



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

A.I. in Anatomia Patologica: applicazioni, criticità e sostenibilità

Roberto Virgili

Fondazione Policlinico Campus Bio-Medico di Roma



**Digital pathology:
Disruptive innovation**

**Digital pathology:
grandi potenzialità/opportunità**



**RIDISEGNARE IL WORKFLOW
DEI PROCESSI PREVEDENDO
TRACKING E TRACING
(lean thinking)**

**NON TRASFORMARE PROCESSI
ANALOGICI IN DIGITALI**

JBP 6 (2022), 2 - 72:84

OPEN ACCESS JOURNAL
<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>
ISSN 2532-7925



Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Tracciabilità in anatomia patologica – raccomandazioni e buone pratiche.

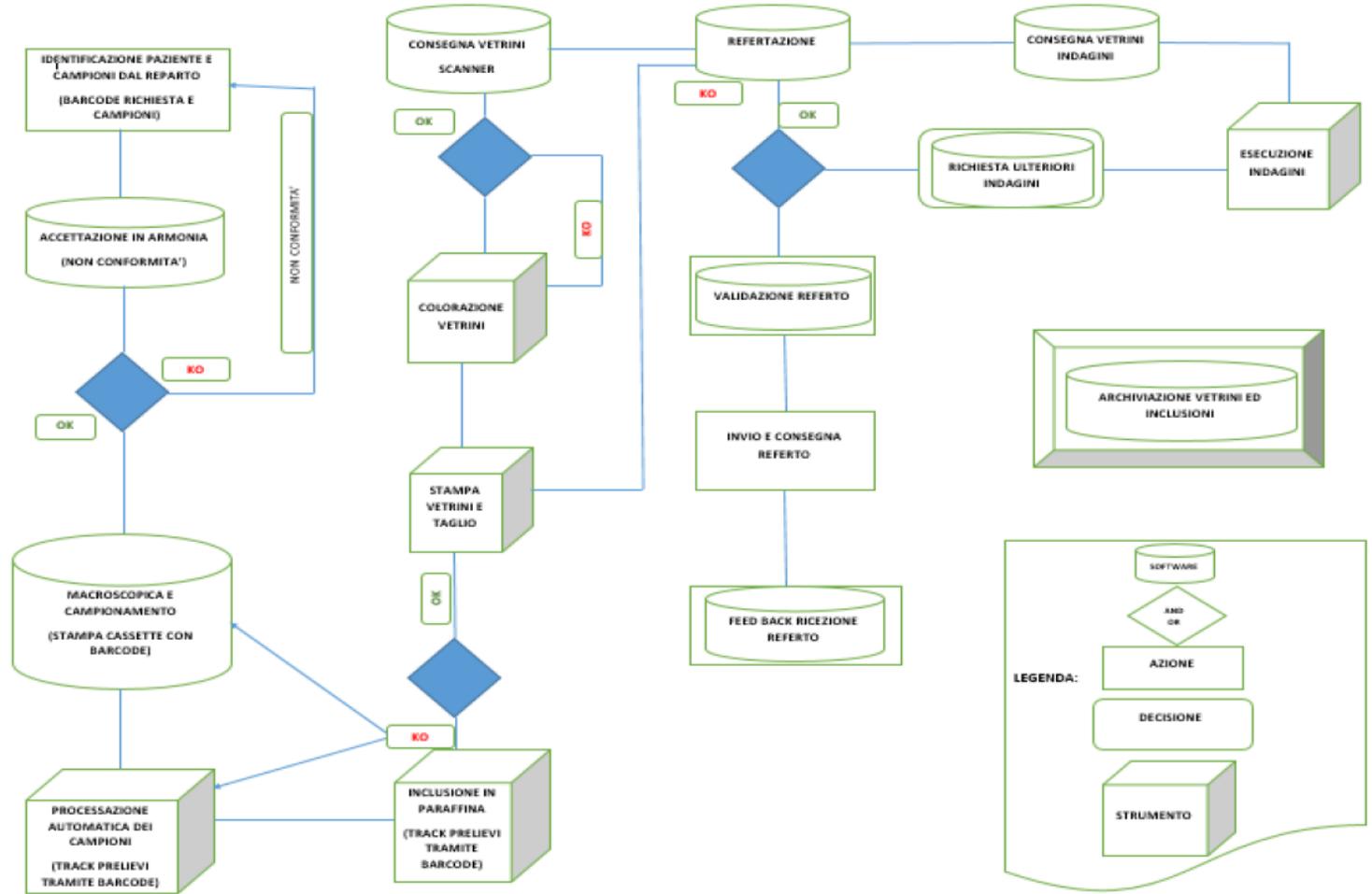
Traceability in Anatomic Pathology – Recommendations and Best Practices.

Roberto Virgili^{1,3}, Andrea Onetti Muda²

¹ Anatomia Patologica, Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma

² Università Campus Bio-Medico di Roma

³ UniCamillus Saint Camillus International University of Health and Medical Sciences



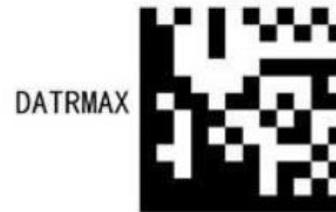
**INDISPENSABILE L'UTILIZZO
DEL BARCODE (o piu'
recentemente gli RFID)
IN TUTTE LE
FASI LAVORATIVE**



1D barcodes:



2D barcodes:





Original Article

Routine Digital Pathology Workflow: The Catania Experience

Filippo Fraggetta¹, Salvatore Garozzo¹, Gian Franco Zannoni², Liron Pantanowitz³, Esther Diana Rossi³

¹Pathology Unit, Cannizzaro Hospital, Catania, ²Division of Anatomic Pathology and Histology, School of Medicine, "Agostino Gemelli", Rome, Italy, ³Department of Pathology, University of Pittsburgh Medical Center, Pittsburgh, Pennsylvania, USA

Received: 21 August 2017

Accepted: 10 October 2017

Published: 19 December 2017

The $\times 40$ scanning time (4 min) took twice as long compared to the $\times 20$ scanning procedure (2 min). Generated image files were also **four times larger** (1.2 GB/slide) from $\times 40$ than $\times 20$ scans

Costo medio storage in cloud 9,99 / 2 TB mese
 100.000 vetrini 34 TB = 3468 euro/anno

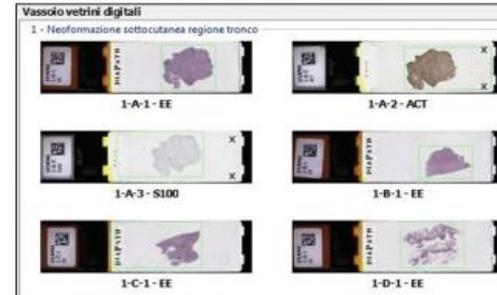


Figure 1: Image of a virtual slide tray created and incorporated within the anatomical pathology laboratory information system



Digital slides were on average **340 MB** in size when scanned at $\times 20$. Scan time was around **2 min per slide**.
 Of note, the entire 1st year of implementation required **extensive LEAN modifications** to be made to workflow processes within the laboratory including the adoption of standardized protocols and the introduction of a **2D barcode tracking system**. Incorrectly printed barcodes were encountered in 0.5% of cases that resulted in reading errors.

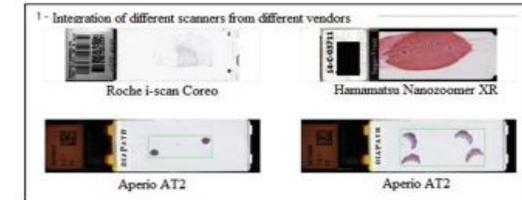


Figure 2: The creation of a single slide tray within the anatomic pathology laboratory information system Pathox is shown that displays the macroimage (thumbnail) of several slides which permits incorporation of digital slides acquired from different scanners

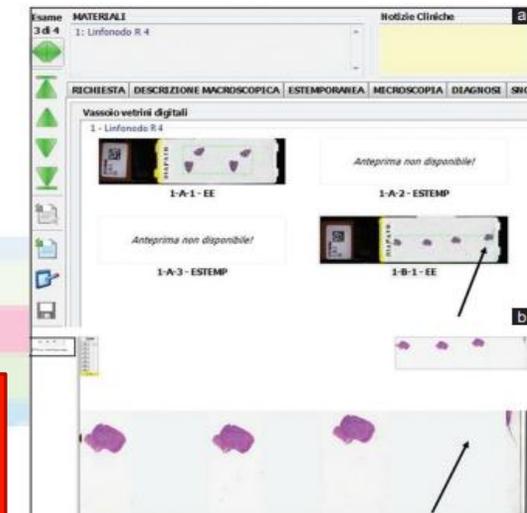


Figure 4: Screenshot of the virtual slide tray incorporated within the anatomic pathology laboratory information system showing how whole slide images are connected with the tracking system. The virtual slide tray displays macroimages of scanned slides that allow pathologists to check whether tissue present on the glass slide was correctly recognized by the "tissue finder" tool of the scanning system. (a) Two slides of a case are shown that were missing, due to a failure to read the barcode during scanning. (b) In this case, the tissue finder tool was unable to recognize the entire tissue sample

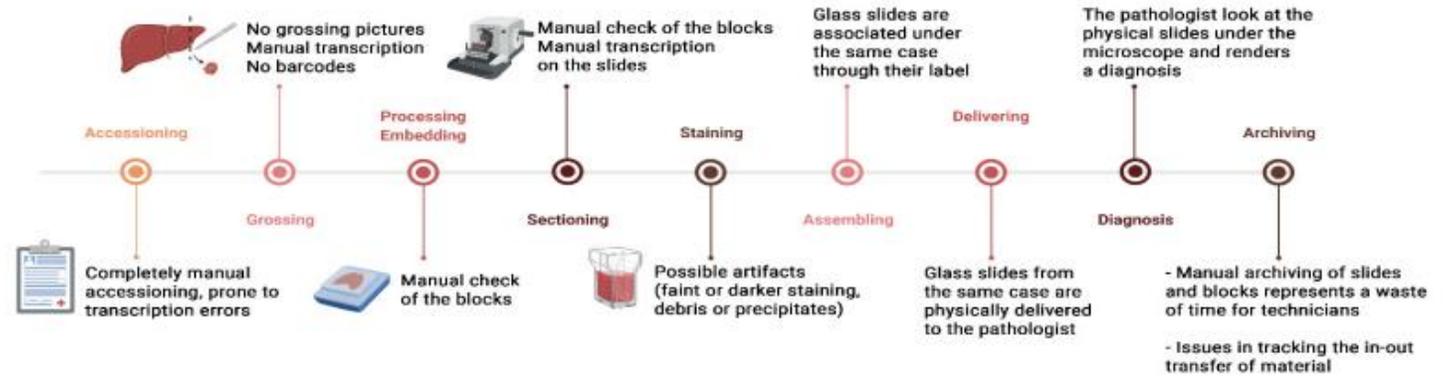


Guidelines

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)

Filippo Fraggetta ^{1,2}, Vincenzo L'Imperio ^{1,3}, David Ameisen ^{1,4}, Rita Carvalho ^{1,5}, Sabine Leh ^{1,6,7}, Tim-Rasmus Kiehl ^{1,5}, Mircea Serbanescu ^{1,5}, Daniel Racocanu ^{1,9}, Vincenzo Della Mea ^{1,10}, Antonio Polonia ^{1,11,12}, Norman Zerbe ^{1,5} and Catarina Eloy ^{1,11,12,*}

