



PIBICRA

ImuVersion

appCodelane



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía

CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO. Taller informativo

08 de junio de 2020

PLATAFORMA DE SOLUCIONES DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL BASADAS EN BIG DATA PARA EL CRIBADO DE CÁNCER EN ANDALUCÍA – PIBICRA



PIBICRA

ÍNDICE

Antecedentes

I

II

Estado del arte

III

Objetivos del proyecto

IV

Innovación. Necesidades no cubiertas

V

Resultados esperados

VI

Presupuesto

Cribado de cáncer. Cómo funciona

Public Health England (<https://www.gov.uk/guidance/nhs-population-screening-explained>)



Población diana: Cribado poblacional o Cribado oportunista

1. Prueba inicial (SOH, mamografía, **citología**, **VPH**)
2. Prueba de confirmación (endoscopia, RNM, tomosíntesis, ecografía, colposcopia)
3. **Diagnóstico histopatológico de biopsia (diagnóstico, tratamiento inicial, biomarcadores), a veces intraoperatoria**
4. Comité multidisciplinar de tumores
5. Intervención quirúrgica (neoadyuvancia)
6. **Diagnóstico histopatológico de pieza quirúrgica (pronóstico, tratamiento, genómica)**
7. Tratamiento, rehabilitación, reconstrucción
8. Registro de cáncer

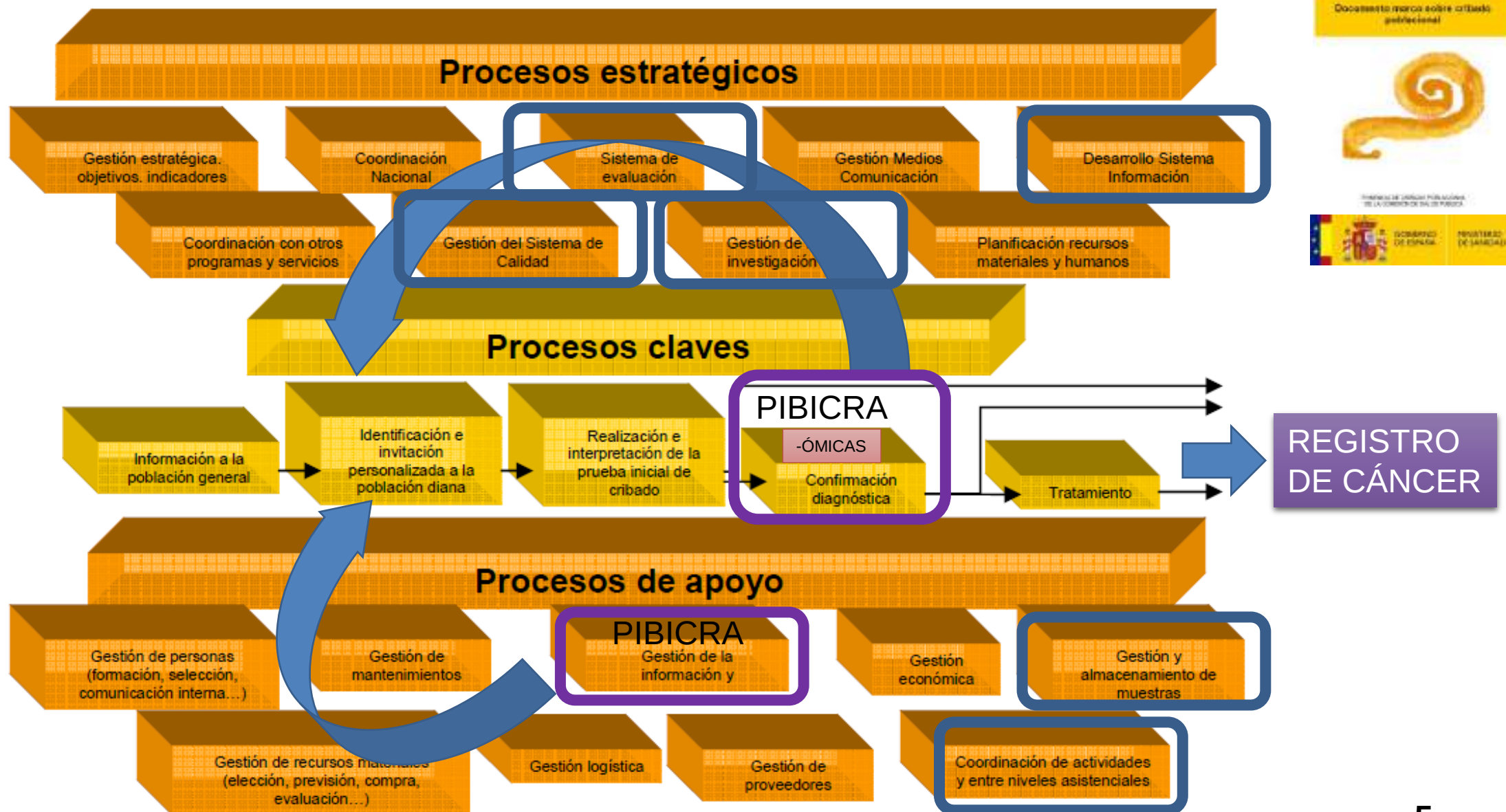
Figura 2. Mapa se procesos de un programa de cribado poblacional



