adecuadas, y que contribuya a la investigación, formación y elaboración de herramientas de ayuda al diagnóstico (CAD).

12. Generar nuevo conocimiento aplicable al diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades oncológicas, degenerativas y raras, así como en trasplante.

OBJETIVOS TECNOLÓGICOS:

13. Aplicación de las normas DICOM y HL7 por primera vez en el ámbito de la AP a estos niveles, con el objeto de homogeneizar y normalizar los procesos de digitalización, almacenamiento y visualización, equiparando el nivel de digitalización al alcanzado por otras especialidades como la radiología. La utilización de los estándares DICOM y HL7 fomentará la interoperabilidad de la gestión de la imagen de AP durante todo su ciclo de vida.

14. Mejorar la eficiencia en el almacenamiento y gestión de las muestras de AP, mitigando el impacto que conlleva la gestión de ficheros de imagen de gran tamaño. Para ello el proyecto incluirá la elaboración de una propuesta de mejora sobre los almacenamientos existentes, con el fin de adaptarlas lo máximo posible al ámbito de la AP.

15. Proporcionar un sistema de visualización de imágenes adaptado a las necesidades de la AP, que asegure una experiencia de usuario óptima durante el acceso, visualización y gestión de las muestras digitalizadas, simulando en medida de lo posible los actuales medios de visualización y diagnóstico, de forma que el sistema resulte intuitivo y la curva de aprendizaje sea fácilmente asumible por los usuarios.

16. Integrar la imagen digital de AP con dos sistemas de información fundamentales: la historia clínica única del paciente (Diraya) y los sistemas de información de AP (SIAP). Para ello, se propone el uso de los marcos técnicos que la iniciativa Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) ha definido para AP y participar activamente en IHE para desarrollar nuevos marcos técnicos en Patología.

17. Completar la adquisición de escáneres de preparaciones microscópicas que ya han comenzado algunos hospitales que nos permitan implementar nuestro sistema. Estos equipos se comercializan de forma habitual y disponen de marcado CE-IVD.

18. Permitir el uso asistencial de herramientas automatizadas de análisis digital de la imagen o ayuda al diagnóstico (CAD) para mejorar la detección de áreas de interés y cuantificación señales e intensidades (como la expresión inmunohistoquímica o de FISH en biomarcadores) mediante la integración de las

Código:	6hWMS739PFIRMAmSt225oiROe/I5Fn	Fecha	21/06/2023
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/12

imágenes digitales a los sistemas de gestión de las unidades de Anatomía Patológica. Evaluar el impacto del desarrollo de tecnología *deep learning* aplicadas a este ámbito.

2. ANÁLISIS DE I+D+i

2.1 Antecedentes

2.1.1 Descripción del sector

La anatomía patológica es una especialidad médica hospitalaria que contribuye de manera decisiva al diagnóstico de cuantas enfermedades y procesos requieren la extracción de un elemento forme del cuerpo humano o un estudio molecular o genético de tejidos y células. A través de sus estudios morfológicos y funcionales, se definen la naturaleza de las enfermedades, se estudia su extensión, se valoran factores pronósticos y se emiten recomendaciones terapéuticas.

La anatomía patológica moderna abarca diferentes áreas fundamentales, entre las que destacan las biopsias o patología quirúrgica, la citopatología, y la patología molecular. En menor medida, el patólogo también se dedica a la patología autópsica clínica (algo menos del 10% del trabajo asistencial), muy diferente a la patología forense, y aunque el número de autopsias clínicas sigue disminuyendo, la autopsia sigue jugando un papel fundamental como criterio de calidad en la atención sanitaria.

La especialidad se apoya en diversas pruebas diagnósticas realizadas dentro del servicio: estudios macroscópicos, punción aspiración con aguja fina (PAAF), técnicas de inmunohistoquímica, técnicas histoquímicas o especiales, técnicas de patología molecular, microscopía electrónica y patología digital.

La anatomía patológica no es una especialidad de laboratorio. Su misión fundamental es interpretar las lesiones de todo el organismo y de todas las patologías, y se basa en un trabajo intelectual de recopilación de datos clínicos, morfológicos (macroscópicos y microscópicos) y moleculares.

