



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



MASTER EN DIRECCION DE SISTEMAS Y TIC DE LA SALUD Y EN DIGITALIZACION SANITARIA 2020-2021

Trabajo de Fin de Master

Transformación Digital del Servicio de Anatomía Patológica.
Situación actual, aspectos claves de implantación y retos a abordar.

Autores

Sandra Benjamín Jesús
LEAL GONZÁLEZ JUEZ FERNÁNDEZ OLANO AZNAREZ

Tutor

José María
de la HIGUERA GONZÁLEZ

Fecha: 10 de octubre de 2021

INDICE

	Página
1 RESUMEN.....	3
2 PALABRAS CLAVE.....	5
3 JUSTIFICACIÓN.....	6
4 CONTENIDOS DEL TEMARIO DEL MÁSTER RELACIONADOS	8
5 OBJETIVOS	9
6 METODOLOGIA.....	10
7 CONTEXTO.....	12
7.1 Aporte del Servicio de Anatomía Patológica	12
7.2 Situación actual de la Patología Digital	13
7.3 Patología Computacional	15
7.3.1 Conceptos	15
7.3.2 Metodología de Análisis	17
7.3.3 Beneficios potenciales	19
7.3.4 Experiencias de desarrollo en Patología Computacional.....	21
7.3.5 Barreras y Limitaciones.....	22
8 PROPUESTA DE VALOR.....	27
8.1 Aspectos Organizativos	27
8.1.1 RRHH.....	27
8.1.2 Cartera de Servicios	28
8.1.3 Agentes clave en el proceso	31
8.1.4 Los procesos clave en el servicio de anatomía patológica	31
8.1.5 Carga de trabajo adicional provocada por la digitalización de preparaciones y bloques.....	32
8.1.6 Trazabilidad de la muestra	34
8.1.7 Actividad asistencial y tiempos de respuesta	34
8.2 Aspectos técnicos	36
8.2.1 Escáner	37
8.2.2 Visor Diagnóstico / Sistema de Gestión de Imagen	38
8.2.3 Estación de Trabajo Diagnóstica	39
8.2.4 Almacenamiento	39
8.2.5 Comunicaciones.....	41
8.2.6 Interoperabilidad	43
8.3 Aspectos de gestión	45
8.3.1 Modelos de Compra	46
8.3.2 Análisis de Costes de la incorporación de la Digitalización en Anatomía Patológica	50
8.3.3 Indicadores	57
8.4 Aspectos claves en la adopción de patología computacional	60
9 CONCLUSIONES.....	63
10 GLOSARIO	66
11 FIGURAS Y TABLAS	67
12 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	69
13 WEBGRAFIA.....	72
14 ANEXOS.....	76

TFM: Transformación Digital del Servicio de Anatomía Patológica.

Situación actual, aspectos claves de implantación y retos a abordar

14.1	ANEXO 1 – Entrevista con profesionales de Osakidetza	76
14.2	ANEXO 2 – Validación Propuesta Solución Teórica	77
14.3	ANEXO 3 – CASOS DE ÉXITO.....	79

1 RESUMEN

El servicio de anatomía patológica ocupa una posición nuclear en los sistemas sanitarios y está involucrado en multitud de procesos asistenciales. Es pieza fundamental en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades, y aporta un conocimiento clave para el desarrollo de nuevas terapias y en la toma de decisiones clínicas relacionadas con el pronóstico de la enfermedad y la elección del tratamiento.

Su demanda es creciente no sólo a nivel cuantitativo, sino también en el tipo de servicios solicitados, debido sobre todo a las oportunidades que surgen en el área de interpretación de imágenes y datos moleculares y de su integración con datos clínicos. Estamos en un escenario condicionado además por la escasez de patólogos y por el requerimiento de superespecialización en algunas áreas.

Los servicios de salud requieren dar respuesta a esta situación de mayor demanda y complejidad aprovechando los avances tecnológicos existentes y emergentes y abordar una transformación en la prestación de este servicio. El presente y futuro de la anatomía patológica pasa por tanto por la digitalización de la imagen y por la automatización de procesos como piezas clave en el cambio de paradigma en la prestación del servicio y una mejora en la calidad asistencial, productividad, costes y tiempos.

Este trabajo tiene como objetivo contribuir al desarrollo eficiente y efectivo de la Transformación Digital de la Anatomía Patológica en los servicios de salud, partiendo del análisis de la situación actual (publicaciones en plataformas de contratación, bases de datos científicas, opiniones de expertos, páginas web, etc.), realizando una propuesta de valor incluyendo requisitos a considerar tanto desde el punto de vista técnico, como organizativo y de gestión, y considerando las tendencias futuras, vinculadas esencialmente al desarrollo de la patología computacional.

En el trabajo se describen y analizan los procesos involucrados en el servicio de anatomía patológica, así como todos los componentes del sistema, requerimientos de los mismos, experiencias previas, etc. Actualmente ya existen experiencias de digitalización en servicios de APT y soluciones de mercado operativas para la digitalización del 100% de las biopsias. Sin embargo, todavía es necesario abordar retos en la digitalización de citologías y fluorescencias, la utilización de estándares de comunicación, el almacenamiento, y la interoperabilidad, entre otros.

La Transformación Digital evidentemente requiere una inversión de recursos económicos que necesariamente deben cuantificarse y valorar el coste de oportunidad de invertir en este proceso asistencial frente a cualquier otra alternativa de las necesidades del sistema sanitario. En este sentido, se ha realizado una aproximación a los costes económicos necesarios para el abordaje de la transformación digital en los Servicios de Anatomía Patológica, intentando cuantificar este esfuerzo económico y referenciándolo a un determinado tamaño poblacional cuya cartera de servicios es cubierta por varios Hospitales y Servicios de Anatomía Patológica. Realizada esta cuantificación se ha comparado con el esfuerzo inversor en otros servicios hospitalarios con uso intensivo de tecnología, como pueden ser los Servicios de Radiología, para

dimensionar tanto en términos absolutos como relativos las inversiones necesarias en APT dentro de las prioridades del sistema sanitario.

La digitalización de la imagen anatomopatológica está impulsando el desarrollo de la patología computacional. Las oportunidades que ofrece se dirigen a la mejora de la calidad de la clasificación, diagnóstico y pronóstico, a la eficiencia del flujo de trabajo clínico, al desarrollo medicina de precisión dirigidas; a la implantación del trabajo en red y teletrabajo; y a nuevas oportunidades en investigación y docencia. Uno de los retos que se plantea y que aportará más valor será la integración de la imagen digital con otros tipos de datos (clínicos, moleculares, analíticos, genéticos, etc.). A pesar del número de experiencias publicadas sobre patología computacional, la mayoría de los sistemas presentados han sido desarrollados y validados únicamente en entornos de investigación. En este sentido, se identifican las barreras y limitaciones existentes, así como los aspectos a considerar para impulsar el desarrollo y adopción de este tipo de soluciones. Como conclusión, parece claro la conjunción de necesidad y oportunidad en este ámbito, y que el futuro a corto plazo del servicio de anatomía patológica pasa por la transformación digital. Si bien hay retos tecnológicos que se están abordando desde el sector industrial, ya existen soluciones de valor en el mercado que permite a los servicios de salud iniciar este cambio, al menos en una primera fase con la digitalización y automatización de los procesos.

2 PALABRAS CLAVE

Transformación Digital, *Digital Transformation*

Patología Digital, *Digital Pathology*

Imagen Digital, *Digital Imaging / Whole slide image*

Microscopía Virtual, *Virtual Microscopy*

Preparaciones Digitales, *Digital Slides*

Telepatología, *Telepathology*

Patología Computacional, *Computational Pathology*

3 JUSTIFICACIÓN

La anatomía patológica (APT) es un servicio clave en los sistemas de salud por el impacto de su actividad en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de alta prevalencia e impacto (cáncer, enfermedades degenerativas, trasplantes, enfermedades raras, etc.). Actualmente es además pieza fundamental para el desarrollo de la medicina molecular, personalizada y de precisión.

Los servicios de salud requieren dar respuesta a esta situación de mayor demanda y complejidad aprovechando los avances tecnológicos existentes y emergentes y abordar una transformación en la prestación de este servicio.

Uno de los retos es la digitalización, sustituyendo el microscopio tradicional por estaciones de trabajo de patología digital e implementación de un sistema de información abierto basado en los estándares de interoperabilidad internacionales (DICOM, HL7, SNOMED-CT, ...) que permita integrarse con el resto de sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE).

Aún son escasas las experiencias y opciones de digitalización del proceso a nivel nacional. La tecnología de digitalización existente son soluciones propietarias no basadas en estándares, lo que dificulta la interoperabilidad entre los sistemas y aumenta la dependencia del proveedor, y por lo tanto los costes de implantación y renovación de tecnología.

El nuevo paradigma es la Transformación Digital del Servicio de Anatomía Patológica, que más allá de la digitalización, se dirige hacia la incorporación de nuevos modelos de valor en la prestación de este servicio, con un interés múltiple:

- Mejora de la calidad asistencial.
- Mejora de la productividad (tiempos y costes).
- Investigación e innovación: generación y difusión de conocimiento y desarrollo de nuevos sistemas
- Desarrollo profesional: superespecialización, aprendizaje, formación.
- Impacto en la sostenibilidad del Servicio y del Sistema Sanitario

El trabajo en red (dentro y fuera de una institución sanitaria) permite favorecer la accesibilidad y equidad en la respuesta en los sistemas públicos; aprovechar las economías de escala, el conocimiento colectivo y el conocimiento de expertos en subespecialidades; y generar espacios multidisciplinares (ej. Comité de tumores); entre otros. La reciente crisis sanitaria por la epidemia por COVID-19 ha puesto de relieve la necesidad (y posibilidad) de potenciar el teletrabajo para muchos profesionales en distintos ámbitos, incluyendo la Anatomía Patológica.

Por otro lado, la digitalización está permitiendo el desarrollo de la patología computacional que ofrece nuevas oportunidades tanto en la investigación como en el desarrollo de sistemas innovadores basados en inteligencia artificial que aporten a los procesos de diagnóstico y tratamiento, valoren términos de efectividad, seguridad y

calidad asistencial (ej. algoritmos de diagnóstico que integran datos de diferentes fuentes, automatización de flujos de trabajo, etc.).

Este escenario de avances tecnológicos genera también oportunidades para el desarrollo profesional de los patólogos que se espera puede incentivar el interés de nuevos profesionales (mejorando así la necesidad de cobertura de estos profesionales), e incluso puede favorecer la incorporación de nuevos perfiles profesionales en el servicio.

Todo este contexto, ha motivado que la digitalización y la transformación digital de APT estén en la hoja de ruta de los servicios de salud, suscitándose un gran interés en conocer las claves para su desarrollo e implantación, tanto por parte de las direcciones estratégicas de las instituciones sanitarias, como de forma específica, por sus servicios de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (TICs). Para la toma de decisiones en este sentido, es fundamental conocer en mayor profundidad cuál es la situación actual, experiencias previas, requerimientos necesarios para su implementación (técnicos, económicos, organizativos, etc), así como las limitaciones y retos existentes.

Los autores de este Trabajo Fin de Master (TFM) del Master en Dirección de Sistemas y TIC de la Salud y en Digitalización Sanitaria en su VII Edición 2020-2021, son profesionales vinculados a los servicios de tecnologías de la información de diferentes servicios de salud (Aragón, Andalucía y País Vasco) interesados en la Transformación Digital de APT. En este sentido, desarrollan este TFM en la modalidad de Propuesta práctica/Proyecto de innovación con el propósito de aportar valor en cuanto al abordaje de esta necesidad y oportunidad detectada en esta área de TIC para la Salud.

4 CONTENIDOS DEL TEMARIO DEL MÁSTER RELACIONADOS

- 2.5 La seguridad TIC. Legislación aplicable. Aplicación del Reglamento General de Protección de Datos.
- 2.6 Infraestructuras LAN, WAN, NAS/SAN. Seguridad en redes.
- 2.7 Servicios al usuario final. Certificados electrónicos, firma biométrica.
- 2.8 BIG DATA. Infraestructuras centralizadas, CPD's. Servicios de Housing, Hosting. Centros de Backup.
- 2.10 La gestión presupuestaria / del gasto. La gestión de RRHH. Los contratos de servicios para sistemas o comunicaciones.
- 3.2 La protección de datos de salud. Marco Legislativo.
- 3.3 La Interoperabilidad en el ámbito de la Salud.
- 3.4 Infraestructuras de redes nacionales, regionales y locales para la salud
- 3.8 Sistemas de información para la salud pública.
- 3.10 Las TICs para la Innovación en el sector de la salud y en la investigación biomédica.
- 4.2 Sistemas, servicios y aplicaciones departamentales hospitalarios. (Radiología, Anatomía patológica, Laboratorios, Cuadros de mando, Soportes para la Gestión Clínica, etc.).
- 4.4 Telemedicina (Teleconsulta).
- 4.7 Analítica y modelos predictivos en salud.
- 4.8 Seguridad del paciente. Ayuda a la decisión. Herramientas de ayuda al diagnóstico.
- 4.9 Evaluación de intervenciones basadas en TIC, seguridad, efectividad, eficiencia, evidencia.
- 4.10 Tendencias de futuro. Aproximación holística en eSalud, Auscultando el futuro para la Dirección de Sistemas y TIC en Salud.

5 OBJETIVOS

El objetivo general de este trabajo es contribuir al desarrollo eficiente y efectivo de la Transformación Digital de la Anatomía Patológica en los servicios de salud.

Objetivos específicos:

- Análisis del aporte del Servicio de anatomía patológica a los procesos asistenciales.
- Analizar la situación actual en cuanto a soluciones digitales, modelos organizativos y de gestión existentes (micro, trabajo en red...) y el desarrollo de la patología computacional.
- Analizar y realizar una aproximación para cuantificar los costes y el esfuerzo económico de la digitalización de la APT.
- Identificar las oportunidades en cuanto a la formación/capacitación de los profesionales, Investigación y aplicación de inteligencia artificial.
- Aportar una propuesta de valor relacionada con:
 - aspectos organizativos,
 - indicaciones técnicas de implementación de patología digital,
 - desarrollo y adopción de soluciones basadas en inteligencia artificial,
 - sostenibilidad de la solución: análisis de costes y sistemas de contratación,
 - indicadores de evaluación del impacto.

6 METODOLOGIA

Coordinación del TFM

El equipo de trabajo está conformado por tres profesionales del ámbito de la tecnología del sector público de tres comunidades autónomas (Andalucía, Aragón y País Vasco) y perfiles que aportan visiones y conocimientos complementarios. De cara a aprovechar esta circunstancia, se ha organizado el trabajo de la siguiente forma:

- Establecimiento de un marco de trabajo colaborativo (google drive) de cara a compartir la documentación y referencias de interés, y a elaborar de forma conjunta la memoria final del trabajo.
- Asignación de tareas y responsabilidades, distinguiéndose las áreas en las que cada miembro sería referente, aunque la participación en apartados fuera conjunta
- Establecimiento del cronograma e hitos intermedios de entregas y puesta en común.

Coordinación con el tutor: se han planteado varias reuniones con el tutor de cara a concretar los objetivos y posibles abordajes del TFM, el seguimiento y consultas sobre el desarrollo del mismo y la presentación final del trabajo.

Análisis de la Información

Las fuentes de información consultadas para el análisis de la situación actual han sido múltiples (evidencia científica, opinión de expertos, información disponible en red, etc.). A continuación, se ofrece más detalle en base a las fuentes utilizadas:

- Análisis del entorno tecnológico: además de publicaciones existentes en internet, se destaca la consulta de la opinión de expertos (jefa de Servicio y supervisor de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Basurto, proveedores Philips y Roche y grupo de trabajo constituido en Osakidetza para análisis de soluciones de mercado.), así como la información disponible en plataformas de contratación pública (ICS y SAS).
- Análisis de aspectos organizativos, se han revisado fundamentalmente los Libros Blancos de la Anatomía Patológica en España de 2019 y 2021 de la SEAP (Sociedad Española de Anatomía Patológica)^{1,2}.
- Análisis de costes y realización una aproximación para cuantificar los costes y el esfuerzo económico de la digitalización de la APT y los modelos de compras: se han analizado diversos expedientes de contratación, como PADIGA³, DIGIPATICS⁴, o Licitaciones del Servicio Aragonés de la Salud⁵ referidas a APT, disponibles a través de las plataformas de publicación de contrataciones, y también se ha utilizado información de costes internos de los Servicios de Anatomía Patológica del Servicio Aragonés de Salud 2020-2021.

- Para el análisis de la aportación, situación actual y retos de la patología computacional, al ser un área de I+D+i, se ha desarrollado un abordaje basado en la evidencia científica disponible en las bases de datos PubMed y Scopus.

Las referencias utilizadas se encuentran en los apartados 12 y 13 del documento.

Cronograma

Para dar respuesta a los objetivos del TFM planteados, se ha desarrollado una metodología de trabajo de acuerdo al siguiente cronograma:

	JUNIO		JULIO		AGOSTO		SEPTIEMB.		OCTUB.
	1Q	2Q	1Q	2Q	1Q	2Q	1Q	2Q	1Q
COORDINACIÓN DEL TFM									
PREPARACIÓN DE LA PROPUESTA									
Conformación del Equipo de Trabajo									
Elaboración de la propuesta inicial									
JUSTIFICACIÓN									
ALCANCE Y OBJETIVOS									
ANÁLISIS DEL ESTADO DEL ARTE									
Tecnológica, Organizativa y de Gestión									
DESARROLLO DE LA PROPUESTA DE VALOR									
Tecnológica									
Organizativa / Gestión									
Patología Computacional									
DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES									
REVISIÓN FINAL									
ENTREGA TFM (Fecha límite: 10/10/21)									
DIFUSIÓN: PREPARACIÓN DEFENSA TFM									

Fig. 1: Cronograma del TFM.

7 CONTEXTO

7.1 Aporte del Servicio de Anatomía Patológica

La APT es un servicio trasversal al sistema sanitario, que interactúa tanto con el resto de servicios médicos como con los quirúrgicos para dar respuesta a problemas de salud de alta prevalencia e impacto en la calidad de vida de los pacientes (cáncer, trasplantes, enfermedades dermatológicas, intestinales inflamatorias, ...).

Está presente en un elevado porcentaje de los diagnósticos, determinando en muchos casos tanto el diagnóstico de la enfermedad como su tratamiento.



Fig. 2: Importancia del servicio de APT⁶.

La complejidad de la labor del patólogo se ha incrementado en las últimas décadas con la necesidad de examinar tejidos en situaciones especiales, analizar biomarcadores de manera objetiva, realizar informes pormenorizados (y estructurados), compartir ciertas imágenes con otros patólogos en casos de difícil interpretación y también con otros miembros de los comités multidisciplinarios para tomar decisiones orientadas a individualizar los tratamientos, y finalmente analizar un numero ingente de datos morfológicos y moleculares para un mejor diagnóstico.

Actualmente se ha convertido en una especialidad clínica fundamental para el desarrollo de la medicina molecular, personalizada y de precisión, siendo necesario impulsar la digitalización de este servicio para favorecer los objetivos de I+D+i así como la docencia.

Además, la reciente crisis sanitaria por la epidemia por COVID-19 ha puesto de relieve la necesidad de potenciar el teletrabajo para muchos profesionales en distintos ámbitos incluyendo la Anatomía Patológica.



Fig. 5: APT como pilar central de la medicina personalizada⁷.

7.2 Situación actual de la Patología Digital

En la actualidad la organización de un servicio de APT se basa en un flujo de trabajo con dos áreas claramente separadas: Una, puramente técnica de manipulación de la muestra (realizada por técnicos especialistas de APT) y otra de interpretación de las imágenes y datos moleculares (realizada por citotécnicos y patólogos). En ambos casos, y en la mayoría de organizaciones, se tratan de tareas muy manuales que consumen elevados recursos y mucho tiempo.