"ANALOG" WORKFLOW
 Different steps during the old, non-tracked, analog workflow



DIGITAL WORKFLOW
 Same steps, digital approach

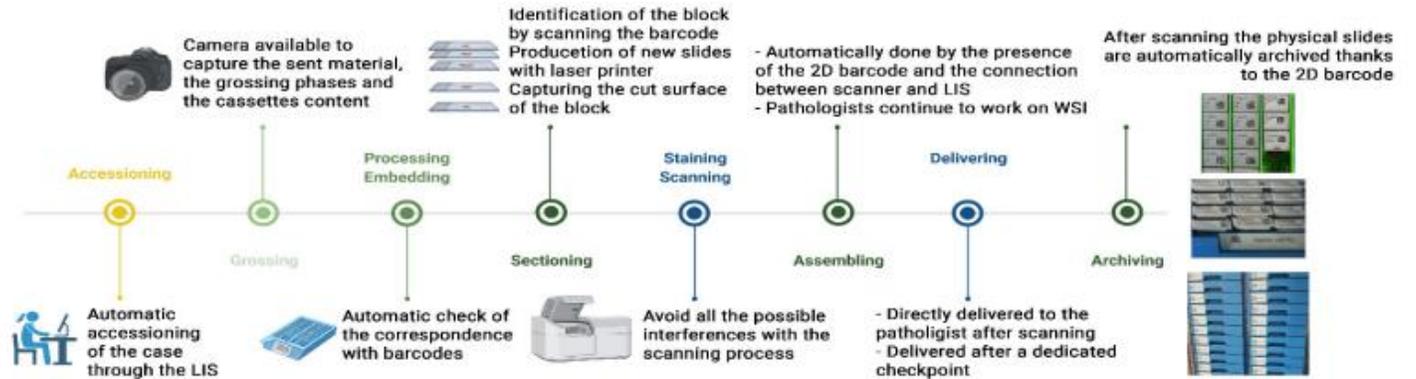


Figure 1. Differences among analog and the digital workflows. Credit: created with BioRender.

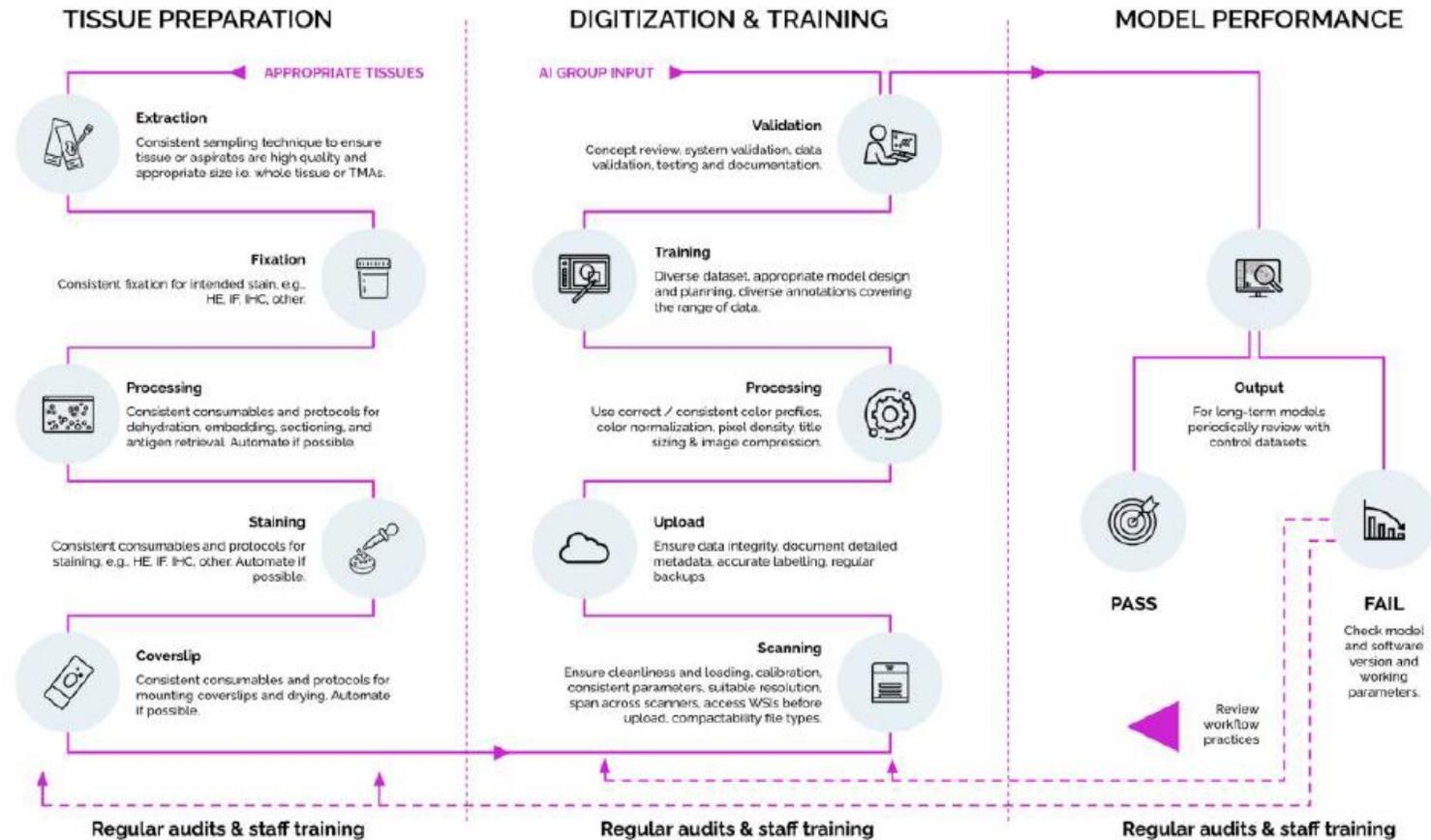


Figura 1. Panoramica delle fasi di controllo coinvolte nella produzione e nel mantenimento di un modello di intelligenza artificiale a lungo termine

Review Article

Introduction to Digital Image Analysis in Whole-slide Imaging: A White Paper from the Digital Pathology Association

Famke Aeffner¹, Mark D. Zarella², Nathan Buchbinder³, Marilyn M. Bui⁴, Matthew R. Goodman⁵, Douglas J. Hartman⁶, Giovanni M. Lujan⁷, Mariam A. Molani⁸, Anil V. Parwani⁹, Kate Lillard¹⁰, Oliver C. Turner¹¹, Venkata N. P. Vemuri¹², Ana G. Yuli-Valdes¹³, Douglas Bowman¹⁴

¹Amgen Inc., Amgen Research, Comparative Biology and Safety Sciences, South San Francisco, CA, ²Department of Pathology and Laboratory Medicine, Drexel University, College of Medicine, Philadelphia, PA, ³Proscia, Philadelphia, PA, ⁴Department of Pathology, Moffitt Cancer Center, Tampa, FL, ⁵Scan, San Francisco, CA, ⁶University of Pittsburgh Medical Center, Pittsburgh, PA, ⁷Inform Diagnostics, Irving, TX, ⁸Department of Pathology and Microbiology, University of Nebraska Medical Center, Omaha, NE, ⁹The Ohio State University Medical Center, Columbus, OH, ¹⁰Indica Labs, Inc., Corrales, NM, ¹¹Novartis, Novartis Institutes for Biomedical Research, Preclinical Safety, East Hannover, NJ, USA

Received: 27 October 2018

Accepted: 11 December 2018

Published: 08 March 2019

Ridurre la variabilità della colorazione

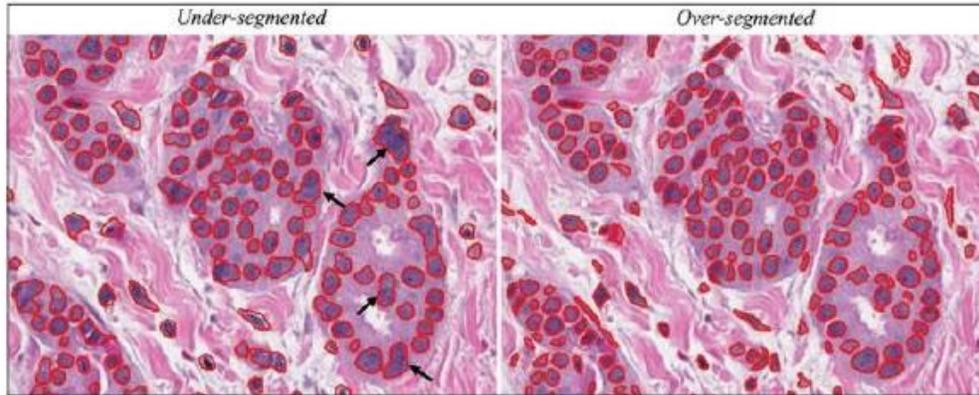
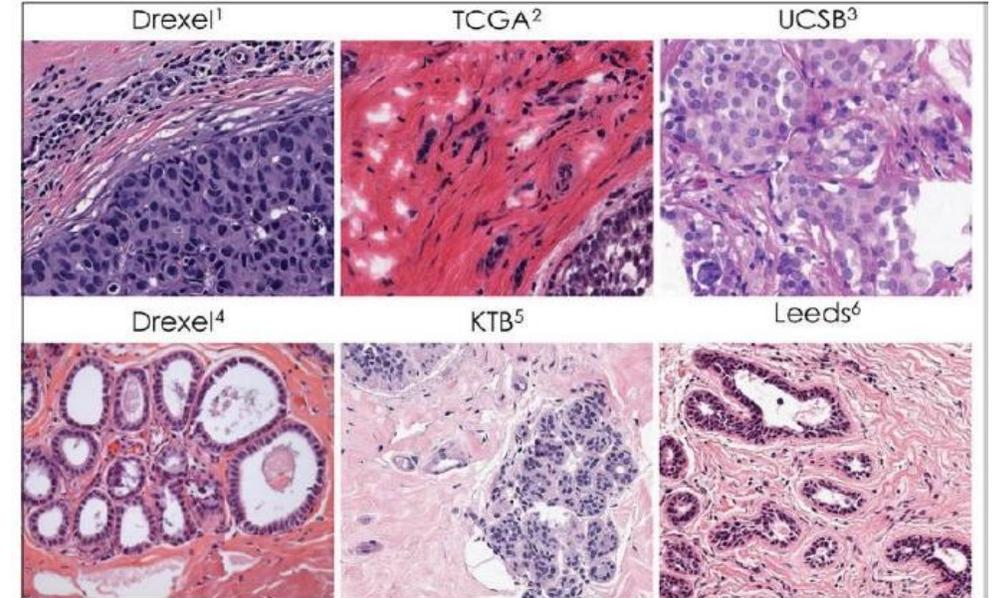


Immagine colorata con ematossilina ed eosina analizzata utilizzando l'algoritmo di "rilevamento cellulare" in QuPath (strumento open source).