La anatomía patológica constituye una pieza clave como control de calidad institucional mediante la valoración y contraste de aspectos clínicos, correlación clínico-patológica, patología iatrogénica, eficacia de estudios citológicos y prevención del cáncer, realización de autopsias clínicas y participación en diferentes comisiones y grupos de estudio.

La especialidad de anatomía patológica contribuyen significativamente a la docencia pre y postgrado, así como a la formación continuada de gran parte del personal sanitario y, especialmente médicos, enfermeras y técnicos especialistas de anatomía patológica.

Además, la anatomía patológica es esencial en la investigación médica aplicada o investigación traslacional a servicios clínicos, quirúrgicos y epidemiológicos, además de a la investigación básica e innovación tecnológica.

Por otra parte, los especialistas de anatomía patológica participan en las labores de gestión y consecución de elementos de rapidez y eficacia a bajo coste, con una política adecuada de racionalización e inversiones. Asimismo, deben desarrollar su propio programa interno de garantía de calidad y participar activamente en el mayor número posible de actividades, evaluaciones y comisiones de calidad de ámbito hospitalario y del área sanitaria, dirigidas a la mejora de procesos y de calidad asistencial, docente, investigadora y de innovación.

Las biopsias y las piezas quirúrgicas permiten obtener tejido de gran calidad para obtener un diagnóstico definitivo en más del 90% de los casos, a la vez que es una fuente de gran valor para investigación y

Código:	6hWMS739PFIRMAmSt225oiROe/I5Fn	Fecha	21/06/2023
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/12

biobancos. Permite desarrollar programas de detección precoz de enfermedades (cáncer de mama y cáncer de colon).

La citopatología es fundamental en la prevención de enfermedades (cribado de cáncer de cuello uterino) y a través de métodos no invasivos o poco invasivos (PAAF), existen consultas de PAAF en las que el patólogo realiza directamente todo el proceso. En las consultas de PAAF y en la recogida de muestras el servicio de anatomía patológica tiene contacto directo con los pacientes.

La patología molecular se integra en el diagnóstico en una gran mayoría de los diagnósticos definitivos en patología quirúrgica (73%, según el libro blanco de la SEAP) y el estudio de biomarcadores se ha convertido en una herramienta esencial para la medicina de precisión en cáncer de colon, cáncer de pulmón, gliomas, etc.

La patología digital ha sido posible gracias a la digitalización completa de la imagen microscópica, una tecnología que está disponible desde hace menos de 10 años, gracias a los escáneres de preparaciones digitales, que permite sustituir el microscopio convencional por el ordenador, pero es el concepto de patología digital es mucho más amplio que la creación de preparaciones digitales, incluye la definición de nuevos circuitos de trabajo, la integración de los sistemas de información de anatomía patológica (y por ende, con la historia clínica) con los sistemas de trazabilidad de muestras, con los sistemas de imagen digital y con el almacenamiento de gran capacidad para las imágenes digitales macroscópicas, microscópicas y de patología molecular.

Un servicio tipo de Anatomía Patológica (como el del Hospital de Jerez o el Hospital Puerta del Mar de Cádiz) realiza la siguiente actividad cada año:

Biopsias y piezas quirúrgicas:	17.000
Citologías ginecológicas:	15.000
Citologías no ginecológicas y PAAF	4.000
Patología Molecular:	2.000
Intraoperatorias:	250
Consultas recibidas de otros centros	200
Consultas enviadas a otros centros:	300

Esto implica realizar los siguientes productos o determinaciones intermedios, en cada centro, sólo para biopsias o piezas quirúrgicas:

Bloques de parafina	30.000
Tinción convencional/histoquímicas:	50.000

Código:	6hWMS739PFIRMAmSt225oiROe/I5Fn	Fecha	21/06/2023
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/12

Inmunofluorescencia:	500
Inmunohistoquímica:	12.000
Estudios de ganglio centinela (cáncer mama):	200

Para lo cual, se dispone, en cada centro, de 7 a 8 patólogos, 7 a 9 técnicos especialistas de anatomía patológica (TEAP), 0 a 2 citotécnicos, y 2 auxiliares administrativos.