Igualmente, se prevé una creciente demanda en los procesos diagnósticos a realizar (participa en el 100% de los diagnósticos de cáncer y probablemente los nuevos casos aumenten un 60% en las próximas décadas) unida a una importante disminución del número de especialistas en Anatomía Patológica (Entre 2010 y 2015 disminuyó en un 11% y el 63% tiene más de 55 años). Adicionalmente, en la actualidad se necesitan superespecialistas para las diferentes secciones dentro del servicio (neuropatología, nefropatología, dermapatología,...)^{8,9}.

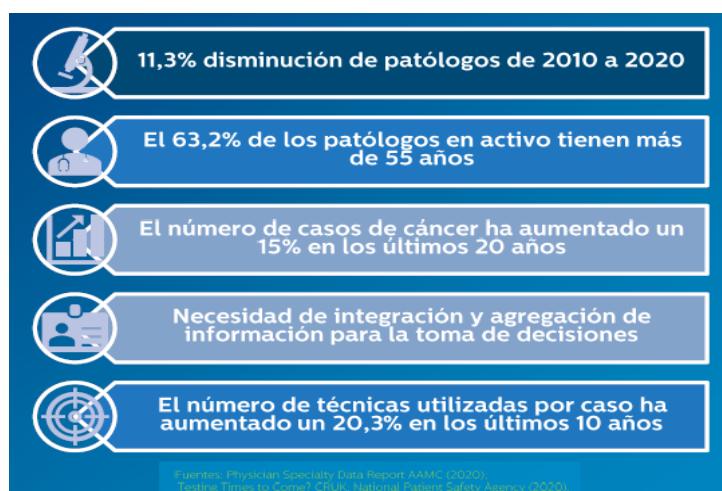


Fig. 3: Situación Global de APT^{10,11}.

Fuente: Physician Specialty Data Report AAMC (2020).



Fig. 4: Retos de la APT.

Actualmente ya hay experiencias reales de digitalización en servicios de APT que han avanzado en el modelo de gestión digital del servicio contemplando además las áreas de formación e investigación. Se observa que las soluciones de mercado ya son operativas para la digitalización del 100% de las biopsias, si bien todavía es necesario mejorar los tiempos de escaneado para asumir en el trabajo de rutina y de manera total la digitalización de las citologías y fluorescencias.

Estas experiencias también han favorecido el desarrollo de la anatomía computacional, experimentando un desarrollo importante de algoritmos de inteligencia artificial (IA), tanto de cuantificación como de diagnóstico, bien sea a demanda del propio patólogo o incorporándolos de manera automática en el propio proceso de digitalización, permitiendo así la priorización del análisis de aquellas muestras que a priori son malignas y deben ser revisadas de manera preferente. La IA tiene el potencial de mejorar los procesos, el control de calidad y el entrenamiento de los patólogos.

Independientemente de que en muchos hospitales puedan tener escáneres para digitalizar algunas muestras y/o tejidos (sólo un 30% de los Servicios de APT disponen de escáner. El 70% restante sigue trabajando como hace 30 años) se observa que pocas organizaciones son las que han acometido un proceso de transformación digital¹. Esto es debido fundamentalmente al coste económico que supone la incorporación de la digitalización en los servicios, ya que por un lado la imagen diagnóstica generada tiene un gran tamaño, lo que implica servidores de altas prestaciones para su procesado, así como un gran volumen de almacenamiento y redes de comunicación rápidas y por otro la falta de implementación de estándares que faciliten la interoperabilidad hace que suponga tareas adicionales para conseguir la integración de sistemas.

Entre las experiencias de transformación digital de un servicio de APT en el estado español más destacables figuran:

1. GRUPO QUIRON (PHILIPS - IVD):

En el año 2018 inició la implantación de un sistema digital de APT que permitiera trabajar en red a 5 hospitales de la Comunidad de Madrid. Actualmente, y debido a los resultados obtenidos, se están planteando la ampliación de la solución a más hospitales de Cataluña y en una tercera fase al resto de los que conforman el grupo.

2. SERVICIO ANDALUZ DE SALUD- SAS - (PHILIPS - IVD)

En el año 2016 se implantó un sistema digital de APT que les permite trabajar en red entre 4 hospitales de la provincia de Granada. Aunque la experiencia ha resultado muy positiva antes de extender la solución comercial implantada se ha lanzado un proyecto de compra pública innovadora (Padiga³) cuyo objetivo fundamental consiste en buscar una solución basada en estándares que les permita independizarse de cualquier proveedor y seleccionar las herramientas mejores en cada uno de los aspectos a considerar.

3. SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA LA MANCHA- SESCAM - (LEICA)

En el año 2008 se lanzó un expediente para la implantación de una solución que permitiera un sistema digital de trabajo en red para la APT. En aquellos momentos la tecnología no estaba lo suficientemente madura como para abordar la digitalización total de un servicio. Actualmente no disponen de una solución de patología digital propiamente dicha, aunque sí digitalizan imagen.

4. INSTITUT CATALA DE LA SALUT – ICS - (PALEX – 3DHistech):

En el año 2020 publicó un expediente para la implantación de una solución que permitiera la digitalización del servicio de APT de 6 hospitales, siendo obligatorio la posibilidad de trabajo en red e integrado con las soluciones que ya tiene implantadas, marcando además el uso de estándares para la interoperabilidad.

5. CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA- CUN - (ROCHE - uPath)

En el año 2020 implantó un sistema de digitalización para soportar el trabajo en red entre sus centros de Pamplona y Madrid.

6. HOSPITAL DEL MAR (ROCHE – uPath)

En el año 2013 empezó con la implantación de un sistema de digitalización del servicio de APT.

Aquellos hospitales que han conseguido avanzar en la digitalización del servicio están mejor preparados para el siguiente paso: "La Patología Computacional", que además de aportar algoritmos de ayuda al diagnóstico y modelos predictivos de enfermedades, dará lugar a la medicina de precisión (o medicina personalizada), gestionando datos de imagen digital del servicio de APT, datos moleculares, analíticos, genéticos, radiológicos y farmacológicos.

7.3 Patología Computacional

7.3.1 Conceptos

La digitalización de las imágenes de anatomía patológica y los grandes avances en las técnicas de inteligencia artificial generan un escenario de gran potencial de desarrollo de nuevos sistemas y aplicaciones de medicina de precisión dirigidas al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades.

En este contexto surge el concepto de patología computacional que, de forma extendida, aunque poco precisa, se refiere a la aplicación de técnicas de inteligencia artificial en la anatomía patológica.

Inicialmente se definió como el tratamiento completo, mediante métodos probabilísticos, de flujo de trabajo clínico en patología, para lo cual combina diseño experimental, reconocimiento de patrones, análisis de supervivencia, entre otros, para ofrecer un marco unificado que permita dar respuesta a problemas clínicos y científicos en anatomía patológica¹².

Louis D et al en 2014, definió la patología computacional como un abordaje para realizar el diagnóstico que¹³: incorpora múltiples fuentes de datos brutos (por ejemplo, registros clínicos electrónicos; datos de laboratorio, incluidos los ómicos; e imágenes); extrae información biológica y clínicamente relevante de esos datos; utiliza modelos matemáticos a nivel de moléculas, individuos y poblaciones para generar inferencias de diagnóstico y predicciones; y presenta ese conocimiento clínicamente viable a los clientes a través de informes e interfaces dinámicos e integrados, lo que permite a los médicos, pacientes, personal de laboratorio y otras partes interesadas del sistema de atención médica tomar las mejores decisiones médicas posibles.

Su visión se centra en el diagnóstico, primera área de aplicación de la patología computacional, e incorpora nuevos aspectos como los procesos a nivel molecular, individual y poblacional, la capacidad de comunicación y la traslación del conocimiento a los agentes interesados.

Más recientemente, y con una evolución mayor de esta disciplina, expertos de la Asociación de Patología Digital (DPA)¹⁴ han definido la patología computacional como el abordaje "ómico" o "big-data" de la patología, donde múltiples fuentes de información del paciente se combinan para extraer patrones y analizar características.

En este punto, y antes de analizar la situación actual en la patología computacional, se considera adecuado la introducción de algunos conceptos relacionados con esta área:

WHOLE SLIDE IMAGE (WSI): Imagen de alta resolución resultante de la digitalización de la muestra en portaobjetos

INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA): en ciencias de la computación se refiere a la disciplina que tiene como objetivo el desarrollo de sistemas que simulan la inteligencia y comportamiento humano.

MACHINE LEARNING (aprendizaje automático): es una rama de la Inteligencia artificial (IA) que estudia como dotar a las máquinas de capacidad de aprendizaje, basándose en algoritmos capaces de identificar patrones en grandes bases de datos y aprender de ellos. Suelen clasificarse en supervisados y no supervisados.

ALGORITMOS SUPERVISADOS: son aquellos que se entrena con datos ya etiquetados previamente. Ejemplo: las anotaciones realizadas por los patólogos en las imágenes digitalizadas sobre las características de las zonas de interés².

ALGORITMOS NO SUPERVISADOS: son aquellos que infieren conocimiento del conjunto de datos directamente, sin necesidad de etiquetado previo.

APRENDIZAJE PROFUNDO: rama de del aprendizaje automático que utiliza redes neuronales complejas capaces de aprender a partir de la experiencia. Su objetivo principal es construir modelos que optimicen el rendimiento en base a resultados ya obtenidos anteriormente. Los sistemas deben ser entrenados a partir de datos existentes.

A continuación, se presenta un esquema simplificado de la relación entre estos conceptos:

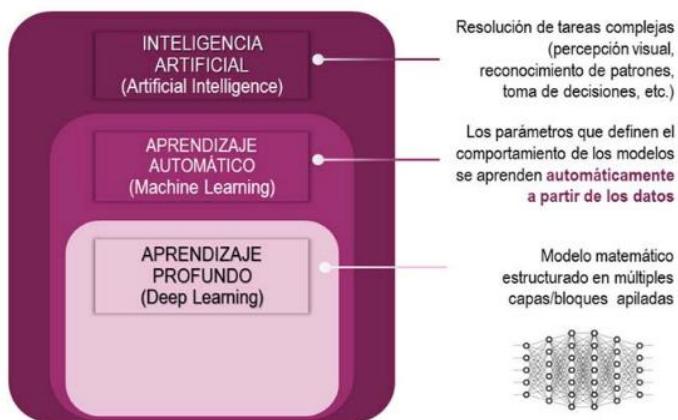


Fig. 6: Esquema simplificado de la relación entre inteligencia artificial, aprendizaje automático y aprendizaje profundo ^{2,15}.

7.3.2 *Metodología de Análisis*

La incorporación de la tecnología computacional en el área de la patología ha sido testimonial hasta hace veinte años, reflejándose una evolución importante en las contribuciones científicas en los últimos años donde su crecimiento es exponencial:

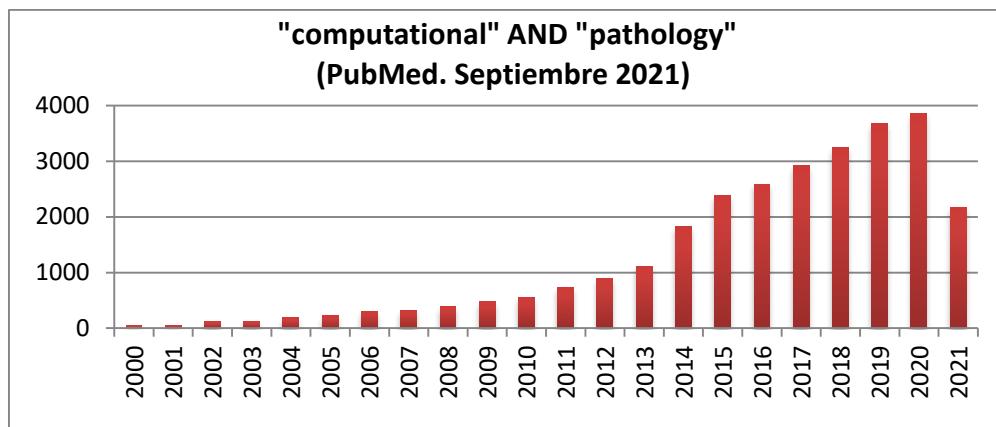


Fig. 7: Contribuciones en PubMed incluyendo los términos patología y computacional (2000-septiembre 2021).

Su desarrollo ha venido de la mano de la patología digital.

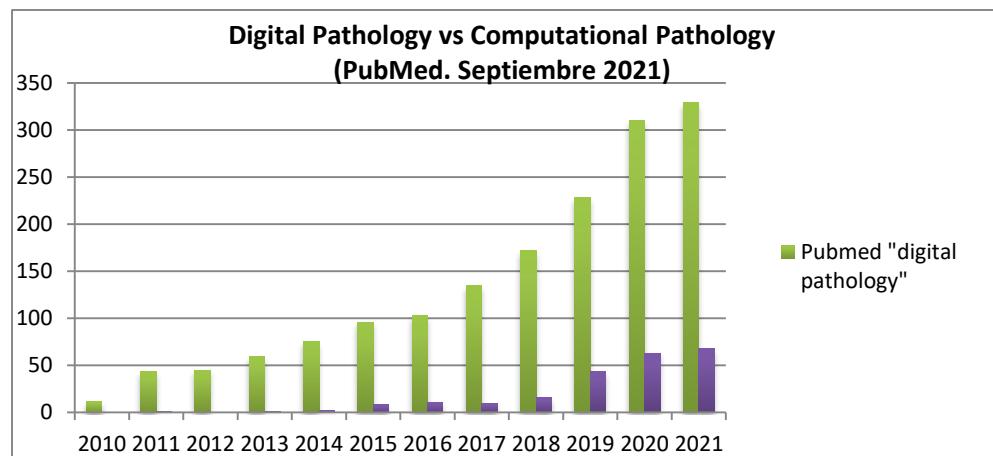


Fig. 8: Evolución de contribuciones científicas en patología digital y computacional

Analizando el término “patología computacional”, los resultados obtenidos hasta inicio de septiembre 2021 han sido 225 contribuciones en Pubmed (56 revisiones) y 275 en Scopus (43 revisiones).

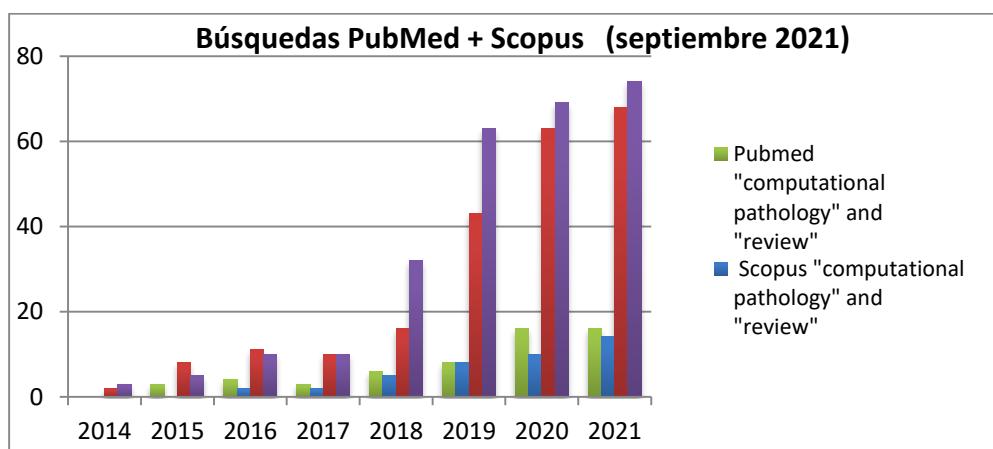


Fig. 9: Contribuciones de patología computacional en *PubMed* y *Scopus*.

De cara a profundizar en el análisis de las mismas, se ha seguido la siguiente metodología:

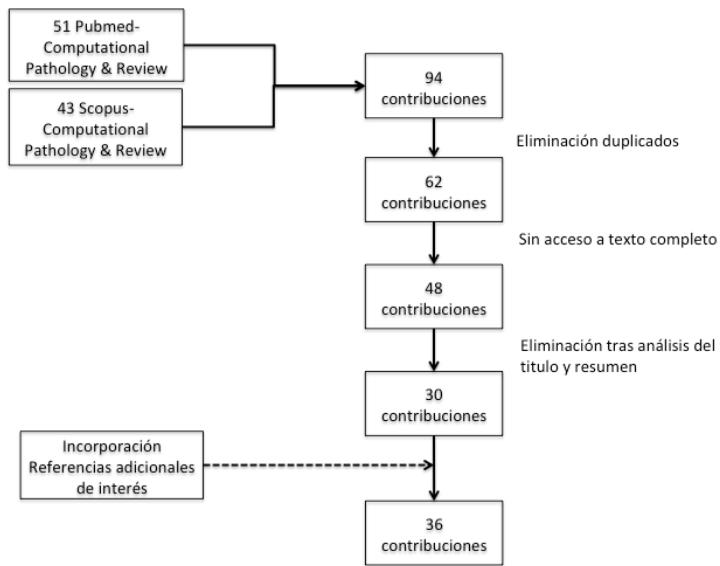


Fig. 10: Metodología de análisis de la literatura científica.

7.3.3 **Beneficios potenciales**

La aplicación de tecnologías basadas en inteligencia artificial en anatomía patológica viene a dar respuesta a una situación de necesidad de nuevos enfoques y recursos que permita gestionar la creciente demanda en los procesos diagnósticos, la escasez de patólogos experimentados y de recursos, y el reto que supone la gran cantidad y variedad de datos generados en el proceso de atención al paciente (registros clínicos, imágenes, datos analíticos, genéticos, farmacológicos, etc) y la complejidad en la gestión e integración de los mismos.

Se espera en este sentido, que el desarrollo patología computacional, impulsado por el despliegue de soluciones de la patología digital, suponga un cambio de paradigma para los servicios de patología, estableciendo nuevas herramientas y procesos que permitan hacerlos más eficientes y capaces de satisfacer las necesidades existentes y permitiendo un avance significativo en el campo de la medicina de precisión.

Los beneficios de la patología computacional se centran fundamentalmente en los siguientes aspectos:

- **Mejora de la calidad de la clasificación, diagnóstico y pronóstico^{2,16-18}**

Actualmente, una de las áreas con mejores resultados es el diagnóstico anatomo-patológico, debido a la capacidad de reproducibilidad y consistencia, la cuantificación más precisa y a la disminución de errores (asociados por ejemplo al procesamiento de la muestra, calidad de tinción, etc.). La aplicación de IA permite por ejemplo comprobación de

que no se ha obviado ninguna zona importante de alguna preparación, ayudando así a su clasificación histológica, la predicción del grado de un tumor y a la mejora de la concordancia entre patólogos (disminución de la variabilidad interobservador).

Entre las posibilidades de la aplicación de este tipo de tecnologías están la clasificación automática de preparaciones digitales que contengan tumor o algún otro hallazgo de interés y la priorización de casos, sobre todo en patologías muy prevalentes.

Además, al poder identificar nuevas características en una enfermedad, la IA puede relacionar esas características o las ya conocidas con el riesgo de recurrencia, el estado de mutaciones en genes o la supervivencia global del paciente, aportando valor en el tratamiento y pronóstico de la enfermedad.

- **Mejorar la eficiencia del flujo de trabajo clínico^{16,18}**

Uno de los objetivos principales de la patología computacional es la automatización del proceso diagnóstico (análisis y comparación de imágenes, así como detección y reconocimiento de patrones) con el grado de confianza suficiente para que solo sea necesaria una supervisión, ganando así mayor rapidez, precisión, eficacia y calidad en los diagnósticos.

Actualmente, el 100% de los diagnósticos tienen que pasar por el patólogo. Esta tecnología permitirá automatizar procesos con el grado de confianza suficiente para que solo sea necesaria una supervisión.

La automatización del proceso permitirá además la aplicación de técnicas de optimización a la gestión de las peticiones y flujos de trabajo teniendo en cuenta factores de prioridad, cargas de trabajo, asignación de recursos, etc., impactando en la productividad de los servicios de anatomía patológica y permitiendo nuevos modelos de servicios como veremos a continuación.