REGISTRO DE CÁNCER

Fuente: elaboración propia, adaptado de Dirección Xeral de Saúde Pública e Planificación. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia

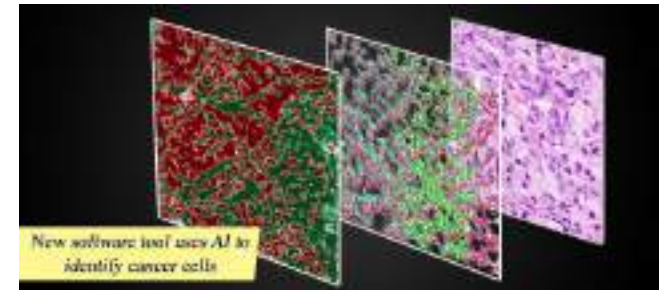
Figura 2. Mapa se procesos de un programa de cribado poblacional



Fuente: elaboración propia, adaptado de Dirección Xeral de Saúde Pública e Planificación. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia

La confirmación histológica es la referencia para diagnóstico de confirmación

- **Por qué es necesario mejorar el patrón de referencia (anatomía patológica)**
 - **Intraoperatorias:** 16% falsos negativos en cáncer de mama [Breast Cancer. 2014;21(5):576-82]
 - **Diagnóstico:** hasta 15% errores diagnóstico (ej. atipia en mama) [Front Bioeng Biotechnol. 2019;7:246].
 - **Biomarcadores:** hasta 50% resultados inmunohistoquímica no satisfactorios [Pathologica. 2018;110:83-89].
- **Qué herramientas tenemos para mejorarlo**
 - Patología digital y computacional: Inteligencia artificial aplicada a la imagen digital
 - Patología molecular: diagnóstico molecular (OSNA), biomarcadores, secuenciación masiva (NGS), otras -ómicas
- **Toma de decisiones basada en la integración de datos**
 - **Plataforma de inteligencia artificial para integrar** datos clínicos, laboratorio, radiológicos, anatomopatológicos, genómicos y tratamientos. Papel fundamental de **Base Poblacional de Salud (BPS)**
 - Mejor integración de datos → mejor Registro Poblacional de Cáncer
 - Estudiar el impacto en el programa de cribado en 3 tipos de cáncer: mama, colorrectal, cérvix y en próstata



<https://www.manuscriptedit.com/>

I Indicadores de un programa de cribado

- **Curva de rendimiento diagnóstico (ROC): Sensibilidad / Especificidad.** También se valora valor predictivo positivo/negativo
- **Efectividad: Beneficio en salud en condiciones habituales**
- **Eficiencia: relación beneficios / recursos invertidos**
- **Riesgos (radiación, efectos secundarios de pruebas, errores diagnósticos)**
- **Sobrediagnóstico: Enfermedad que no se habría manifestado clínicamente**
- **Sobreatamiento: Tratamiento de patologías clínicamente irrelevantes**

I ANTECEDENTES

Programas de cribado de cáncer y diagnóstico de precisión del cáncer



El cáncer la **segunda causa de muerte**. La **incidencia** de los diferentes tipos de cáncer que posiciona al cáncer **colorrectal** en primer lugar (6.041 casos/año), seguido del de **mama** (5.572 casos/año) y el de **próstata** (5.354 casos/año).

