

Inledning:

Diagnostik av digital bild på skärm bedöms innebära en väsentlig förändring i arbetssätt och utrustning jämfört med traditionell diagnostik utförd med mikroskop. För att bedriva digital diagnostik bör därför flera variabler kvalitetssäkras och valideras.

En digital bild är en högupplöst replika av ett histologiskt snitt på glas, men det är inte en exakt kopia. Den digitala bilden är ett resultat av designen av programvaran och påverkar därför hur bilden presenteras avseende tex upplösning, ljus, kontrast eller mättnad av färger. Dessa variationer kan omedvetet påverka bedömningen av bilden.

De studier som publicerats hittills indikerar att digitala bilder kan innebära större svårigheter vid diagnostik av särskilda fynd såsom:

- Dysplastiska epiteliåla celler, sannolikt i de fall bedömning av kärnmorfologi är särskilt avgörande.
- Små objekt, tex mikroorganismer, kryptiter.
- Vid bedömning av stora ytor av vävnad och små fynd, tex micrometastaser.

Vår erfarenhet är att svårigheterna till stor del kan avhjålpas med skanning i 40X eller 60X, samt att man i vissa fall kan behöva optimera preanalytiska protokoll för att få en optimalt bedömbår bild på skärm.

KVAST rekommendationer är baserade på utarbetade dokument från SWEDAC, ExDIN, The Royal College of Pathologists samt insamlade erfarenheter från digitaliserade laboratorier i Sverige representerade av medlemmar i gruppen KVAST Digital.

För att uppfylla ackrediteringskrav ska övergång till diagnostik på digital bild anmälas till Swedac enligt kravet i STAFS 2015:8§11. Godkännande förutsätter att ackrediteringen omfattar flexibel ackreditering.

IT-system:

Laboratoriet ska säkerställa att IT-systemet uppfyller standardens krav för utrustning/IT-system. SWEDAC har utfärdat en standard och vägledning SWEDAC DOC 10:5.

Utrustning, scanner och arbetsplatsutrustning:

Den utrustning som används för digital diagnostik lyder under samma regulatoriska regler som annan medicinsk utrustning och bör vara CE eller CE-IVD märkt för att säkerställa att utrustningen är kvalitetskontrollerad avseende design och tillverkning samt har ett service- och kvalitetssäkringsprogram. Att använda utrustning som inte är CE/CE-IVD märkt innebär att laboratoriet tar över ansvaret för att säkerställa att utrustningen uppfyller krav på kvalitet och service. Laboratorier som väljer icke CE/CE-IVD märkt utrustning bör därför göra en riskanalys. Oavsett märkning är en validering och verifiering av utrustningen

rekommenderad. Vid förändringar av signifikanta komponenter i systemet (scanner, viewer, förstoringegrad) bör en re-validering utföras. Även vid förändringar av protokoll för laborativa processer eller införande av nya färgningar bör valideringen innefatta scannad bild. Pre-analytiska processer i labbet bör optimeras för digitalisering av glasen.

Scannern ska ha en handhavandebeskrivning och inkludera kalibreringsrutiner för inställning.

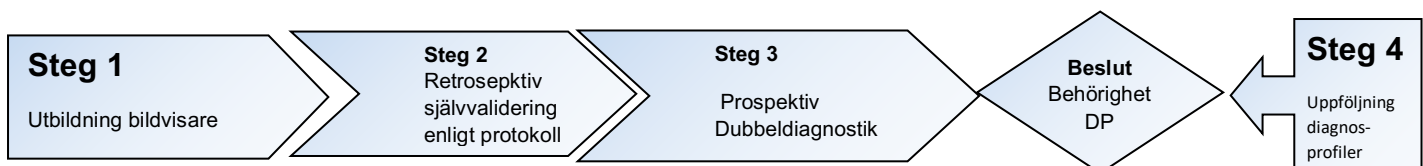
Arbetsplatsutrustning för diagnostik innefattar, utöver sedvanlig tillgång till LIS, en bildvisare (viewer). Kalibrering av bildskärmen bör utföras regelbundet och av särskilt utsedd person alternativt centralt. Att enskilda diagnostiker kalibrerar sin egen bildskärm är inte att rekommendera. Väljer man ändå detta alternativ är det viktigt att tillhandahålla tydliga manualer.

Syftet med självvalidering av diagnostik:

Varje enskild diagnostiker är fortsatt ansvarig för sin egen diagnostik och syftet är inte att kontrollera den morfologiska kompetensen. Validering syftar till att ge diagnostikern en känsla för fallgröpar och systematiska skillnader såsom speciella svårigheter eller fördelar vid bedömning på digital bild. Genom självvalidering kan diagnostikern skapa sig en uppfattning om när diagnos på digital bild är tillförlitlig och när hen behöver begära omscanning eller efterbeställa glas för granskning i mikroskop. Behovet av verifiering på glas minskar med ökad erfarenhet.

