

利茲 (Leeds) 數位病理學指南

目錄

簡介.....	2
定義數位病理學.....	3
證據基礎和採用理由.....	3
數位病理學的益處.....	4
數位病理學業務案例.....	5
規劃路線圖以實現成功部署.....	6
掃描儀的採購與操作.....	9
銜接好同事的參與.....	12
驗證與培訓.....	14
IT 考慮事項和系統整合.....	15
病理學家的工作站.....	17
繼續推進旅程.....	18
最後的想法.....	19
更多資源.....	20

簡介

利茲教學醫院 (Leeds Teaching Hospitals) NHS Trust 和利茲大學 (University of Leeds) 的數位病理學團隊在提供世界一流的數位病理學創新和研究方面擁有 15 年的經驗和既往業績。

部署運用臨床數位病理學是一項充滿挑戰但收穫頗豐的工作。利茲教學醫院 NHS Trust 在此方面繼續推進，並獲得了可幫助其他機構完成此類部署的寶貴見解。本指南旨在依靠我們的經驗和知識，就相關的臨床部署提供平衡且實用的資料。

利茲附屬的全專業化診斷部門由 45 名病理學家顧問組成，每年製備 29 萬張 H&E 玻片。我們擁有屢獲殊榮的數位病理學團隊，內含臨床醫生、科學家和資訊科技 (IT)/資訊學科專業人士。在兩大亞專業領域成功完成試點工作之後，我們正在向實現 100% 數位玻片掃描過渡，也正在創建標準的作業規範來培訓我們的員工並驗證其勝任此項工作。

醫療保健系統面臨著全球病理學家短缺，而診斷的業務量和複雜度仍在持續增多的局面。因此，迫切需要獲得創新和現代化的方法來提供病理學服務。

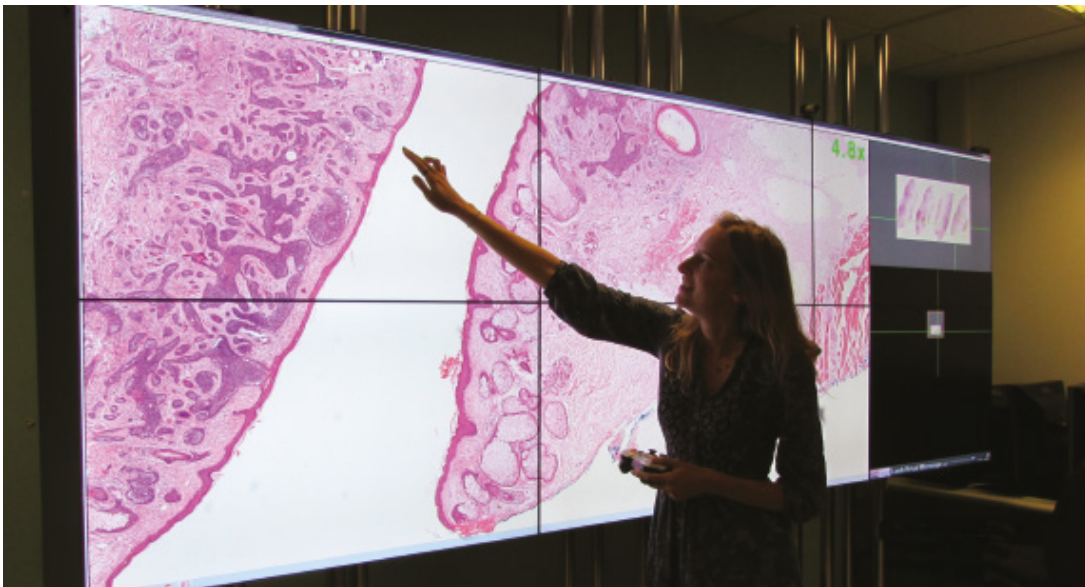
現在是時候將數位病理學應用於主流臨床業務了，這有可能增加價值並完全將傳統的病理學服務轉型。數位病理學硬體和軟體的技術已成熟，再加上病理學家以及監管機關和理事機構的日益認可，都為這一進展提供了助力。此外，數位診斷的有效性已有日益增強的證據基礎，而且我們對於如何有效、安全地使用數位玻片獲得了更深入的理解。

在利茲，我們正在開發最佳實踐指引，以便與其他有興趣在例行診斷中實施數位病理學的機構共享。我們是循證醫學的擁護者，並尋求對迅速發展的醫學學科採取合理的方法，同時注重患者安全及維護專業標準。我們希望您在啟程運用自己的數位病理學時，發現本指南是一個有用的起點！

—利茲數位病理學團隊

「我們希望看到數位病理學成為可讓患者獲益的主流。」

英國利茲教學醫院 NHS Trust 的病理學顧問兼數位病理學專案主管 Darren Treanor



數位病理研究員 Bethany Williams 博士在使用 Powerwall

定義數位病理學

數位病理學 (DP) 包括三種成像技術：

1. 總體成像

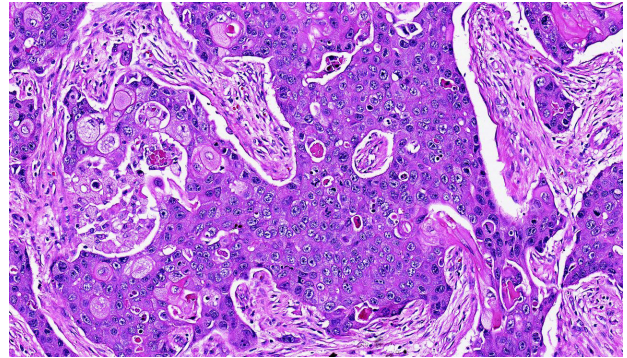
宏觀病理影像的獲取和儲存，以幫助進行組織學診斷和完善癌症數據資料。

2. 遠端病理學

遠端病理學是現代的整張玻片成像系統之前身，它涉及對改良型顯微鏡的即時遙控，並且影像未儲存在電腦系統中。

3. 全玻片成像

當人們談論今天的數位病理學 (DP) 時，他們通常是指全玻片成像 (WSI)。WSI 也稱為「虛擬顯微鏡」，通常使用高度精密的專用掃描儀來執行，該掃描儀用於獲取整張玻片的數位影像，以供後來在遠端位置讀片，借助於 DP，現已可以在全世界任何位置讀片。



WSI 或「虛擬玻片」是通過對玻片進行完全數位化處理而生成的影像，每英寸高達 200,000 點 (DPI)。生成的影像最大為 100 億像素。如果以標準的 300

DPI 打印，它們的尺寸將與網球場相同。慶幸的是，可以使用專門的軟件來壓縮影像，將其減小到適宜的最佳大小以供讀片和分析。現代 WSI 掃描儀一次可以掃描 1 到 400 張玻片，通常使用 20 倍或 40 倍放大的顯微鏡鏡頭。針對某些應用，有需要時，一些系統可以提供比 40 倍更高的放大倍率。

證據基礎和採用理由

利茲診斷病理學部門是典型的 NHS 部門。我們面臨的問題與全世界範圍內病理學服務所遇到者相似。我們相信 DP 可以為改善安全、品質和效率提供靈活方便的平台。對於該診斷能力適用未來，及其令我們得以更靈活和更有創造力地工作以實現目標並維持標準的前景，我們同樣充滿信心。