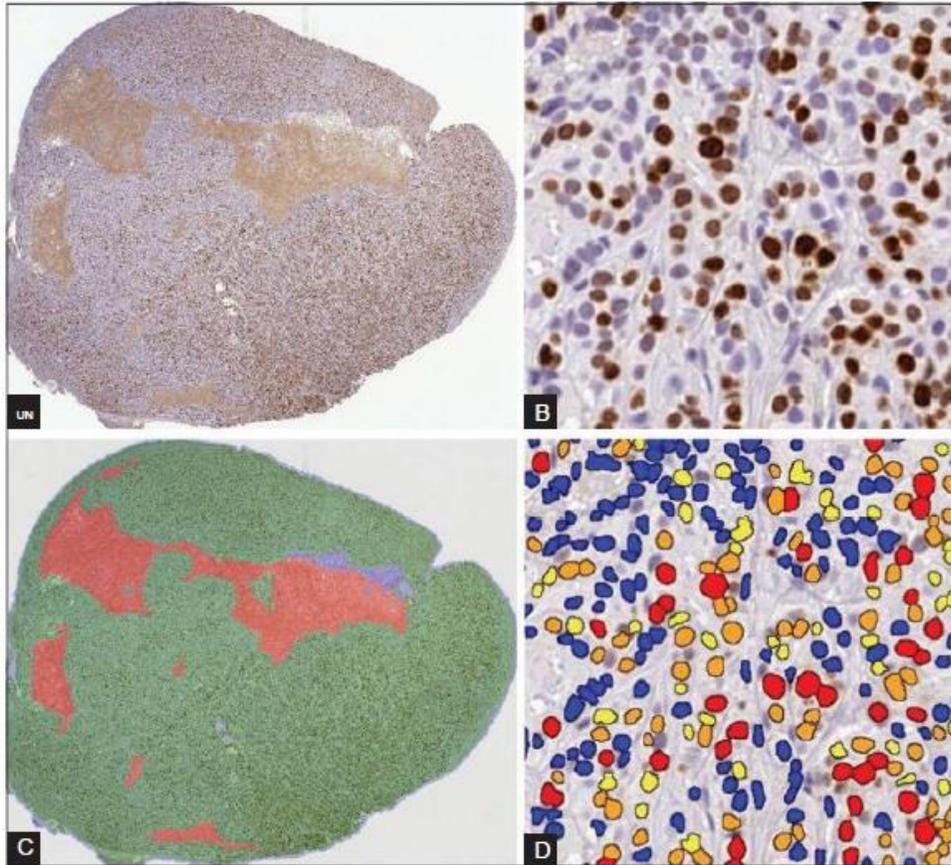
La segmentazione nucleare, raffigurata come contorni rossi, è stata frammentata nell'immagine più a destra impostando il filtro gaussiano di riduzione del rumore $\gamma = 1,0$.

Al contrario, la sovrasedimentazione nucleare è stata ottenuta impostando $\gamma = 2,5$.

Le frecce nere nell'immagine a sinistra indicano esempi di singoli oggetti costituiti da più nuclei

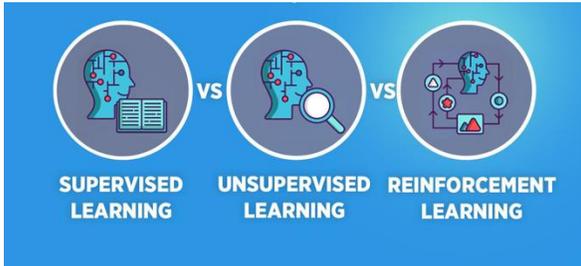


Immagini campione di ematossilina ed eosina ottenute da sei fonti diverse raffigurano diversi risultati delle colorazioni di routine (H.E.) comunemente riscontrati durante la visualizzazione di immagini digitali di vetrini in laboratori o modalità di imaging diverse



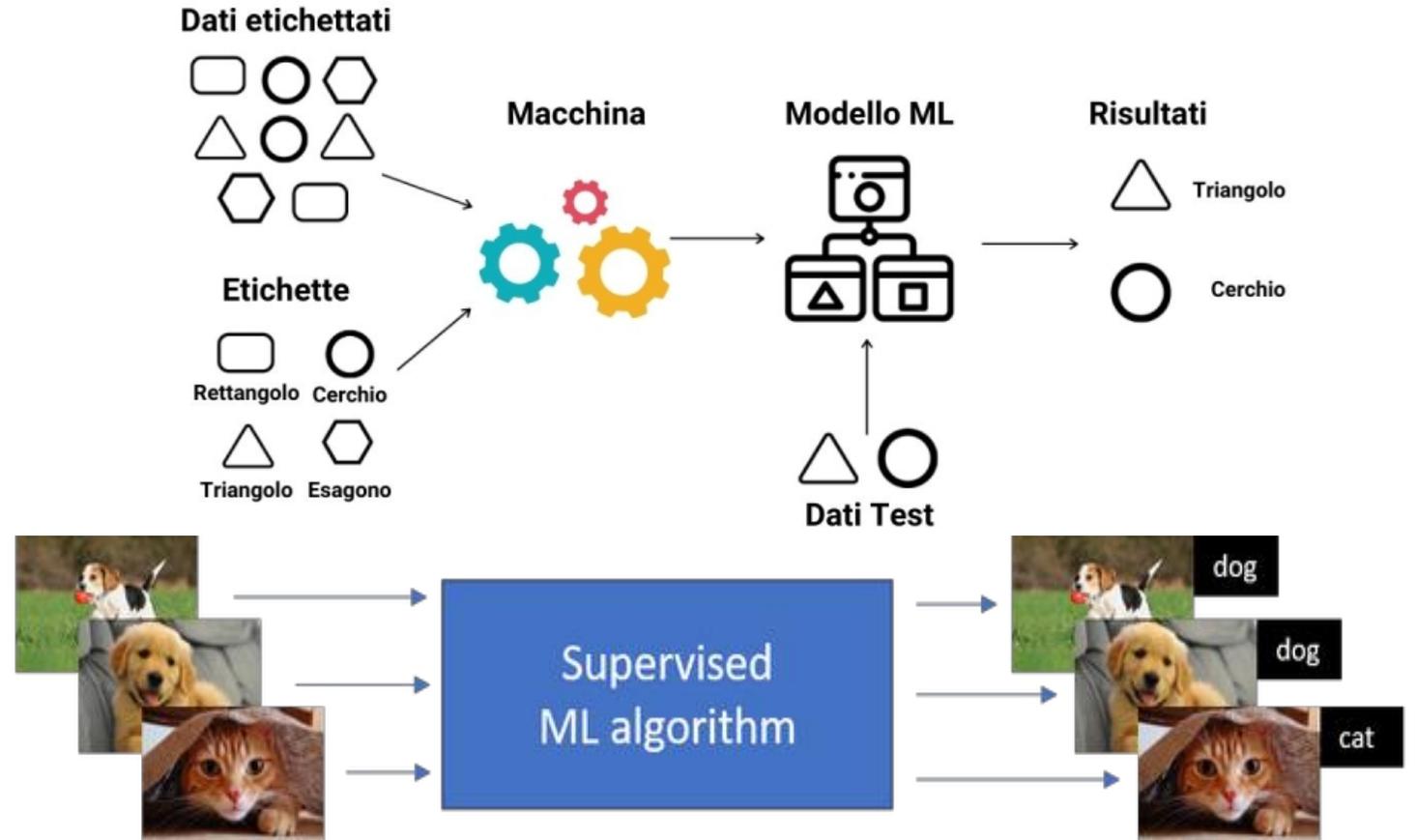
Addestrare al riconoscimento dei nuclei e dell'intensità di marcatura immunoistochimica per classificare l'espressione di un marcatore

Viene sviluppato un classificatore forestale casuale addestrato da un patologo per identificare il tumore (verde), lo stroma (blu), la necrosi (rosso) e il vetro (grigio). I parametri dell'algoritmo vengono messi a punto con il contributo del patologo per ottimizzare la segmentazione nucleare e definire soglie di intensità per classificare l'espressione in quattro contenitori: 0+ (blu), 1+ (giallo), 2+ (arancione), e 3+ (rosso)

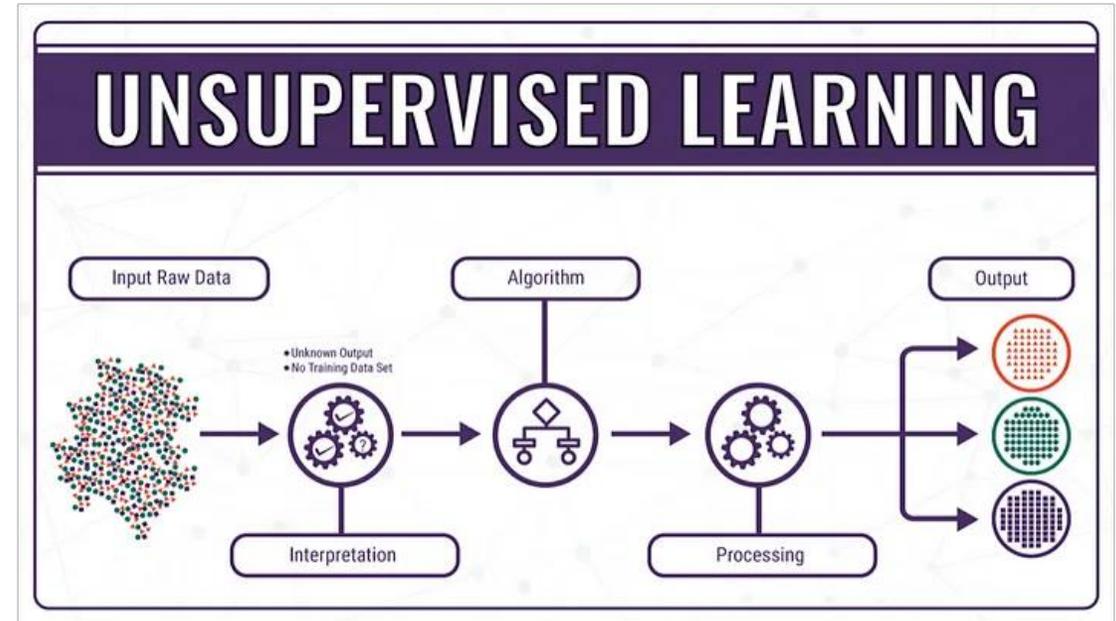


Algoritmi di apprendimento supervisionato: Gli algoritmi di apprendimento supervisionato imparano da un insieme di dati etichettati, dove ogni input è associato a un output corretto

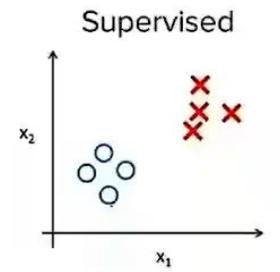
Apprendimento Supervisionato



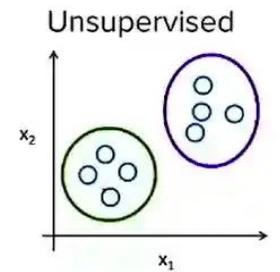
Algoritmi di apprendimento non supervisionato: Gli algoritmi di apprendimento non supervisionato lavorano su dati non etichettati e cercano di identificare pattern nascosti o strutture nei dati. Tecniche comuni includono il clustering, come l'algoritmo **K-means**, che raggruppa i dati in cluster basati su similarità, la riduzione della dimensionalità, come l'Analisi delle Componenti Principali (**PCA, t-SNE**), che riduce il numero di variabili mantenendo la variabilità principale dei dati ed i modelli di associazione (APRIORI) che valutano comportamenti all'interno dei cluster rispetto all'associazione di determinate azioni



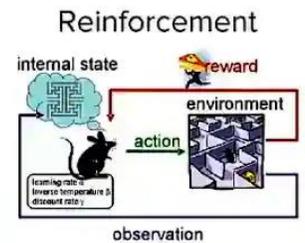
APPRENDIMENTO SUPERVISIONATO	<ul style="list-style-type: none"> > Dati in ingresso etichettati > Feedback diretto > Predizione dei risultati
APPRENDIMENTO NON SUPERVISIONATO	<ul style="list-style-type: none"> > Dati in ingresso non etichettati > Nessun Feedback > Scoperta <i>pattern</i> nascosti nei dati
APPRENDIMENTO SEMI-SUPERVISIONATO	<ul style="list-style-type: none"> > Dati in ingresso sia etichettati che non > Feedback diretto > Molto performanti
APPRENDIMENTO RINFORZATO	<ul style="list-style-type: none"> > Processo di decisione > Funzione ricompensa > Apprendimento per scelte ed errori