Un ejemplo del impacto e interés en cuanto al proceso diagnóstico es por ejemplo su aplicación al análisis de biopsias intraoperatorias, es decir, las muestras que extrae el cirujano en plena intervención quirúrgica y cuyo análisis es, por tanto, perentorio.

- **Telepatología y trabajo en red colaborativo**

La digitalización en patología facilita el acceso en cualquier momento a las bases de datos de imágenes favoreciendo el trabajo a distancia (Telepatología), y la puesta en común de información e imágenes para la necesaria colaboración entre patólogos y otros profesionales (segunda

opinión, comité de tumores, etc.), reduciéndose tiempos de diagnóstico y costes.

Por otro lado, la incorporación de la IA permite además servir de herramienta de segunda opinión, como ha pasado en radiología, donde gracias a la digitalización y el uso de algoritmos de IA se ha reducido la necesidad de una segunda opinión².

- **Investigación y Docencia** ¹⁷⁻¹⁹

Las herramientas de inteligencia artificial pueden ayudar a mejorar la formación y entrenamiento de la próxima generación de patólogos. Con la ayuda de estas herramientas interactivas se puede establecer un entorno de enseñanza automático donde los alumnos pueden ver, desplazarse y hacer zoom en diapositivas digitales mejoradas, hacer tutoría en tiempo real, participar en escenarios didácticos haciendo uso de utilidades de generación de informes, listas de diagnóstico diferencial, posibles pruebas adicionales a solicitar, etc.

La disposición de estos recursos y herramientas será también de utilidad didáctica para otros perfiles del ámbito de la biotecnología.

- **Medicina de Precisión** ^{17,20,21}

En una era en la que se utilizan cada vez más nuevos tratamientos contra el cáncer, como la inmunoterapia, comprender las diferencias entre pacientes e identificar en una etapa temprana aquellos que pueden responder de forma favorable a un tratamiento, es clave para personalizar el abordaje y brindar una mejor atención médica. La digitalización de la imagen y la aplicación de algoritmos IA ofrecen una oportunidad en áreas como la histopatología y la inmunohistoquímica para la comprensión de estas diferencias y la identificación de biomarcadores.

7.3.4 *Experiencias de desarrollo en Patología Computacional*

La mayoría de las revisiones publicadas se centran en la aplicación de diferentes técnicas de IA a patologías concretas, y apuntan el alto potencial de aplicación de esta tecnología, si bien se evidencia que aún nos movemos en un terreno fundamentalmente de investigación, con alcances muy concretos y con escasas experiencias implantadas en rutina clínica.

En base al análisis realizado, la patología computacional como disciplina emergente ha mostrado resultados prometedores en la identificación de regiones tumorales y en la predicción del estado de algunos marcadores en algunos tipos de cáncer como los de mama^{21,22}, próstata^{16,22}, colorrectal¹⁶, pulmón^{16,23}, cabeza y cuello^{24,25}, así como en otras aplicaciones como la

patología renal ²⁶, el análisis espacial del microambiente inmune al tumor ²⁷, citopatologías ^{16,28}, COVID-19 ¹⁶, índice de proliferación Ki67 ²², etc.

Desde el punto de vista tecnológico, la disciplina más utilizada para el análisis de las imágenes es el aprendizaje profundo, estando muy extendido el uso de redes neuronales artificiales y convolucionales²⁶. Muchas de las revisiones incorporan aspectos técnicos específicos como el uso de sistemas abiertos ²⁹, estrategias para reducir la supervisión experta necesaria en la segmentación de imágenes ³⁰, o el análisis de la aplicación de abordajes concretos como algoritmos de segmentación ³¹, redes generativas antagónicas ³², etc.

7.3.5 Barreras y Limitaciones

Como se ha comentado anteriormente, a pesar del número de experiencias, la mayoría de estos sistemas han sido validados únicamente en entornos de investigación.

La implementación de dichos sistemas en la práctica clínica es aún testimonial. En España destacan las experiencias desarrolladas por el Grupo Quirón ³³ y la Unidad Provincial Intercentros de Anatomía Patológica de la provincia Granada ³⁴. En Granada, en 2018 se habían digitalizado 500.000 portaobjetos y se están desarrollando algoritmos de diagnóstico, cuantificación y de detección de patrones.

Para saltar la brecha de investigación a práctica clínica se requiere mayor grado madurez y desarrollo tecnológico, así como la consideración de otros aspectos claves en la adopción de estos sistemas.

Las limitaciones más relevantes encontradas para la traslación a la práctica clínica de la patología computacional son:

- Disponibilidad de grandes conjuntos de datos para el entrenamiento de los algoritmos.
 - Dificultades en los desarrollos de los algoritmos
 - Control de la calidad de las imágenes, datos y algoritmos
 - Capacidad de almacenamiento y procesamiento
 - Barreras regulatorias, éticas y de aceptabilidad
- *Disponibilidad de grandes conjuntos de datos para el entrenamiento de los algoritmos* ^{2,16,18,22,28,35,36}

Para disponer de un sistema de inteligencia artificial efectivo, es necesario disponer de grandes conjuntos de datos con la información suficiente y calidad (ej. en las imágenes digitales anotaciones de los patólogos expertos).

Actualmente la mayoría de los avances en la patología computacional se centran en el análisis de las imágenes, existiendo repositorios de colecciones de datos de imágenes disponibles para el entrenamiento de sistemas de IA.

Seguimos encontrando retos en la gestión de los datos de secuenciación de segunda generación (NGS), incrementados cuando se requiere combinar dicha información con otros tipos de datos en los algoritmos.

Es este punto, la integración de datos de diferentes fuentes es un elemento crítico para dar un salto de calidad en los resultados obtenidos en cuanto a calidad en el diagnóstico y tratamiento, al requerir del desarrollo, entrenamiento y validación de modelos más complejos y multidimensionales.

- *Dificultades en los desarrollos de los algoritmos*^{2,17}

El desarrollo de algoritmos en la imagen patológica se enfrente a un reto mayor respecto a otros campos debido, entre otros, a los siguientes factores:

- Un tamaño de imagen de gran tamaño (a menudo incluso de 100.000 x 100.000 píxeles).
- Imágenes en color con gran diversidad de técnicas (hematoxilina-eosina (HE), histoquímica e inmunohistoquímica (IHQ)).
- Ausencia de orientación anatómica.
- Necesidad del uso de diversos aumentos (cada aumento tiene información relevante y complementaria).

- *Control de la calidad*^{16,20,22,29,36-38}

- *De las imágenes y de los datos asociados*

El rendimiento de cualquier enfoque basado en IA depende principalmente de la cantidad y la calidad de los datos de entrada. En este sentido, para lograr el máximo rendimiento predictivo, es fundamental que los datos utilizados para entrenar un algoritmo de IA deben estar “limpios” y ser lo más precisos y completos posible. Por ejemplo, en el uso de un algoritmo de segmentación a una imagen procedente de la digitalización del portaobjeto completo (WSI), el rendimiento depende principalmente de la bondad de las anotaciones de los patólogos expertos en el conjunto de imágenes de aprendizaje.

De cara a garantizar la calidad de los datos se deben adoptar medidas como el establecimiento de procedimientos normalizados

de trabajo (ej. en la preparación y gestión de muestras) y la aplicación de estándares existentes (ej. DICOM en las imágenes).

- *De los modelos*

Antes de la adopción clínica, las herramientas basadas en IA deben estar suficientemente validadas utilizando datos procedentes de diferentes instituciones para garantizar la generalización de los enfoques: que los modelos se adaptan (“son resistentes”) a las posibles variaciones de los portaobjetos, modelos de escáner y/o protocolos, y que resuelven la dificultad en la caracterización morfológica de muchos tejidos (ej. tumor poco diferenciado, presencia de necrosis, etc.).

Si bien es importante trabajar en la estandarización y calidad de los procesos y de los datos, no podemos asumir “condiciones ideales” en la práctica clínica, ya que será muy posible encontrarse condiciones heterogéneas. Poder garantizar que los modelos “son resistentes” a estas posibles variaciones es fundamental, añadiendo complejidad al modelo, y la necesidad de mayor disponibilidad de datos suficientes (a nivel cuantitativo y cualitativo) para el entrenamiento y validación de los mismos en esas condiciones de variabilidad.

Otro aspecto a considerar en este punto es la importancia de la reproducibilidad de los experimentos en un entorno donde la colaboración, la confiabilidad y fiabilidad de los mismos son aspectos fundamentales.

- *Capacidad de almacenamiento y procesamiento* ^{2,16,20,22,28,31}

El almacenamiento masivo y a largo plazo de los datos (fundamentalmente procedentes de secuenciación genómica masiva y de las imágenes digitalizadas) supone un gran coste y carga de implantación y mantenimiento para las instituciones sanitarias. Además, aún hay que considerar el sistema de almacenamiento de las muestras físicas. La Sociedad Española de Anatomía Patológica en una publicación reciente incorpora algunas recomendaciones para abordar el reto el almacenamiento de datos de imágenes y moleculares.

Aún mayor es el reto en la computación de estos datos. Si actualmente es una limitación la velocidad de procesamiento de imágenes para el entrenamiento de los modelos, el reto se multiplica en un escenario multimodal donde los sistemas de IA necesitarán acceder a imágenes de radiología, imágenes de WSI, datos genómicos, etc., y se requerirá una complicación adicional en la integración de estas fuentes de datos independientes.

- *Barreras regulatorias*^{18,28}

Otro de los aspectos claves para la adopción de estos sistemas en la práctica clínica es la aprobación de las agencias reguladoras.

En tanto en cuanto las herramientas de IA tienen entre sus objetivos proporcionar asistencia a los patólogos para mejorar la eficiencia y precisión del diagnóstico, predecir respuesta a tratamientos, etc., requieren la validación y evaluación de las agencias reguladoras para la aprobación de su comercialización y uso.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) han establecido un marco regulatorio para dispositivos software médicos basados en inteligencia artificial y están desarrollando Guías para facilitar su desarrollo^{39,40}.

Un principio clave en el proceso de aprobación de estos sistemas es el requisito de "explicación de cómo funciona el software", de particular dificultad en los sistemas basados en aprendizaje profundo, por su falta de interpretabilidad.

Por otro lado, en cuanto a los estudios de validación, aún quedan por definir algunos detalles relacionados por ejemplo con el tamaño de las muestras y los límites de aceptabilidad en base al entorno clínico y relevancia del uso clínico previsto.

Existen referencias de sistemas basados en inteligencia artificial autorizados como dispositivos médicos por la FDA²², así como de productos comerciales con aprobación de la UE para el diagnóstico in vitro (CE-IVD)².

- *Barreras éticas*^{2,16}

La transferencia continua, masiva y sensible de datos de salud (intra e inter institucional) aumenta la vulnerabilidad de seguridad en estos.

Es esencial que la legislación europea y española se adapte a los nuevos requerimientos que se están planteando con la transformación digital, marcando claramente los principios bioéticos que deben regir todo el desarrollo y utilización de la IA en investigación y en la práctica clínica.

- *Barreras de aceptabilidad*^{16,18,19,28,36}

El elemento más referenciado como limitación para la aceptabilidad de los sistemas basados en IA es la falta de interpretabilidad, inherente al

hecho de que los sistemas de soporte a la decisión están basados en algoritmos que actúan como cajas negras.

La autorización por las agencias reguladoras de estos sistemas como dispositivos médicos es fundamental para eliminar esta barrera, garantizar la confiabilidad clínica y mejorar la aceptación por parte de la comunidad médica.

8 PROPUESTA DE VALOR

La APT es una especialidad médica cuyo ámbito de actuación se vincula con la mayor parte de las especialidades de un hospital, tanto en la actividad asistencial, como en la formación de pre y postgrado y en la investigación biomédica.

La Comisión Nacional de la Especialidad la ha definido como "la rama de la medicina que se ocupa del estudio, por medio de técnicas morfológicas, de las causas, desarrollo y consecuencias de las enfermedades. El fin último es el diagnóstico correcto de biopsias, piezas quirúrgicas, citologías y autopsias".

El producto final es un informe, que es una opinión médica experta, basada en observaciones personales integradas con los datos clínicos y científicos del momento, y en la que el peso principal actualmente descansa en el conocimiento y experiencia del patólogo.

8.1 Aspectos Organizativos

8.1.1 RRHH

Los Servicios de Anatomía Patológica son servicios médicos compuestos fundamentalmente por profesionales de las siguientes categorías profesionales:

- Facultativos especialistas en Anatomía Patológica
- Técnicos Superiores de Anatomía Patológica y citología (TSAPyC)
- Personal administrativo
- Celador/Auxiliar de autopsias
- Personal en formación:
 - MIR Anatomía Patológica
 - TSAPyC

En algunos servicios puede haber otros miembros titulados superiores, no patólogos, fundamentalmente asociados a trabajos de investigación en ensayos clínicos, como biólogos, farmacéuticos, biotecnólogos, bioinformáticos, bioestadísticos, etc.

Según datos de la encuesta realizada por la SEAP (Sociedad Española de Anatomía Patológica) en 155 Hospitales españoles y publicada en el Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2019¹, el número de patólogos que trabajan en los centros encuestados oscila entre 1-24. El valor con mayor frecuencia en la distribución de datos de la serie recae en 2-3 patólogos y el 60% de los centros de nuestra serie tiene menos de 7 patólogos.

Número de Facultativos				
Nº de camas	N	Media	Mínimo	Máximo
<100	4	1,7	1	2
100-299	54	3,1	1	8
300-699	54	7,6	3	24
700-999	24	12,1	6	23
>=1000	19	14,9	7	22
Total	155	7,5	1	24

Tabla 1: Número de patólogos en centros en función del número de camas ¹.

En los Hospitales españoles, con carácter general, los Servicios de Anatomía Patológica no tienen una organización de Guardias, aunque debido a la escasez de patólogos cada vez son más crecientes las prolongaciones de jornada o autoconcertaciones para satisfacer la demanda asistencial del servicio.

La proporción media para todos los hospitales es de 1,47 TSAPyC por patólogo. Estudiando por tipo de hospital, observamos que los hospitales pequeños tienen una proporción un poco mayor (1,67 TSAPyC/pat), mientras en los centros medianos, la proporción es menor a la media (1,21 TSAPyC/pat). La proporción vuelve a aumentar en los centros grandes (>700 camas), en donde es de 1,55 TSAPyC/pat).

Relación técnicos/patólogos por tamaño de hospital		
Nº de camas	N	Media
<100	4	1,5
100-299	54	1,6
300-699	54	1,2
700-999	24	1,5
>=1000	19	1,5
Total	155	1,4

Tabla 2: Relación técnicos/patólogos por tamaño de hospital ¹.

8.1.2 Cartera de Servicios

- **Funciones generales del servicio de A. Patológica:**

Estudio de la etiología, patogenia y expresión morfológica de las enfermedades, y su correlación con la clínica. Su actividad se distribuye en tres áreas funcionales, bien definidas, aunque con frecuencia interconectadas:

- Patología quirúrgica
 - biopsias diagnósticas
 - estudio de piezas quirúrgicas.
- Citopatología:
 - Ginecológicas

- Generales
- Punciones (PAAF)
- Autopsias.
 - Adultos
 - Fetales

Se utilizan métodos fundamentalmente morfológicos, macro y microscópicos, siempre sobre la base de la correlación clínica. Requiere la realización de técnicas en laboratorios específicos (general, citología, inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, microscopía electrónica, biología molecular).

- **Descripción de las técnicas empleadas**

1. *Estudio histoquímico o técnicas histo-enzimática*

El objetivo de la histoquímica es poner de manifiesto una molécula o familia de moléculas presentes en una sección histológica y estudiar su distribución tisular "in situ".

Hay dos tipos de técnicas histoquímicas: reacciones químicas y enzimáticas. Las reacciones químicas consisten en la modificación química de moléculas del tejido para posteriormente poder colorearlas. Existen técnicas histoquímicas para detectar glúcidos, proteínas y nucleótidos. La histoquímica enzimática se basa en la capacidad que tienen algunos enzimas del tejido de mantener funcional su centro activo tras el proceso de fijación. Estos enzimas y las células que los poseen se ponen de manifiesto mediante una reacción enzimática que convierte a unos sustratos solubles e incoloros en productos insolubles y coloreados.

2. *Estudios inmunohistoquímicos (IHQ)*

La inmunohistoquímica es un procedimiento que tiene como objetivo detectar, amplificar y hacer visible un antígeno específico, que generalmente es una proteína. Esta técnica permite identificar la localización de una sustancia específica a nivel tisular o celular. Se basa en la utilización de anticuerpos que se unen específicamente a una sustancia que se quiere identificar (antígeno primario).

3. *Inmunofluorescencia directa (IFD)*

La inmunofluorescencia es una técnica de inmunomarcación que hace uso de anticuerpos unidos químicamente a una sustancia fluorescente para demostrar la presencia de una determinada molécula.

La inmunofluorescencia primaria, o directa, también conocida por sus siglas IFD (inmunofluorescencia directa), hace uso de un único

anticuerpo que se encuentra químicamente unido a un fluorocromo. El anticuerpo reconoce la molécula diana y se une a ella directamente.

En el caso de utilizarse como técnica de tinción inmunohistoquímica la región donde se deposita la molécula diana puede ser identificada al microscopio de fluorescencia como una zona brillante.

4. Microscopía electrónica

Un microscopio electrónico usa electrones en lugar de luz visible para formar imágenes de objetos diminutos. Los microscopios electrónicos permiten alcanzar amplificaciones mayores antes que los mejores microscopios ópticos, debido a que la longitud de onda de los electrones es bastante menor que la de los fotones "visibles".

Se utiliza para estudio de las biopsias renales fundamentalmente.

5. Técnicas moleculares

- La técnica Next Generation Sequencing (NGS) o Secuenciación Masiva es una tecnología de secuenciación del DNA que permite la amplificación del genoma de un individuo, mediante la secuenciación en paralelo de millones de pequeños fragmentos de ADN (Bejhati).
- El test utilizado para el análisis de alteraciones en tumor es el Oncomine Focus Assay (OFA). El ensayo OFA permite la detección rápida de más de 1.000 variantes de 52 genes cruciales en tumores sólidos. Estas variantes son tratables mediante fármacos oncológicos disponibles en el mercado, o en fase de ensayo clínico.
- PCR: Se usa para la amplificación de secuencias específicas de ADN o ARN en células o secciones de tejido, de forma que el número de copias se incrementen en PCR *in situ* a niveles detectables por métodos estándar de hibridación *in situ*. Su principal utilidad se da para identificar secuencias de ADN que no son fáciles de detectar usando hibridación *in situ* estándar.
- FISH: Es una técnica que detecta secuencias de ácidos nucleicos en células o tejidos preservados mediante el empleo de una sonda marcada con un fluorocromo, la cual va dirigida hacia un lugar específico del cromosoma y que emite fluorescencia que puede ser observada por medio de un microscopio. Se caracteriza por permitir la visualización directa de las alteraciones genéticas en la célula.

6. Otras

- Elaboración de matrices de tejidos (Tissue-microarrays).

- CISH (hibridación in “situ cromógena”) de virus de Epstein-Barr, y cadenas ligeras kappa y lambda.
- SISH: para amplificación de Her-2.
- Estudio intraoperatorio de ganglio centinela en cáncer de mama mediante OSNA (One Step Nucleic Acid Amplification).

8.1.3 Agentes clave en el proceso

- **Servicios peticionarios:**

Servicios Hospitalarios (del propio Hospital o de otros Hospitales) y de Atención Primaria.

Los más relevantes son: Servicio Digestivo, Cirugía y Ginecología, ginecología, otorrino, respiratorio, renal, uro-endocrino, neurocirugía, dermatología y vascular.

- **Trabajadores del Servicio:**

- Facultativos especialistas en Anatomía Patológica
- Técnicos de Anatomía Patológica (TSAPyC)
- Personal administrativo
- Personal en formación

- **Comités de tumores**

El servicio de Anatomía Patológica se relaciona con casi todas las especialidades del hospital a través de las Comisiones de Tumores, cuyas actuaciones quedan recogidas en la historia clínica del paciente.