關鍵事實：數位病理學的策略背景

- 在英國，細胞病理學要求同比增長 4.5%。(3)
- 標本需要更複雜的評估才能滿足國家級數據集的要求。
- 在英國，我們面臨著越來越具有挑戰性的癌症周轉時間目標。
- 預計有 32% 的英國細胞病理學家將在未來五年內退休。(3)

註釋：這些趨勢已在全球反映。顯然，病理學部門面臨著國際招聘和留用人才方面的短缺。

在開始本專案時，我們對有關 DP 精準度的現有文獻完成了系統性審核。我們從過去 20 年的 38 篇經同儕審查的出版物中識別並合成了數據。我們發現，玻片顯微鏡診斷與數位顯微鏡診斷在診斷一致性方面相近，平均值為 92.4%。(1)，使用實體玻片的情況下重複顯微鏡檢查的一致性比率為 93.7%。我們繼續詳細分析了少數的不一致病例，以辨識病理學家從實體玻片向數位玻片報告過渡時遇到的主要困難。(2) 了解了這些潛在困難，我們便能夠規劃好我們的培訓和驗證程序，同時兼顧患者的安全。

數位病理學的益處

主要的益處可分為四類：

1. 改善患者的安全

- 使用整合的 DP 系統可將數位玻片直接無紙傳輸給病理學家，從而減少了在診斷工作流程中多個節點上出現識別出錯或換位出錯的可能性。
- 數位玻片提供了易攜帶，可即時傳輸的診斷用影像，不受實體玻片運輸的物理局限性和易碎性的影響。

2. 推進工作流程

- 靈活性 – WSI 具有透過傳送和收回接收病例來調整工作量分配的能力。這使各部門可以主動應付工作量或病例組合的波動性，從而最大限度地利用資源。
- 快速病例追蹤、存檔以及檢索玻片影像和診斷資料。
- 在實驗室和指派的病理學家之間縮短病例轉移的時間，從而縮短了周轉時間，並確定了診斷途徑。

3. 對實驗室人員配備的積極影響

- 數位玻片流程固有的靈活性具有潛力，可營造出多樣且有吸引力的工作條件。WSI 還提供了更好均衡個體工作量的潛力。通過輕鬆進行並確保實現遠程協作診斷，可以降低人員的壓力並提高診斷的準確性。
- 具有員工優化個人貢獻的潛力，可使那些非全職工作的人員最大限度提高其在職時的生產率。正考慮退休的人員可以選擇以更靈活的條件來提供服務，這可能使個人和機構獲益。
- 更能實現「作息平衡」，這可能吸引下一代病理學家，並推動醫學專業畢業生的招募。

4. 服務品質

- WSI 提供了更快獲得診斷及減少周轉時間的潛力，使患者可以更快領取其診斷結果。
- 改進了資料共享和協作（例如簡化的雙重報告和快速獲得第二意見和專家評審結果），這可以提高診斷的可信度，並提高診斷品質。
- 可方便地記錄癌症分期參數（包括測得的指標），以改善癌症數據資料報告的結果及結果的再現性。

數位病理學業務案例

為部署 DP 編製有效的業務案例，這可能是部門可能面臨的最艱鉅任務之一。您的首要任務應該是確定「用例」——即用戶如何與技術互動以實現特定目標。我們建議採取分階段部署的方式，以容留在診斷實驗室和報告工作組中逐步整合和累積技能。我們的分階段方法始於乳腺組織學、神經組織學和免疫組織化學評估專案的初步診斷。



您可能想要考慮貴機構中以下用例的相對優點：

用例	描述
使用數位病理學對病理標本進行初步診斷	將玻片的光學顯微鏡檢查換用為全玻片影像的檢查，作為標準診斷工作流程的一個環節。一開始您可能想探索有限病例子集的主要診斷事務，例如，所有婦科病理病例，或單個病理學家或病理學家小組的工作量。
免疫組織化學 (IHC) 評估	用數位玻片來取代實體玻片的光學顯微鏡檢查，以評估免疫組織化學染色狀況。
多學科團隊 (MDT) / 腫瘤委員會	選擇、收集、審查和展示全玻片影像或所關注病例的註解區域，以便在多學科會診會議或腫瘤委員會會議上進行討論。如果單獨使用此用例，則可以在進行了常規玻片初步診斷後掃描玻片，然後進行審查和數位顯示。
冷凍切片診斷	使用全玻片影像來快速提供術中組織病理學意見。如果您需要遠程向合作機構提供冷凍切片支持，或者需要借助不在現場操作的專業病理學家，則可以考慮使用此選項。
接收和請求第二意見/複審病例	使用 DP 系統對先前審查過的病例提出或請求第二意見，例如，將一個難診斷的皮膚病例從普通病理學家轉呈給皮膚病理學家。
遠程診斷	使用 DP 可使病理學家能夠從異地（包括其他聯網的醫院及其家庭辦公室）讀片和報告數位玻片的讀片結果。
診斷工作的內包/外包	使用 DP 可允許在不同的病理學服務提供商之間移動和互換診斷工作的各個單元。


編製業務案例的最佳實踐

- 從清晰、簡明的介紹開始，在其中說明 貴機構現行的實驗室和診斷實踐以及 貴機構想將其過渡到 DP 的願望。請使用不需要病理學流程專業知識的簡單術語。您還需要歸納說明 貴部門應投資 DP 的迫切理由。利用「更多資源」一節中引用的「採用理由」文件中的數據和參考資料來添加有關 DP 的策略背景的詳細資料。(4)
- 列出所有組件並逐項列出所擬用 DP 系統 (掃描儀、伺服器、數位玻片管理軟件, 中介系統、儲存) 的估計成本, 以此描述投資範圍
- 概述 DP 與區域、國家和國際策略的關聯性：
 - » 區域/本地——通過人口統計資料, 有關勞動力特徵、工作量和組成的數據, 以及人員配備或專業知識的急迫短缺情況來強化佐證您的業務案例。
 - » 國家級—您的 DP 實施將幫助支持哪些舉措、政策或準則?
 - » 國際層面—全球存取和/或滾動時區存取的前景是否對貴部門有益? 如果有益, 請將其納入您的策略背景說明中。
- 創建採用 DP 的經濟案例—您可能希望在此處包括選項評估, 以評估您「無所作為」相對於投資 DP 的主張。這些選項可以根據服務的可持續性、負擔能力、品質、收益和風險的標準條件來加以評分。
- 您的財務案例需要總結 DP 的潛在現金釋放節省和成本迴避收益, 以及通過採用全玻片數位成像所產生的任何擬議的收入。有關此主題的更多資料, 請參閱我們的論文和業務案例範本。(6)

規劃路線圖以實現成功部署

一旦決定實施數位化, 重點將放在製定有效部署的詳細計劃上。我們相信, 從自我聲明中展現熱忱的副專業開始, 以分階段方式實施 DP 報告事務會從一開始就取得成功。我們在我們的病理學家中做了調查, 以評估整個部門的支持率。結果表明, 就日常業務、多學科團隊 (MDT) 會議、免疫組織化學 (IHC) 審查、第二意見和初步診斷而言, 病理學家對 DP 的潛在用途有著程度不同的信心。在腎臟、胃腸道/肝臟、神經、皮膚和乳腺亞專業的病理學家中, 支持度最高。