Cáncer de
mama

Cáncer
colorrectal

Cáncer de
próstata

Cáncer de
cérvix

86% participación y 70%
detección de tumores
menores de 2 cm.

36% de cobertura,
detectándose 1.681
adenomas y 4 neoplasias
invasivas.

No se han podido
desplegar servicios de
cribado poblacionales y
el diagnóstico temprano

Es oportunista y se basa
en citología ginecológica
y estudio del virus de
papiloma humano

Es posible mejorar los resultados clínicos y económicos del cribado de esos 4 tipos de cáncer mejorando los tiempos de respuesta del diagnóstico anatomopatológico, su precisión y reduciendo sobrediagnósticos que sirva como modelo a nivel nacional, para todo el Sistema Nacional de Salud (SNS), e internacional.



PIBICRA

ÍNDICE

I Antecedentes

Estado del arte **II**

III Objetivos del proyecto

IV Innovación. Necesidades no cubiertas

V Resultados esperados

VI Presupuesto

II

ESTADO DEL ARTE



Existe **pocas experiencia del uso de *deep learning*** en el cribado de cáncer, estado centrada mayor parte en imagen radiológica.

El uso de la técnica *deep learning* en el campo de la **anatomía patológica** tendrán un impacto directo en el cribado de cáncer.



A nivel mundial, apenas hay **10 centros que tiene digitalizada** todas la patología quirúrgica, destacando centros europeos y la experiencia en **la provincia de Granada**.



En patología digital, las Redes Neuronales Convolucionales también se han utilizado para predecir la **supervivencia específica de la enfermedad a cinco años** de pacientes con cáncer colorrectal, con un rendimiento superior a la evaluación por expertos humanos .

Sistemas de información relacionados con cáncer en Andalucía

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

Salud Pública

CMBD

Diraya

Registro de Cáncer de Andalucía

Decreto 586/2019, de 29 de octubre, por el que se regula el Registro de Cáncer de Andalucía.

ANEXO I

Fuentes de información del Registro de Cáncer de Andalucía

Las fuentes de información del Registro de Cáncer de Andalucía están constituidas por:

- a) Base de Datos de Usuarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- b) Base Poblacional de Salud.
- c) La historia clínica de salud de las personas usuarias del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- d) Las historias clínicas de las personas con procesos oncológicos atendidos en centros sanitarios privados de Andalucía.
- e) Conjunto Mínimo Básico de datos de Andalucía (CMBD).
- f) Historia Digital de Salud.
- g) Bases de Datos de Anatomía Patológica públicas y privadas.
- h) Bases de Datos de tumores de Centros Sanitarios Privados.
- i) Bases de Datos de Laboratorios de hematología y Unidades de Gammopatías monoclonales.
- j) Los Programas de detección precoz de las enfermedades tumorales en Andalucía.
- k) Las Bases de Datos de Enfermedades Profesionales generadas por los Sistemas de Comunicación de Enfermedades Profesionales (CEPROSS) y Comunicación de patologías no traumáticas causadas por el trabajo (PANOTRATSS).
- l) Registro de Mortalidad de Andalucía.
- m) Índice Nacional de Defunciones.
- n) Base de Datos Longitudinal de Población de Andalucía.
- o) Cualquier otro registro demográfico, sanitario o laboral, de ámbito territorial andaluz que pueda aportar información relevante en materia de enfermedades tumorales.

PIBRICA, en **colaboración con el sector empresarial**, permite avanzar en las líneas estratégicas de innovación del SSPA, proponiendo un servicio integrado, que se contratará al mercado vía Compra Pública Precomercial

La **Consejería de Salud y Familias y la Fundación Progreso y Salud** aporta y quiere avanzar en:

- El Plan Andaluz del Cáncer
- La Transformación Digital de Anatomía Patológica en Andalucía (PADIGA),
- La plataforma Bioinformática de datos Genómicos
- La Base Poblacional de salud (BPS)
- Big Data: Sistemas de información clínicos, como historia de salud digital (Diraya) y los conjuntos mínimos básicos de datos (CMBD) hospitalarios.

El adjudicatario debe **integrar y desarrollar**, con tecnologías avanzadas de interoperabilidad y almacenamiento masivo, una plataforma de **Inteligencia Artificial** orientada a la medicina personalizada en el cribado de cáncer.