Los comités en los que más frecuentemente participa el patólogo son aquellos relacionados con la Patología Oncológica, Ginecología y Mama, Digestivo y Patología Respiratoria. Por tanto, estos comités son clientes fundamentales del Servicio.

8.1.4 Los procesos clave en el servicio de anatomía patológica



Fig. 11: Trazabilidad del Sistema ⁵.

- **Procesos pre analítica**

Solicitud de estudio y correlación con muestras de biopsias, piezas quirúrgicas, citologías y autopsias

Recepción de muestras de biopsias, piezas quirúrgicas, citologías y autopsias

- **Procesos analítica**

(incluye preparación de la muestra, microtomía y tinción)

Técnicas de biopsias y piezas quirúrgicas

Técnicas de citologías

Técnicas de autopsias

Diagnósticos de biopsias y piezas quirúrgicas

Diagnósticos de citologías

Diagnósticos de autopsias

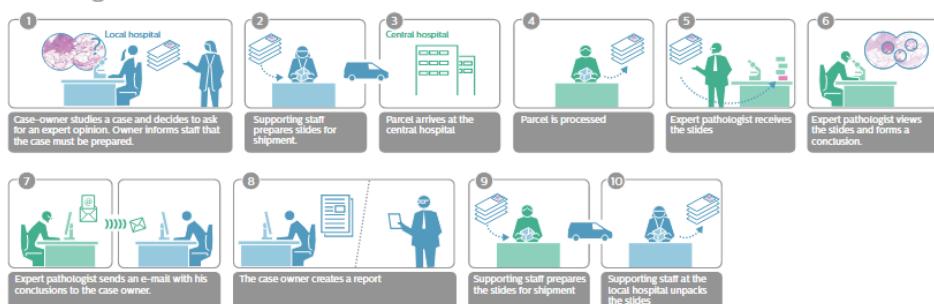
- **Procesos post analítica**

Validación de resultados

Gestión de muestras

8.1.5 Carga de trabajo adicional provocada por la digitalización de preparaciones y bloques

Analog workflow



Digital workflow



Consultation: analog versus digital workflow

Fig. 18: Proceso analógico vs. Digital.

Fuente: White Paper. The pathologist

Esta carga de trabajo se encuentra a caballo entre las fases analítica y la post analítica. Las labores que son necesarias en el proceso técnico de digitalización o escaneado, son:

- **Tareas de tecnificación del escaneado de preparaciones:**
 - Cargar y descargar los escáneres.
 - Resolver los errores de escaneo (paradas del escáner por defecto en el portaobjetos, bloqueos accidentales del escáner, etc.).
 - Eliminar las incongruencias entre el SIAP y en sistema informático que controla los escáneres.
 - Resolver los desenfoques cuando ocurren.
 - Atender las prioridades de escaneo y a los patólogos con problemas en este campo.
 - Dar de alta, adecuar, reetiquetar y escanear casos antiguos que ahora se requiere revisar por nueva biopsia, revisión, etc.
 - Controlar el archivo digital de los portaobjetos, su recuperación y avisar en caso de errores al proveedor de los sistemas.

- **Tareas de tecnificación del archivo de bloques y portas:**
 - Cargar e identificar adecuadamente los contenedores de bloques y portas escaneados según llegan al archivo (se almacenan sin orden ninguno).
 - Escanear cada contenedor.
 - Recuperar bloques del archivo según se van necesitando para hacer nuevas técnicas inmunohistoquímica (IHQ) o moleculares.
 - Recuperar portas si es necesario su reescaneó.
 - Procesar todas las peticiones de bloques o portas físicos para su envío fuera del hospital (sobre todo a petición de los pacientes para ensayos clínicos, consultas de segunda opinión, etc.).

- **Tareas de tecnificación de asistencia a la nueva patología computacional:**
 - Revisar que los algoritmos automáticos de clasificación de los casos son correctos.
 - Comprobar que cada caso está listo para diagnóstico (no falta ninguna técnica para escanear o hacer, el escaneo realizado es correcto, etc.).
 - Mirar cada porta, identificar la técnica y aplicar los algoritmos en patología de rutina.
 - Elaborar un informe estructurado de cada caso con los datos de los algoritmos incluidos en él.
 - Preparar la revisión de los casos por el patólogo.
 - Resolver los problemas logísticos de los casos que puedan depender del escáner, laboratorios, etc.

A pesar del incremento de cargas de trabajo que supone la digitalización en anatomía patológica, ésta tiene ventajas como la mejora de los flujos de trabajo y la reducción en los tiempos de respuesta, facilitar el intercambio de datos e imágenes, una mejora en eficiencia, al poder disponer de forma integrada de múltiples fuentes de datos, modernizar esos flujos de trabajo con una orientación hacia la seguridad en la atención al paciente, impulsar la colaboración intra e interdepartamental, ayudar al responsable final de

comunicar al paciente los hallazgos anatomopatológicos, conseguir ahorros en los costes asociados al rendimiento de los profesionales y una reducción de los errores médicos.

8.1.6 *Trazabilidad de la muestra*

El laboratorio de Anatomía Patológica debe disponer de una solución informática que garantice el flujo de datos para la ejecución de los diferentes procesos del laboratorio asegurando su trazabilidad completa y su integración con los sistemas de información del Hospital, a través de su interacción y conexión con el Sistema de Información de Anatomía Patológica (SIAP).

La solución informática debe incluir funcionalidades orientadas a maximizar la productividad del laboratorio y el aseguramiento de la calidad y seguridad de todos los procesos y de los resultados de los análisis clínicos.

La solución, además, debe incluir un sistema de identificación inequívoco, mediante lectura automatizada de las etiquetas de las muestras tanto de entrada como de salida de cada proceso analítico, con trazabilidad completa que permita el seguimiento de la muestra desde su origen y la gestión centralizada de la información de traza y resultado.

8.1.7 *Actividad asistencial y tiempos de respuesta*

Según datos de la encuesta realizada por la SEAP (Sociedad Española de Anatomía Patológica) en 155 Hospitales españoles y publicada en el Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2019¹, la actividad realizada por los Servicios de Anatomía Patológica, según el tamaño de los hospitales, medido por su número de camas, es la siguiente:

- **Actividad asistencial:**

Biopsias y piezas quirúrgicas

Los hospitales < de 100 camas se recibe una media de 8.297 muestras /año. Los de 100 a 299 camas, de 10.599 muestras, en los de 300 a 699 camas, de 24.511 muestras, en los de 700-999 camas de 41.671 muestras y en los de > 1000 camas de 59.334 muestras al año.

La media de muestras por año y por patólogo es de 3.555, con una D.E. de 1.504, siendo el valor mínimo 1.219 muestras y el valor máximo 11.952 muestras en un año.

Biopsias y piezas quirúrgicas			
Indicador	Nº de camas	N	Media
Número de pacientes (casos, estudios)	<100	4	5.078
	100-299	54	7.185
	300-699	54	17.524
	700-999	24	25.269
	>=1000	19	38.186
	Total	155	17.333
Número de muestras (envases)	<100	4	8.297
	100-299	54	10.599
	300-699	54	24.512
	700-999	24	41.671
	>=1000	19	59.335
	Total	155	26.172

Tabla 3: Biopsias y piezas quirúrgicas ¹.

Citologías

En cuanto a las citologías ginecológicas, la media por centro varía entre 2.929 en los hospitales pequeños y 25.079 en los > de 1000 camas, gran parte de ellas en medio líquido.

La media de citologías no ginecológicas varía entre 900 y 7.803, de acuerdo al tamaño de hospital.

Un problema acuciante en los servicios de Anatomía Patológica es la creciente demanda de la presencia del patólogo en otros servicios en el momento de la PAAF. En el 55,5% de los centros, los patólogos asisten a las punciones, lo cual mejora el rendimiento de la muestra, pero hace invertir mucho tiempo al facultativo en un número pequeño de determinaciones.

Citologías y PAAF		
Indicador	Nº de camas	Media
Nº de ginecológicas	<100	2.930
	100-299	4.008
	300-699	9.414
	700-999	13.919
	>=1000	25.079
Nº de no ginecológicas	<100	901
	100-299	1.381
	300-699	3.780
	700-999	5.522
	>=1000	7.803
Nº de PAAF (puncionadas por el/la patólogo)	<100	138
	100-299	181
	300-699	372
	700-999	435
	>=1000	1.013

Tabla 4: Citologías y PAAF¹.

La tendencia actual es que el envejecimiento de la población provoca cada vez una mayor demanda de servicios debido al aumento de enfermos con patología crónica y tumoral. Igualmente, la aparición de nuevos tratamientos para patologías previamente incurables incrementará la demanda asistencial en el futuro.

- **Tiempos de respuesta**

El 71% de los centros tiene pactados tiempos de respuesta con la dirección de su centro, cuyas medias están en torno a 7 días para las biopsias, 10-11 días para las piezas quirúrgicas, 16-20 días para las citologías ginecológicas y 5 días para las PAAF.

El tiempo de respuesta tanto para la autopsia de adulto como para la autopsia fetal es muy variable, y oscila entre menos de 30 días a más de 90 días.

8.2 Aspectos técnicos

Los sistemas de imagen digital (ID) en Anatomía Patológica deberían ser capaces de gestionar toda la imagen necesaria para el desempeño eficaz del patólogo, tanto fotos como videos:

- Imagen Macroscópica
 - Biopsias y piezas quirúrgicas
 - Citologías
 - Autopsias virtuales
- Imagen Microscópica, tanto de las tinciones habituales como técnicas especiales (inmunofluorescencia, inmunohistoquímica)
 - Biopsias
 - Bloques Celulares
 - Citologías
 - Autopsias
- Patología Molecular
 - FISH
 - CISH
 - Geles
 - Matrices de Tejidos

La tecnología disponible nos permite ir avanzando hacia un escaneado completo a alta resolución de las preparaciones microscópicas, si bien la digitalización del trabajo de rutina se suele aplicar a las biopsias debido a que los tiempos de escaneado lo permite.

Los principales componentes de un sistema de escaneado completo de preparaciones son el escáner, el software de gestión/visualización de imágenes
TFM: Transformación Digital del Servicio de Anatomía Patológica.

(VD/SGI) y el almacenamiento. Además de las características intrínsecas a cada uno de ellos tendremos que tener en cuenta tanto la integración con el resto de sistemas de información como la arquitectura necesaria a implementar para conseguir que el tiempo de respuesta del sistema sea adecuado para no interrumpir el ritmo de trabajo normal de los usuarios (redes de comunicación, puestos de trabajo, ...).

Se recomienda que debido a la situación actual de la tecnología también se considere el uso de la IA como una característica más del sistema, de manera que se pueda avanzar en su implementación cuando sea posible.

8.2.1 Escáner

Actualmente la mayoría de los escáneres ofrecen una magnificación de 40x, ofreciendo una resolución de 0'25 micrómetros por pixel, lo que se considera suficiente para el diagnóstico citopatológico. Por lo tanto, actualmente la característica de magnificación ha perdido peso en la comparativa entre escáneres.

La capacidad en sí misma no es relevante si no se evalúa junto con la velocidad y el rendimiento. La combinación de estos dos últimos parámetros será lo que indique el número de escáneres necesarios en la solución para la asunción de la digitalización total. La velocidad de escaneado se ha mejorado constantemente en los últimos años, acercándose a la barrera de 1 minuto en tiempo de escaneado completo en el caso de las biopsias (captura de imagen + ensamblaje de imágenes si fuera necesario + generación del fichero digital). Este parámetro se convierte en crítico si queremos usar el sistema en la realización de estudios intraoperatorios.

El escáner debe disponer de alimentador de preparaciones (actualmente ya llegan hasta 400 preparaciones) y lo ideal es que se permita tanto la carga continua de preparaciones como el ajuste de la prioridad en cada una de ellas.

Respecto a la calidad, los fallos de lectura tienen que ser muy bajos (+99% FTR, ratio de tejido listo para el diagnóstico después de la primera exploración) y no se debe realizar una parada del escáner por error en el procesamiento de un vidrio (alto nivel de tolerancia a los errores de preparación de los vidrios). El sistema tiene que permitir la gestión remota de los errores. En este punto es crucial la formación de los TSAPyC en la preparación de las muestras, así como establecer un procedimiento que permita comprobar la calidad de las imágenes escaneadas sobre todo en los inicios del proyecto (Calidad en la preparación del cristal y Calidad de la imagen digitalizada).

Los retos actuales de este dispositivo son los siguientes:

1. Escaneado en eje Z: Mejorar los tiempos de escaneado para muestras citológicas gruesas que requieren ser escaneadas en diferentes planos.
2. Escaneado en preparaciones de fluorescencia: Mejorar los tiempos de escaneado.
3. Tipo de Ficheros digitales: Al no existir un sistema normalizado para la generación de ficheros digitales de preparaciones microscópicas coexisten múltiples tipos de ficheros. Resulta útil obtener ficheros con formato JPEG o TIFF, (preferentemente con algoritmo de compresión sin pérdida de calidad) que son los más empleados y evitar aquellos formatos propietarios que sean incompatibles con otros sistemas. Lo conveniente sería que la iniciativa DICOM para anatomía patológica que se está desarrollando se convierta en el estándar y que los fabricantes se adhirieran a ella.
4. Aplicar algoritmos de IA según el tipo de muestra que ayuden en el diagnóstico al patólogo.

8.2.2 *Visor Diagnóstico / Sistema de Gestión de Imagen*

Este elemento engloba el software de tratamiento y análisis de imagen. La experiencia del patólogo con el sistema digital se va a medir en dicho elemento, y por lo tanto para el trabajo de rutina no son admisibles tiempos de espera en la transición de imágenes o en los cambios de aumento. Esto, además de depender de otras variables como la estación de trabajo y las comunicaciones (que deben ser lo suficientemente potentes para que no haya retrasos), depende del método de composición de la imagen, y es en este punto donde la gestión de las imágenes DICOM no es operativa.

Lo deseable es que desde un único software visor el patólogo pueda tener acceso a todas las imágenes digitales almacenadas, lo que implica saber interpretar los diferentes formatos de almacenamiento de imágenes con los que contemos.

Características a considerar:

- Debe trabajar con streaming para no colapsar las líneas de comunicaciones.
- Debe permitir que se puedan modificar los colores de la imagen.
- Debe permitir realizar medidas, cálculos de áreas y anotaciones, que deberán ser guardadas de manera estructurada.
- Debe poder mostrar imágenes 3D y DICOM.
- Debe poder rotar y voltear las imágenes en el eje horizontal y vertical.
- Debe tener la opción de selección de algoritmos de análisis automatizado de las imágenes.
- Debe facilitar de manera sencilla el trabajo colaborativo clínico on line.

- Debe contar con un visor web Zero Foot-print

Retos

- Independientemente de que se use un VD/SGI propietario o libre se debe garantizar el uso de algoritmos y herramientas de terceros embebidas en el propio visor.



Fig. 12: Aplicación de Algoritmos de IA desde el Visor

8.2.3 *Estación de Trabajo Diagnóstica*

La estación de trabajo diagnóstica suele estar compuesta por un ordenador de altas prestaciones y dos monitores, uno de ellos de calidad avanzada y otro de inferiores prestaciones, de forma que el patólogo pueda tener a la vez acceso al SIL y a la plataforma de patología digital.

Respecto al monitor de calidad diagnóstica la recomendación es que sea de calidad médica, con alta resolución (4MP nativos – 2560x1600 pixeles y $\geq 0.25\text{mm}$ de paso de pixel), alto brillo ($\geq 600 \text{ cd/m}^2$), alto contraste ($\geq 2000:1$), amplia gama de colores (30 bits de profundidad), buenos tiempos de respuesta ($\leq 18\text{ms}$) y gran tamaño (mínimo 30"). En este aspecto si el monitor cuenta con la certificación



Fig. 13: Estación de trabajo diagnóstica

8.2.4 *Almacenamiento*

Uno de los mayores problemas del sistema consiste en la capacidad de TFM: Transformación Digital del Servicio de Anatomía Patológica. Situación actual, aspectos claves de implantación y retos a abordar

almacenamiento necesaria para albergar todas las imágenes digitalizadas, ya que mínimamente hay que dotar al sistema con la capacidad de almacenamiento que asegure la disponibilidad durante al menos 5 años (Lo ideal sería por lo menos 30) a partir de la última visita o proceso asistencial de cada paciente (Según la Ley 41/2002), estando obligados además a la custodia de dicha información, lo que implica tener redundancias de información o copias de seguridad así como las medidas que marca el RGPD.

Esto, unido al tamaño de los ficheros obtenidos, hace que la política de retención de los datos sea de vital importancia, tanto por la estrategia a la hora de recuperar las imágenes como por su coste económico.

Un hospital que genere 500 preparaciones al día con una media de 2GB por preparación ocuparía 1TB de datos con datos de imagen, lo que supone 250TB al año considerando 250 días laborables. Si no asumimos pérdida en los algoritmos de compresión estaríamos teniendo una necesidad anual de 5PB al año. Si sobre estos cálculos añadimos la necesidad que genera la secuenciación de próxima generación (NGS) de la patología molecular, incluyendo el estudio de ADN y fusiones tendremos que considerar que para cada estudio serán necesarios aproximadamente 35 GB.

Las imágenes se consolidarán en sistemas PACs o VNA y como estrategia de ahorro de costes, más allá de intentar usar siempre que se pueda formatos de imágenes con algoritmos de compresión con pérdida (asumible en calidad de imagen), se pueden establecer diferentes niveles de almacenamiento, utilizando tecnologías más baratas para las imágenes más antiguas y para copias de seguridad. Un planteamiento típico suele plasmarse en 3 niveles:

1. Nivel 1: Discos con tecnología SSD que almacenen las imágenes que se escanean en cada momento. Se trata de un almacenamiento local (entorno LAN) ultrarrápido. Con esto conseguiremos no incluir retardos en el tiempo total de digitalización de la imagen.
2. Nivel 2: Discos mecánicos de elevadas revoluciones. En general será donde resida la imagen a ser informada. Este almacenamiento también es aconsejable que esté disponible localmente (entorno LAN) en soportes rápidos.

Deberá existir un proceso automatizado nocturno para mover las imágenes del nivel 1 a éste.

3. Nivel 3: Discos mecánicos de menores revoluciones. En este nivel se encontrarán aquellas imágenes que en principio no es fácil que tengan que recuperarse, por ejemplo, se podría establecer tener en este nivel todas las imágenes que fueran más antiguas de 3 meses.

Se debe asumir que si es necesario recuperar dicha imagen el patólogo tendrá un tiempo de espera. Este almacenamiento estará en el CPD

central si se trata de una solución en red o en nube.

Retos

- Fomentar el uso de la norma internacional DICOM para el formato de las preparaciones digitales.
- Basarlo en soluciones abiertas y normas internacionales que permitan interoperar con uno o varios sistemas de IA, de manera que para entrenar los algoritmos no haga falta copiar o mover la información a otros repositorios, lo que facilitará el cumplimiento del RGPD.
- Almacenar todas las imágenes, incluido las consideradas benignas o poco representativas.
- Utilizar tecnologías de almacenamientos a largo plazo que aseguren la durabilidad de los ficheros, la escalabilidad automática (y pensar infinita) y que conlleve un bajo coste de mantenimiento.
- Gestión de los datos moleculares (NGS): Guardar tanto los datos en bruto del secuenciador como la información asociada a cada muestra.