完全不感興趣	沒興趣	中性	有點感興趣	很感興趣
0	1	4	11	25
0%	2%	10%	27%	61%

	完全不可能	不可能	中性	可能	非常可能	
MDT 審查	0	2	3	5	21	
IHC 審查	0	2	4	5	17	
第二意見	2	3	4	7	15	
初步診斷	3	6	6	7	9	

有效的專案管理

為了使實施順利有效地進行,至關重要的是要管理和規劃好諸多促成因素,並且我們相信,我們將聘請專職的職業專案經理來最大程度地減少專案延誤風險。

我們的專案經理負責 DP 的部署,包括對許多子專案進行管理,這些子專案共同促進了總體成功。我們的子專案由 DP 團隊的各個成員引領,而專案專案經理則在工作協調、規劃各階段步驟、確定任務的輕重緩急以及總體負責按時部署方面發揮關鍵作用。您的專案經理將同樣承擔這些責任並利用這方面的機會。需要特別注意的是,所有 DP 團隊成員都在 DP 專案之外從事全職工作。

所需資源

為了獲得支持並在實驗室內外實施改造,我們創建了一個跨職能團隊來推動我們的 DP 部署。

我們的 DP 專案團隊成員:

- 行政級別的 DP 領袖 (在利茲,我們選擇醫療總監來擔任這一職級)
- DP 的臨床主管
- 專案經理
- 培訓和驗證主管
- 實驗室主管
- 病理學 IT 主管
- 業務分析師/精益工程師
- 資訊學科代表 (網絡/儲存/支持)
- 公司服務代表 (財務/人力資源/通訊)
- 供應商主管/代表

在利茲,我們成功結合使用定期安排的會議和電子郵件,以及海報、新聞稿和簡報,以確保整個部門清楚知曉部署的進度。通過與 DP 供應商和實驗室資訊系統服務提供商之間進行持續溝通來保持良好的關係,這對達成積極的專案成果起著至關重要的作用。

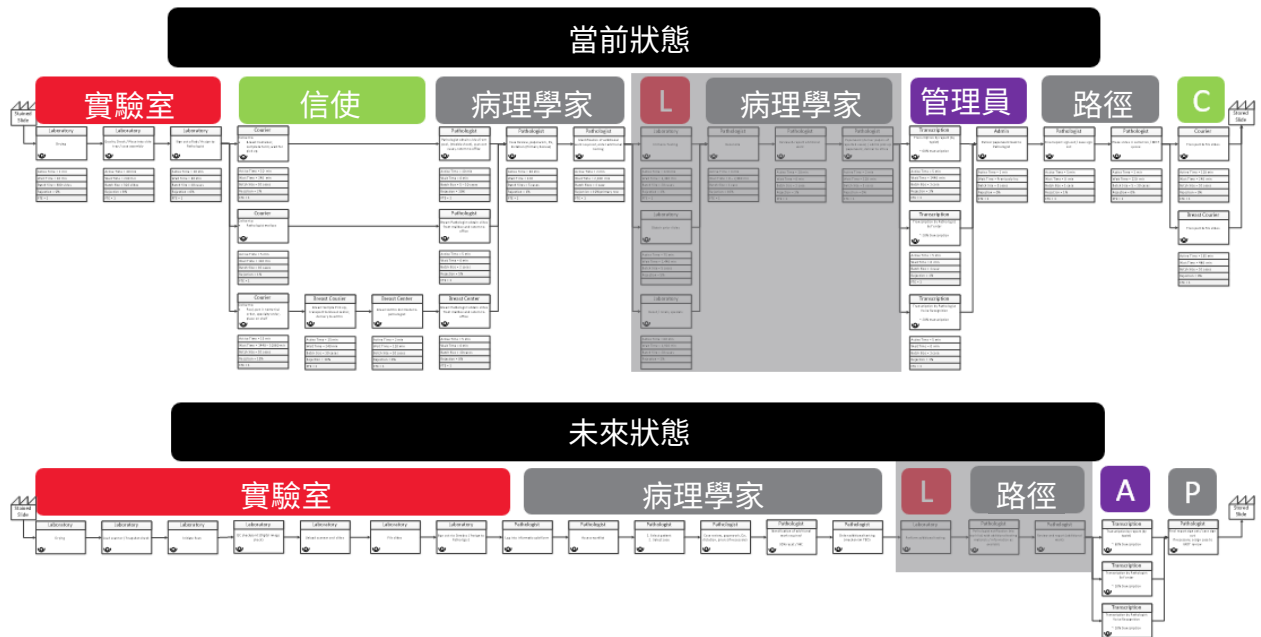
工作流程分析和流程映射技術

為了創建工作流程的基準，我們從程序的端到端映射開始。我們的分析表明，有很大的機會可以改善診斷病例的周轉總時間，並在此過程中減少接觸點(和錯誤源)的數量。

以下是我們進行流程映射的主要訣竅：

- 記錄您的「現行的」實驗室工作流程以創建價值流路線圖。
- 了解並繪出實驗室的壓力點、瓶頸和待工時間。
- 創建您「未來的」價值流路線圖 (VSM)：
 - » 此路線圖應為您的「理想流程」，應盡可能多地消除浪費，並著重於通過消除延誤和瓶頸來減少周轉時間。
 - » 您的未來狀態應該包括玻片掃描所需的任何其他步驟，並且應在對 IT 體系結構和技術解決方案有相當清楚的了解時創建。
- 制定增量改進計劃，以幫助您進展至未來狀態。
- 專案經理將使用「精益工程」和「持續改進的文化」理念來創建詳細的專案計劃，以推動這一變革。這將有助於在不同工作領域同時執行任務，並有機會確定需要後續執行可交付成果的依賴關係。

Leeds VSM Comparison



未來狀態有望減少接觸點(及可能的潛在錯誤)，同時改善 TAT 和資源專用性

有效部署的訣竅

- 某些變革可能需要資本投入，但是應用適當的改進方法（例如，精益和六西格碼）能以低成本產生顯著的改進。
- 為確保對當前狀態提供建議並接受未來狀態，我們建議與工作流程中各步驟涉及的關鍵人員舉行為期兩天的會議。花時間觀察當前的工作流程，同時測得著手操作時間和待工時間。
- 信任度分析。請謹記，如果無法測量，就無法改進！

掃描儀的採購與操作

選擇合適的掃描儀是實施 DP 的關鍵考慮因素。應該注意您的樣本類型、大小、體積和通量要求，當然還要注意掃描儀滿足或超越要求的能力。

我們需要哪種類型的掃描儀？

我們根據工作人員的總工作量來決定採用哪種掃描儀，包括工作人員和儀器在製作玻片上花費的總時間。

我們需要多少台掃描儀？

為了獲得正確數量的掃描儀，我們計算了所需的總掃描時間、可用的總掃描時間，以及掃描儀的預期使用率。對於所需的總掃描時間，我們將玻片的數量乘以掃描單張玻片所需的平均時間。務必記住，掃描儀不能不間斷地掃描；其需要時間來裝入和取出玻片、進行維護（計劃內和計劃外），以及處理實驗室餘下工作流程中發生的波動情況。