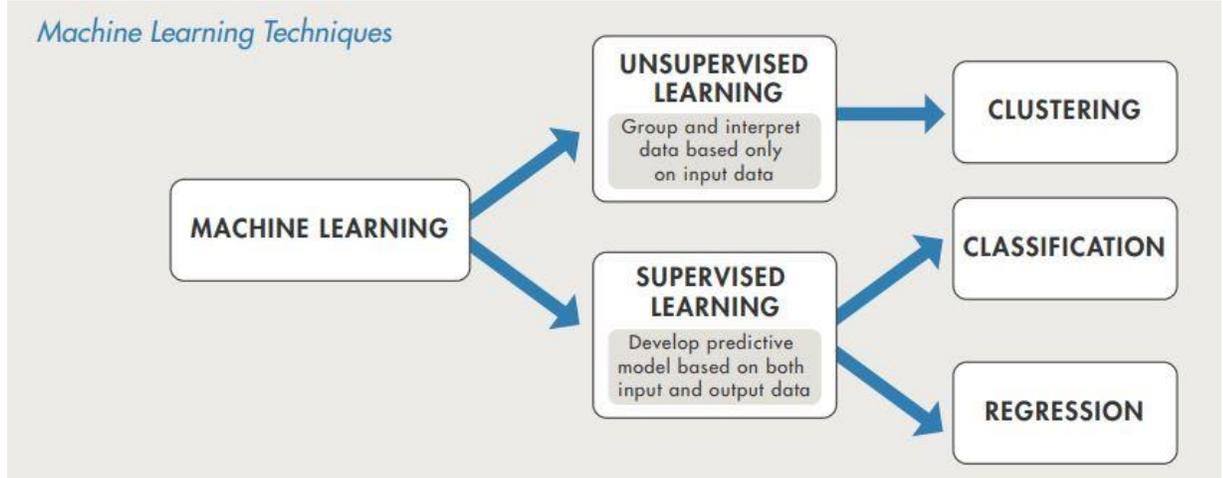
Fornisco sia i dati in ingresso che la soluzione "corretta".



Identificano gruppi trovano relazioni o similitudini nei dati.



Sviluppano strategie vincenti correlando azioni e risultati.



APRIORI

-An algorithm behind "You may also like"



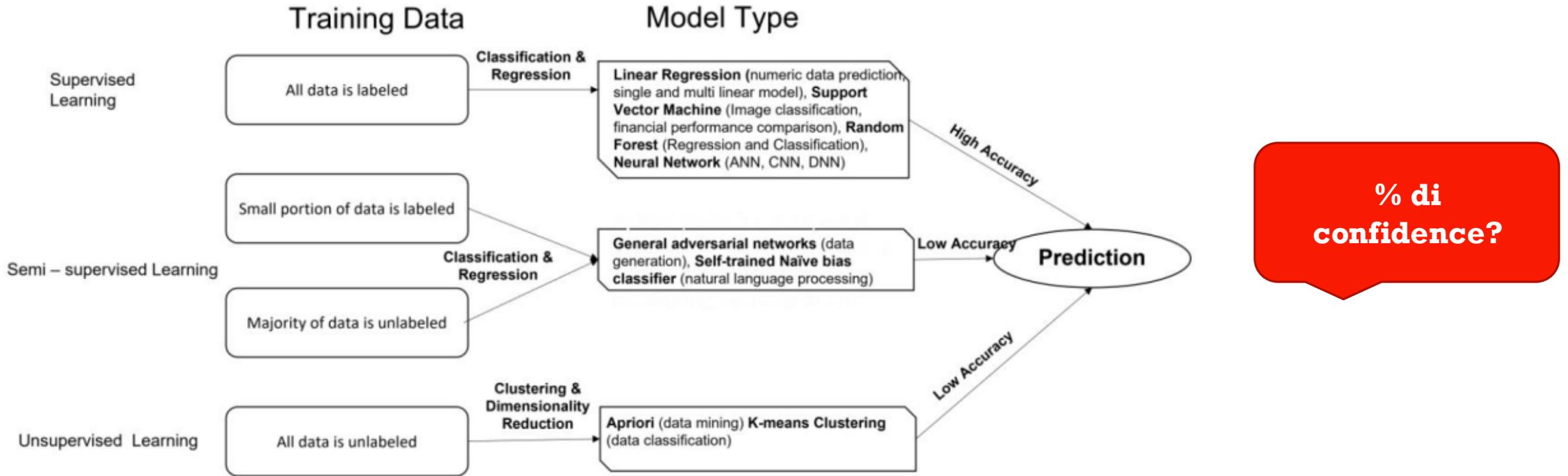
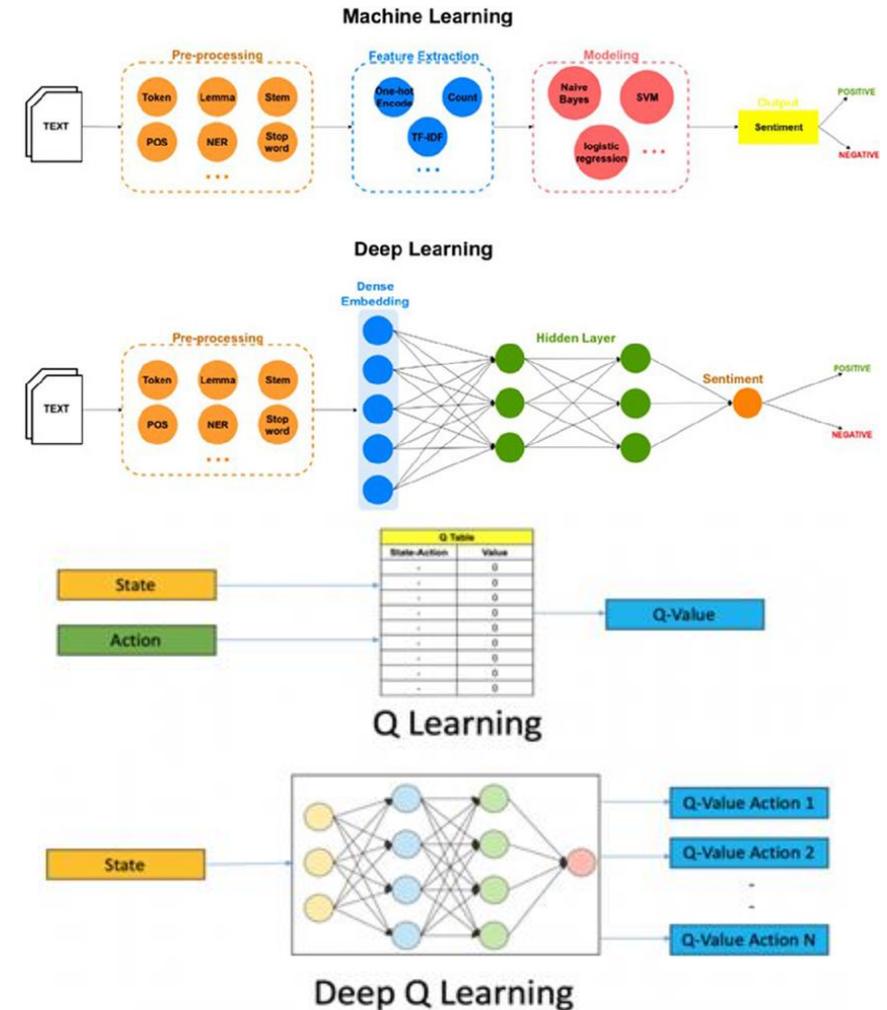


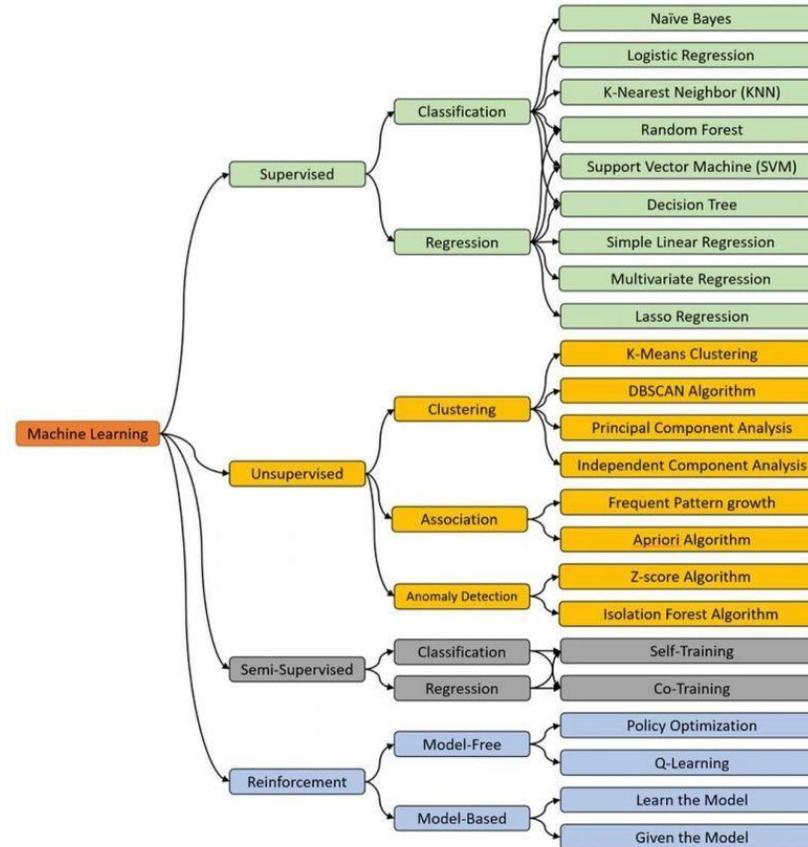
Figura 1. Riepilogo dei modelli supervisionati, semi-supervisionati e non supervisionati di algoritmi di apprendimento automatico.

• **Algoritmi di apprendimento profondo:** Gli algoritmi di apprendimento profondo utilizzano reti neurali profonde con molteplici strati di nodi (neuroni) per apprendere rappresentazioni gerarchiche dei dati. Questi algoritmi sono particolarmente efficaci nella classificazione complessa delle immagini patologiche, dove riescono a identificare caratteristiche sottili e dettagliate attraverso l'addestramento su grandi quantità di dati etichettati.



Machine Learning Algorithms

(Every data scientist must know)



1. Apprendimento supervisionato

Nell'apprendimento supervisionato, il modello apprende da esempi che hanno già le risposte (dati etichettati). L'obiettivo è che il modello preveda il risultato corretto quando vengono forniti nuovi dati.

Alcuni algoritmi comuni di apprendimento supervisionato includono:

- ➡ **Regressione lineare:** per prevedere valori continui, come i prezzi delle case.
- ➡ **Regressione logistica:** per prevedere le categorie, ad esempio spam o non spam.
- ➡ **Alberi decisionali** – Per prendere decisioni in modo passo-passo.
- ➡ **K-Nearest Neighbors (KNN)** – Per trovare punti dati simili.
- ➡ **Foreste casuali:** una raccolta di alberi decisionali per una maggiore precisione.
- ➡ **Reti neurali** – Il fondamento del deep learning, che imita il cervello umano.

2. Apprendimento non supervisionato

Con l'apprendimento non supervisionato, il modello esplora i modelli nei dati che non hanno etichette. Trova strutture o raggruppamenti nascosti.