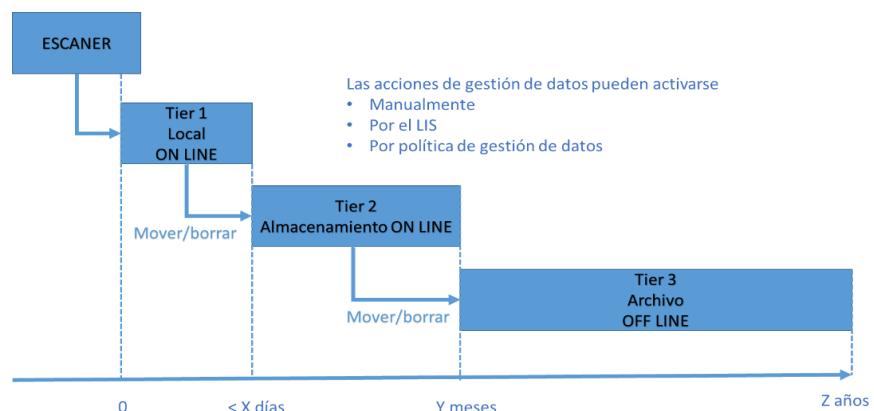


Fig. 12: Gestión del ciclo de vida de los datos

Nivel	Tipo de Almacenamiento	Propósito
Tier 1	SDD/Flash drives	Highest performance
Tier 2	15k rpm hard drives	Balance of performance/capacity
Tier 3	7.2k/10k rmp hard drives	High capacity/low performance

Tabla 5: Comparación de almacenamiento ⁴¹

8.2.5 Comunicaciones

Se debe considerar un ancho de banda mantenido (y con bajas latencias) para recoger 3 situaciones diferenciadas:

- Las estaciones de trabajo macroscópicas.** El almacenamiento será local y las líneas de comunicación tienen menores requerimientos. Se recomienda que mínimamente se disponga de un ancho de banda de 100Mb/s.
- Escaneado de imágenes:** El almacenamiento del fichero digital debe ser local. Las líneas tienen que ser de alta velocidad, aunque el requerimiento final va a depender de la solución a implantar. Se recomienda que mínimamente se disponga de un ancho de banda de 1GB/seg.
- Informado de imágenes:** Podrían realizarse desde el mismo centro donde se ha digitalizado (LAN) o desde otro dentro de la red (WAN). Se recomienda que se disponga de un ancho de banda de 1GB/seg.

Requisitos de visualización y escaneo			
Requisitos de red del escáner			
Operational ranges	Peak network load	Average network load	
Bandwidth	300 Mb/s	200 Mb/s	
Latency RTT	0 – 125ms	0 – 125ms	
Packet loss	Below 0,01%	Below 0,01%	

Requisitos de la red de cliente (Visor)			
	Peak Mb/s	Average Mb/s	Max. RTT latency (ms.)
High Quality viewing*	32	16	50
Compressed Viewing	10	5	50

* Visualización de los flujos de datos de IMS a la estación de trabajo del cliente en modo streaming

Fig. 13: Ejemplo de requisitos de visualización y escaneado.

Fuente: Philips

Actualmente ya se pueden diseñar redes que soporten toda la funcionalidad requerida en el servicio de APT:



Fig. 14: Escenario a cubrir en el diseño de las comunicaciones

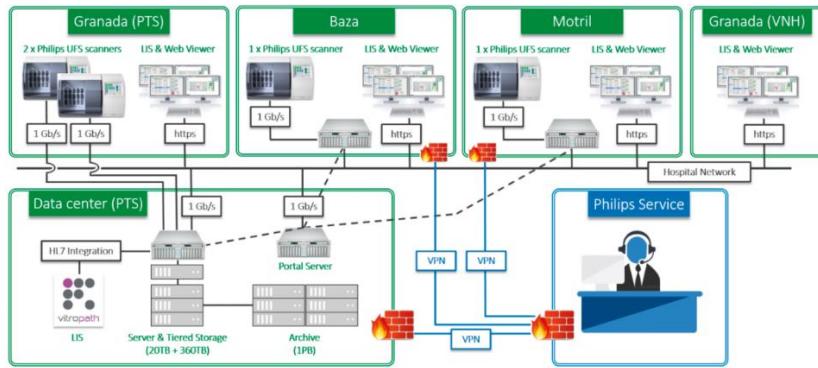


Fig. 15: Arquitectura del sistema en la solución multicentro de Granada⁴²

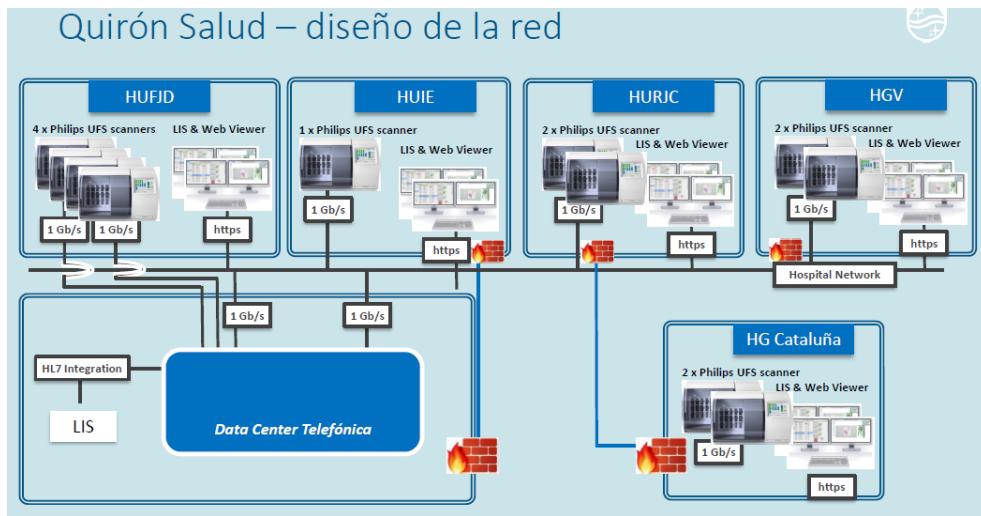


Fig. 16: Arquitectura del sistema en la solución multicentro de Quirón

Fuente: Philips

8.2.6 *Interoperabilidad*

Para cubrir la necesidad de interconexión de los diferentes sistemas implicados sería necesario el uso de estándares tanto por parte de los fabricantes de equipamiento de laboratorio como de las soluciones de SGI existentes. Actualmente lo esto no es así e implica asumir grandes inversiones de tiempo y dinero para implementar la interconexión e interoperabilidad necesaria en el ámbito del servicio de Anatomía Patológica además de no poder elegir libremente el proveedor de cada uno de los elementos que conforman el sistema.

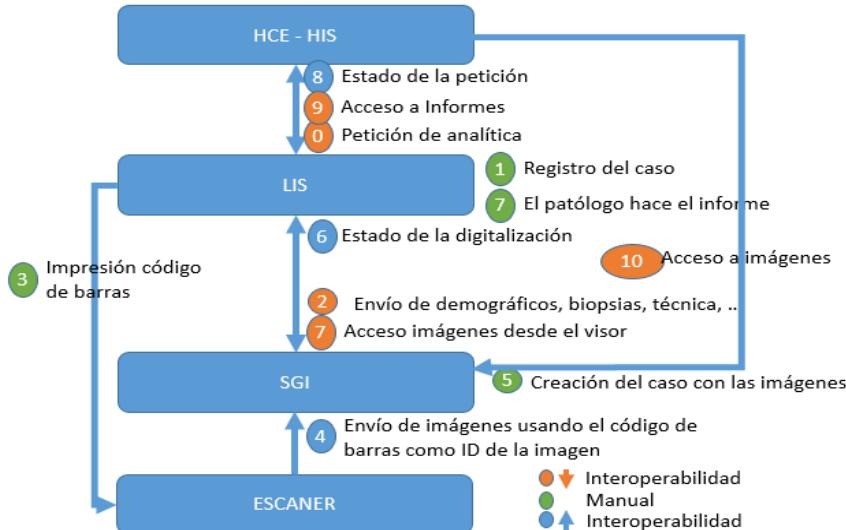


Fig. 17: Interoperabilidad de los sistemas

Los protocolos/normas referentes que se debieran aplicar son los siguientes:

- **IEEE11073 (plug and play)**
El objetivo que persigue es que la integración de un dispositivo con el LIS o con el SGI sea automática, de manera que el dispositivo negocie con el sistema directamente. Para ello el estándar incluye desde el lenguaje 1073.1.X-Medical Device Data Language (MDDL) con su nomenclatura, su DIM (Domain information model) y la especialización según el dispositivo médico del que se trate, hasta la interconexión y los gateways de aplicación conteniendo agentes.
- **DICOM** (Digital Imaging and Communications in Medicine) como formato de almacenamiento de imágenes/videos.
Existe un grupo de trabajo (DICOMWG26) adaptando el protocolo para su uso operativo sobre las imágenes de anatomía patológica. Aunque todavía no existe un estándar oficial, actualmente se han publicado 2 suplementos al estándar:
 - **Supplement 122:** Specimen Module and Revised Pathology SOP Classes
 - **Supplement 145:** Whole Slide Microscopic Image IOD and SOP Classes

Dentro de esta norma internacional también se está desarrollando estándares para el guardado de la información adicional a la imagen (anotaciones, máscaras, mapas de color, ...) que permita el uso de inteligencia artificial sobre imágenes obtenidas desde cualquier escáner, independientemente de la marca del mismo.

- **HL7 / FHIR:** Health Level Seven / Fast Healthcare Interoperability Resources
Para el intercambio electrónico de información. Aunque actualmente HL7 está más extendido todo indica que será desplazado a corto plazo por FHIR debido a que esta norma simplifica más la integración de sistemas que HL7. Adicionalmente cabe remarcar que es la norma de uso recomendada por IHE
- **IHE:** Integrating Healthcare Enterprise (IHE) Anatomic Pathology Technical Framework.
La revisión 10.0 consta de 3 volúmenes:
 - Vol. 1: Perfiles (se definen los casos de uso, módulos de contenidos, actores y transacciones)
 - Vol. 2: Transacciones (descripción técnica de cada transacción con los mensajes correspondientes)
 - Vol. 3: Módulos de contenidos (estructuración de los contenidos)
- **SNOMED CT:** Catálogo normalizado para el registro de técnicas, procedimientos y diagnósticos.

8.3 Aspectos de gestión

Indudablemente para poder abordar la digitalización de los Servicios de Anatomía patológica es preciso adquirir el equipamiento y los fungibles necesarios que sean precisos.

Teniendo en cuenta que la mayoría de los Hospitales españoles son o están financiados por administraciones públicas, estas adquisiciones necesariamente se deben realizar de acuerdo con la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

Esta Ley tiene por objeto regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que la misma se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores; y de asegurar, en conexión con el objetivo de estabilidad presupuestaria y control del gasto, y el principio de integridad, una eficiente utilización de los fondos destinados a la realización de obras, la adquisición de bienes y la contratación de servicios mediante la exigencia de la definición previa de las necesidades a satisfacer, la salvaguarda de la libre competencia y la selección de la oferta económica más ventajosa.

El documento principal que recoge la definición de las necesidades es el Pliego de prescripciones técnicas, que debe explicitar claramente el objeto del expediente de contratación, debe prever las pautas técnicas que deben regir la realización de la prestación y la definición de sus características, calidades y niveles de servicio esperados o requeridos.

8.3.1 Modelos de Compra

Los Hospitales ya adquieren para sus Servicios de Anatomía Patológica el equipamiento y los fungibles necesarios para el funcionamiento de sus laboratorios, normalmente a través de uno o varios concursos públicos, divididos en lotes que suelen estar agrupados de la siguiente forma, aunque también se agrupan en cualquier otra combinación o segmentación de los mismos:

Lote: Material necesario para la realización del procesado de muestras
Lote: Tinciones citohistológicas, inmunohistoquímica e hibridación in situ
Lote: Biomarcadores inmunohistoquímicos
Lote: Histoquímica
Lote: Citología líquida
Lote: Test del Virus del papiloma humano en citología líquida ginecológica
Lote: PCR en tiempo real.
Lote: Otras técnicas de patología molecular.
Lote: Equipamientos diversos, incluidos los equipamientos informáticos.
Lote: Licencias y servicios de mantenimiento de los sistemas de información de Anatomía Patológica (SIAP).

Dentro de cada lote pueden existir tantas partidas como equipamiento / suministros / servicios / técnicas o procedimientos distintos sean requeridos.

La tendencia actual es que en los contratos licitados se realicen mediante la definición como unidad de medida del suministro/servicio las muestras procesadas o determinaciones analíticas realizadas e incluyan en el mismo contrato los siguientes aspectos:

- Equipamiento, tanto principal como complementario, necesario para realizar la técnica / procedimiento, incluido en su caso los sistemas informáticos.
- Sistemas de trazabilidad a integrar con el SIAP
- Mantenimiento operativo del equipamiento.
- Material fungible necesario para realizar el procesado de la muestra o la determinación analítica correspondiente.
- Puede incluir otros requisitos como pueden ser la inscripción en los programas de control de calidad externo, la suscripción a programas formativos o bibliográficos.
- Pueden incluir adaptaciones de los espacios físicos necesarios para la instalación de los equipamientos.

Normalmente, se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los

requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

A modo de ejemplo: en el lote “Material necesario para la realización del procesado de muestras” podría incluirse dentro del apartado de equipamiento:

- Impresoras con sistema de carga y descarga continua para los soportes de las muestras a procesar.
- Procesador de tejidos rápido y continuo.
- Formador de bloques automático.
- Sistema de Alimentación ininterrumpida.
- Microtomos (manuales o automáticos).

Otro ejemplo: en el lote “Tinciones citohistológicas, inmunohistoquímica e hibridación in situ” podría incluirse dentro del apartado de equipamiento:

- Teñidor de hematoxilina eosina y papanicolau.
- Inmunoteñidor.

Modelos de compra posibles:

Históricamente, las licitaciones públicas para sanidad buscaban obtener una mayor cantidad al menor precio posible, olvidando conceptos como los resultados de sus adquisiciones o las posibles innovaciones que podrían optimizar sus servicios.

Los nuevos retos que afronta la sanidad pública en España ha incentivado la aparición de la compra pública innovadora y de la compra pública de innovación, dos modelos que llevan a confusión por el parecido de sus nombres.

Compra pública innovadora:

La compra pública innovadora significa modificar la manera en la que se compra desde el sector público; hasta ahora lo que comprábamos eran materiales tangibles, mientras que ahora la idea es que lo que se adquiere es el resultado, no el dispositivo necesario para llevarlo a cabo.

En la compra pública innovadora lo que debemos definir es la necesidad y el objeto del contrato, orientando a los proveedores desde la demanda de las necesidades reales del sistema, a ofertar sus posibles soluciones para conseguir los resultados definidos.

Compra pública de innovación:

En la compra pública de innovación, el objeto de la adquisición es la introducción de la innovación desde el punto de vista de aquello que compramos, es decir, se realiza porque la Administración requiere de un bien o servicio que no existe. (Se expondrán sus oportunidades de desarrollo en el punto 8.4.).

Modelos posibles de compra dentro de la LCSP:

Los tipos de contratos del sector público están clasificados en la Ley de Contratos del Sector Público LCSP 9/2017 (Capítulo II).

Las diferencias entre los distintos tipos de contratos públicos nacen de la naturaleza y el objeto de la contratación. Los más importantes son los contratos de obra, de suministro y de servicio.

La LCSP define estos tipos de relaciones contractuales:

- Contrato de obras públicas
- Contrato de concesión de obras públicas
- Contrato de concesión de servicios
- Contratos de suministro
- Contratos de servicio
- Contratos mixtos

En las adquisiciones necesarias para la digitalización de los servicios de Anatomía Patológica nos interesa conocer las características de los contratos de suministro, servicios y mixtos.

Contrato de suministro

Este contrato se formaliza para el suministro de productos o bienes muebles. Puede ser en forma de adquisición o en forma de arrendamiento financiero o arrendamiento con o sin opción de compra.

Se incluyen estas categorías:

- Las entregas sucesivas de bienes por parte del empresario, adjudicadas por su precio unitario para mantener abierta la cantidad total de suministro.
- La adquisición o arrendamiento de equipos y sistemas de telecomunicaciones, con todos los medios auxiliares. No se incluyen los programas informáticos hechos a medida porque se consideran contratos de servicio.
- La fabricación de objetos con características concretas.

Un ejemplo de cómo incorporar la compra por suministro de equipamientos necesarios para la PD, podría ser incluyendo en el suministro de reactivos y material necesario para la realización de técnicas de tinción, los instrumentos y dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas en régimen de cesión y su mantenimiento integral durante la vigencia del contrato.

Contrato de servicios

Son contratos de servicios aquellos cuyo objeto son prestaciones de hacer

consistentes en el desarrollo de una actividad o dirigidas a la obtención de un resultado distinto de una obra o suministro.

El contrato de servicios se adjudica para desarrollar una actividad concreta o para darle una utilidad distinta a una obra o suministro.

En la actualidad, y sobre todo en desarrollo de la Compra pública innovadora, existe una clara tendencia hacia la “servificación” o Product as a service (Paas). Las administraciones demandan cada vez más que las empresas les proporcionen funcionalidades compuestas por combinaciones de bienes, servicios, soporte y conocimiento enfocados en el cliente que cubran de forma completa las finalidades de sus demandas.

Frente a los modelos tradicionales de negocio, la servificación ofrece un mayor rendimiento, una mayor personalización y un valor añadido al cliente.

Un ejemplo de cómo incorporar la compra por servicios de Patología Digital, sería definir un servicio de “estudio digitalizado de Anatomía Digital” en el que se pactará un precio por cada estudio completo digitalizado, en el que el adjudicatario tendría que suministrar, implementar y mantener todos los componentes necesarios para cumplir este fin.

La transformación digital que estamos viviendo sería imposible sin la innovación tecnológica, y la servificación, como otros muchos ámbitos y sectores de nuestra sociedad, se ha visto beneficiada por estos avances tecnológicos. La conectividad en los productos es, sin duda, el factor que ha permitido esta transformación digital. Gracias a las nuevas funcionalidades que se pueden integrar en los productos, mejorando su utilidad y dotándoles de mayor fiabilidad.

Contrato mixto

Los contratos que tienen por objeto una o varias prestaciones de distintos tipos están calificados como mixtos (Suministros, Servicios, Obras,...). Las prestaciones deben estar vinculadas y ser complementarias para que sean consideradas como una unidad funcional.

Si el contrato mixto incluye prestaciones de dos o más obras, suministros o servicios se regirá por la norma de la prestación principal.

En la práctica la mayoría de los contratos son mixtos, sobre todo en los contratos orientados hacia la “servificación”, ya que casi siempre hay un componente de suministro de equipamiento y de fungibles y otro de servicios, tanto de desarrollo de soluciones informáticas como de servicios de mantenimiento y de desarrollo.

Riesgos a la hora de definir los pliegos:

Hay que advertir que la definición de un expediente de contratación y la elección del modelo de compra, puede tener diferentes obstáculos en función de la Comunidad Autónoma en la que nos encontremos, porque las interpretaciones que realizan las Intervenciones y los propios Tribunales Administrativos de Contratación Pública pueden ser diferentes. No obstante, en gran medida también dependerá de la solidez y claridad al realizar la redacción y justificación del propio expediente y de los pliegos.

8.3.2 Análisis de Costes de la incorporación de la Digitalización en Anatomía Patológica

Un aspecto fundamental en el abordaje de la transformación digital y su sostenibilidad, es el análisis de costes.

De cara a aportar referencias a este respecto, en este apartado se desarrolla una aproximación a los costes económicos que supone la incorporación de la patología digital, intentando cuantificar este esfuerzo económico y referenciándolo a un determinado tamaño poblacional cuya cartera de servicios es cubierta por varios Hospitales y Servicios de Anatomía Patológica. Una vez realizada esta cuantificación se compararán estos costes con el esfuerzo inversor en otros servicios hospitalarios con uso intensivo de tecnología, como pueden ser los Servicios de Radiología, para dimensionar tanto en términos absolutos como relativos las inversiones necesarias en APT dentro de las prioridades del sistema sanitario.

Para la realización de este análisis se han considerado datos de costes internos de los Servicios de Anatomía Patológica del Servicio Aragonés de Salud 2020-2021 y propuestas comerciales de empresas interesadas en la transformación digital de la APT.