Calculamos que en toda la provincia de Cádiz (1.239.889 habitantes), incluyendo los siguientes 5 centros del SAS: Hospital Punta Europa (Algeciras), Hospital La Línea, Hospital U. de Jerez de la Frontera, Hospital U. de Puerto Real y Hospital U. Puerta del Mar (Cádiz), se realiza la siguiente actividad básica, anualmente:

Biopsias y piezas quirúrgicas:	60.000
Citologías ginecológicas:	45.000
Citologías no ginecológicas y PAAF:	12.000
Patología Molecular:	4.000
Intraoperatorias:	800

Por lo que solo en la provincia de Cádiz se generarían anualmente alrededor de 200.000 portaobjetos de tejidos, susceptibles de ser escaneados con alta resolución microscópica, sólo para biopsias o patología quirúrgica.

Podríamos considerar las cifras de población del INE (2016) de otras provincias (Sevilla: 1.939.775 habitantes; Málaga: 1.629.298; Granada: 915.392; Córdoba: 791.610; Almería: 704.297; Jaén: 648.250; Huelva: 519.596 habitantes), para calcular su actividad, pero las cifras reales de actividad en algunas de estas provincias son aún mayores de las que les correspondería por población (especialmente, en Sevilla, Málaga y Granada), al contar con centros de referencia en numerosas patologías.

Si suponemos que estamos generando una media de 200.000 de preparaciones (portaobjetos) por cada millón de habitantes, en Andalucía (8.388.107 habitantes) se generarían 1.700.000 preparaciones susceptibles de ser digitalizadas.

En este proyecto, nos centraremos en una población diana de unos 2.000.000 de habitantes (2 hospitales en Cádiz, 1 hospital en Sevilla y 1 hospital en Granada), por lo que estimamos una **producción anual de 500.000 preparaciones al año**, al incluir dos grandes centros de referencia de Andalucía.

La digitalización de una sola preparación histológica supone generar un fichero con un tamaño que oscila entre 0,5 GB y 3 GB, según el tamaño del tejido, la resolución de escaneado (usar un objetivo 20x o 40x) y el sistema de compresión utilizado. Suponiendo una media de 2 GB por cada preparación, sólo en los 4 centros hospitalarios del proyecto, se generaría un volumen de información anual de 500.000 preparaciones x 2 GB = 1 petabyte = 1.000.000 gigabytes de espacio de almacenamiento al año.

Código:	6hWMS739PFIRMAmSt225oiROe/I5Fn	Fecha	21/06/2023
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/12

Afortunadamente, no toda esa información necesita estar en línea ni disponible en un medio de almacenamiento ultrarrápido. Una vez cerrados los casos, tras un tiempo de latencia adecuado (menos de 1 mes, generalmente), pueden pasar a un medio de almacenamiento menos costoso, de forma sólo el 5% del volumen total (unas 25.000 preparaciones, es decir, 50 TB), sería necesario tenerlo disponible en sistemas de almacenamiento y transmisión ultrarrápido y sólo crecería de forma significativa el sistema de almacenamiento pasivo, para el archivo histórico.

Otra alternativa es comprimir muy eficientemente las imágenes con sistemas como JPEG2000 optimizado para la eliminación de espacios en blanco. Con esta tecnología, se ha conseguido que cada preparación sólo ocupe un máximo de 500 MB (ref [2]).

Este proyecto persigue ayudar en la parte de estudio microscópico de las biopsias y piezas quirúrgicas que se estudian en anatomía patológica y que incluye los siguientes pasos (ref. [1]):

