

## **Metodika SČP ČLS JEP pro implementaci digitální patologie v odbornosti 807/823**

### **Účel**

Účelem tohoto dokumentu je popsat správnou praxi pro zavedení a využívání digitálních technologií v patologii, tzn. digitální patologii s možností využití vzdáleného odečtu, při udržení nejvyšších standardů pro kvalitu a bezpečnost pacienta.

Implementace digitální patologie představuje způsob k udržení a zvýšení stávající kvality při vzrůstajících požadavcích na diagnostiku jak z pohledu kapacity systému, kvality a bezpečnosti, při současné optimalizaci zdrojů. Potenciálním významným přínosem digitalizace je rozvoj a využití umělé inteligence v diagnostice.

### **Úvod**

Náplní práce poskytovatelů zdravotních služeb v odbornosti 807/823 je diagnostická činnost. Technické zpracování vzorků tkání a/nebo buněk tělních tekutin cílí k vytvoření preparátů, ze kterých je možná mikroskopická diagnostika patologických procesů včetně stanovení parametrů zásadních pro další léčbu pacienta (např. prediktivních a prognostických markerů v případě nádorové diagnostiky). Tato činnost je prováděna lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru patologie.

Standardem mikroskopické diagnostiky je používání binokulárních optických mikroskopů badatelského typu, umožňujících práci v obvyklém rozsahu zvětšení 20 - 400x (600x), v případě potřeby doplněných možnostmi obrazové dokumentace, event. i analýzy obrazu, v závislosti na povaze vyšetřovaného vzorku.

Nové generace velkokapacitních skenerů umožňují bez časové prodlevy tvorbu digitalizovaných preparátů tzv. whole slide imaging (WSI), které jsou předpokladem pro digitální patologii, s potenciálem v rutinním režimu poskytnout rovnocennou alternativu k optickému mikroskopu digitálním obrazem.

Činnost patologa při odečítání – vyhodnocování mikroskopického obrazu a tvorbě výsledkové zprávy není přímo svázána laboratorními výkony spočívajícími ve zpracování tkáně a vedoucími k vytvoření mikroskopických preparátů ani specifickými nároky na prostorové vybavení či hygienické podmínky laboratoře jako takové. Umožňuje tedy jak práci on site - v pracovnách, které jsou součástí laboratorního zařízení, tak mimo tato zařízení formou home office.

### **Definice**

Digitální patologie - způsob mikroskopické diagnostiky založený na hodnocení digitálního obrazu, nahrazujícího mikroskopický preparát hodnocený ve světelném mikroskopu  
Digitální obraz (whole slide image - WSI) - obraz vzniklý celoformátovým skenováním preparátu.

### **Základní podmínky pro použití digitální patologie**

Při splnění technických a personálních podmínek může být digitální patologie použita ve stejném rozsahu, jako patologie používající optický mikroskop.

### **Personální zajištění**

Personální zajištění je shodné jako při konvenční práci s mikroskopem. Diagnostiku provádí lékař se specializovanou způsobilostí v oboru patologie, v případě screeningových cytologií cytotechnolog, dle Vyhlášky č. 99/2012 Sb. o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb v aktuálním znění. Zaškolení pro práci s digitálním obrazem musí být dokumentováno.

### **Technické vybavení**

Digitalizace histologických nebo cytologických preparátů navazuje na laboratorní úkony vzniku vlastního preparátu se základním barvením hematoxylinem a eosinem, a/nebo speciálním barvením, resp. imunohistochemickým vyšetřením. Tyto kroky jsou standardní a nepředstavují změnu v postupech. Podmínkou dalších kroků je udržení vysoké kvality histologických preparátů jak v procesu krájení, tak standardizovaného barvení, které jsou již zavedené s kontrolou v rámci akreditace pracovišť patologie.

Digitalizace začíná skenováním preparátů a vytvořením digitálních obrazů (každý preparát odpovídá jednomu WSI) při použití tzv. sklíčkového skeneru a ukládání vzniklých digitálních obrazů. Práce patologa vyžaduje software, který umožňuje sdružení preparátů jednoho případu a jeho přidělení odečítajícímu lékaři. Lékař odečítá digitální preparáty na pracovní stanici s PC, monitorem s vysokým rozlišením, kontrastem a jasem, a barevnou kalibrací. Nezbytnou infrastrukturou je zajištění konektivity s dostatečnou kapacitou (rychlostí datového připojení) pro práci uživatelů ve vysokém rozlišení. Z hlediska digitální patologie je nepodstatné, zda patolog provádí odečet na počítači přímo v laboratoři, či v rámci vzdáleného odečtu včetně tzv. home office.

Tyto podmínky musí být tedy splněny pro práci on site i pro vzdálený odečet.

Níže jsou shrnuty jednotlivé požadavky pro práci s digitálním obrazem a uvedeny minimální požadavky na pracovní stanici patologa.