Para ello consideramos las siguientes premisas:

- Tiempo de ejecución del proyecto: 5 años (consideramos 2 años de implantación y 3 años en ejecución de las funcionalidades al 100%)
- Población cubierta: 1.300.000 personas
- Número de Hospitales: 9 (2 Hospitales grandes de más de 800 camas y 7 de menos de 300 camas) con 3.300 camas.
- Número de Patólogos: 50
- Número de TSAPyC: 70
- Actividad anual a desarrollar:

Actividad anual*	
Estudio	Nº de estudios
AUTOPSIA	130
BIOPSIA	90.000
CITOLOGIA GINECOLOGICA	42.000
CITOLOGIAS	19.000
P.A.A.F	2.000
BIOLOGIA MOLECULAR	2.000
INTRAOPERATORIAS	4.000
HPV	4.000
FARMACODIAGNÓSTICO	1.000
OTROS	870
Total estudios	165.000

Tabla 6: Actividad anual (*Año inicial)⁵.

- Almacenamiento necesario: Para digitalizar 980.000 cristales al año, necesarios para los 165.000 estudios, se estima que es necesario 1 Peta byte de almacenamiento/año.

Las necesidades de equipamientos y servicios necesarios para la implantación generalizada de una solución de patología digital son:

- Licencias de los sistemas de información de Anatomía Patológica (SIAP).
- Servicios de implantación y/o actualización del SIAP actual a las funcionalidades del nuevo proyecto. (desarrollado en el primer año).
- Licencias de los sistemas de información específicos de Patológica Digital (PD).
- Servicios de implantación de Patología digital. (desarrollados en los 2 primeros años).
- Servicios de mantenimiento de los sistemas SIAP y PD, desde el final de la fase de implantación hasta el final del contrato (3 años).
- Hardware – Servidores y Discos de Almacenamiento.
- Estaciones de trabajo Patología digital.
- Escáneres.
- Servicios de Mantenimiento Escáneres (3 años).

En este planteamiento no se incluye la plataforma que sería necesaria para IA por considerar que previamente se debe acometer esta fase del proyecto.

El coste aproximado que tendrían las necesidades anteriores es de 6.204.000 € según la desagregación contenida en la siguiente tabla:

Acción	Descripción	Importe total (€)
1	Licencias de los sistemas de información de Anatomía Patológica (SIAP)	400.000
2	Servicios de implantación y/o actualización del SIAP actual a las funcionalidades del nuevo proyecto. (desarrollado en el primer año)	300.000
3	Licencias de los sistemas de información específicos de Patología Digital (PD)	600.000
4	Servicios de implantación de Patología digital.	500.000
5	Servicios de mantenimiento de los sistemas SIAP y PD, desde el final de la fase de implantación hasta el final del contrato (3 años)	600.000
6	Hardware – Servidores (30 VM)	140.000
7	Hardware – Discos de Almacenamiento (5 PB)	1.250.000
8	Estaciones de trabajo avanzadas Patología digital (50)	300.000
9	Estaciones de trabajo Patología digital (TSAPyC) (70)	154.000
10	Escáneres (12)	1.750.000
11	Servicios de Mantenimiento Escáneres (3 años)	210.000
	TOTAL COSTES PROYECTO 5 AÑOS	6.204.000

Tabla 7: Estimación Costes⁴.

Una posible distribución de este gasto por anualidades, en función de la ejecución del proyecto, sería:

Acción	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Importe total
1	100.000	300.000				400.000
2	300.000					300.000
3	200.000	400.000				600.000
4	100.000	400.000				500.000
5			200.000	200.000	200.000	600.000
6	140.000					140.000
7	250.000	250.000	250.000	250.000	250.000	1.250.000
8	150.000	150.000				300.000
9	77.000	77.000				154.000
10	875.000	875.000				1.750.000
11			70.000	70.000	70.000	210.000
TOTALES	2.192.000	2.452.000	520.000	520.000	520.000	6.204.000

Tabla 8: Estimación distribución de costes por año del proyecto

Por tanto, será necesaria realizar una inversión inicial de **4.644.000 €** en los 2 primeros años y posteriormente incrementar el gasto anual en los Servicios de Anatomía Patológica en 520.000 euros, que si consideramos que estos costes incluyen la parte del gasto en mantenimiento del SIAP que ya se está realizando (en el caso del estudio por importe de 110.000 euros/año) el gasto anual a incrementar sería de 410.000 €.

Si realizamos ahora una aproximación de los costes directos actuales de los Servicios de Anatomía Patológica, considerando las premisas de dimensión contenidos al inicio del punto “Análisis de Coste”, tenemos que estos son los siguientes:

Capítulo I

Tipo de Personal	Nº efectivos	Precio unitario	Gasto anual (IVA inc.)
FEA Anatomía Patológica	50	97.500,00	4.875.000
TSAPyC	70	35.000,00	2.450.000
Personal Administrativo y otros	20	32.000,00	640.000
MIR	16	38.000,00	608.000
Total Gasto Capítulo I - Personal	156		8.573.000

Tabla 9: Estimación económica Capítulo I (Fuente: Costes internos Servicios Anatomía Patológica del Servicio Aragonés de Salud 2020-2021).

Capítulo II

Concurso / Lote	Cantidad anual	Precio unitario	Gasto anual (IVA inc.)
Lote: Material necesario para la realización del procesado de muestras	300.000	4,00	1.200.000
Lote: Material necesario para la realización del procesado de muestras	639.958	3,22	2.060.255
Lote: Biomarcadores inmunohistoquímicos	5.032	56,77	285.651
Lote: Histoquímica	44.038	3,20	140.922
Lote: Citología líquida	42.674	8,56	365.193
Lote: PCR en tiempo real.	1.592	124,95	198.924
Lote: Otras técnicas de patología molecular.	36.702	9,59	351.972
Lote: Licencias y servicios de mantenimiento de los sistemas de información de Anatomía Patológica (SIAP)	1	110.000,00	110.000
Total Gasto Capítulo II - Gastos corrientes	1.069.997	4,40	4.712.917

Tabla 10: Estimación económica Capítulo II. (Fuente: Costes internos Servicios Anatomía Patológica del Servicio Aragonés de Salud 2020-2021).

Con esta información, realizada de forma aproximada, tenemos que actualmente estos Servicios de Anatomía Patológica, sin implantar soluciones de Patología digital tiene un coste unitario por estudio de 80,52 €/estudio:

Costes anuales sin Patología digital	
Total gastos cap. I y cap. II	13.285.917
Nº de estudios / año	165.000
Imp. unitario por estudio sin Patología digital	80,52

Tabla 11: Estimación costes anuales sin Patología digital. (Fuente: Costes internos Servicios Anatomía Patológica del Servicio Aragonés de Salud 2020-2021).

Si consideramos los costes de mantenimiento necesarios una vez implantados los servicios de Patología Digital (sin sistemas de Inteligencia Artificial), el coste unitario por estudio alcanza 83,01 €/estudio, es decir un 3,09% más.

Costes anuales con Patología Digital	
Total gastos cap. I y cap. II	13.285.917
Mantenimiento Pat. Digital	410.000
Imp. unitario por estudio CON Patología digital	13.695.917

Nº de estudios / año	165.000
Imp. unitario por estudio CON Patología digital	83,01
Incremento de costes patología digital	3,09%

Tabla 12: Estimación costes anuales con Patología Digital. (Fuente: Costes internos Servicios Anatomía Patológica del Servicio Aragonés de Salud 2020-2021).

Este incremento tendrá lugar en el capítulo II y por tanto significará el 8,70% de incremento en este capítulo de Gasto corriente.

Costes anuales con Patología Digital Capítulo II	SIN PD	CON PD
Total gastos cap. I y cap. II	4.712.917	4.712.917
Mantenimiento Pat. Digital		410.000
Imp. unitario por estudio CON Patología digital	4.712.917	5.122.917

Nº de estudios / año	165.000	165.000
Imp. unitario por estudio CON Patología digital	28,56	31,05
Incremento de costes patología digital		8,70%

Tabla 13: Estimación costes anuales con Patología Digital Capítulo II. (Fuente: Costes internos Servicios Anatomía Patológica del Servicio Aragonés de Salud 2020-2021).

Conclusión del esfuerzo económico necesario:

Para abordar la Digitalización de un conjunto de Servicios de Anatomía Patológica (9), que cubren una población de 1.300.000 habitantes, es preciso abordar una inversión inicial de 4.644.000 €, que podría o debería ser TFM: Transformación Digital del Servicio de Anatomía Patológica.

Situación actual, aspectos claves de implantación y retos a abordar

abordada en 2 años, y posteriormente incrementar en un 3,09% el gasto en estos Servicios, que suponen 410.000 €/año.

Esta aproximación de costes, podría ser extrapolable a otros conjuntos de Hospitales ajustando las variables empleadas al tamaño y características de los Hospitales. Como ejemplo sencillo de aproximación, se podría estimar que **por cada 1.000.000 de habitantes el coste de las inversiones necesarias para implantar un sistema de Patología Digital sería de 3.572.000 €, distribuido en dos ejercicios e incrementar en un 3,09% el gasto a partir del tercer año que equivale asimismo al 9% de los costes iniciales de inversión.**

Comparación del esfuerzo económico y contextualización con otras inversiones en tecnología sanitaria:

Una vez realizada esta aproximación de la cuantificación económica que puede suponer el abordaje de la digitalización en APT, tanto en su inversión inicial como en los gastos corrientes que conllevará su mantenimiento operativo a lo largo del tiempo, vamos a ponerlo en referencia con los costes de otras tecnologías sanitarias de las que disponen los Hospitales, con el objetivo de dimensionar tanto en términos absolutos como relativos las inversiones necesarias en APT dentro de las prioridades que puede establecer el sistema sanitario.

Como actualmente existe un Plan de Inversión en Equipos de Alta Tecnología Sanitaria en el Sistema Nacional de Salud (Plan INVEAT⁴³), que es un Proyecto financiado por la Unión Europea- Fondo de Recuperación Next Generation EU- Programas y mecanismos del Marco Financiero Plurianual 2021-2027- Mecanismo para la Recuperación y Resiliencia, se ha elegido los costes de los equipamientos incluidos en este Plan para realizar la comparación con los costes de la digitalización de la APT.

El enfoque del Mecanismo para la Recuperación y Resiliencia es holístico y con una visión a medio y largo plazo, sustentándose en medidas para el fortalecimiento estructural del SNS, con una inversión total estimada de **1.069 millones de euros**, a través de **5 reformas y 6 inversiones** que permitan y persigan:

- Reforzar las capacidades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad y la dependencia.
- Reforzar las capacidades asistenciales.
- Fortalecer la equidad y la cohesión del SNS y la universalidad en el acceso.
- Reforzar las capacidades profesionales.
- Preparar al SNS para responder ante amenazas sanitarias globales y mejorar su resiliencia.
- Impulsar la digitalización.
- Asegurar la sostenibilidad del SNS.

El Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia contempla una serie de inversiones para impulsar la digitalización del Sistema Nacional de Salud y reforzar sus capacidades frente a amenazas sanitarias como la pandemia provocada por la COVID-19, que además del Plan INVEAT van a permitir abordar otras inversiones del sistema sanitario, como claramente puede ser la digitalización de la APT.

Los costes unitarios de los equipos que va a licitar el Plan INVEAT y la tasa de densidad de equipos por 100.000 habitantes antes de la inversión del Plan se muestra en la siguiente tabla:

Tipo de equipo	Precio unitario con IVA	Tasa de densidad / 100.000 h
Acelerador lineal	2.519.424 €	0,52
TC 64 cortes	477.950 €	1,74
RM 1,5 T	908.105 €	1,40
PET-TC	1.683.715 €	0,18
Gamma cámaras	517.127 €	0,32
Braquiterapia digital	509.507 €	0,12
Angiografo vascular	787.761 €	0,60
Angiografo neurorradiología	1.249.625 €	0,08
Sala hemodinámica (biplano)	955.900 €	0,55

Tabla 14: Plan INVEAT: Costes unitarios y tasa de densidad de equipos por 100.000 habitantes. [\(Fuente: Plan INVEAT⁴³\)](#)

El propio Plan plantea un objetivo de incrementar en un 15% la tasa de densidad una vez acometido el Plan, pero a los efectos comparativo sólo se va a utilizar la densidad actual de equipos, de esta forma considerando la inversión actual en los equipos incluidos en el Plan INVEAT y la densidad de equipos instalados por cada 1.000.000 de habitantes, los costes de inversión de estos equipos son:

Tipo de equipo	Tasa de densidad / 100.000 h	Equipos por 1.000.000 de hab.	Coste equipos por 1.000.000 hab.
Acelerador lineal	0,52	5,20	13.101.005 €
TC 64 cortes	1,74	17,40	8.316.330 €
RM 1,5 T	1,40	14,00	12.713.470 €
PET-TC	0,18	1,80	3.030.687 €
Gamma cámaras	0,32	3,20	1.654.806 €
Braquiterapia digital	0,12	1,20	611.408 €
Angiografo vascular	0,60	6,00	4.726.566 €
Angiografo neurorradiología	0,08	0,80	999.700 €
Sala hemodinámica (biplano)	0,55	5,50	5.257.450 €

Tabla 15: Plan INVEAT: Costes equipos por 1.000.000 habitantes ⁴³.

El propio Plan plantea un objetivo de incrementar en un 15% la tasa de densidad una vez acometido el Plan, pero a los efectos comparativo sólo se va a utilizar la densidad actual de equipos, de esta forma considerando la inversión inicial necesaria en APT de 3.572.000 € por cada 1.000.000 de habitantes resultarían las siguientes equivalencias:

Tipo de equipo	Coste equipos por 1.000.000 hab.	Coste digitalización APT por 1.000.000 hab.	Equivalencia de equipos
Acelerador lineal	13.101.005 €	3.572.000 €	0,27
TC 64 cortes	8.316.330 €	3.572.000 €	0,43
RM 1,5 T	12.713.470 €	3.572.000 €	0,28
PET-TC	3.030.687 €	3.572.000 €	1,18
Gamma cámaras	1.654.806 €	3.572.000 €	2,16
Braquiterapia digital	611.408 €	3.572.000 €	5,84
Angiografo vascular	4.726.566 €	3.572.000 €	0,76
Angiografo neurorradiología	999.700 €	3.572.000 €	3,57
Sala hemodinámica (biplano)	5.257.450 €	3.572.000 €	0,68

Tabla 16: Equipos equivalentes INVEAT – Digitalización APT.

Es decir que la inversión inicial necesaria por cada 1.000.000 de habitantes en la digitalización de los Servicios de APT son el equivalente a 0,27 (o 27%) de la inversión necesaria en Aceleradores lineales, al 28% de las Resonancia Magnéticas, o resulta que digitalizar la Anatomía Patológica es inferior en un 18% a lo que cuestan los PET necesarios para cubrir una población de 1.000.000 de habitantes.

Estas cifras se refieren a inversiones y también habrá que tener en cuenta los costes de mantenimiento anuales de estos equipos que están entre el 8 y el 10% aunque hay una amplia variabilidad y más si tenemos en cuenta que estos equipos también llevan asociados fuertes gastos en aplicaciones informáticas especializadas que también son muy costosas. Como referencia el coste anual de un sistema PACS-RIS-VISOR-DICOMIZADOR para 1.000.000 de habitantes supone alrededor de 700.000 euros/año.

8.3.3 *Indicadores*

Como se viene mencionando, la digitalización de los servicios de anatomía patológica supone un cambio de paradigma e importantes oportunidades en la prestación de servicios, pero también implica un alto coste económico, tecnológico y operacional que debe ser evaluado por los sistemas de salud de cara a facilitar la toma de decisiones (priorización de algoritmos con más impacto, cambios en la cartera de servicios o flujos de trabajo, etc.).

A nivel operativo, para valorar la eficiencia de la implantación digitalización del proceso, algunas métricas de interés son: solicitudes de muestras archivadas; número de solicitudes de pruebas adicionales o de confirmación; tiempos de respuesta (midiendo de forma diferenciada el tiempo de digitalización, de diagnóstico y de visualización por tipo de tejido para ajustar cargas de trabajo); y la experiencia del usuario.

En cuanto a medición del impacto esperado, a continuación, se proponen algunos indicadores y se refieren estimaciones de impacto en base a las referencias encontradas que creemos puede ser de interés:

- **Mejora en productividad** medida en base a la reducción de coste por estudio.

En base al trabajo de Ho et al ⁴⁴: el coste por caso (por cada informe que emite el patólogo), para biopsias y piezas quirúrgicas oscila entre 60 y 200 euros, incluyendo biopsias pequeñas y grandes piezas quirúrgicas, por lo que suponiendo un coste medio de 150 euros (de los que unos 100 euros serían en coste de material y unos 50 euros en coste de personal). La digitalización de la imagen anatomo-patológica estiman que supondría un ahorro de un 7,5% gracias a mejoras en productividad y eficiencia, lo que conllevaría un ahorro potencial de 11,30 euros.

Tomando como referencia estos datos, para un centro con una producción de 200.000 estudios/año, supondría un ahorro de 11,3 millones de euros en el periodo de los 5 años.

El ahorro se debe entender como mejora en la productividad y la oportunidad para dar respuesta a la demanda creciente que existe en este ámbito.

- **Tiempo medio de respuesta y coste asociado**

En cuanto a la mejoría del tiempo medio de respuesta, pueden tomarse las estimaciones de los artículos de Ho et al ^{44,45}, en base a la cual el tiempo medio de respuesta podría reducirse en torno al 13% pasando de un tiempo medio actual de 5 días a un tiempo de respuesta de 4,3 días.

La estimación del ahorro económico estaría relacionada con el impacto en la reducción en las listas de espera, estancias hospitalarias y número de consultas necesarias.

Haciendo una extrapolación del estudio de coste-efectividad realizado por el Hospital 12 de Octubre de Madrid, para la citología líquida, se estima una media de 70 euros por cada día de tiempo de respuesta de anatomía patológica para cada estudio. Suponiendo un ahorro medio de 50 euros por estudio (al reducir 0,7 días el tiempo de respuesta), para 200.000 estudios/año, resultaría un ahorro de 10 millones de euros.

- **Número de segundas opiniones**

Con la consolidación de la patología digital se reduce el número de segundas opiniones ya que el trabajo ha podido estar mejor distribuido según competencias de cada profesional y al tener mejor acceso a casos similares, evitando la consulta a expertos.

Según las mismas referencias del apartado anterior, la consulta de segunda opinión podría reducirse de 7 días en la actualidad hasta un día con la patología digital.

El impacto económico de este indicador está en gran parte incluido en el indicador 1 (mejora de productividad).

- **Disminución de gastos asociados a sobretratamiento y errores.**

Mejor estratificación de paciente de cáncer permite evitar costes asociados a errores y al sobretratamiento.

La tasa de error o sobretratamiento se estima entre 0,4% (ej diagnóstico de melanoma) y 15% (interpretación de HER2 en cáncer de mama). Adoptando tasa media del 2% de error/sobretratamiento, en un volumen de 250.000 estudios supondría 5.000 casos con errores.

Aplicando el porcentaje de ahorro en base al estudio de Ho et al⁴⁴, supondría un ahorro medio de 1.000€/error, que para los 250.000 estudios supondría 5 millones de euros.

Este porcentaje de ahorro está basado en el trabajo de Ho et al⁴⁴.

No se han encontrado muchas publicaciones donde se evalúe el coste-beneficio de la implantación de la patología digital, si bien es necesario considerar que la mayoría de las iniciativas de digitalización total del proceso son recientes.