Alcuni popolari algoritmi di apprendimento non supervisionato includono:

- ➡ **K-Means Clustering** – Per raggruppare i dati in cluster.
- ➡ **Clustering gerarchico:** per la creazione di un albero di cluster.
- ➡ **Analisi delle componenti principali (PCA)** – Per ridurre i dati alle parti più importanti.
- ➡ **Autoencoder** – Per trovare rappresentazioni più semplici dei dati.

3. Apprendimento semi-supervisionato

Si tratta di un mix di apprendimento supervisionato e non supervisionato. Utilizza una piccola quantità di dati etichettati con una grande quantità di dati non etichettati per migliorare l'apprendimento.

Gli algoritmi comuni di apprendimento semi-supervisionato includono:

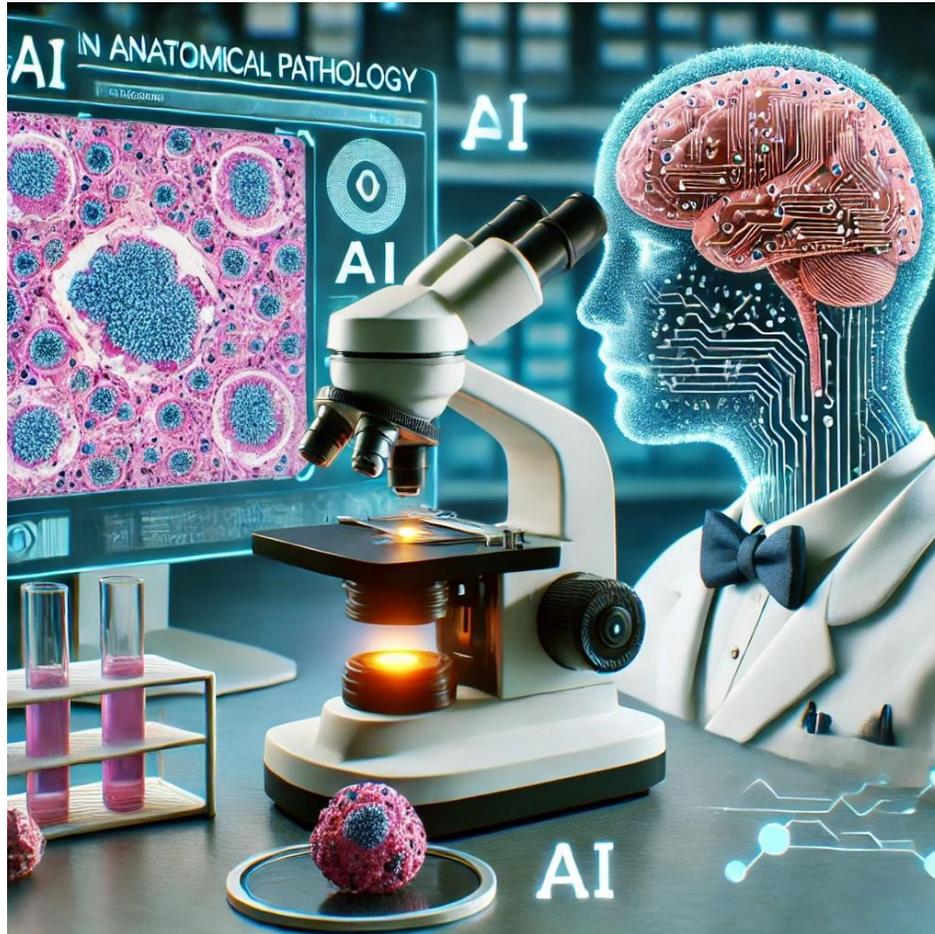
- ➡ **Propagazione delle etichette:** per la distribuzione delle etichette attraverso i punti dati collegati.
- ➡ **SVM semi-supervisionata:** per combinare dati etichettati e non etichettati.
- ➡ **Metodi basati su grafi** – Per l'utilizzo di strutture grafiche per migliorare l'apprendimento.

4. Apprendimento per rinforzo

Nell'apprendimento per rinforzo, il modello apprende per tentativi ed errori. Interagisce con l'ambiente, riceve feedback (ricompense o penalità) e impara come agire per massimizzare le ricompense.

Gli algoritmi di apprendimento per rinforzo più diffusi includono:

- ➡ **Q-Learning** – Per apprendere le migliori azioni nel tempo.
- ➡ **Deep Q-Networks (DQN)** – Combina il Q-learning con il deep learning.
- ➡ **Metodi di gradiente delle politiche** – Per l'apprendimento diretto delle politiche.
- ➡ **Proximal Policy Optimization (PPO)** – Per un apprendimento stabile ed efficace.



1. Gradient Descent $\theta_{j+1} = \theta_j - \alpha \frac{\partial J(\theta)}{\partial \theta_j}$
2. Normal Distribution $p(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi\sigma^2}} \exp\left(-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}\right)$
3. Sigmoid $\sigma(z) = \frac{1}{1+e^{-z}}$
4. Linear Regression $h_\theta(x) = \theta_0 + \theta_1x_1 + \theta_2x_2 + \dots + \theta_nx_n$
5. Cosine Similarity $\text{similarity}(\mathbf{A}, \mathbf{B}) = \frac{\mathbf{A} \cdot \mathbf{B}}{\|\mathbf{A}\| \|\mathbf{B}\|}$
6. Naive Bayes $P(C_k | x_1, x_2, \dots, x_n) = \frac{P(C_k) \prod_{i=1}^n P(x_i | C_k)}{P(x_1, x_2, \dots, x_n)}$
7. KMeans $J(c, \mu) = \sum_{i=1}^m \|x^{(i)} - \mu_{c(i)}\|^2$
8. Log Loss $\text{LogLoss}(y, \hat{y}) = -\frac{1}{m} \sum_{i=1}^m (y^{(i)} \log(\hat{y}^{(i)}) + (1 - y^{(i)}) \log(1 - \hat{y}^{(i)}))$
9. MSE $MSE = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (y_i - \hat{y}_i)^2$
10. MSE $MSE = \text{bias}^2 + \text{variance}$
11. MSE + L2 Regularization $MSE = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^N (y_i - \hat{y}_i)^2 + \lambda \sum_{j=1}^M \theta_j^2$
12. Entropy $H = -\sum_{i=1}^n P(c_i) \log_2 P(c_i)$
13. Softmax $\text{softmax}(x_i) = \frac{e^{x_i}}{\sum_{j=1}^N e^{x_j}}$
14. Ordinary Least Squares $\hat{\beta} = (X^T X)^{-1} X^T y$
15. Correlation $r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \sqrt{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}}$
16. Z-score $z = \frac{x - \mu}{\sigma}$
17. MLE $\hat{\theta}_{MLE} = \arg \max_{\theta} \prod_{i=1}^n f(x_i; \theta)$
18. Eigen Vectors $Av = \lambda v$
19. R2 $R^2 = 1 - \frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \hat{y}_i)^2}{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}$
20. F1 Score $F_1 = 2 \cdot \frac{\text{precision} \cdot \text{recall}}{\text{precision} + \text{recall}}$
21. Expected Value $E[X] = x_1p_1 + x_2p_2 + \dots + x_np_n$



artificial intelligence" e "healthcare



Search

[Advanced](#) [Create alert](#) [Create RSS](#)

[User Guide](#)

Save

Email

Send to

Sort by:

Best match



Display options

RESULTS BY YEAR

2,620 results

Page 1 of 262





"digital pathology"



Search

[Advanced](#) [Create alert](#) [Create RSS](#)

[User Guide](#)

Save

Email

Send to

Sort by:

Best match



Display options 

RESULTS BY YEAR

3,048 results



Page

1

of 305





artificial intelligence" e "digital pathology"



Search

[Advanced](#) [Create alert](#) [Create RSS](#)

[User Guide](#)

Save

Email

Send to

Sort by:

Best match



Display options

RESULTS BY YEAR

427 results

Page 1 of 45



2000



2022

2024



L'ASCESA DELL'IA

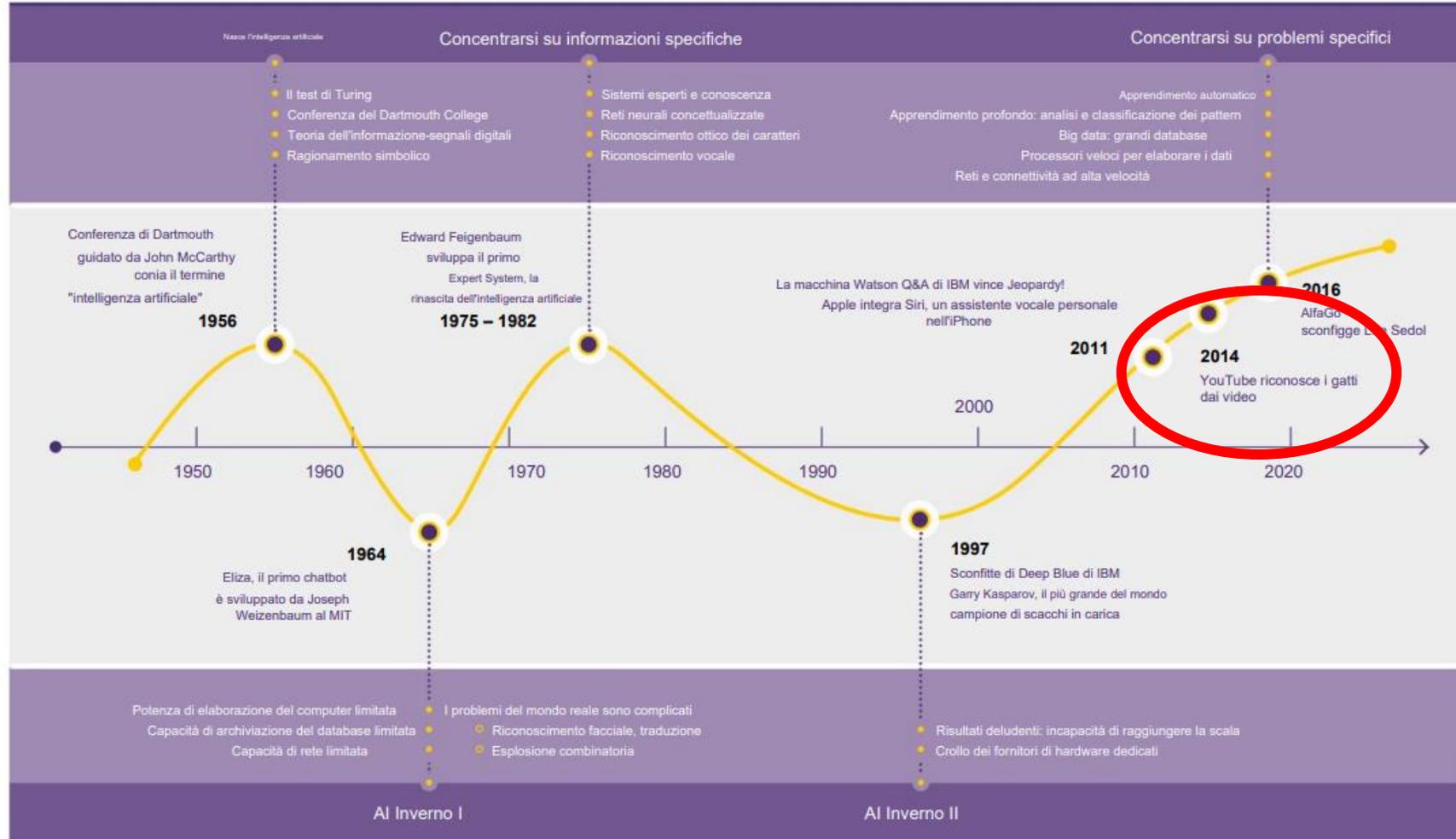


Figura 1: Cronologia dell'intelligenza artificiale; Fonte: Lavenda, D./Marsden, P.