ESTADO DEL ARTE

SOLUCIÓN PROPUESTA PERMITIRÍA MEJORAR LAS SOLUCIONES

Utilizar las **técnicas más vanguardistas** en los sistemas de cribado de cáncer para optimizar sus resultados.

Disponer de un **modelo de interoperabilidad**, reforzando la participación la Consejería de Salud y Familias y la FPS en los grupos internacionales de normalización

Fortalecer el desarrollo de dos fuentes de información esenciales: la **base de salud poblacional** (BPS) y la **base de datos genómica** del SSPA (CBA), para apoyar el Registro de Cáncer de Andalucía.

Colaborar con la industria en el **desarrollo de nuevos escáneres de citología** y de **fluorescencia**, para optimizar todas las fases del diagnóstico anatomopatológico.

Establecer criterios de **normalización en las técnicas de laboratorio** y en el proceso de **digitalización** en toda Andalucía, para obtener datos de gran calidad en los sistemas de inteligencia artificial

El proyecto ayudará a definir un **marco ético y legal general** para el uso de preparaciones digitales y de herramientas de inteligencia artificial en el contexto asistencial y de investigación.

ÍNDICE

I Antecedentes

II Estado del arte

Objetivos del proyecto III

IV Innovación. Necesidades no cubiertas

V Resultados esperados

VI Presupuesto

OBJETIVO GENERAL

- Desarrollo e implantación de una **Plataforma de Inteligencia Artificial** basada en **soluciones abiertas** para **almacenamiento, procesamiento y gestión** digital de imágenes de **anatomía patológica**, datos **clínicos** (fenotípicos, ambientales) y **genómicos**, que permita abordar el reto de la medicina personalizada a escala regional y de forma cooperativa entre profesionales

OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Desplegar una plataforma de desarrollo y validación de soluciones de Inteligencia Artificial (IA) con servicios de cómputo optimizados para un entorno colaborativo en red, mediante:
 - Herramientas y algoritmos transversales o reutilizables.
 - Servicios de interoperabilidad para integrar y colaborar en el desarrollo de datos: clínicos, imagen médica y genómicos.
- Desplegar servicios de Sistema de Soporte a la Decisión Clínica basados en IA.
 - Ayuda al diagnóstico (CAD) en patología computacional
 - Cuantificación de biomarcadores
- Medir la calidad de diagnóstico en cáncer (valor predictivo +/-, etc.) y su impacto en Registro de Cáncer y en los programas de cribado poblacional.
- Facilitar la colaboración internacional y público-privada para el desarrollo y validación de algoritmos.
- Aplicar los aspectos bioéticos y legales que permitan el desarrollo de estas tecnologías.



3 proyectos diferentes e independientes

PADIGA1

Gestión de datos (software)

SIPAT (LIS)
Trazabilidad
Sist. Gest P.D. / Visor
Telepatología
Diseño organizativo
Servidores
Estación trabajo
Prediagnóstico

PADIGA2

Equipamiento imagen (hardware)

- Escáner
- Infraestruct red
- Almacenamiento
 - Hardware
 - Software (PACS, VNA, compres)

PIBICRA

Patología computacional en el cribado de cáncer

- Diseño de flujos de trabajo
- Laboratorio IA
- Plataforma IA (sw y hw)
- Cribado citológico (escáneres) e histopatológico



PIBICRA

ÍNDICE

I **Antecedentes**

II **Estado del arte**

III **Objetivos del proyecto**

Innovación. Necesidades no cubiertas **IV**

V **Resultados esperados**

VI **Presupuesto**

Gestión de la información

- SAS gestiona petabytes de información clínica
- Técnicas de inteligencia artificial (IA) como deep learning (DL) ayudan a transformar los datos en conocimiento

IA y cáncer

- DL detecta mínimas diferencias en imágenes, localiza signos muy iniciales de cáncer que no podrían ser detectadas por el ser humano [Nature 2019; 576: S48].
- Algoritmos de IA en el cribado de cáncer para un uso más eficiente de recursos, con mejores resultados en salud [J Public Health Res. 2019;8(3):1677].