基於這些因素，我們估計掃描儀將用去 70% 的可用時間，由此使我們能夠算出實際所需的掃描時間：

$$\text{所需的總掃描時間} = \frac{\text{實際所需的掃描時間}}{\% \text{ 使用率}}$$

在我們部門，我們決定掃描儀可以在一週中無人當值的夜間運行，但週末不使用，這樣每週可供我們使用 120 小時。其他選項是讓掃描儀僅在工作人員有空時才運行，或讓他們全天候運行。

$$\text{實際所需掃描時間} = \frac{\text{所需的掃描儀數量}}{\text{所需的操作時間}}$$

我們算出以下項目，將其用作我們的掃描儀要求：

專案階段	每天要掃描的玻片(大約數量)	掃描儀
乳房檢測試點	150	一台 AT2 和一台 CS2
乳房檢測加 IHC 審查	300	兩台 AT2 和一台 CS2
完全數位掃描	1200	六台 AT2 和三台 CS2

為了縮短周轉時間，一個好的經驗法則是在白天進行緊急掃描作業而把一些有重要時序要求的作業留歸夜間運行。我們確定我們需要兩種類型的掃描儀：一台高容量，另一個低容量，分別用於不同的用例。我們選用了 Leica Biosystems 的 Aperio 品牌掃描儀。高容量的 Aperio AT2 (400 張玻片) 全天可處

理小批量的緊急乳房活檢，但將全天收集到的較不緊急的切除術玻片留供夜間通宵掃描。較低容量的 Aperio CS2 (5 張標準玻片或 2 張大型玻片) 則全天承擔緊急活檢的任務，但對於掃描大型「巨型塊」(2" x 3") 玻片 (我們的病理學家用來證明多個邊界和腫瘤尺寸)，也證明其頗具價值。

我們需要配備多少工作人員來操作掃描儀？

當我們計算運行掃描儀需要多少人員工時時，需要考慮兩個不同的工作流程步驟：1) 玻片掃描流程和 2) 玻片的品質控制。

再次，我們使用了每週的平均數量並繪製了整個流程圖。這個流程可能因實驗室而異，但對我們而言，它主要包括加載和卸載掃描儀、拍攝快照以確保捕獲玻片中的所有組織，然後對掃描的影像 (以及任何必要的數據輸入) 進行品質檢查。將這個流程著手操作的總時間乘以數量，就可以得出所需總人力資源的數字。這些資訊使我們可以考慮如何給掃描儀配備操作人員，同時還要考慮到操作時間、全天可能進行的工作流程，以及是否需要配備專門的掃描團隊。請注意，隨著流程的逐步成熟，所需的 FTE (一名員工在全職工作的工時數) 將減少。

我們的計算如下：

專案階段	操作掃描儀需要配備等同於全職的操作人員
乳房檢測試點	0.4
乳房檢測加 IHC 審查	0.8
乳房檢測加上 IHC 審查再加上所有其他專業檢測 (即實驗室檢測徹底數位化)	2.2

分配以負責掃描儀操作的人員必須接受有關要求其執行之任務的全面培訓，並採用適當的標準操作流程、監督和簽署程序。這樣一來，應像對待所有其他實驗室流程一樣對待掃描儀操作。



生物醫學支持工作者 Adam Stocks

掃描儀應放在何處？

花些時間考慮要在何處放置掃描儀。利茲實驗室數位化方案當中的一個主要原則是，掃描儀應該是正常實驗室檢測功能的組成要件，因此應將其放置在實驗室中。與其他技術系統不同，Leica Biosystems 的 Aperio 掃描儀不需要專門的工作台，也不需要由於噪音或振動而將其放置在單獨的房間中，因此可以將它們安裝在實驗室內幾乎任何地方。我們查看了實驗室中所有可能的區域，並根據我們認為重要的標準使用交通信號燈系統對它們進行了排序：綠色表示「通行」、黃色/琥珀色表示「小心」，紅色表示「停止」或「禁止通行」。選項4 (見下文) 作為最佳位置而獲選定。幸運的是，鑑於掃描儀的佔位相對較小，我們可以將其容納在我們現有的實驗室空間中。

選項	集中佈局	走動需時	現有基礎設施	合適的工作台/構建工作	支持現有的實驗室工作流程	掃描儀維護
選項1 – 資深人員室	綠色	黃色	黃色	黃色	黃色	綠色
選項2 – 盥洗室	綠色	黃色	紅色	黃色	黃色	綠色
選項3 – 玻片臨時儲存	綠色	綠色	紅色	黃色	綠色	黃色
選項4 – 後牆	綠色	綠色	綠色	綠色	綠色	黃色
選項5 – 設備儲藏室	黃色	黃色	紅色	紅色	黃色	綠色
選項6 – 玻片儲藏室	綠色	紅色	紅色	紅色	紅色	綠色
選項7 – 備用工作台	紅色	綠色	綠色	黃色	綠色	紅色
選項8 – IHC 區	黃色	綠色	綠色	綠色	綠色	紅色
選項9 – IHC 品質保證區	黃色	綠色	綠色	黃色	綠色	紅色
選項10 – 附加工作區	紅色	綠色	黃色	黃色	綠色	紅色

同時運行標準報告和數位報告時如何節省時間

如果決定分階段實施 DP，則不可避免地會遇到同時運行數位流程和基於玻璃片之流程的階段。同時使用這兩個流程可能會增加實驗室工作流程的步驟和用時。盡量減少費時的關鍵之一是在工作日內最大限度地用好掃描儀。

實現更佳部署的訣竅

- 您不應該為應對大批量掃描的一天而設計完整的系統。您需要為日復一日的正常情況設計可靠的性能。最好的方法是使用每週的用量來計算通量需求。這樣一來，您就可以在整週內平衡工作量。
- 按照精益原則，掃描儀需要全天加載以實現最大程度的運用。您可能需要更改「製備時間」- 全天製作玻片的時間。而不是一天結束時產出大批量的玻片，您可能需要將玻片的出產時間錯開，甚至更好地均勻分配生產流程。為此，您將需要對流程加以更改和改進。
- 需要使用高品質的玻片來獲得高品質的影像。如果您在組織折疊或厚切片方面一直遇到問題，則需要將其解決，否則會需要多次進行重新掃描。
- 將掃描視為玻片製作流程中不可或缺的一環。與流程中的任何其他步驟一樣，工作人員也需要輪流值班。如果將掃描視為「附加」，則很可能會導致影像生成延遲，從而減慢整個診斷進程。
- 考慮是採用交錯式還是「大爆炸」方式最適合貴實驗室。在較大的實驗室中，逐個按專業分步擴大流程可以通過解決無法解決的問題而降低工作量，從而降低操作風險。但是，應依據並行操作流程的難度來均衡化解此類風險。