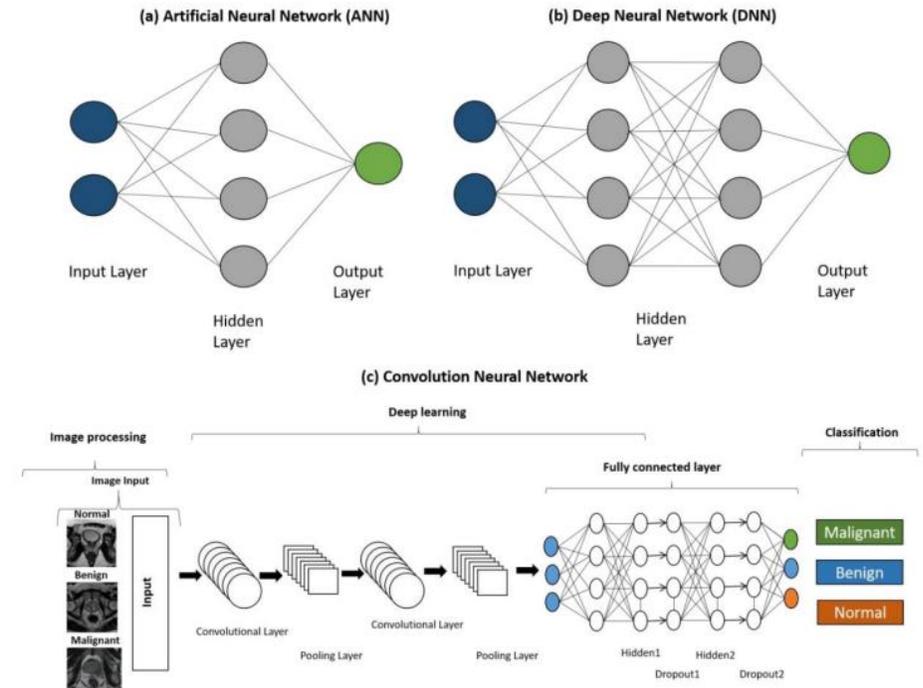
Review
Artificial Intelligence for Clinical Diagnosis and Treatment of Prostate Cancer

Ali A. Rabaan ^{1,2,3,*}, Muhammed A. Bakhrebah ⁴, Hajir AlSaihati ⁵, Saad Alhumaid ⁶, Roua A. Alsubki ⁷, Safaa A. Turkistani ⁸, Saleh Al-Abdulhadi ⁹, Yahya Aldawood ¹⁰, Abdulmonem A. Alsaleh ¹⁰, Yousef N. Alhashem ¹⁰, Jenan A. Almatouq ¹⁰, Ahlam A. Alqatari ¹¹, Hejji E. Alahmed ¹², Dalal A. Sharbini ¹³, Arwa F. Alahmadi ¹⁴, Fatimah Alsalman ¹⁵, Ahmed Alsayyah ¹⁶ and Abbas Al Mutair ^{17,18,19,20}

Inoltre, l'intelligenza artificiale viene utilizzata per ridurre i tempi di elaborazione e facilitare la diagnosi precoce, che fornisce un risultato migliore nei casi critici di cancro alla prostata

L'intelligenza artificiale ha ridotto la soggettività dei risultati e ha reso possibile condurre test con meno risorse, migliorando al tempo stesso la competenza e la precisione complessive.
La FDA ha autorizzato l'uso dell'intelligenza artificiale per rilevare il cancro alla prostata.

L'architettura dei modelli di apprendimento automatico delle reti neurali per l'elaborazione e l'analisi dei dati, cioè (a) metodi ANN, (b) DNN e (c) CNN.



Modern Pathology
<https://doi.org/10.1038/s41379-021-00826-6>

USCAP

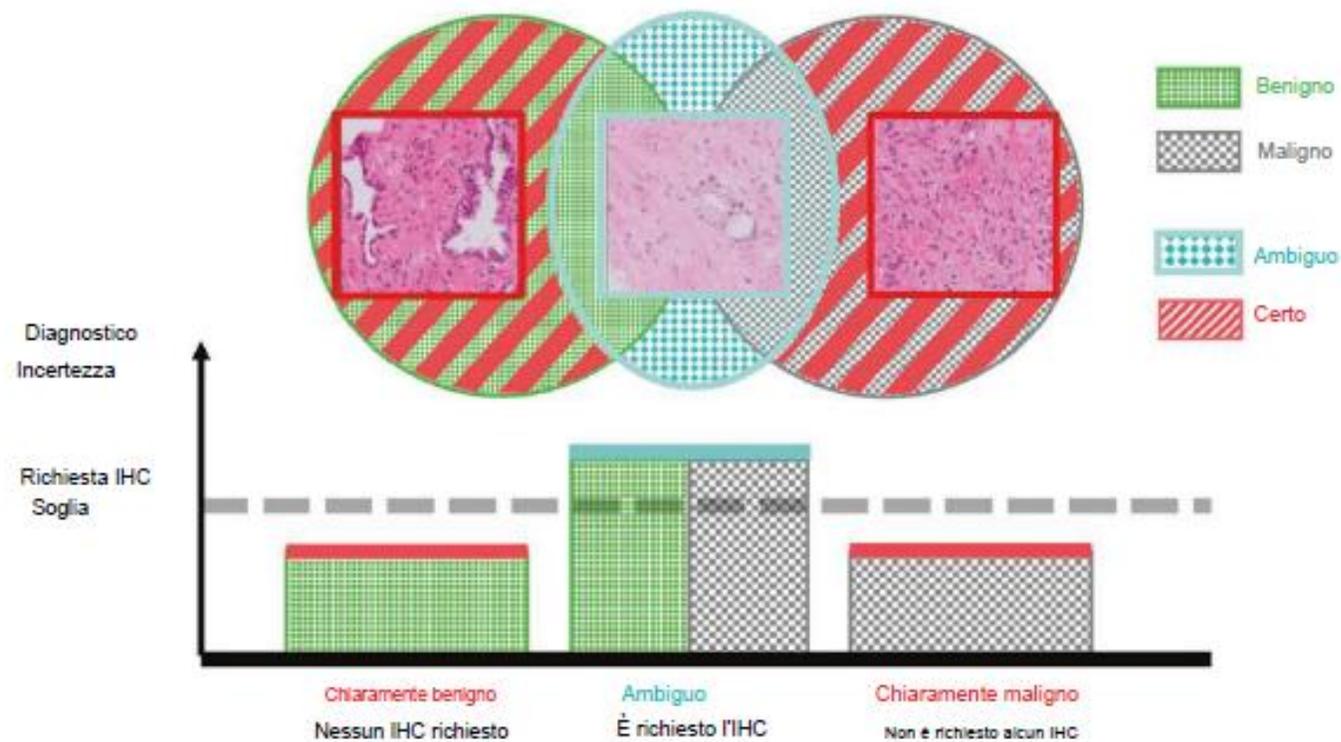
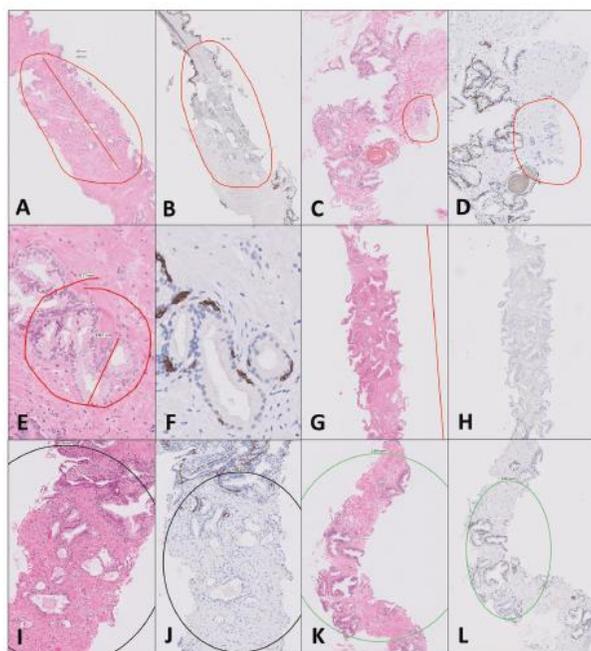
ARTICLE

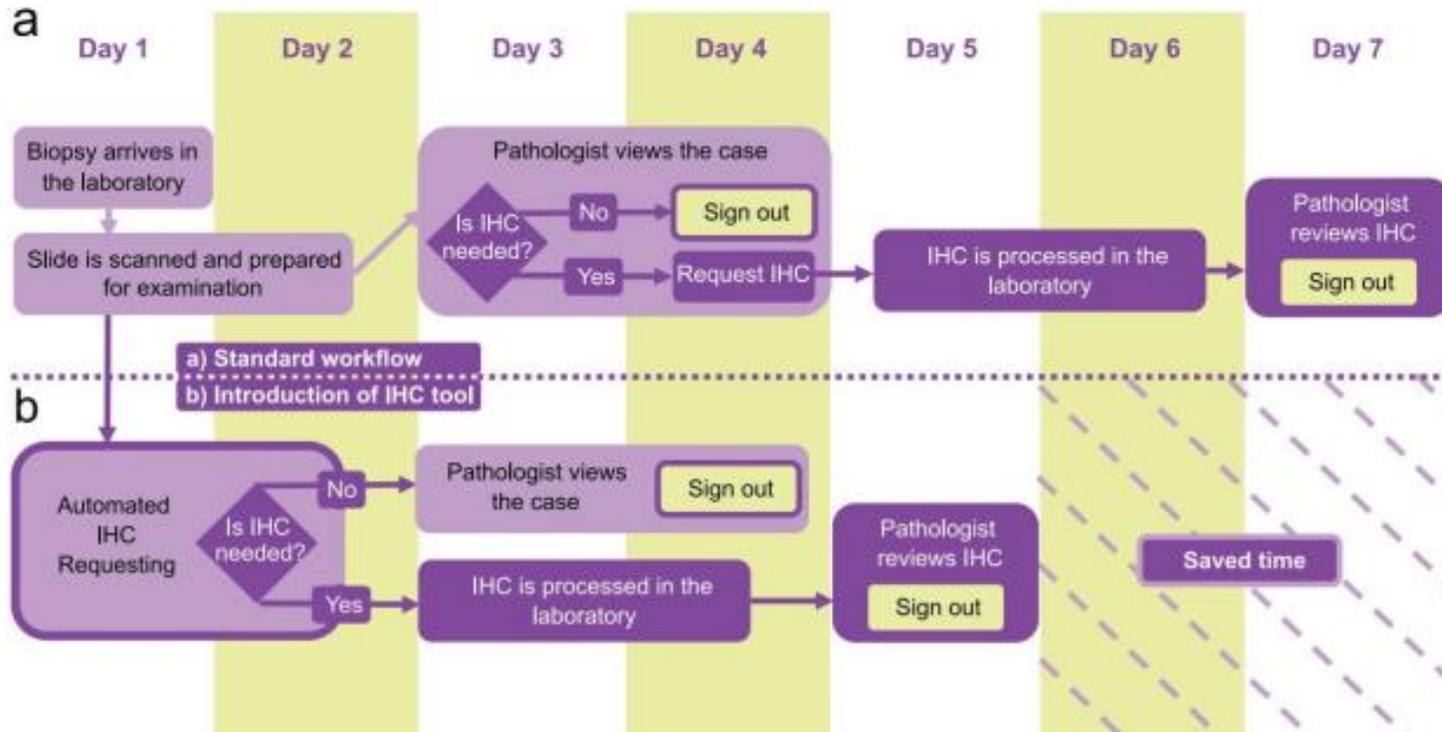


Artificial intelligence for advance requesting of immunohistochemistry in diagnostically uncertain prostate t