SS.II. y cribado de cáncer

- Disponer de un sistema de información, públicamente accesible, que integra todos los datos esenciales de los tipos de cáncer más prevalentes (mama, colon, cérvix y próstata) → Impacto en Cribado y en Registro de Cáncer

Soluciones abiertas

- DICOM y HL7 por primera vez en el **análisis automatizado de imagen digital microscópica** [J Pathol Inform 2018;9:6].

Interfaz de usuario

- Sistema de visualización de imágenes, que asegure una experiencia de usuario óptima durante el uso de tecnología DL como sistema de ayuda al diagnóstico (CAD), donde siempre será el patólogo quien tome la última decisión [Comput Med Imaging Graph 2017;61:2-13].

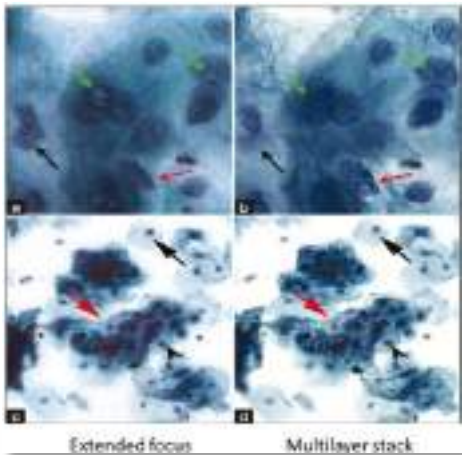
Innovación en escaneado

- Innovar en la digitalización en **citología** y en **fluorescencia** en microscopía, donde mejorar la tecnología actual de los escáneres de preparaciones para adaptarlos a las demanda del cribado de cáncer [Int J Surg Pathol 2006;14:285-305].

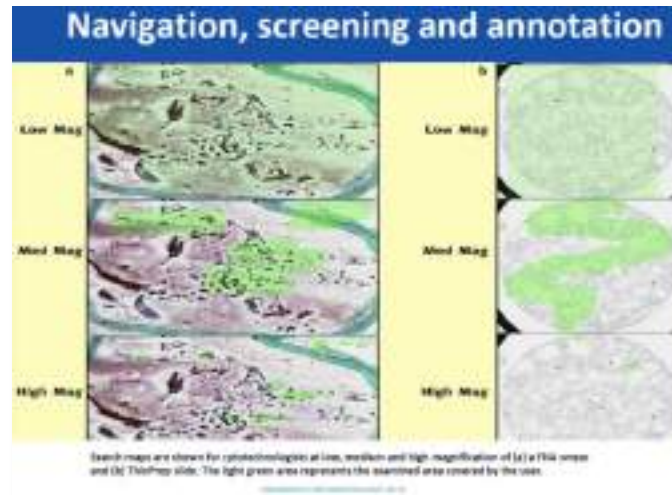
Innovación. Citología y fluorescencia.

Escaneado y análisis de imagen automatizado

- Son imprescindibles en el cribado y diagnóstico de cáncer
- Imagen digital: Menor madurez tecnología que la imagen histopatológica

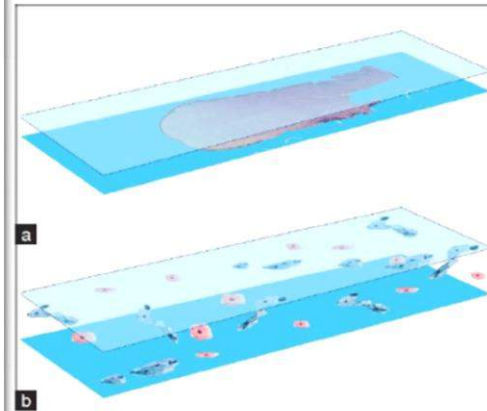


Extended focus Multilayer stack



What is unique about cytology?

- Surgical vs. cytology slide



- a. Surgical slide 4-6 μm in thickness.
- b. Cytology slide 30 μm in thickness from glass to coverslip with cells positioned anywhere.