- 讓貴實驗室人員參與到變革進程中，因為他們可提供創新和有建設性的想法源。
- 確保您的反饋迴路運轉良好。聽取病理學家和實驗室工作人員的想法，並與貴實驗室所支持的科室進行交談。讓所有利益相關者了解變革情況，並歡迎其提出建議。不要對要求他人變革感到勉為其難；他們的流程稍作變革可能有助您提供更好的服務。
- 保持樂觀！這是一個很大的變化，最初引入時需要投入大量精力，而玻片仍會繼續運送給病理學家。一旦病理學家通過驗證，對資源的需求將開始緩解，並且貴實驗室將習慣於新的工作方式。查找玻片和案例之類的流程將比以前更加簡單順暢，並且貴實驗室將更容易提交病例。

銜接好同事的參與

在實驗室和更廣泛的部門中調動並保持熱情與合作對於成功部署 DP 至關重要。您將要求同事改變他們工作實踐中一些最基本的方面。您可能要承受各種各樣的感覺和意見，尤其是在專案的早期階段。您會遇到熱情迎接變革前景的人，也會遭受沉默寡言的人抵制，最後是那些堅決抵制的人。我們確定了可以在整個部署進程中激勵您整個團隊（每個部門）的策略：

A. 提高病理學家的參與度

1. 貴部門可能包含三類病理學家：熱心者，不確定者和懷疑論者。識別並找出部門中屬於每個類別的關鍵人員，他們將幫助您確定目標並創建參與度、溝通、教育材料和活動，以幫助改變態度。在部署的最初階段，向病理學家分發有關 DP 的當前態度和信念的調查。精心設計的調查將收集有實施數位化準備就緒程度的數據，並使病理學家能夠表達對數位化報告的任何潛在擔心或不確定性。
2. 如果您正在規劃分階段部署或正在發起試點專案，則可以在來自每個專業領域的一小部分參與者中試用 DP 系統，這可能會有所助益。這三類病理學家的一些關鍵特徵描述如下：
 - 「熱心者」或「啦啦隊長」是早期採用者；他們的熱情和積極性可以幫助動員那些不確定者。由於啦啦隊長可以將坐在看台上的人變成粉絲，因此應將他們對此項技術的積極反饋與部門其他人員分享。
 - 另一方面，即使沒有更多的關注，您的「懷疑論者」也應得到同等的關注。懷疑論者將向您和您的同事講述一連串為什麼您的部署無法正常工作的原因，其中有些可能是真正需要解決的問題。重要的是，不要將病理學家中的懷疑論者視為敵對者，而應將其視為重要的貢獻者，因為他們可以幫助您做好規劃以實現更好的部署。反之，熱心者會受到讚賞和重視，但往往因為他們如此偏愛部署，以至於他們會忽略了缺點和潛在問題。



- 不確定者」是最難辦的；其中的許多人會抵制將其納入部署計劃的嘗試。與已經成功實施 DP 的熱心病理學家安排非正式訪問和一對一討論，這可以幫助安撫那些有所疑慮的人，並幫助他們提高對此項技術的了解和舒適感。
- 3. 讓數位部署團隊的代表參加所有相關的部門和病理學家會議，以提供有關部署計劃和進度的最新資料。
- 4. 向病理學家發送電子郵件以告知最新情況，哪怕是讓其知曉所取得的小小成功，因為這可以給 DP 部署帶來信任和信心（例如，「本週 X 博士以數位方式報告了 100 例皮膚活檢，並演示了其首例數位 MDT。影像品質會給臨床醫生留下深刻印象，讓其期待收到更多的數位組織學更新資料以及該技術運用於工作中的其他實例。」我們發現，來自「正常」用戶的積極訊息比來自專案團隊的積極訊息更有說服力。
- 5. 記錄任何工作流程、性能或診斷事務上的問題，並快速給予回應。確定部門中可以解決諸如影像品質、工作站設置困難、工作流程等問題的關鍵人員。確保每個人都知道為了解決問題而要與誰聯絡、聯絡方式以及最佳的溝通時間。

B. 讓實驗室人員參與其中

1. 在部署的早期階段，尋求機會與實驗室人員討論您對 DP 的願景，並允許工作人員提供反饋、表達顧慮並提出改進實驗室工作流程的建議。我們發現，最好通過分發簡要的調查表，接著進行有針對性的焦點小組討論和/或與關鍵人物（實驗室中的觀點推動者、推動者和塑造者）進行討論，來達到最佳效果。
2. DP 應該作為實驗室流程的組成要件而不是可有可無的「附加組件」。直到玻片被掃描並發送給病理學診斷醫生後，診斷工作流程中實驗室角色才告完結。強化 DP 將成為標準部門實踐的一個環節，這一理念對於鼓勵員工付出必要努力來學習新技能並最終認可數位報告的優勢非常重要。在推廣這一理念中，實驗室經理的作用至關重要。
3. 尋求一切可能的機會來教導和解釋這項技術以及部署計劃。請利用非正式的午餐時間或茶歇會議來做好教導與解釋。倡導探討，將其作為教育內容和持續的專業發展活動。
4. 找出熱心的支持者，因為他們很可能樂意與較少參與進來的其他人分享其對 DP 的認識和信念。在他們的幫助下，您可以在實驗室中實施和維持變革。

C. 讓 IT 和資訊學科部門參與其中

1. 與您的 IT 和資訊學科部門合作，並從部署的最早階段起就確保他們盡量多參與其中至關重要。這些專業人員的支持和專家建議是成功部署 DP 的基礎。
2. 所有利益相關者，無論是病理學家、實驗室工作人員或者是 IT / 資訊學科小組的成員，都必須以清晰的語言就本專案進行交流，這十分重要。與關鍵團隊成員儘早召開會議以就診斷、實驗室和 IT 視角交換和解釋資料，這應是您的首要任務之一。試著讓小組成員了解您對部署的期望及可能實現的目標，以及您對各專業小組在時間和人員方面的貢獻有何期望。
3. 儘早為您的 IT 和資訊學科團隊提供實驗室參觀的機會。讓他們自己了解當前常規實體玻片工作流程的壓力點，並把握數位化帶來的機遇。解釋您對未來數位工作流程的想法，並查明 IT 同事可能會遇到哪些潛在問題及找到哪些解決方案。

驗證與培訓

為您的病理學家開發且開發適當及資源充分配備的培訓和驗證計劃可為您的 DP 部署帶來諸多益處。在病理學家熟悉了數位系統和數位玻片外觀的情況下，給他們提供一個風險受控的數位診斷時期，有助於他們對系統及其使用該系統的个人能力充滿信心。它還為持續的專業發展目標、驗證和檢查週期提供了有價值的材料。我們擁有一個完整的子專科病理學科，因此我們決定按子專科順序進行驗證。從這種方法獲得的見解表明，我們的整體驗證方法可用於所有組織病理學子專科，但每個方法都有其特定的細微差別，需要時間和精力來進行培訓和安全驗證。