1. Analizar la información clínica disponible.

2. Recopilar todas las preparaciones del mismo paciente (especialmente si son del mismo proceso).

3. Examinar al microscopio la tinción convencional (hematoxilina eosina o H&E).

4. Solicitar tinciones adicionales.

5. Examinar al microscopio las secciones seriadas.

6. Examinar al microscopio las tinciones especiales (histoquímica).

7. Examinar al microscopio las preparaciones de inmunohistoquímica.

8. Solicitar estudio ultraestructural o de microscopía electrónica (biopsias renales).

9. Realizar estudios cuantitativos básicos (distancia a márgenes, tamaño de micrometástasis).

10. Realizar estudios cuantitativos avanzados (análisis de imagen en biomarcadores).

11. Consulta de segunda opinión.

12. Búsqueda en bases de datos bibliográficas e iconográficas.

13. Discusión del caso con el clínico que atiende al paciente.

2.1.2 Análisis de existencia de soluciones similares en el mercado

Hasta la fecha, algunas Unidades de Gestión Clínica (UGC) de Anatomía Patológica del SSPA se vienen dotando de infraestructuras de captación digital de imágenes (escáneres) vía concursos regulares de suministros o compras específicas de equipamiento. En el ámbito provincial de Granada existe una solución interconectada de todos los Hospitales de la provincia con una solución comercial, que se aplica en todas la patología quirúrgica (biopsias y piezas quirúrgicas) y se ha conseguido cierto grado de integración entre el sistema de patología digital y el sistema de información de anatomía patológica (SIAP), gracias a algunos desarrollos a medida. En el AGS Norte de Cádiz también se digitaliza totalmente las preparaciones histológicas de patología quirúrgica y además, se digitalizan las preparaciones de inmunofluorescencia pero, a diferencia de la solución de Granada, no existe integración con el SIAP, ya que en el Hospital de Jerez no se desean realizar desarrollos a medida y en este centro se está llevando a cabo un proyecto de

Código:	6hWMS739PFIRMAmSt225oiROe/I5Fn	Fecha	21/06/2023
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	8/12

normalización de imágenes mediante DICOM e IHE (ref [3]). El resto de las UGC de Anatomía Patológica que disponen de escáner de preparaciones digitales en Andalucía, de momento sólo hacen un uso muy esporádico del mismo (generalmente con fines docentes o investigadores).

Para este proyecto es fundamental la participación de cuatro tipos de proveedores:

- Proveedores de soluciones de imagen digital. Este sector puede clasificarse en cuatro grandes sectores:

  - **Escaneado.** En nuestro entorno, las empresas líderes en la fabricación y distribución de escáneres son: LEICA Biosystems (Aperio), ROCHE Diagnostics (Ventana), PHILIPS (IntelliSite Pathology), 3DHISTECH (Pannoramic, distribuida en España por la empresa Sysmex) y HAMAMATSU (Nanozoomer).

  - **Visualización.** Los visores de preparaciones digitales requiere una tecnología de transmisión y visualización de datos muy optimizada, que preferiblemente debe estar basada en tecnología web y debe admitir múltiples formatos, tanto propietarios (SVS, MRX, NDPI, etc.) como más universales (fundamentalmente, JP2, TIF). Cada fabricante de escáner dispone de su propio visor, pero es especialmente interesante disponer de soluciones de fabricantes especializados en la visualización de preparaciones digitales de prácticamente todos los fabricantes de escáneres del mercado, con visores universales como: AURORA Interactive (mScope), OBJECTIVE PATHOLOGY (ObjectiveView) y TRIBVN Healtcare.

  - **Gestión de imagen de patología digital** (base de datos, teleconsulta, anotaciones y mediciones, etc.). Los mismos fabricantes de sistemas de visualización, disponen de sistemas gestión de preparaciones digitales.

  - **Análisis de imagen automatizado.** Los principales fabricantes son: VISIOPHARM, LEICA Biosystems, ROCHE Diagnostics, DEFINIENS y 3DHISTECH.

- Proveedores de **sistemas de información de Anatomía Patológica (SIAP)**. Las principales empresas son: Vitro - VITROPATH (90% de las UGC de Andalucía, en su versión web o cliente-servidor [NOVOPATH] disponen de esta solución); CSC - PATWIN (alguna UGC aislada en Andalucía); Esblanda - GESPATH (Cataluña, Santander, Canarias); Bahía Software- EOS (Xunta G); T-SYSTEMS (Cataluña); Infologic DIAMIC (muy extendido en Francia); DEDALUS GS (muy extendido en Italia); Cerner – COPATH (EE.UU.). Aunque las UGC ya dispongan de sus propios sistemas de información de anatomía patológica, será necesaria una importante labor de integración y normalización en la comunicación entre el SIAP y el sistema de patología digital.

- Proveedores de **soluciones de interoperabilidad**, para lo cual existen múltiples integradores o empresas consultoras en nuestro país.

- Proveedores de **almacenamiento** digital. Ya sea mediante tecnología VNA (vendor neutral archive) o PACS, los principales fabricantes para sistemas de radiología han mostrado gran interés en anatomía patológica.