Andrea Chatrian^{1,2} · Richard T. Colling^{3,4} · Lisa Browning^{4,5} · Nasullah Khalid Alham^{1,2} · Korsuk Sirinukunwattana⁶ · Stefano Malacrino^{1,2,3} · Maryam Haghighat^{1,2} · Alan A. Amelia Monks¹ · Benjamin Moxley-Wyles⁷ · Emad Rakha⁸ · David. R. J. Snead⁹ · Jens Rit Clare Verrill^{3,4,5}

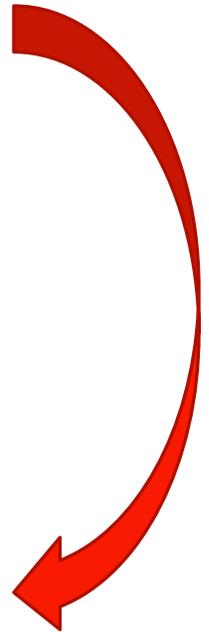
Received: 20 February 2021 / Revised: 23 April 2021 / Accepted: 27 April 2021
 © The Author(s) 2021. This article is published with open access





a) Flusso di lavoro per la diagnosi del cancro alla prostata e la raccolta dei dati. uno schema del flusso di lavoro tipico per la diagnosi del cancro alla prostata da biopsie con ago colorato con H&E adottato dai patologi in ospedale.

b) Flusso di lavoro dopo l'introduzione del nostro strumento per la richiesta IHC anticipata. utilizzato per la formazione, il test e la convalida della rete. Lo strumento esegue la scansione del vetrino H&E e richiede automaticamente l'IHC. L'introduzione dello strumento IHC accelera la firma del rapporto sul caso.



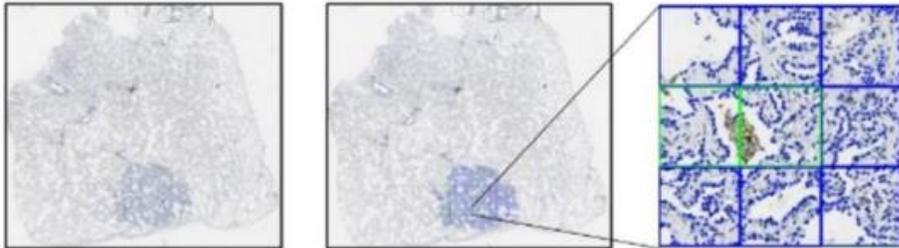
Artificial Intelligence-Assisted Score Analysis for Predicting the Expression of the Immunotherapy Biomarker PD-L1 in Lung Cancer

OPEN ACCESS

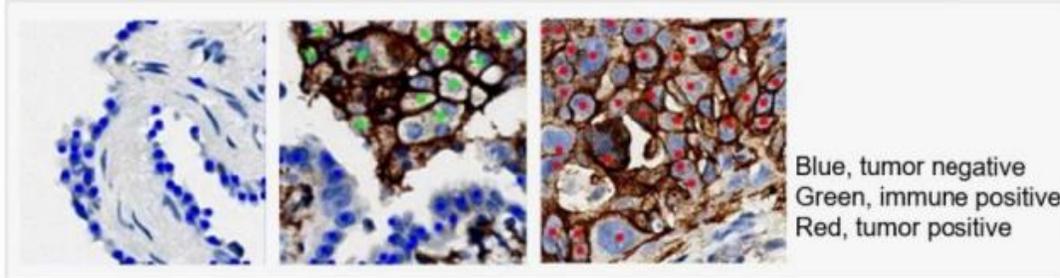
Edited by:
 Alison Taylor,
 University of Leeds, United Kingdom
Reviewed by:
 Shariá Hernandez,

Guoping Cheng^{1,2*}, Fuchuang Zhang^{3†}, Yishi Xing^{3†}, Xingyi Hu^{1,2,4}, He Zhang⁵, Shiting Chen³, Mengdao Li³, Chaolong Peng³, Guangtai Ding⁶, Dadong Zhang^{3*}, Peilin Chen^{3*}, Qingxin Xia^{5*} and Meijuan Wu^{1,2*}

UN



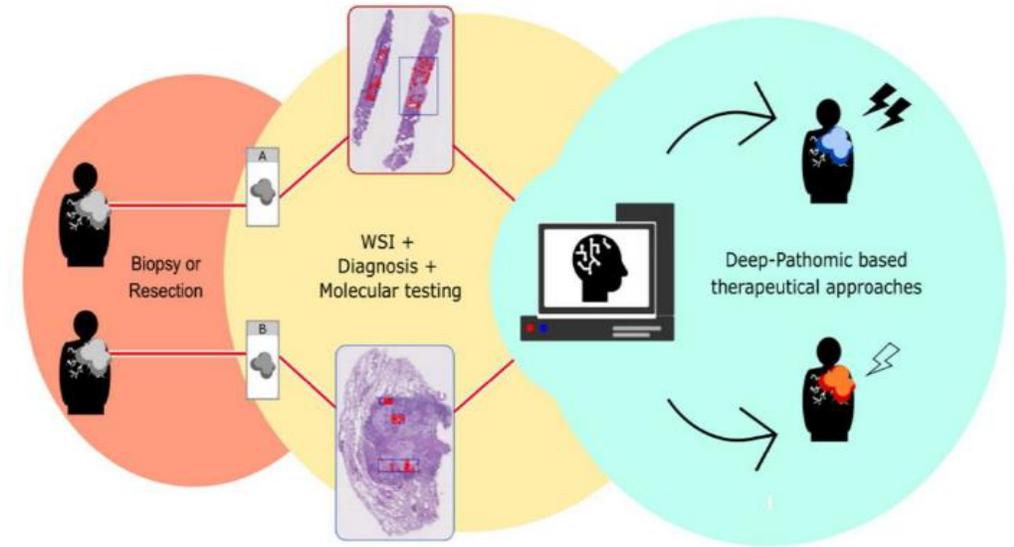
B



RESEARCH ARTICLE

Deep pathomics: A new image-based tool for predicting response to treatment in stage III non-small cell lung cancer

Lorenzo Nibid^{1,2*}, Carlo Greco^{3,4*}, Ermanno Cordelli^{5*}, Giovanna Sabarese², Michele Fiore^{3,4}, Charles Z. Liu⁵, Edy Ippolito^{3,4}, Rosa Sicilia⁵, Marianna Miele^{3,4}, Matteo Tortora⁵, Chiara Taffon^{1,2}, Mehrdad Rakae^{6,7}, Paolo Soda^{5,8}, Sara Ramella^{3,4†}, Giuseppe Perrone^{1,2†}

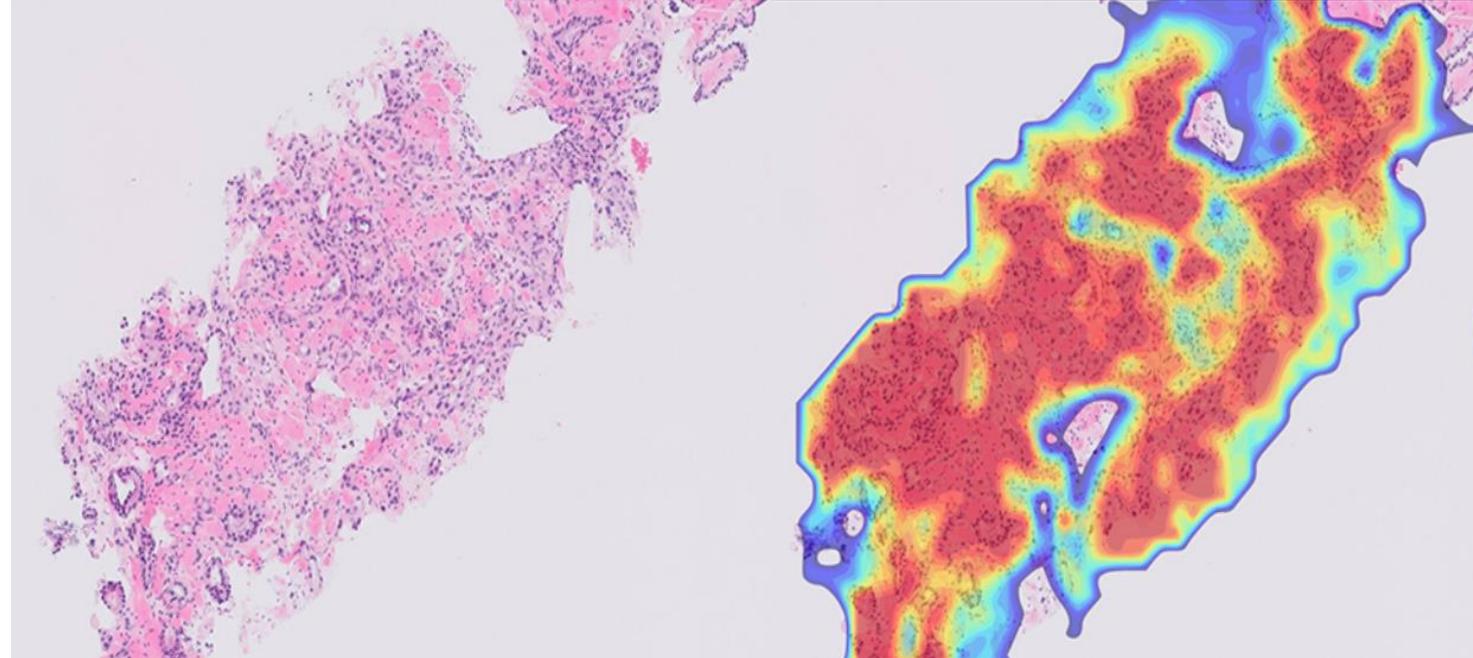


Precisione nella diagnosi del cancro

- AUC 0,991
- Sensibilità 98,4%
- Specificità 97,3%

Grading di Gleason e altro ancora

Gleason 6 contro ≥ 7	AUC - 0,941
Gleason 3-4 contro ≥ 5	AUC - 0,971
Invasione perineurale	AUC - 0,957