Självvalideringsförfarande:

Valideringssteg



Steg 1 Utbildning i bildvisare/viewer.

För att kunna öppna upp skannade bilder i bildvisaren behöver användaren vara behörig till systemet. En utbildning av leverantör eller nyckelanvändare är att föredra men det bör även finnas skriftliga manualer.

Steg 2 och 3 Dubbelgranskning digital bild och glas.

Dubbelgranskning av digital bild och originalglaset ger diagnostikern möjlighet att bekanta sig med specifika fynd som kan innebära svårigheter. Bedömningen av fallet görs först på den digitala bilden och valideras sedan ljusmikroskopiskt. Dokumentation av diagnostikens överensstämmelse loggförs.

Steg 2/retrospektiv självvalidering/träningsfall:

Retrospektiv diagnostik på ett urval fall som representerar diagnostikerns normala exponering inom områdets komplexitet och spektrum av vanliga fynd samt vanliga special/immunhistokemiska färgningar. Steg två är inte en förutsättning för att genomföra validering men kan i vissa fall snabba på valideringsprocessen, särskilt innan rutin för att skanna alla fall är etablerad. Vissa diagnoser/fynd är inte lika vanligt förekommande och kan vid enbart ett slumpmässigt urval missas att valideras digitalt. Därför kan en lokalt förberedd samling glas och skannade bilder på ett spektrum av diagnoser vara en tillgång.

Steg 3/prospektiv dubbeldiagnostik:

Prospektiv diagnostik på oselektade fall med verifiering på glas i mikroskop innan fallen signeras ut. Detta är erfarenhetsmässigt det mest effektiva sättet för diagnostiker att uppnå målen med självvalidering och kräver minst arbetsinsats och logistik. Fördelen är att valideringen är en naturlig del av den diagnostiska situationen och kliniska vardagen och att den speglar den enskilda diagnostikerns vardagsdiagnostik. Dock bör man säkerställa att den prospektiva dubbelgranskningen omfattar representation av ett tillräckligt brett spektrum av fynd.

Steg 4 Kontinuerlig uppdatering, införande av nya verktyg såsom algoritmer eller liknande.

När diagnostikern har övergått till digital bilddiagnostik skall den digitala diagnosprofilen jämföras med den tidigare för ljusmikroskopi gällande överenskomna nyckeltal, t ex andel prover med Helicobacter. Vid betydande avvikelser bör diskussion och rot-orsak diskuteras och ställningstagande till begränsningar i den digitala bilddiagnostiken bli aktuella. Det är också viktigt att den prospektiva valideringen av ”nya” fynd fortsätter. Vid mycket ovanliga/svårbedömda fall rekommenderas att dubbelgranskning sker på både glas och digital bild under den första tiden. Om arbetsstationens förutsättningar förändras, avseende skannad förstoringgrad, färgningar, dator, skärm etc, bör man genomföra en kortare re-validering med dubbelgranskning för att säkerställa att diagnostikern är familjär med hur bilden representeras.

Valideringsprotokoll.

De fall som används för valideringen loggförs i protokoll med kommentarer om diagnos samt eventuella svårigheter eller fördelar. Vid utvärdering av valideringsperioden beslutar diagnostikern själv vilka typer av fall hen besvarar enbart på digital bild eller om dubbelgranskning i mikroskop krävs. Behovet av dubbelgranskning brukar avta över tid med ökad erfarenhet.

Antal fall för validering.

Antal fall varierar med tidigare erfarenhet och diagnostikområdets komplexitet. Det är varje enskild diagnostikers ansvar att säkerställa att hen behärskar den digitala diagnostiken. Det är den patolog som är under ”digital utbildning”, som i samråd med sin medicinskt ansvarige läkare eller motsvarande avgör när hen känner sig mogen för diagnostik enbart på bildskärm.

Antalet undersökta fall är således av underordnad betydelse. Erfarenhetsmässigt kan det vara lämpligt att validera ett organområde i taget för att systematiskt gå igenom specifika fynd. För den oerfarne kan upp mot 200 fall krävas, medan följande områden ofta klaras av på successivt minskat antal fall, lämpligen 40-20.

Behörighetsbevis

Ett behörighetsbevis bör utfärdas där de områden som diagnostikern validerat dokumenteras tillsammans med eventuella kommentarer om specifika områden som diagnostikern vill fortsätta dubbelgranska. Som underlag för att utfärda behörighetsbevis rekommenderas ett skriftligt intyg från diagnostikern där denne redogör för vilka organområden hen kan åta sig att diagnostisera digitalt.

Arbetsgruppen för digital patologi 2019:

Anna Bodén, Linköping (sammankallande)
Jens Enoksson, Lund
Emilia Andersson, Unilabs
Gordan Maras, Gävle
Hillevi Pleijel, Kalmar
Peter Hollander, Uppsala