Recientemente, algunos grandes centros sanitarios de Estados Unidos, como los hospitales de la Universidad de Pittsburgh han tenido que cambiar todo su sistema de almacenamiento de preparaciones digitales, pues dependían de un proveedor único (Omnyx, una división de GE). Al abandonar Omnyx el sector de la patología digital, ha crecido el interés por utilizar la norma internacional DICOM también en patología digital, siguiendo el modelo integrado de radiología, con el fin de no depender de un solo fabricante. Ante esta demanda, ya son varios los fabricantes de escáneres y de sistemas de gestión de

Código:	6hWMS739PFIRMAmSt225oiROe/I5Fn	Fecha	21/06/2023
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	9/12

patología digital (3DHISTECH, LEICA, OBJECTIVE IMAGING) que han anunciado que sus productos son capaces de generar y trabajar con imágenes DICOM.

Existen algunos proyectos tecnológicos para desarrollar mediante *deep learning* soluciones de análisis de imagen en la interpre4tación de biomarcadores y ayuda al ayuda al diagnóstico en cáncer (ref. [4] y [5]).

2.3 Contenido de I+D+i

2.3.1 Objetivos Globales del Proyecto

1. Desarrollar, implantar y demostrar un modelo de organización integrada de servicio regional de anatomía patológica en red basado en la digitalización de la imagen anatomopatológica.

2. Mejorar los tiempos de respuesta diagnóstica.

3. Mejorar la accesibilidad al recurso especializado de manera equitativa y eficiente para el conjunto de potenciales beneficiarios finales (pacientes).

4. Potenciar el desarrollo profesional para los facultativos de AP y para otras, actuales y/o nuevas, profesiones independientemente de la ubicación física de la UGC donde trabajan los profesionales.

5. Mejorar la productividad y calidad total del servicio.

2.3.2 Objetivos técnicos específicos del Proyecto

1. Aplicación de las normas DICOM, IHE y HL7 en AP para evitar la dependencia de soluciones propietarias.

2. Mejora de los tipos de almacenamientos existentes, con el fin de adaptarlos lo máximo posible al ámbito de la AP que gestiona imágenes de grandes dimensiones.

3. Elaborar un sistema de visualización de imágenes adaptado a las necesidades de la AP.

4. Crear un repositorio centralizado de imagen microscópica para mejorar la gestión, optimizar el almacenamiento así como usos de investigación y docencia.

5. Integrar el flujo de la imagen digital de AP con dos sistemas de información fundamentales: la historia clínica única del paciente (Diraya) y los sistemas de información de AP (SIAP).

6. Aplicar en el uso cotidiano los escáneres de preparaciones microscópicas.

7. Desarrollar herramientas automatizadas de análisis digital de la imagen o ayuda al diagnóstico (CAD) para mejorar la detección de áreas de interés y cuantificación señales e intensidades (como la expresión inmunohistoquímica o de FISH en biomarcadores).

8. Estudio de eficiencia que midan la calidad de diagnóstico en cáncer tras la implantación de patología digital (sensibilidad, especificidad, falsos positivos/negativos, valor predictivo positivo/negativo).

9. Estudio de productividad, estudio del tiempo de respuesta para emitir el informe anatomopatólogico y adherencia a guías clínicas que permita una decisión terapéutica adaptada a las guías clínica actuales.

Código:	6hWMS739PFIRMAmSt225oiROe/I5Fn	Fecha	21/06/2023
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	10/12

10. Medir el impacto en a) intervalo entre primer síntoma y tratamiento de la enfermedad; b) costes asociados a técnicas especiales y moleculares; c) estudio de costes asociados a productividad, tras la optimización en los circuitos de trabajo.