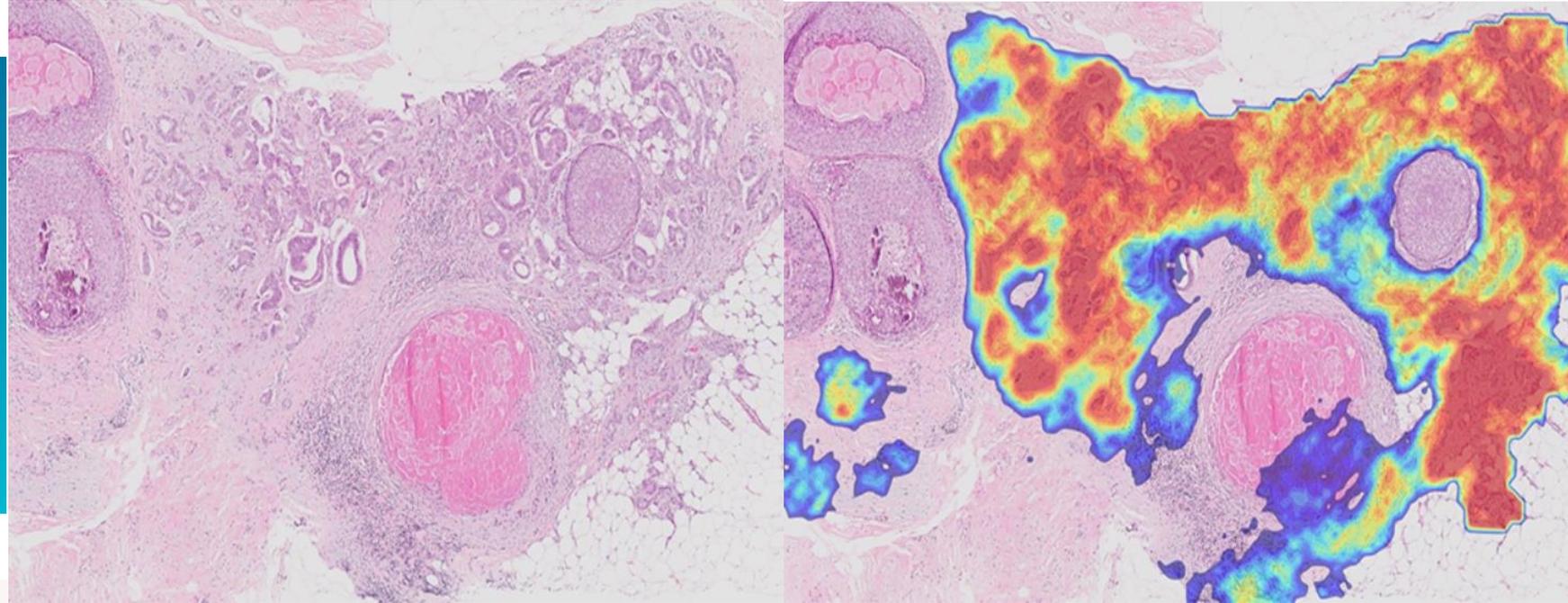
Mappa di calore di Gleason

Rilevamento del cancro invasivo

- AUC 0,990
- Sensibilità 95,5%
- Specificità 93,6%

Rilevamento DCIS

- AUC 0,980
- Sensibilità 93,2%
- Specificità 93,8%



Mappa di calore del cancro invasivo

Rilevamento e classificazione dei sottotipi

IDC contro ILC	AUC - 0,973
DCIS di grado intermedio/alto rispetto a ADH/DCIS di basso grado	AUC - 0,921

Diagnosi assistita da IA: L'IA aiuta i patologi ad identificare rapidamente e accuratamente le anomalie nei campioni di tessuto

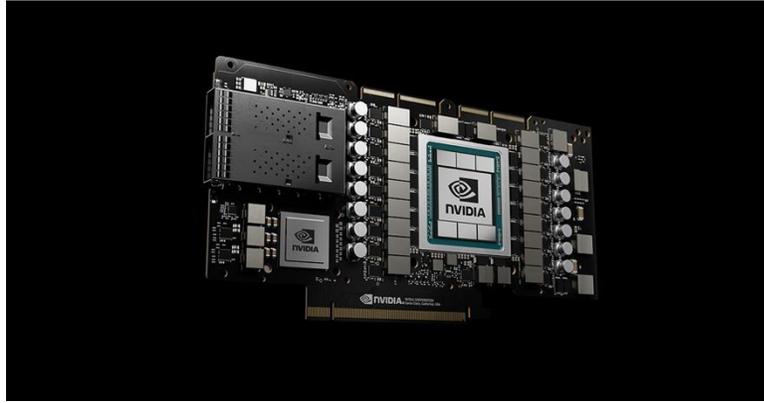
Advantage 1

Analisi delle immagini patologiche: Gli algoritmi di IA analizzano le immagini delle biopsie per identificare pattern difficili da rilevare ad occhio nudo

Advantage 2

Predizione del decorso della malattia: Utilizzando modelli predittivi basati su IA, è possibile anticipare l'evoluzione delle malattie, incluso il cancro

Advantage 3



Un'unità di elaborazione grafica (GPU) è un circuito elettronico specializzato inizialmente progettato per l'elaborazione di immagini digitali e per accelerare la grafica del computer , presente come scheda video discreta o incorporata su schede madri , telefoni cellulari , personal computer , workstation e console di gioco

Reddito	60,92 miliardi di dollari (<u>anno fiscale</u> 2024)
<u>Reddito operativo</u>	32,97 miliardi di dollari (anno fiscale 2024)
<u>Reddito netto</u>	29,76 miliardi di dollari (anno fiscale 2024)
<u>Totale attività</u>	65,73 miliardi di dollari (anno fiscale 2024)
<u>Patrimonio netto totale</u>	42,98 miliardi di dollari (anno fiscale 2024)
Numero di dipendenti	29.600 (anno fiscale 2024)



... IN AMBITO SANITARIO:

BUREAU
VERITAS

Riprendiamo la contestualizzazione del regolamento AI Act in ambito sanitario e quindi consideriamo soprattutto i dispositivi ad alto rischio.

Ne consegue che in questo ambito dobbiamo considerare due diversi gruppi di prodotti/servizi:

A

Dispositivo Medici (MD) la cui valutazione sarà strettamente legata alla applicazione del regolamento MDR (745/2017). Rientrano in questo gruppo tutti quei prodotti che ricadono nella definizione di cui al punto 1 dell'art. 2 MDR.

B

Fanno parte di questo secondo gruppo tutti quei prodotti/servizi utilizzati in ambito sanitario che NON rientrano nella definizione di MD.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

1) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

4) «dispositivo attivo»: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Anche il software è considerato un dispositivo attivo;

Sostenibilità

Costo totale annuo procedure (CF)

Costo totale annuo automazione (CF)

I J P
DTM

Ital. J. Prev. Diagn. Ther. Med. Vol. 7 N

RUBRICA ORGANIZZAZIONE IN SANITA'

Parole chi

Lean, HTA, VSM, BEV, CVA, BVA, NVA,

Responsabile della corrispondenza
Roberto Virgili
Email: r.virgili@policlinicocampus.it

Breakeven point costo automazione/costo personale

Info Autori:

¹ Ospedale Regina Apostolorum Gruppo Lifenet Healthcare

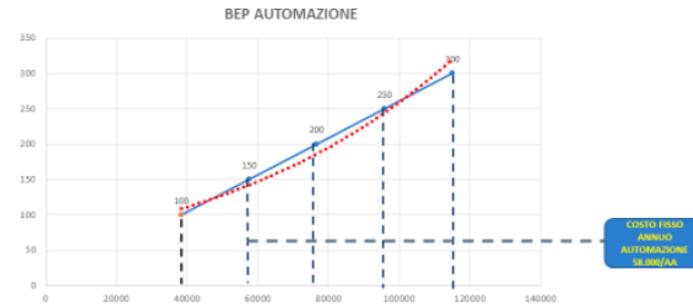
² Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma - UniCamillus Saint Camillus International University of Health and Medical Sciences

Coppa Gabriele ¹, Roberto Virgili ²

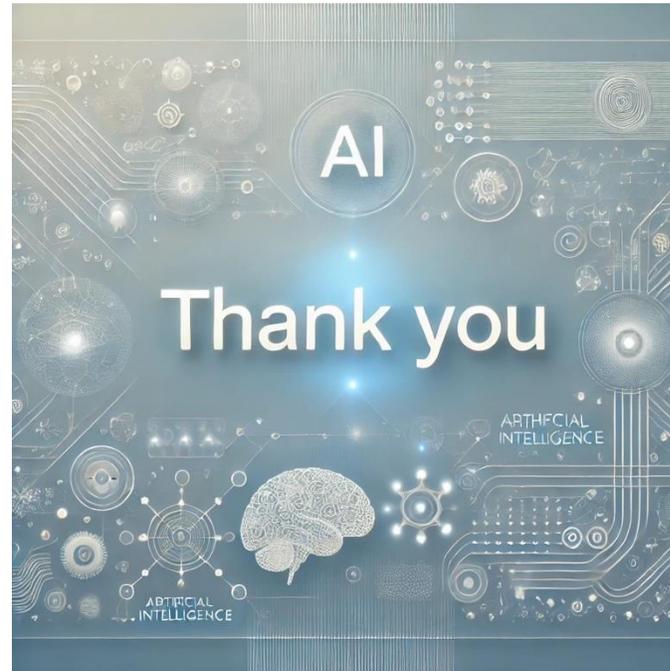
BREAKEVEN POINT E AUTOMAZIONE IN SANITA'

APPLICAZIONE DI UNO STRUMENTO ECONOMICO PER LA VALUTAZIONE DELLA SOSTENIBILITÀ DI UNA TECNOLOGIA SANITARIA ATTRAVERSO L'APPLICAZIONE DELLA METODOLOGIA LEAN

Numero inclusioni anno (x1000)



Costo Personale annuo per l'attività di inclusione (euro)



A.I. in Anatomia Patologica: applicazioni, criticità' e sostenibilità'
A. Costantini*, A. Verzi*, G. Coppa*, A. Crisanti*, R. Virgili**

*Ospedale Regina Apostolorum Gruppo Lifenet Healthcare, **Unicampus Saint Camillus International University of Health and Medical Sciences - Fondazione Policlinico Campus Bio-Medico di Roma.

Abstract
L'intelligenza artificiale (AI) rappresenta una delle tecnologie più promettenti della Digital Pathology in Anatomia Patologica. L'utilizzo di algoritmi di IA consente di migliorare il workflow diagnostico. La possibilità di implementare l'Intelligenza Artificiale in immagini istologiche digitali consente, oltre alla diagnosi, di ottenere informazioni aggiuntive e di migliorare la qualità della diagnosi. L'applicazione di algoritmi di IA in patologia digitale, supportata da strumenti di diagnostica digitale, consente di migliorare la qualità della diagnosi e di ottenere informazioni aggiuntive e di migliorare la qualità della diagnosi. L'applicazione di algoritmi di IA in patologia digitale, supportata da strumenti di diagnostica digitale, consente di migliorare la qualità della diagnosi e di ottenere informazioni aggiuntive e di migliorare la qualità della diagnosi.

Conclusioni
La IA genera enormi quantità di dati che richiedono un'elaborazione adeguata per la sua gestione. L'elaborazione su larga scala implica costi importanti per l'acquisizione di hardware e software (cloud storage). È quindi necessaria una attenta valutazione di costo-efficacia tramite analisi Health Economics per poterla di procedere, questo può rappresentare un ostacolo per alcune istituzioni. È fondamentale l'adozione di standard di interoperabilità. Occorre quindi un piano nazionale di investimenti per la sua implementazione che garantisca almeno costi di riferimento di EP ed IA in tutto il territorio. La conclusione anche la necessità di formare i professionisti sanitari alla conoscenza delle tecniche di IA per valutare sia la costruzione degli algoritmi che la loro efficacia in termini di riferimento ed efficacia. Il ruolo della IA è in continua evoluzione e l'applicazione degli algoritmi di IA alla EP sono in avanzato corso attraverso la produzione scientifica svolta da gruppi di ricerca ed oncologi per una diagnosi ed una sempre maggiore precisione e affidabilità nel singolo paziente.

Bibliografia essenziale
1. Frappinetti et al. Best Practice Recommendations for the Implementation of a Digital Pathology Workflow in the Anatomical Pathology Laboratory by the European Society of Digital Pathology (ESDP). *Journal of Digital Pathology* 2023; 1(1): 1-10.
2. Wang et al. Artificial Intelligence in Digital Pathology: A Review. *Journal of Digital Pathology* 2023; 1(1): 1-10.
3. Virgili et al. Digital Pathology: A New Step Towards Precision Medicine. *Journal of Digital Pathology* 2023; 1(1): 1-10.

r.virgili@policlinicocampus.it