Lee RE, et al: Evaluation and optimization for liquid-based preparation of cytology in whole slide imaging. J Pathol Inform. 2011: 2:46

- Cytopathologists and cytotechnologists
- Screening, dotting and ergonomic issues
- Rapid On-Site Evaluation (ROSE) and telecytology
- GYN PAP smear and automated analysis

Detección de lesiones iniciales. Mejorar su detección y evitar sobrediagnósticos

Anual en Andalucía	Nº pacientes nuevos con cáncer	Nº biopsias(bx) con cáncer	Nº bx benignas o bajo grado	Nº lesiones alto grado	Total estudios anatopatológ
Cáncer mama	5.572	11.144	7.800	557	19.501
Cáncer colon	6.041	12.082	30.000		42.082
Cáncer de próstata	5.354	10.708	17.846	107	28.661
Cáncer de cérvix	336	1.008	21.200	2.200	24.408
TOTAL	17.303	34.942	79.710		114.652

ÍNDICE

I Antecedentes

II Estado del arte

III Objetivos del proyecto

IV Innovación. Necesidades no cubiertas

Resultados esperados **V**

VI Presupuesto

Posibles elementos

- PLATAFORMA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL
- SOLUCIÓN DE ESCANEADO
 - Citologías
 - Fluorescencia (directa y FISH)
- DISEÑO DE SOLUCIONES DE ANÁLISIS DE IMAGEN Y OPTIMIZACIÓN DE FLUJOS DE TRABAJO
- INTEROPERABILIDAD
 - Integración de las fuente de datos en BPS → Análisis
 - Calidad de la información en Registro Poblacional de Cáncer
- MEDIR IMPACTO EN EL CRIBADO DE CÁNCER

RESULTADOS FINALES ESPERADOS

Tiempos de respuesta diagnóstica en cribado de cáncer

Calidad diagnóstica y terapéutica: reducción de errores y sobretratamientos

Accesibilidad al recurso especializado de manera equitativa y eficiente para beneficiarios finales (pacientes)

Integrar técnicas de IA en el modelo de Red de Servicios Avanzados de Anatomía Patológica del SSPA

Eficiencia mediante ahorro del coste por servicio

Calidad de la información disponible, sirviendo como fuente al Registro de Cáncer de Andalucía, incluyendo la perspectiva de género. Importancia de BPS

Avanzar en el marco bioético y legal en el manejo de grandes bases de datos e inteligencia artificial

Disponer de nuevas soluciones de escaneado en citología y fluorescencia (esenciales en cáncer).

Atraer a la industria a Andalucía, como área de referencia en el desarrollo y validación de nuevos algoritmos, mediante una plataforma integrada



PIBICRA

ÍNDICE

I **Antecedentes**

II **Estado del arte**

III **Objetivos del proyecto**

IV **Innovación. Necesidades no cubiertas**

V **Resultados esperados**

Presupuesto

VI

3.700.000 Euros



Muchas gracias

<http://pibicraproject.com>
info@pibicraproject.com



Base Poblacional de Salud del SSPA

Subdirección Técnica Asesora de Gestión de la
Información

Base Poblacional de Salud



datos clínicos



NUHSA



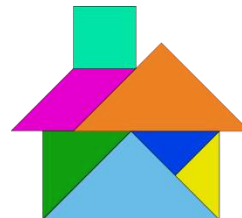
**utilización de
recursos sanitarios**



datos demográficos



proveedores sanitarios



datos socioeconómicos

BPS

Procesos ETL



- Extracción desde aplicaciones y bases de datos de producción
- Verificación de estructura
- Horario de mínimo impacto

Extracción



- Aplicación de reglas de negocio o funciones sobre los datos
- Cálculos, análisis sintácticos, enriquecimiento, adaptación de formatos

Transformación



- Carga en sistema destino
- Restricciones para garantizar calidad de la carga
- Cadencia según necesidades organizativas

Carga



13 Millones usuarios (2001 – 2019) / 9 Millones usuarios (2019)

515 M de diagnósticos (88% por codificación automática)

408 M. de AP (2001)

51 M. de altas Hospitalización y 4,5 M. de altas CMA (2001)

48,5 M. de Urgencias AH (2009)

3 M. de Consultas Externas de Salud Mental (2014)

2,7 M. valoraciones funcionales y cognitivas (2014)

12 M. diagnósticos de enfermería (2004)

42 M. actos vacunales (2000)

42 M. pruebas diagnósticas (excepto radiología simple) (2014)

699 M. resultados de pruebas analíticas (2017)

31 M. constantes (peso, talla, IMC, TA) (2018)





BPS

Muchas gracias

<http://pibicraproject.com>
info@pibicraproject.com