Un estudio⁴⁶ publicado en 2019 y realizado en un centro oncológicos de Estados Unidos (servicio de patología compuesto por 80 patólogos y 39 en periodo de formación, con una producción anual en 2017 de más de 1.5 millones de portaobjetos producidos) concluyen tras una década desde el inicio de la digitalización en anatomía patológica, ahorro de coste e incrementos de eficiencia tanto a nivel clínico como operacional. Las métricas utilizadas incluyen:

- Solicitudes de muestras archivadas
- Número de solicitudes de pruebas adicionales o de confirmación
- Análisis de costes y tiempo de respuesta
- Experiencia del usuario

Los resultados se refieren fundamentalmente a los últimos 5 años, periodo en el que han estado disponible la digitalización de las imágenes de los portaobjetos:

- La disminución de solicitudes de portaobjetos archivados internas y externas del 93% y 97%.
- Disminución de un 52% de estudios inmunohistoquímicos adicionales.
- Ahorro en 2017 de 114.000\$, que estimaban que en un periodo de 5 años pudieran ser de 1,3 millones \$.
- Disminución de los tiempos de respuesta en casos quirúrgicos de un día.
- 80% de los usuarios encuestados consideraron que la digitación había mejorado su práctica clínica.

8.4 Aspectos claves en la adopción de patología computacional

- ***Valor en la práctica clínica y sostenibilidad***

En un contexto donde proliferan las experiencias de desarrollo de sistemas de IA promovidas mayoritariamente por la industria y grupos de investigación, el papel de los sistemas de salud y las instituciones sanitarias es fundamental no sólo como comprador si no como demandante de los mismos. Su participación e influencia desde etapas tempranas orientando los desarrollos hacia sus áreas de mayor interés incorporando criterios de utilidad clínica y sostenibilidad (económica y tecnológica), es clave.

La rentabilidad y retorno de las herramientas de IA será mayor en tanto en cuanto se desarrolle para dar respuesta en las áreas de mayor necesidad e impacto, como por ejemplo podría ser el cribado de casos normales, en la identificación de casos que requieren doble notificación, en casos en los que se deben evaluar múltiples componentes a la vez, análisis que requieran reducir el tiempo de respuesta, etc. Por el contrario, la incorporación de algoritmos exclusivamente para actividades de clasificación de tumores o evaluación de receptores, si se compara con la práctica habitual pueden no justificar el costo y cambio en los flujos de trabajo para su adopción ¹⁸.

Para incorporar criterios de sostenibilidad es fundamental, por tanto, incorporar la dimensión tecnológica analizando las plataformas existentes y futuras, el entorno en el que se deben integrar, y los costes de implantación y mantenimiento a medio-largo plazo.

- ***Visión del proceso***

La patología computacional debe estar integrada con el proceso de patología digital de forma que la automatización sea completa y no una herramienta separada del proceso. En este sentido, las herramientas de IA deberán integrarse con los sistemas de información de laboratorio, los sistemas de administración de imágenes, así como en su caso, a otros sistemas de información que contengan información requerida (analítica, genómica, clínica,, etc.)^{18,47}.

- **Trabajo interdisciplinar y nuevos perfiles/competencias**

La puesta en marcha en entorno clínico de la patología computacional requiere del trabajo conjunto de expertos de diferentes disciplinas: patólogos, biólogos científicos de datos, estadísticos, bioinformáticos, ingenieros, etc.¹⁶.

Conllevará un esfuerzo de todos para adquirir nuevos conocimientos y generar el contexto propicio para una adecuada toma de decisiones en cuanto al diseño e implantación del sistema (priorización de algoritmos, gestión del cambio, etc.) como al uso y evolución del mismo (la interpretación y evaluación de los resultados, el desarrollo de nuevos algoritmos y traslación interna y externa de los resultados).

- **Oportunidades de desarrollo: la Colaboración público-privada y Compra Pública de Innovación**

Las oportunidades de desarrollo en esta área se dirigen hacia el desarrollo de plataformas tecnológicas abiertas para la generación y validación de nuevos algoritmos, basadas en la colaboración público-privada que permita la internacionalización del conocimiento y de los desarrollos generados.

En este contexto de colaboración público-privada y multiinstitucional dirigida al desarrollo de soluciones innovadoras de patología computacional que responda a necesidades y retos de los servicios de salud, la Compra Pública de Innovación (CPI) se presenta como un instrumento útil a considerar.

La CPI es una actuación administrativa de fomento de la innovación orientada a potenciar el desarrollo de nuevos mercados innovadores desde el lado de la demanda, a través del instrumento de la contratación pública. La Unión Europea está impulsando esta estrategia con fondos FEDER a través de diferentes programas y convocatorias, fundamentalmente: convocatoria FID de Fomento de Innovación desde la Demanda (FID) auspiciado por el Ministerio de Ciencia e Innovación y convocatorias competitivas en los programas de Horizonte 2020 y Horizonte Europa 2021-2027).

Muestra de la aplicabilidad y oportunidad de este instrumento en el desarrollo de soluciones innovadoras basadas en IA en Salud son: el “Proyecto de Medicina Personalizada y Big Data (MedP-Big Data)”⁴⁸ perteneciente a la convocatoria FID SALUD y promovido desde las comunidades autónomas de Canarias y Valencia; y el “Proyecto Plataforma de soluciones de Inteligencia artificial basadas en Blg data para el Cribado de cáncer en Andalucía (PIBICRA)”⁴⁹, promovido por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y financiado en el marco de la Estrategia de CPI de dicha comunidad.

Las distintas modalidades de CPI en base al nivel de madurez de tecnología y el alcance de la contratación (si además de del desarrollo de la innovación se regula se compra) son:

- La Compra Pública Precomercial (CPP): Contratación de servicios de I+D en la que el comprador público no se reserva los resultados de I+D para su uso en exclusiva, sino que comparte con las empresas los riesgos y los beneficios de la I+D necesaria para desarrollar soluciones innovadoras que superen las que hay disponibles en el mercado. Este tipo de contratos cubre hasta la obtención de prototipos, pero que permiten evaluar su funcionalidad total o parcial en un entorno de pruebas.
- La Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI): Compra pública de un bien o servicio que no existe en el momento de la compra, pero que puede desarrollarse en un periodo de tiempo razonable. Requiere el desarrollo de tecnología nueva o mejorada para poder cumplir con los requisitos demandados por el comprador.
- Asociación para la Innovación: Se trata del encadenamiento de un proceso de compra precomercial y el posible contrato posterior de despliegue mediante un solo procedimiento administrativo. Es el instrumento más ventajoso desde el punto de vista de la tracción de pymes intensivas en conocimiento y la generación e impulso sectoriales, ya que permite a las pequeñas empresas competir en contratos de CPP y/o CPTI e ir después al posterior despliegue (Generalmente en UTE o subcontratada por una gran empresa).

Desde el punto de vista del grado de madurez de la innovación al inicio de la contratación, los dos primeros son, de alguna manera consecutivos ya que el resultado de cada tipo se corresponde con el punto de partida del siguiente.

9 CONCLUSIONES

El futuro de la APT pasa sin duda por la Transformación Digital que conlleva no solo un cambio tecnológico sino una nueva forma de hacer las cosas basado en las oportunidades que derivan del uso de las TICs, con impacto en diferentes dimensiones.

Su aportación en la **mejora de la calidad asistencial** viene derivada, entre otros factores, por el aumento de seguridad al disminuir potenciales errores humanos en comparación con el uso de los portaobjetos; por facilitar el consenso diagnóstico entre los patólogos y el acceso a patólogos superespecialistas (telepatología, trabajo en red colaborativo, comisiones de calidad, etc.); y por la aportación de algoritmos de IA, por ejemplo, en la clasificación automática de preparación digitales, generación de alertas que den prioridad a casos urgentes, preferentes o críticos por criterios médicos, etc.. La patología computacional permitirá además en un futuro avances relevantes en la medicina de precisión, con alto impacto en la calidad asistencial.

La automatización de los procesos, derivada de la digitalización del proceso de gestión de la muestra permite una mejora en la **productividad del servicio**. La aplicación de patología computacional permitirá aumentar la eficiencia del servicio al permitir la automatización del proceso diagnóstico (análisis y comparación de imágenes, así como detección y reconocimiento de patrones) para que solo sea necesaria la supervisión, ganando así en rapidez además de en calidad diagnóstica. Algunos indicadores relacionados con la mejora en la productividad son: número de solicitudes de muestras archivadas; número de solicitudes de pruebas adicionales o de confirmación; reducción de coste por estudio y número de segundas opiniones; tiempo medio de respuesta y coste asociado; y disminución de gastos asociados a sobretratamientos y errores.

En cuanto a **la investigación e innovación**, permite la generación y difusión de conocimiento, especialmente en el desarrollo de la medicina personalizada, así como el desarrollo de nuevos sistemas y de herramientas que impulsará la participación en proyectos de I+D+i con otros servicios hospitalarios, universidades e industria, así como la colaboración en redes temáticas de investigación (autonómicas y nacionales) y otras plataformas.

Ofrece oportunidades de **desarrollo profesional** tanto para los patólogos como para otros perfiles (biólogos, científicos de datos, etc.). La patología digital, la telepatología y el trabajo en red permiten desarrollar modelos que aprovechen el conocimiento colectivo y también de superespecialistas. Por otro lado, la digitalización y el desarrollo de la inteligencia artificial podrá permitir el desarrollo de nuevas herramientas formativas, basadas por ejemplo en escenarios virtuales de entrenamiento. Esta nueva dimensión tecnológica puede suponer un impulso o motivación para las nuevas generaciones de patólogos y promover la incorporación al servicio de nuevos perfiles profesionales. Para el desarrollo de la transformación digital, es fundamental considerar desde el inicio y evaluar la experiencia de los patólogos con el sistema digital.

Ante las necesidades descritas vinculadas a la demanda creciente en número y complejidad y las dificultades disponibilidad de recursos necesarios, abordar la transformación digital es fundamental para garantizar la **sostenibilidad** del servicio. Por TFM: Transformación Digital del Servicio de Anatomía Patológica.

otro lado, una solución integral para el laboratorio de anatomía patológica digital debe aportar flexibilidad, total escalabilidad y sostenibilidad.

Actualmente, la tecnología está lo suficientemente madura como para abordar el proceso de transformación digital del servicio de anatomía patológica, si bien todavía queda mucho para conseguir que las diferentes soluciones pasen a desarrollarse teniendo en consideración los estándares de comunicación, almacenamiento e interoperabilidad que permitirán elegir lo mejor de cada uno de los activos que componen la solución. Aunque la solución ideal no exista, es **necesario y posible**, por tanto, **empezar con la digitalización** del servicio que permita avanzar en su transformación digital. Las claves para el éxito de esta fase se basan en 3 pilares:

1. **Preparación de las muestras** : En el proceso digital cobra gran importancia la calidad de la preparación de las muestras, siendo fundamental la formación de los TSAPyCs, ya que una mala preanalítica puede ocasionar problemas en el escaneado de las preparaciones e incluso en el buen funcionamiento de los equipos, tales como aumento del tiempo de escaneado por exceso de cortes en el portaobjetos, mala calidad de la imagen por exceso o deficiente en el grosor del corte, o bloqueo del equipo por mal montaje o etiquetado de la preparación.

Igualmente es aconsejable colocar los escáneres en lugares en los que estén libres de recibir golpes y/o vibraciones, pues esto reducirá el número de averías y desajustes de los mismos.

Y, por último, y sobre todo en el periodo de cambio, es fundamental tener un control de calidad que contraste la calidad de la imagen digital con la obtenida por el microscopio, de manera que el patólogo no encuentre dificultades en su tarea.

2. Tanto el SIL como la **infraestructura** en la que se encuentre deben tener unos parámetros dimensionados para que tanto el proceso de escaneado de cristales como el trabajo de visionado/gestión de la imagen por parte del patólogo para la generación del informe pueda realizarse en los **tiempos adecuados**.
3. Asegurar una **arquitectura** que permita la **compartición de la información** con el resto de sistemas de salud, tanto nacionales como europeos, así como el poder proporcionar de una manera sencilla y sin necesidad de redundancias los casos digitalizados tanto para **formación** como para estudios de **investigación**, cumpliendo siempre con la legislación vigente (RGPD).

En este contexto, también estaríamos preparados para poder realizar **teleconsultas** y **trabajo en red** cuando fuera necesario, así como para habilitar la posibilidad de realización de informes desde cualquier punto para ofertar el teletrabajo.

En relación al **esfuerzo económico** necesario, de la aproximación de costes desarrollada como ejercicio teórico, se podría estimar que por cada 1.000.000 de habitantes el coste de las inversiones necesarias para implantar un sistema de Patología Digital sería de 3.572.000. Además, a partir de la finalización del proyecto los costes de

mantenimiento del sistema, incluida la adquisición de medios de almacenamiento, supondría 315.000 euros/año, lo que representa aproximadamente un 9% del coste de la inversión, que está alineado con los costes de mantenimiento de otras tecnologías como pueden ser las incluidas en el Plan INVEAT. No obstante, hay que señalar, que, debido a la falta de tiempo para profundizar más en el estudio, y aunque se ha considerado mucha documentación, tanto de costes internos de un servicio de salud como de algunas ofertas comerciales, no públicas en la actualidad, de empresas solventes del sector, sería necesaria una validación externa de este análisis de costes para constatar que la aproximación realizada es plenamente válida.

La complejidad del proceso de digitalización y el esfuerzo inversor necesario implicará que la duración del proyecto de implantación total requiera varios años, considerando que al menos debe haber dos años para la implantación de todos los equipamientos y sistemas necesarios y tres para consolidar el proyecto en toda su extensión.

La inversión inicial necesaria por cada 1.000.000 de habitantes en la digitalización de los Servicios de APT tiene unos costes similares o incluso inferiores, tanto en gastos de inversión como de mantenimiento operativo, a otras tecnologías de diagnóstico y tratamiento utilizadas en los Hospitales actuales y la decisión de priorización de unas sobre otras depende de las estrategias de modernización y sostenibilidad que cada organización establezca.

Por último, la digitalización aportará un *data lake* de imágenes que es la base para el desarrollo de **la patología computacional**, y permitirá, en conjunción con la secuenciación masiva y los avances en el acceso y la integración de otros datos (analíticos, clínicos, demográficos, farmacológicos, etc), un nuevo escenario en la atención sanitaria dirigida hacia la medicina de precisión. En la actualidad, la mayoría de las experiencias existentes de patología computacional es en el ámbito de la investigación, siendo aún necesario superar muchos desafíos técnicos, organizativos, éticos y legales, para su traslación a la práctica clínica. No obstante, es importante que las instituciones sanitarias adopten un papel activo en la estrategia de desarrollo de patología computacional, no sólo como comprador si no como demandante de los mismos, y que su participación desde etapas tempranas oriente los desarrollos hacia sus áreas de mayor interés.

10 GLOSARIO

APT: Anatomía Patológica

APSR : Anatomic Pathology Structured Reports

DICOM: Digital Imaging and Communication On Medicine)

DP: Digital Pathology

DPS : DP System

FTR: Ratio de Tejido Listo

HCE: Historia Clínica Electrónica

HL7: Health Level Seven

IA: Inteligencia Artificial

ID: Imagen Digital

IMS : Image Management System

LCSP: Ley de Contratos del Sector Público

PCR: Reacción en cadena de la polimerasa (PCR)

PD: Patología Digital

RGPD: Reglamento General de Protección de Datos

SIAP: Sistema de Información de Anatomía Patológica.

SGI : Sistema de Gestión de Imagen

SPD : Sistema PD

TSAPyC : Técnico Superior de Anatomía Patológica y Citología

UGC : Unidad de Gestión Clínica

VD : Visor Diagnóstico

WSI : Whole slide image / Preparaciones

11 FIGURAS Y TABLAS

Figuras:

- Fig. 1: Cronograma del TFM.*
Fig. 2: Importancia del servicio de APT.
Fig. 5: APT como pilar central de la medicina personalizada.
Fig. 3: Situación Global de APT.
Fig. 4: Retos de la APT.
Fig. 6: Esquema simplificado de la relación entre inteligencia artificial, aprendizaje automático y aprendizaje profundo.
Fig. 7: Contribuciones en PubMed incluyendo los términos patología y computacional (2000-septiembre 2021).
Fig. 8: Evolución de contribuciones científicas en patología digital y computacional.
Fig. 9: Contribuciones de patología computacional en PubMed y Scopus.
Fig. 10: Metodología de análisis de la literatura científica.
Fig. 11: Trazabilidad del Sistema.
Fig. 18: Proceso analógico vs. Digital.
Fig. 12: Aplicación de Algoritmos de IA desde el Visor.
Fig. 13: Estación de trabajo diagnóstica.
Fig. 12: Gestión del ciclo de vida de los datos.
Fig. 13: Ejemplo de requisitos de visualización y escaneado.
Fig. 14: Escenario a cubrir en el diseño de las comunicaciones.
Fig. 15: Arquitectura del sistema en la solución multicentro de Granada.
Fig. 16: Arquitectura del sistema en la solución multicentro de Quirón.
Fig. 17: Interoperabilidad de los sistemas.
Fig. 19: Conclusiones experiencia Granada.
Fig. 20: Conclusiones experiencia Quirón.

Tablas:

- Tabla 1: Número de patólogos en centros en función del número de camas.*
Tabla 2: Relación técnicos/patólogos por tamaño de hospital.
Tabla 3: Biopsias y piezas quirúrgicas.
Tabla 4: Citologías y PAAF.
Tabla 5: Comparación de almacenamiento.
*Tabla 6: Actividad anual (*Año inicial).*
Tabla 7: Estimación Costes.
Tabla 8: Estimación distribución de costes por año del proyecto.
Tabla 9: Estimación económica Capítulo I.
TFM: Transformación Digital del Servicio de Anatomía Patológica.
Situación actual, aspectos claves de implantación y retos a abordar

Tabla 10: Estimación económica Capítulo II.

Tabla 11: Estimación costes anuales sin Patología Digital.

Tabla 12: Estimación costes anuales con Patología Digital.

Tabla 13: Estimación costes anuales con Patología Digital Capítulo II.

Tabla 14: Plan INVEAT: Costes unitarios y tasa de densidad de equipos por 100.000 habitantes. (Fuente: Plan INVEAT).

Tabla 15: Plan INVEAT: Costes equipos por 1.000.000 habitantes.

Tabla 16: Equipos equivalentes INVEAT – Digitalización APT.