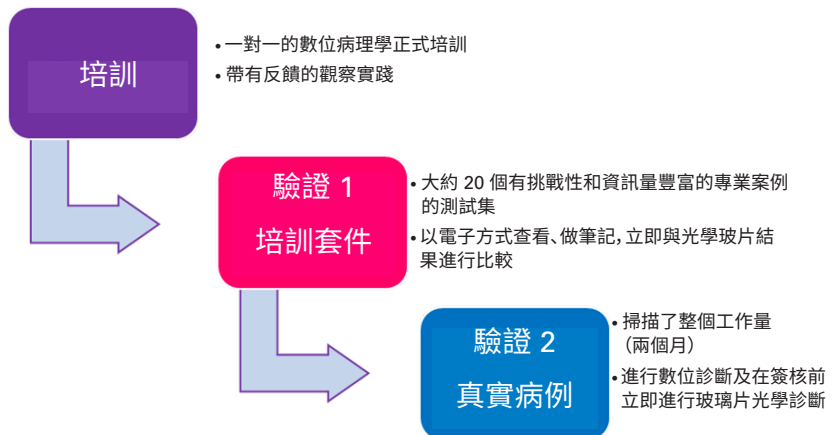
我們開發了一種創新的驗證和培訓方案，用於使用 DP 進行組織學標本的初步診斷。我們的方案旨在切實利用可用資源並高度重視患者安全，以及維護專業參與和教育。



與之前發佈的驗證不同，我們的驗證方案是針對單個病理學家的單獨驗證，並且在可能的情況下基於證據來驗證。該方案可以自我識別出數位診斷陷阱，並允許病理學家通過提早接觸即時數位報告而在風險得到緩解的環境中獲得能力和信心。由於病理學家從一開始就進行了數位讀取（並在顯微鏡上進行了檢查，直到他們對數位充滿信心為止），因此無需進行光學顯微鏡和數位診斷之間的完整交叉研究。完整的驗證方案和樣本培訓材料可在皇家病理學家學院 (Royal College of Pathologists) 的 DP 指南中找到，作為最佳實踐的一個例子。(7)

我們的方案結合了使用數位顯微鏡的正規培訓以及帶有反饋的觀察實踐。病理學家將獲得一套具有挑戰性且內容豐富的數位化案例的測試套件，並可以獲得帶有數位與光學檢查核對資料的數位病例。然後，我們將對顧問的所有病例進行前瞻性掃描，並請病理學家以數位方式做出診斷，並在簽核前立即與玻璃片檢查的結果核對，並在必要時進行診斷調整。在該流程的結尾，我們為每位病理學家製作了一個驗證文件，其中記錄了培訓和達至一致性的程度，並提出了有關其數位實施範圍的建議。

通過為每個病理學家提供單獨的驗證，我們允許他們確定哪些病例他們有信心以數位方式做出診斷，以及哪些病例需要更多的實踐或需要改動工作流程以確保做出高可信且安全的診斷。



在大約兩個月的全時等效數位玻片報告之後(簽核前要與玻片的光學檢查結果進行核對),對病理學家達到一致性的比率進行了審查,並討論了任何出現過問題的領域。在這一點上,病理學家及其培訓師之間將就病理學家是不是以下三者之一做出共同決定:

- a) 經過驗證可在指定病理學領域進行全數位化實踐
- b) 經過驗證,可以在指定區域進行數位化實踐,但有一些例外情況(某些診斷情境需要進行玻片的光學檢查)
- c) 目前尚未在該病理領域進行數位診斷驗證

關於利茲乳房病理學驗證的關鍵事實(8)

- 三名乳腺病理學家顧問查看了 694 例完整的乳腺組織學病例,包括 3500 張玻片。
- 所有標準尺寸的玻片均以 40 倍等效放大倍率進行掃描,大型玻片則以 20 倍率掃描。所有玻片都在 6MP 醫療級顯示器上查看。
- 在 98.8%的病例中,觀察到數位和光學讀片之間在臨床上達到完全一致。

驗證的訣竅

- 在個人而非部門級別上進行驗證;讓每個病理學家都有機會評估其使用這項技術的情況,並踏上邁向自信和安全的數位報告的旅程。
- 使您的驗證程序與您所在部門相關聯。量身定制您的培訓,以確保病理學家能夠查看與其常規工作量相關的標本、染色和診斷(包括一些較難診斷的病例和可能在數位影像上具有挑戰性的病例),以指導培訓。

IT 考慮事項和系統整合

為了使任何病理實驗室完全實現數位化帶來的效率,有許多系統需要協同工作。這包括實驗室資訊系統(LIS)、樣品追蹤系統、玻片管理軟體以及玻片檢視軟體。在需要時,需要放置單向或雙向接口以確保各系統之間的數據順利流暢地轉移。這些系統的無縫整合將強化數位體驗,並簡化實驗室工作人員和病理學家的工作流程。協調系統的協同配合還可以提高人員的參與度,最重要的是有可能為焦慮不已的患者及其家人加快診斷速度。

在利茲,我們選用 LIS 并使其成為主系統,並通過數位接口或連結來將所有其他系統(即追蹤、玻片存檔和查看平台)連結回 LIS,由此啟動其他特定應用程序。

功能完全整合的益處:

- 減少了對病理學家和實驗室工作人員多次手動輸入數據到各種系統中的需求
- 減少打開幾個不同軟體的時間
- 在任何給定時間更好地追蹤任何病例
- 自動為病例創建審核追蹤
- 更快通知病例的可用性
- 簡化了病理學家的工作流程

在創建您的業務案例時，必須包括用於系統整合的資金，這一點很重要。另外，請確保在專案計劃中預留有充足時間以對整合接口進行全面測試。一旦系統上線，測試將有助於消除發現昂貴且費時之問題的機遇。

數位條碼追蹤系統的價值

在要掃描大量玻片的實驗室中，必須對玻片進行編碼位並安裝合適的玻片追蹤系統，這一點至關重要。條碼使案例和玻片資料可以保存在玻片標籤上。這樣就可以在任何掃描儀上以任何順序掃描玻片，並且可以自動組織和管理病例而無需人工干預。條碼有助於減少樣本錯置的可能性，並在玻片遺失時發出警報，從而提高了患者的安全性，而使用手動系統則很難追查。

條碼系統的其他優點：

- 減少掃描過程中手動輸入數據的需求
- 增強整個實驗室的安全性，減少識別出錯和移位的可能性
- 實時追蹤流程中的每個樣品
- 將人口統計資料和數位影像自動輸入至病例
- 訪問有價值的操作性和管理性資料，而這些資料可用於優化流程的性能和效率。