3 FINANCIACIÓN

3.1 Presupuesto estimado para I+D+ i

El presupuesto estimado para la Fase de I+D+i, entendiendo como tal la fase que termina con el modelo desarrollado y demostrado que cumple con los **requisitos funcionales** establecidos en el área piloto es de 4.000.000€ de los que se destinarían a licitación pública un 70%

4 IMPACTO SOCIO-ECONÓMICO

4.1 Impacto social

- Identificar indicadores de medida del impacto en la sociedad como consecuencia de la ejecución del servicio/producto.
- Tiempo de respuesta diagnóstico: en la actualidad el tiempo medio de respuesta es de 7 días y esperamos poder reducirlo a 5 (mejora de un 30%)
- Acceso a experto clínico con independencia de su localización: Número de segundas opiniones diagnósticas ajustadas por complejidad de proceso clínico/año/población
- Mejora en la calidad del diagnóstico y seguimiento de pacientes
- Satisfacción de los profesionales sanitarios: Encuesta
- Satisfacción de pacientes-usuarios de la prestación: Encuesta

5 ANÁLISIS COSTE-BENEFICIO*

Identificar los beneficios previstos a X años vista, y el ahorro esperado tras la puesta en marcha del servicio/producto innovador.

Beneficios. Se clasifican en dos grandes grupos:

- Por mejoras en la organización interna y optimización de recursos: optimización de flujos de trabajo, ahorro en algunas inversiones (microscopios convencionales). Estimación: En 5 años, ahorro de 10 millones de euros / 200.000 estudios.

- Por mejoras en la calidad asistencial (evitar tratamientos innecesarios y descartar errores de diagnóstico). Estimación: En 5 años, ahorro de 5 millones de euros / 200.000 estudios.

Según estudios realizados en EE. UU, se calcula un **ahorro potencial en 5** años para una producción de 219.000 estudios / año de (ref. [6]):

A. **Productividad y organización**: Ahorro de 12,4 millones USD. Este ahorro se debe a:

- Mejora en productividad de patólogos (13%)
- Mejora en circuitos: carga de trabajo más equilibrada
- Menor nº de casos de segunda opinión fuera de la red (50%)

Código:	6hWMS739PFIRMAmSt225oiROe/I5Fn	Fecha	21/06/2023
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	11/12

- Más productividad TEAP
- Centralización de técnicas
- Evitar mensajería
- No tener que invertir en microscopios

B. Mejor diagnóstico y tratamiento de cáncer: 5,4 millones USD. Este ahorro se debe a evitar errores de diagnóstico que lleven a tratamiento no adecuado (melanoma y carcinoma de mama, y extrapolado a otros 10 tumores)

REFERENCIAS

1. Meijer GA, Oudejans JJ, Koevoets JJM, Meijer CJLM. Activity-based differentiation of pathologists' workload in surgical pathology. Virchows Archiv. 2009;454(6):623-628. doi:10.1007/s00428-009-0768-0. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2693802/

2. Isola J, Tolonen T. Optimal Image Data Compression For Whole Slide Images. Diagn Pathol J 2016: 1(8):172. Disponible en: http://www.diagnosticpathology.eu/content/index.php/dpath/article/view/172

3. Garcia-Rojo M, Sanchez A, Bueno G, de Mena D. Standardization Of Pathology Whole Slide Images According To DICOM 145 Supplement And Storage In PACS. Diagn Pathol J 2016: 1(8):175. Disponible en: http://www.diagnosticpathology.eu/content/index.php/dpath/article/view/175

4. Pedraza A, Serrano I, Fernandez-Carrobles MM, García Rojo M, González L, Bueno G. Diagnóstico Automático del HER2 con Deep Learning, XXXIV Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB 2016). Valencia, 23-25 noviembre 2016. Disponible en: https://balsa.man.poznan.pl/indico/event/118/session/6/contribution/51

5. Vandenberghe ME, Scott MLJ, Scorer PW, Söderberg M, Balcerzak D, Barker C. Relevance of deep learning to facilitate the diagnosis of HER2 status in breast cancer. Scientific Reports. 2017;7:45938. doi:10.1038/srep45938. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5380996/

6. Ho J, Ahlers SM, Stratman C, Aridor O, Pantanowitz L, Fine JL, et al. Can digital pathology result in cost savings? A financial projection for digital pathology implementation at a large integrated health care organization. J Pathol Inform 2014;5:33. Disponible en: http://www.jpathinformatics.org/text.asp?2014/5/1/33/139714

EL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

Código:	6hWMS739PFIRMAmSt225oiROe/I5Fn	Fecha	21/06/2023
Firmado Por	DIEGO AGUSTIN VARGAS ORTEGA		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	12/12