12 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Sociedad Española de Anatomía Patológica. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2019. 288 (2019).
2. Sociedad Española de Anatomía Patológica. *Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2021.* (2021).
3. Servicio Andaluz de Salud. Proyecto PADIGA. www.padigaproject.com.
4. Institut Catalá de la Salut. Licitación Proyecto DIGIPATICS. Pliego de Prescripciones técnicas.
5. Servicio Aragonés de Salud. Licitación reactivos, material y equipamiento necesario para la realización de técnicas de tinción, PCR y test de VPH, de forma automatizada.
6. A, B, et al. Validation of a whole-slide image-based teleconsultation network. *Histopathology* **73**, 777–783 (2018).
7. Ferrer-Roca, O. & Marcano, F. Anatomía patológica digital. Control de calidad y pato-informática. *Rev. Española Patol.* **42**, 85–95 (2009).
8. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2020. 36.
9. Association of American Medical Colleges (AAMC). 2016 Physician Specialty Data. 3.
10. Association of American Medical Colleges (AAMC). 2020 Physician Specialty Data Report. (2020).
11. The Royal College of Pathologists. The Royal College of Pathologists`response to "Testing times to come? An evaluation of pathology capacity across the UK".
12. TJ, F. & JM, B. Computational pathology: challenges and promises for tissue analysis. *Comput. Med. Imaging Graph.* **35**, 515–530 (2011).
13. Louis, D. N. et al. Computational Pathology: An Emerging Definition. *Arch. Pathol. Lab. Med.* **138**, 1133–1138 (2014).
14. Abels, E. et al. Computational pathology definitions, best practices, and recommendations for regulatory guidance: a white paper from the Digital Pathology Association. *J. Pathol.* **249**, 286–294 (2019).
15. Rojo, M. G. Inteligencia artificial en Anatomía Patológica. *Rev. Española Patol.* **52**, 205–207 (2019).
16. Cui, M. & Zhang, D. Y. Artificial intelligence and computational pathology. *Lab. Investig.* **2021 1014** **101**, 412–422 (2021).
17. Niazi, M. K. K., Parwani, A. V. & Gurcan, M. N. Digital pathology and artificial intelligence. *Lancet Oncol.* **20**, e253–e261 (2019).
18. Rakha, E. A. et al. Current and future applications of artificial intelligence in pathology: a clinical perspective. *J. Clin. Pathol.* **74**, 409–414 (2021).
19. Huss, R. & Coupland, S. E. Software-assisted decision support in digital histopathology. *J. Pathol.* **250**, 685–692 (2020).
20. Editorial Computational Pathology. (2021) doi:10.1109/JBHI.2021.3052029.
21. B, A., M, R. & J, H. Artificial intelligence as the next step towards precision pathology. *J. Intern. Med.* **288**, 62–81 (2020).
22. Serag, A. et al. Translational AI and Deep Learning in Diagnostic Pathology. *Front. Med.* **0**, 185 (2019).
23. Wang, X. et al. A prognostic and predictive computational pathology image signature for added benefit of adjuvant chemotherapy in early stage non-small-cell lung cancer. *EBioMedicine* **69**, (2021).
24. Mahmood, H. et al. Use of artificial intelligence in diagnosis of head and neck precancerous and cancerous lesions: A systematic review. *Oral Oncol.* **110**, 104885 (2020).
25. Sultan, A. S., Elgharib, M. A., Tavares, T., Jessri, M. & Basile, J. R. The use of artificial intelligence, machine learning and deep learning in oncologic histopathology. *J. Oral Pathol. Med.* **49**, 849–856 (2020).
26. Farris, A. B. et al. Artificial intelligence and algorithmic computational pathology: an introduction with renal allograft examples. *Histopathology* **78**, 791–804 (2021).
27. Xu, H., Cong, F. & Hwang, T. H. Machine Learning and Artificial Intelligence-driven Spatial Analysis of the Tumor Immune Microenvironment in Pathology Slides. *Eur. Urol. Focus* **7**, (2021).
28. Lau, R. P., Kim, T. H. & R.Jianyu, R. Advances in Imaging Modalities, Artificial Intelligence, and Single Cell Biomarker Analysis, and Their Applications in Cytopathology. *Front. Med.*

TFM: Transformación Digital del Servicio de Anatomía Patológica.

Situación actual, aspectos claves de implantación y retos a abordar

- 8**, (2021).
29. Humphries, M. P., Maxwell, P. & Salto-Tellez, M. QuPath: The global impact of an open source digital pathology system. *Comput. Struct. Biotechnol. J.* **19**, 852–859 (2021).
 30. Van Eycke, Y. R., Foucart, A. & Decaestecker, C. Strategies to Reduce the Expert Supervision Required for Deep Learning-Based Segmentation of Histopathological Images. *Front. Med.* **6**, (2019).
 31. Wang, S., Yang, D. M., Rong, R., Zhan, X. & Xiao, G. Pathology Image Analysis Using Segmentation Deep Learning Algorithms. *Am. J. Pathol.* **189**, 1686–1698 (2019).
 32. Tschuchnig, M. E., Oostingh, G. J. & Gadermayr, M. Generative Adversarial Networks in Digital Pathology: A Survey on Trends and Future Potential. *Patterns (New York, N.Y.)* **1**, (2020).
 33. Proyecto digitalización en el grupo Quirón Salud. <https://www.quironsalud.es/es/comunicacion/notas-prensa/departamento-anatomia-patologica-hospitales-publicos-quiron> (2020).
 34. García del Moral Garrido, R., Aneiros-Fernández, J., Delgado Matas, A. C., Moreno Aguilar, R. & Martínez Sánchez, B. Retos a los que se enfrentan los servicios de Anatomía Patológica - Dialnet. *I+S Rev. la Soc. Española Informática y Salud* 48–53 (2020).
 35. Ciompi, Francesco; Veta, Mitko; Van der Laak, Jeroen; Rajpoot, N. Editorial Computational Pathology. *IEEE J. Biomed. Heal. Informatics* **25**, 303–306 (2021).
 36. Tizhoosh, H. R. & Pantanowitz, L. Artificial Intelligence and Digital Pathology: Challenges and Opportunities. *J. Pathol. Inform.* **9**, (2018).
 37. Aeffner, F. et al. Introduction to Digital Image Analysis in Whole-slide Imaging: A White Paper from the Digital Pathology Association. *J. Pathol. Inform.* **10**, (2019).
 38. Bera, K., Schalper, K. A., Rimm, D. L., Velcheti, V. & Madabhushi, A. Artificial intelligence in digital pathology — new tools for diagnosis and precision oncology. *Nat. Rev. Clin. Oncol.* **16**, 703 (2019).
 39. U.S. Food and Drug Administration (FDA). *Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)-Discussion Paper and Request for Feedback*. <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm514737.pdf>. (2019).
 40. U.S. Food and Drug Administration (FDA). *Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device / FDA*. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device> (2021).
 41. Lujan, G. et al. Dissecting the business case for adoption and implementation of digital pathology: A white paper from the digital pathology association. *J. Pathol. Inform.* **12**, 17 (2021).
 42. JA, R., J, A.-F. & RG, D. M. Complete Digital Pathology for Routine Histopathology Diagnosis in a Multicenter Hospital Network. *Arch. Pathol. Lab. Med.* **144**, 221–228 (2019).
 43. Plan INVEAT. Plan de Inversiones en Equipo de Alta Tecnología.
 44. Ho, J. 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.* **5**, 33 (2014).
 45. Stratman, C., Drogowski, L. & Ho, J. *Digital Pathology in the Clinical Workflow: A Time & Motion Study Pathology Visions PowerPoint Presentation - ID:542618*. <https://www.slideserve.com/limei/digital-pathology-in-the-clinical-workflow-a-time-motion-study-pathology-visions> (2010).
 46. Hanna, M. G. et al. Implementation of Digital Pathology Offers Clinical and Operational Increase in Efficiency and Cost Savings. *Arch. Pathol. Lab. Med.* **143**, 1545 (2019).
 47. IM MEDICO. La clave de la patología computacional es la integración. <https://www.immedicohospitalario.es/noticia/24002/la-clave-de-la-patologia-computacional-es-la-integracion.html#:~:text=La%20patologia%20computacional%20utiliza%20el,la%20proxima%20generacion%20de%20patologos>.
 48. Proyecto MedP-Big Data. https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/73d9d461-1d77-11e9-972da10e09a33ccc/MED_P_BIG_DATA.pdf.
 49. Proyecto PIBICRA. <https://www.pibicraproject.com/es/inicio>.

OTRAS REFERENCIAS:

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Reglamento General de Protección de Datos (RGPD)
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD)
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. (LCSP).
- Survey with 52 pathologists, lab managers and lab technicians in Europe, 2018 (DP-18124)
- Tema 4.2 MDSTICCSDS2021: Sistemas, servicios y aplicaciones departamentales hospitalarios
- SEAP: Reglas y consejos sobre buenas prácticas en AP
https://www.seap.es/enlaces-de-interes/-/asset_publisher/h3M6/content/id/101651

13 WEBGRAFIA

- <https://seis.es/is-140-mayo-2020/>
Especial Anatomía Digital
- <http://padigaproject.com/>
Proyecto Padiga
- https://www.isfteh.org/files/work_groups/PROYECTO_ANDALUCIA_PATHOLOGIA_DIGITAL_Marcial.pdf
- <https://diagnosticpathology.biomedcentral.com/articles/10.1186/1746-1596-3-S1-S5>
Serendipia: Castilla-La Mancha telepathology network
- <https://www.quironsalud.es/es/comunicacion/notas-prensa/cuatro-hospitales-madrileños-digitalizan-servicios-anatomia>
Proyecto Quirón Salud
- <https://www.quironsalud.es/es/comunicacion/notas-prensa/departamento-anatomia-pathologica-hospitales-publicos-gestio>
Proyecto Quirón Salud
- <https://www.metadata.cat/noticia/1491/digipatics-programa-digitalitzar-mostres-anatomia-pathologica>
Proyecto DIGIPATIC
- <https://diagnostics.roche.com/es/es/article-listing/digital-pathology-at-hospital-del-mar.html>
Implantación Hospital del Mar
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6489422/>
Dual-Personality DICOM-TIFF for Whole Slide Images: A Migration Technique for Legacy Software
- <http://www.xn--patologa-i2a.es/volumen38/vol38-num2/pdf%20patologia%2038-2/38-02-02.pdf>
Preparaciones digitales en los servicios de Anatomía Patológica (I). Aspectos básicos de imagen digital
- <https://patologia.es/volumen38/vol38-num4/pdf%20patologia%2038-4/38-04-03.pdf>
Preparaciones digitales en los servicios de Anatomía Patológica (II). Análisis de soluciones existentes
- <https://www.clinicalkey.es/#!/content/playContent/1-s2.0-S1699885519300789?returnurl=https:%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS1699885519300789%3Fshowall%3Dtrue&referrer>
Revista Española de Patología, 2019-10-01, Volumen 52, Número 4, Páginas 205-207
- <https://www.clinicalkey.es/#!/content/journal/1-s2.0-S1699885509701618>
Revista Española de Patología, 2009-04-01, Volumen 42, Número 2, Páginas 85-95

- <https://meridian.allenpress.com/aplm/article/144/2/221/433661/Complete-Digital-Pathology-for-Routine>
Complete Digital Pathology for Routine Histopathology Diagnosis in a Multicenter Hospital Network
- <https://www.seap.es/snomed-ct>
SNOMED CT SUBSET FOR SPECIMENS AND PROCEDURES IN ANATOMIC PATHOLOGY
- https://wiki.ihe.net/index.php/Profiles#IHE_Pathology_and_Laboratory_Medicine_Profiles
IHE Pathology and Laboratory Medicine Profiles
- https://wiki.ihe.net/index.php/Anatomic_Pathology_Workflow
Anatomic Pathology Workflow
- <https://www.jpathinformatics.org/article.asp?issn=2153-3539;year=2021;volume=12;issue=1;spage=17;epage=17;aulast=Lujan>
Dissecting the business case for adoption and implementation of digital pathology: A white paper from the digital pathology association
- https://www.researchgate.net/publication/347099287_Patologia_digital_para_tecnicos_especialistas_en_anatomia_patologica_TEAP
Patología digital para técnicos especialistas en anatomía patológica (TEAP)
- <https://www.youtube.com/watch?reload=9&v=gZWBreCs8jc&t=8s>
Unlocking the full potential of digital pathology in routine diagnosis at AZ Sint-Jan, Bruges
- <https://clsi.org/>
Global Laboratory Standards for a Healthier World
- ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup122_ft2.pdf
Suplemento 122 DICOM
- ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup145_ft.pdf
Suplemento 145 DICOM
- http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/#anatomic
Anatomic Pathology Technical Framework
- https://www.consalud.es/la-entrevista/matias-guiu-un-paciente-no-tiene-cancer-hasta-que-un-patologo-no-se-lo-diagnostica-en-una-biopsia_66347_102.html
El presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP), Xavier Matias-Guiu Guia, reivindica la visibilidad y defiende el atractivo futuro de la especialidad médica ante el abordaje multidisciplinar de la enfermedad
- https://www.abc.es/salud/salud-al-dia/abci-inteligencia-artificial-para-analizar-miles-muestras-patologicas-cada-diagnostico-201809270636_noticia.html
Pablo Cannata, especialista del servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.
- <https://www.philips.es/healthcare/product/HCNOCTN444/visor-de-casos-intellisitepathologistsuite>

Solución SGI de Philips

- <https://www.dedalusgs.com/>
Solución SGI de Dedalus
- <https://diagnostics.roche.com/es/es/products/product-category/anatomical-pathology.html>
Solución SGI de Roche
- <https://www.3dhistech.com/solutions/#solutions-for-diagnostics>
Solución SGI de 3dhistech
- https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Cifras_del_cancer_2020.pdf
Las cifras del cáncer en España 2020
- <https://www.aamc.org/download/471786/data/2016physicianspecialtydatareportexecutivesummary.pdf>
2016 Physician Specialty Data Report
- <https://www.jpathinformatics.org/article.asp?issn=2153-3539;year=2014;volume=5;issue=1;spage=33;epage=33;aulast=Ho#ft1>
Can digital pathology result in cost savings? A financial projection for digital pathology implementation at a large integrated health care organization
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4872480/>
Digital pathology and anatomic pathology laboratory information system integration to support digital pathology sign-out
- <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/his.13691>
Evaluating the benefits of digital pathology implementation: time savings in laboratory logistics
- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31295015/>
Complete Digital Pathology for Routine Histopathology Diagnosis in a Multicenter Hospital Network
- <https://research.rug.nl/en/publications/validation-of-a-whole-slide-image-based-teleconsultation-network>
Validation of a whole-slide image-based teleconsultation network.
- <https://www.aamc.org/data-reports/workforce/interactive-data/active-physicians-age-and-specialty-2019>
Physician Specialty Data Report AAMC (2020)
- <https://www.rcpath.org/uploads/assets/b66afb5e-1766-488a-b68d16319a21b578/RCPPath-response-to-CRUK-report.pdf>
Testing Times to Come? CRUK; National Patient Safety Agency
- https://thepathologist.com/fileadmin/issues/App_Notes/0016-022-app-note-How_to_Go_Digital_in_Pathology.pdf
LABPONLaboratorium Pathologie Oost-Nederland whitepaper: How to Go Digital in Pathology

TFM: Transformación Digital del Servicio de Anatomía Patológica.

Situación actual, aspectos claves de implantación y retos a abordar

- <https://docplayer.es/2252008-Anatomia-patologica-digital-control-de-calidad-y-pato-informatica.html>
Anatomía patológica digital. Control de calidad y pato-informática
- <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/Paginas/2021/300621-altatecnolog-a.aspx>
Plan INVEAT

14 ANEXOS

14.1 ANEXO 1 – Entrevista con profesionales de Osakidetza

Profesionales:

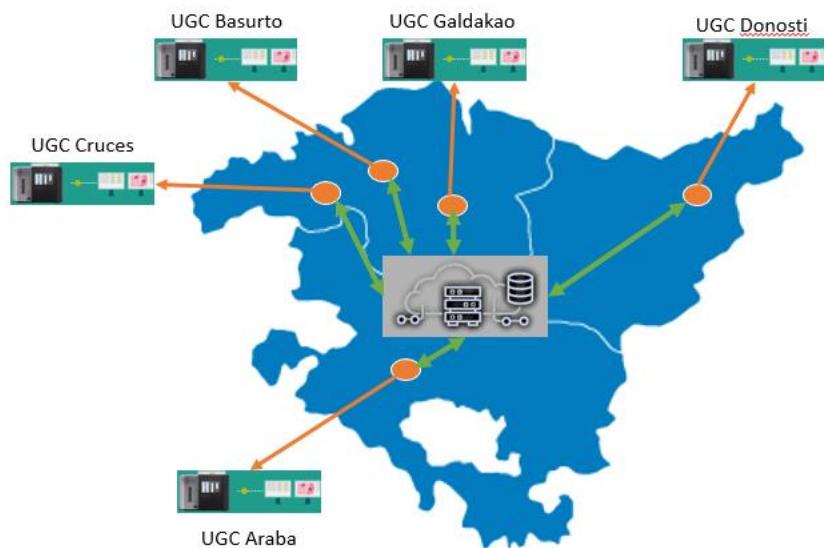
- Jefa Servicio APT: CARMEN ETXEZARRAGA ZULUAGA
- Supervisor Servicio APT: IÑIGO ARRIBALZAGA JAUREGUIZAR

Requerimientos planteados:

- El tiempo de los diferentes subprocessos existentes no pueden ser superiores a los actuales.
- Cambiar/actualizar el LIS actual, así como el sistema de trazabilidad, haciendo que la solución esté totalmente integrada, desde la petición realizada a través de OsabideGlobal (HIS) hasta el informe final firmado.
- Integrar en la solución el reconocimiento de voz.
- Facilitar la teleconsulta y el teletrabajo
- Sería deseable automatizar en la medida de lo posible la carga de los cristales en los escáneres.
- Sería deseable poder ver conjuntamente imágenes digitales de las muestras junto a imágenes radiológicas.
- Se tendría que reconsiderar los espacios físicos actuales para hacer una redistribución que facilitara la cadena del nuevo proceso.

14.2 ANEXO 2 – Validación Propuesta Solución Teórica

Considerando que en la actualidad la estructura de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza se concentra en 5 Unidades de Gestión Clínica ubicadas ubicadas en los cinco grandes hospitales de la red, que a su vez dan servicio al resto de hospitales, se presenta una solución basada en la digitalización total de las UGCs en una primera fase soportada sobre una infraestructura centralizada:



La propuesta se basa en dotar de la infraestructura necesaria (escáneres, almacenamiento local y diseño de comunicaciones adecuado) a los 5 hospitales donde residen las UGC. El resto de hospitales seguirían enviando las muestras analógicas a sus UGC de referencia, para en una segunda fase, cuando el proceso de transformación se haya ejecutado y el nuevo proceso esté estable, proveerles de escáneres de digitalización, evitando así el envío de muestras analógica.

Respecto a las soluciones de mercado, no se ha encontrado una que satisfaga las necesidades identificadas en su totalidad, con lo que en las diferentes propuestas de solución se seleccionaría aquella que más se aproxima a los requerimientos definidos en el Anexo 1. Para ello, se podría realizar una matriz ponderando cada solución en base a si:

- El SIL seleccionado garantiza una interoperabilidad con el HIS y con el SGI, siguiendo los estándares HL7, SNOMED CT y DICOM suplementos 145 y 122 (directamente o a través de conversores que transformen el formato propietario en DICOM)
- El SIL está integrado en su totalidad con el sistema de trazabilidad de la muestra, usando HL7 en el supuesto de que no esté embedida dicha funcionalidad en el SIL

- El SIL proporciona algún sistema de reconocimiento de voz o está integrado de manera natural con el software que se oferte.
- El SIL puede interoperar con el registro de tumores (u otros) y los biobancos, siendo importante la generación de informes en base a la estructura normalizada de documento clínico de HL7 (CDA), recomendada por IHE (APSR)
- El almacenamiento de imagen digital es centralizado, está soportado sobre PACs o VNA y preparado para ofrecer dicha información mediante federación al resto de sistemas de salud del estado español o de Europa.

Igualmente debe ser un almacenamiento disponible para el ámbito de la formación y la investigación, teniendo especial importancia el poder ser usado para el desarrollo y entrenamiento de algoritmos de inteligencia artificial, tanto propios como de terceras empresas y siempre cumpliendo con las medidas necesarias para el cumplimiento del RGPD.

- La política definida para el almacenamiento y uso de la información asegura tanto la integridad del dato como su durabilidad, teniendo en cuenta los costes asociados a la misma
- Dentro del nuevo ecosistema se incluye la gestión de identidades, la confidencialidad de la información y el uso de la firma digital:
 - La autenticación de usuarios, integrándose con el LDAP corporativo, asegurando así que no haya accesos indebidos y guardando las trazas de quién accede, a qué, desde dónde accede y en qué fecha/hora accede para los accesos correctos y desde dónde accede y en qué fecha/hora intenta acceder para los accesos incorrectos.
 - La confidencialidad de la información, anonimizando las imágenes cuando se usen en el ámbito de la formación y/o la investigación.
 - La firma digital en la generación de informes finales mínimamente.

Se incide además en que la gestión del cambio va a ser la tarea fundamental para el éxito de la transformación, pues no se trata de implantar un nuevo sistema de información que digitalice los tejidos, sino que el objetivo es la transformación digital del proceso, lo que necesariamente nos va a llevar a adaptar los circuitos específicos del centro, tanto en la fase pre-analítica como en la analítica.

No se obtiene ninguna observación o corrección sobre el planteamiento realizado.

14.3 ANEXO 3 – CASOS DE ÉXITO

Como casos actuales de éxito podemos mencionar la experiencia del SAS en Granada, así como la del grupo QUIRON, en los que queda patente la mejora del servicio, así como la satisfacción de los profesionales.



Fig. 19: Conclusiones experiencia Granada



Fig. 20: Conclusiones experiencia Quirón