- přístup k archivu digitálních obrazů, t.j. skenovaných preparátů
- sw umožňující management případů (manažer digitálních obrazů)
- HW pracovní stanice
- přístup do LIS
- zabezpečený vzdálený přístup (VPN) - v případě vzdáleného odečtu
- kontakt s laboratoří (mail, telefon) - v případě vzdáleného odečtu

Pracovní stanice ke skenování:

- Skener s CE-IVD
- PC dle doporučení výrobce scanneru, pokud je potřeba k jeho ovládání
- SW skeneru doporučený dodavatelem v rámci CE-IVD

Pracovní stanice k diagnostice:

#### **HW:**

Monitor: s dostatečným rozlišením a dalšími parametry umožňující bezproblémové prohlížení preparátů

PC – minimální požadavky:

Bezproblémový běh manažeru digitálních obrazů

Rozlišení grafiky podporující použitý monitor

Příslušenství:

zařízení pro interakci s počítačem (klávesnice, myš, apod.)

**SW:**

prohlížeč digitálních obrazů

manažer digitálních obrazů (preferovaně s case assembly)

**Konektivita pracovní stanice:**

Kapacita síťového připojení minimálně 20 Mbit/s pro download, 2 Mbit/s pro upload.

**Zajištění kontroly kvality a stanovení a vyhodnocení rizik**

Validace a verifikace procesu digitální patologie

Cílem validace je ověření způsobilosti patologa k diagnostice digitálního obrazu ve stejné kvalitě a času jako při diagnostice z reálných preparátů. Validace musí být dokumentována. Validace by měla zahrnovat kontrolní body technického zpracování – kontrola kvality digitálního procesu a kontrolní body diagnostiky.

Validace diagnostiky by měla zahrnovat následující:

- zaškolení k práci v digitálním prostředí, seznámení se SW
- self assessment s využitím připravených setů

Stanovení a periodické vyhodnocování rizik je součástí procesu ověřování kvality.

Rizika musí být stanovena jak pro proces vlastní techniky digitalizace, tak pro proces diagnostiky, kde klíčovým prvkem je vyhodnocování rizika stanovení definitivní diagnózy z digitálního obrazu. Pracoviště musí mít nastavené postupy pro 2. čtení v rámci pracoviště a kontrolu resp. stanovení definitivní diagnózy z reálných preparátů v případě, že digitální odečet překročí stanovenou míru rizika.

Management rizik by měl být zaměřen minimálně na následující:

- nastavení systému 2. čtení obtížných diagnóz a jeho dostupnost
- stanovení rizik a jejich periodická evaluace (1 %–2 % digitálních případů vyžaduje hodnocení reálných preparátů)
- periodické hodnocení kvality digitálního obrazu, vyhodnocení digitalizačních artefaktů

**Záznamy a dokumentace související s validačním procesem a kontrolou kvality**

Pracoviště, které využívá práci s digitálním obrazem musí vést dokumentaci, která dokládá splnění podmínek validace, a záznamy, které ověřují periodickou kontrolu jak technického vybavení, tak způsobilosti práce. Minimálně se jedná o následující:

- pracoviště musí vést seznam patologů s pracujících s digitálním obrazem a vzdáleným odečtem
- dokumenty o validaci a plán zaškolení v práci se systémy
- SOP pro práci s digitálním obrazem a vzdáleným odečtem
- postup pro údržbu pracovní stanice on site nebo pro vzdálený odečet, běžná údržba a plán BTK, Point of Use QA for pathology (POUQA)
- pravidla BOZP - dokumentace a zabezpečení pracovního prostředí při vzdáleném odečtu

**Archivace skel a bloků**

Pracoviště, které využívá práci s digitálním obrazem, se v otázce archivace řídí doporučením Společnosti českých patologů. Doporučuje se archivace bloků minimálně 10 let, dostupnost skel nebo digitálního obrazu 5 let.

#### Literatura:

US Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. Technical Performance Assessment of Digital Pathology Whole Slide Imaging Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Silver Spring, MD, USA: US Food and Drug Administration, 2016.

Fraggetta F, L'Imperio V, Ameisen D, Carvalho R, Leh S, Kiehl TR, Serbanescu M, Racoceanu D, Della Mea V, Polonia A, Zerbe N, Eloy C. Best Practice Recommendations for the Implementation of a Digital Pathology Workflow in the Anatomic Pathology Laboratory by the European Society of Digital and Integrative Pathology (ESDIP). *Diagnostics (Basel)*. 2021 Nov 22;11(11):2167. doi: 10.3390/diagnostics11112167. PMID: 34829514; PMCID: PMC8623219.

Williams BJ, Brettle D, Aslam M, Barrett P, Bryson G, Cross S, Snead D, Verrill C, Clarke E, Wright A, Treanor D. Guidance for remote reporting of digital pathology slides during periods of exceptional service pressure: An emergency response from the UK royal college of pathologists. *J Pathol Inform* 2020;11:12