我們的經驗更加堅定了這樣一種信念，即擁有條碼位/資產追蹤系統是實現 100% 大規模數位化的前提。

IT 和儲存容量

成功部署的基礎是確保有充足的 IT 基礎架構來支持網路需求以及對大型數位玻片儲存容量的需要。

貴資訊技術部門將負責：

- 了解以 20 和 40 倍生成的玻片數量，包括大型玻片 (2" x 3")
- 所用的影像壓縮和文件大小
- 總體每年增長

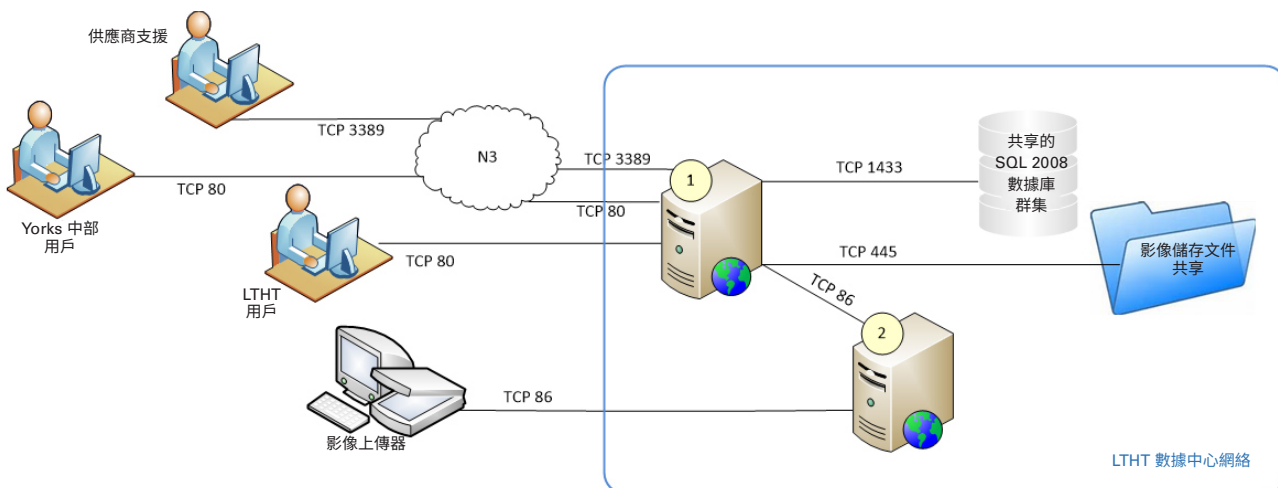
我們的經驗表明，以一張 40 倍掃描的玻片平均會產生 1GB-2GB 的數據，具體取決於組織的大小，一張 20 倍的影像通常會產生 500MB-1GB 的 WSI。對於較大的 2" x 3" 玻片，每張玻片的存儲量明顯更大，並且與組織樣本的大小成比例。

對儲存量的另一個關鍵的影響因素是所掃描影像的保留時間。為了確保完整的診斷記錄並允許將來重新檢查玻片，我們儲存了所有數位影像。根據我們的計算，一個完整的數位工作流程每年需要 100 TB 的儲存量。慶幸的是，我們擁有自己的大容量儲存實力。我們會考慮將較舊的病例歸檔到較便宜的存儲設備上，儘管這可能意味著病理學家調閱影像時會出現短暫的延遲。查看網路需求時，需要考慮兩大方面：首先，掃描儀和影像服務器之間的連通能力；其次，以最大容量運行時，在讀片者總人數下可用的網路性能。我們建議在掃描儀和影像服務器之間建立專用線路，因為在生成 WSI 時，您可以預期會有持續的高流量。

IT、網絡和數據儲存的訣竅：

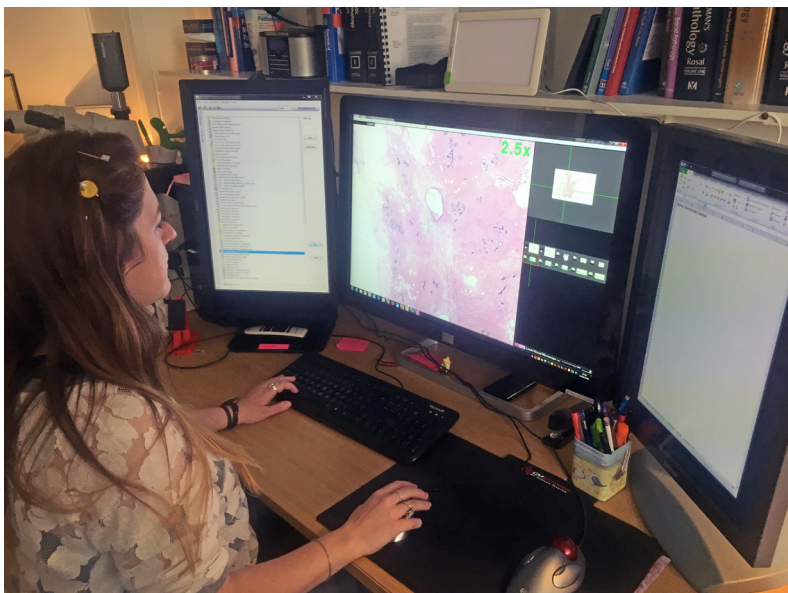
- 識別本地 IT 主管 (系統管理員) 和公司的 IT 主管。
- 識別並分配用於 PC 支持/網絡/基礎架構的關鍵 IT 聯絡人。
- 安排有關內部問題的常規 IT 會議, 並利用視像會議設施與第三方供應商進行定期聯絡。
- 對網絡和基礎架構功能進行壓力測試, 並確定需要增強的地方。
- 計算儲存需求並制定長期儲存的策略。
- 規劃充足的時間以供升級和系統更改。

為 IT 需求 (例如增加儲存量、升級網絡功能以及購買螢幕和系統整合) 備足預算。



病理學家的工作站

DP 系統的整體感覺和可用性取決於您為診斷人員選擇的關鍵硬體, 尤其是在螢幕和輸入設備的選用方面。



英國利茲教學醫院 NHS Trust 組織病理科,
Rebecca A Millican-Slater MBChB MSc FRCPath

螢幕的選用

我們已選擇將醫療級高解像度 (6-8 兆像素) 的螢幕用於初步診斷工作。這一決定受到螢幕評估實驗的影響, 在該實驗中, 我們邀請病理學家對一系列不同的螢幕進行「上路測試」, 以查看一系列標準玻片並按優先順序對其排名。

選用螢幕的訣竅:

- 大部分工作都可以在任何現代電腦的螢幕上成功完成, 最低解像度為 3-4 兆像素。但是, 只有少數特定病例會受益於具有更高解像度、對比度和亮度的螢幕。
- 醫療級螢幕提供了隨時間進展而有保證的一致性程度。如果您的部門不允許所有病理學家購買高解像度的螢幕, 那麼您可能要考慮購買少量的這些螢幕, 您可以將其放在一個共享空間中, 並用於難以診斷或有問題的病例。
- 確定如何在報告室中放置螢幕, 包括將為每個工作站分配的物理空間。較大的螢幕 (例如 30 英寸) 可在低功耗情況下輕鬆查看玻片。這些可觀的螢幕可以創造出更為身臨其境的視覺體驗; 不過, 如果將它們放在離用戶太近的位置, 它們可能會讓用戶花費更多並且讓用戶更多移動頭部。
- 考慮自然光對螢幕的影響。由於亮度增加, 醫療級螢幕往往較少受到自然光對螢幕的影響。如果您選擇亮度較低的螢幕, 則務必確保可以通過使用遮光百葉窗和替代人工照明來控制自然光。
- 螢幕的成本差異很大 (從約 200 英鎊至 3 萬英鎊), 因此, 對螢幕進行適當考慮非常重要。請注意, 隨著技術規格的提高, 螢幕的成本也在增加。

輸入設備

與傳統的光學顯微鏡相比, DP 的主要優勢之一是在桌面環境方面具有更高的靈活性。數位病理學家可以使用各種輸入設備來瀏覽其對玻片的管理事項並使用玻片查看軟體。我們的病理學家可以試用不同的設備, 而後再選中最適合自己的設備。現在, 它們全部使用鍵盤快捷鍵和高性能遊戲鼠標的組合, 可以更輕鬆地控制鼠標移動。有些偶爾使用軌跡球設備。

精心選擇設備不僅可以使玻片導覽更輕鬆、更高效, 還可以改善人體工程學, 並幫助病理學家解決因工作而引起的勞損。

繼續推進旅程

成功部署和整合 DP 系統後, DP 應用程序可做到的事情和效用將非常大。DP 提供一個靈活的基礎, 使機構可以繼續開展其他服務改進專案, 並研究新穎和創新的診斷工作流程。數位玻片的應用中, 最受關注的兩個是遠程報告和使用人工智能進行自動或部分自動診斷。

遠程報告

許多病理學家夢想能在舒適的家中 (或更好的是在法國南部的豪華別墅中) 報告病例。數位玻片當然可以實現這一目標。鑑於病理學家的短缺和其他影響病理學家人數減少的因素, 對更加靈活和有利的病理報告環境的需求從未如此迫切。

職業福利，包括方便舒適的工作時間和工作地點是解決本地、區域和國家級專業報告短缺的潛在解決方案。

如果病理報告不受時、地限制，則有可能 24 小時獲得診斷意見。

我們相信，隨著在該領域的經驗和研究不斷增多，專業機構和監管機構將能夠提供更詳細的指引，以培育最佳實踐並確保在不損害患者安全或專業水平的前提下獲得靈活、遠程工作的收益。

人工智能 (AI)

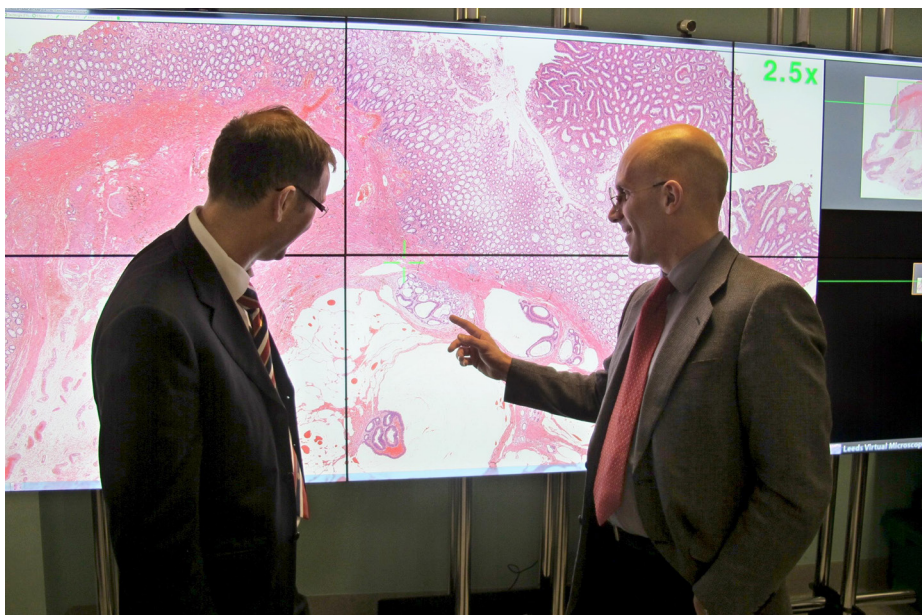
使用人工智能進行或增強病理診斷是一個熱門話題。儘管沒有什麼可以代替訓練有素的專業病理學家的全面經驗和判斷，但是電腦輔助診斷將有助於完成病理學診斷中涉及的一些更繁瑣且要求更高的任務。演算法系統可以為免疫組織化學染色提供準確和可再現的量化指標。這些系統或許能夠幫助病理學家篩檢大量組織，以發現罕見事件，例如：淋巴結轉移或微轉移或檢測和計數癌症分級系統的有絲分裂圖。

隨著病理學家進行基本數位診斷的經驗得到發展、隨著數位診斷影像檔案的積累，AI 可能會擴展，從而為開發更多軟件以適應前沿組織學診斷的需求提供必要的大數據。

最後的想法

在成功完成部門實施和整合之後，數位病理系統可提供一個靈活的基礎，使機構得以繼續開展進一步的服務改進專案，並研發新穎和創新的診斷工作流程。可能性似乎是無限的。

我們認為，數位病理學將從根本上影響每個病理學家在未來 10、20、30 年的工作方式。隨著我們追求使數位病理學的未來比現在更加光明的下一代創新，我們將繼續致力於幫助其他機構在追求數位化的道路上前進。



Darren Treanor 醫生和 Leica Biosystems 數位病理學負責人 Jerome Clavel 在利茲 Powerwall 上查看數位影像。

更多資源

1. Goacher E, Randell R, Williams BJ, Treanor D (2017) The Diagnostic Concordance of Whole Slide Imaging and Light Microscopy: A Systematic Review. Archives of Pathology & Laboratory Medicine: January 2017, Vol. 141, No. 1, p. 151-161.
2. Williams BJ, DaCosta P, Goacher E, Treanor D (2017) A Systematic Analysis of Discordant Diagnoses in Digital Pathology Compared With Light Microscopy. Archives of Pathology & Laboratory Medicine: December 2017, Vol. 141, No. 12, pp. 1712-1718.
3. Cancer Research UK. Testing times to come? An evaluation of pathology capacity across the UK. 2016 https://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/testing_times_to_come_nov_16_cruk.pdf
4. Williams BJ, Bottoms D, Treanor D (2017) Future-proofing pathology: the case for clinical adoption of digital pathology Journal of Clinical Pathology;70:1010-1018.
5. Ahlers HJ, Stratman C, et al. Can digital pathology result in cost savings? A financial projection for digital pathology implementation of a large integrated health care organization. J Pathol Inform. 2014; 5:33
6. Williams BJ, Bottoms D, Clark D, et al Future-proofing pathology part 2: building a business case for digital pathology Journal of Clinical Pathology Published Online First: 16 March 2018. doi: 10.1136/jclinpath-2017-204926
7. Royal College of Pathologists. Best practice recommendations for digital pathology. 2018. <https://www.rcpath.org/resourceLibrary/best-practicerecommendations-for-implementing-digital-pathology-pdf.html>
8. Williams BJ, Hanby A, Millican-Slater R, Nijhawan A, Verghese E & Treanor D (2018) Digital pathology for the primary diagnosis of breast histopathological specimens: an innovative validation and concordance study on digital pathology validation and training Histopathology 72,662–671.



Darren Treanor 醫生在利茲舉辦了關於 DP 的教學研討會

作者:

Darren Treanor 醫生, 電郵 darrentreanor@nhs.net

Bethany Williams 醫生, 電郵 bethany.williams2@nhs.net

鳴謝下列人士:

Basharat Hussain

Dharshana Jayewardene

Alex Wright 醫生

Chloe Lockwood

Emily Clarke 醫生

如需更多資料, 請聯絡作者。

利茲教學醫院 NHS Trust 和利茲大學與 Leica Biosystems 建立了合作夥伴關係, 以進行數位病理學研究驅動的部署。

所提供資料中對 Leica Biosystems Aperio 產品所述的臨床使用主張尚未獲得美國 FDA 的認可或批准, 或者在美國不可用。