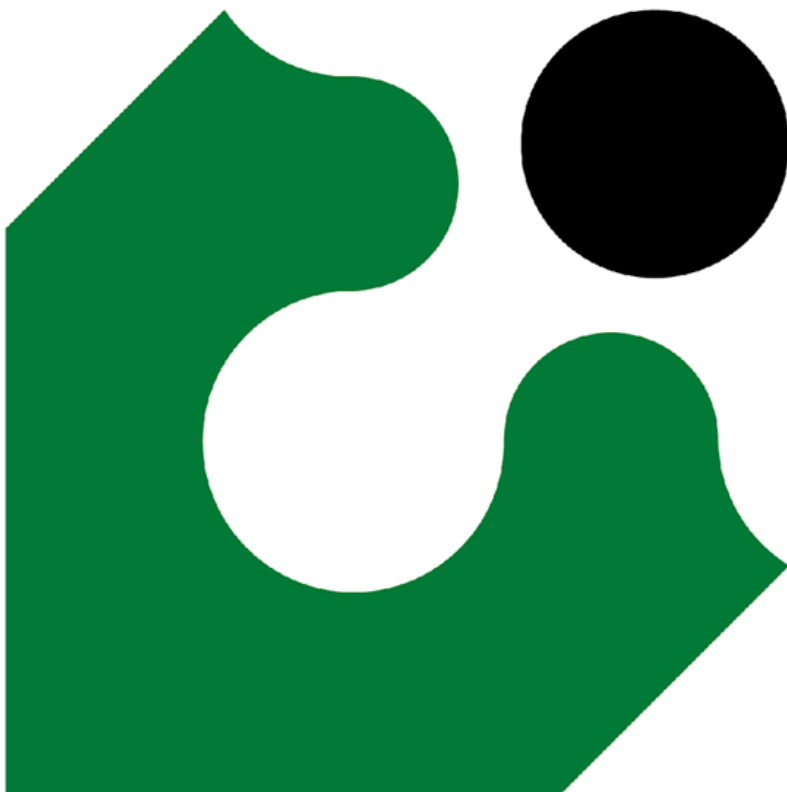




Un'esperienza di valutazione dell'impatto economico e organizzativo dell'Intelligenza Artificiale nello Screening Mammografico

Sonia Santicchia

**Corso di formazione manageriale per
Dirigenti di Struttura Complessa
anno 2024**



Corso di formazione manageriale per Dirigente di struttura complessa

Codice edizione : UNIMI DSC 2401/BE

Ente erogatore : Università degli Studi di Milano

GLI AUTORI

Sonia Santicchia, Responsabile SS Radiologia Senologica e Coordinatore Breast Unit,
Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
sonia.santicchia@policlinico.mi.it, sonia.santicchia@gmail.com

Il docente di progetto :

Silvana Castaldi, Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli studi di Milano,
Direttore SC Qualità, Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

Il Responsabile didattico scientifico :

Federico Lega, , Professore ordinario Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute e Presidente Del Collegio Didattico - Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Università degli Studi di Milano

Publicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE	5
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	6
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	7
METODOLOGIA ADOTTATA.....	8
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE...	9
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE.....	12
RISULTATI ATTESI	13
CONCLUSIONI.....	14
CONTRIBUTO PERSONALE (in caso di project work di gruppo)	15
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	16
BIBLIOGRAFIA	17
SITOGRAFIA	18

INTRODUZIONE

Il carcinoma mammario è la neoplasia più diagnosticata nelle donne, circa un tumore maligno ogni tre (30%) è un tumore della mammella. Per l'anno 2023 sono state stimate in Italia circa 55.900 nuove diagnosi nelle donne, con un incremento previsto nei prossimi decenni dello 0,2% annuo. Nonostante sia la malattia oncologica più frequentemente diagnosticata nella donna, il tasso di sopravvivenza a 5 anni si aggira intorno all'88%, dato confortante che riflette due presupposti fondamentali: da un lato la prevenzione e la diagnosi precoce che ci consentono di individuare la maggior parte dei tumori in fase iniziale, dall'altro l'efficacia delle terapie che abbiamo a disposizione.

È pertanto fondamentale che il programma di prevenzione del cancro al seno, che si basa sul test diagnostico mammografico di screening, sia il più efficace possibile.

In Italia lo screening per la diagnosi precoce del tumore mammario si rivolge alle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni e si esegue con una mammografia ogni 2 anni.

In alcune Regioni, tra cui la Lombardia, si sta sperimentando l'efficacia dell'esame in una fascia d'età più ampia, quella compresa tra i 45 ed i 74, con invito annuale nelle donne in fascia d'età 45-49 anni. La mammografia è un esame radiologico della mammella efficace per identificare precocemente i tumori del seno, in quanto consente di identificare i noduli, anche di piccole dimensioni e non ancora percepibili alla palpazione.

Questa diagnosi precoce, effettuata attraverso l'analisi delle immagini mammografiche, per essere accurata deve essere svolta da medici radiologi esperti nell'attività di lettura di screening, risorsa di sempre più difficile reperimento.

Secondo gli indicatori di performance adottati dalle aziende sanitarie e dalle organizzazioni di certificazione di qualità, un radiologo senologo viene definito esperto quando legge un numero non inferiore a 5000 mammografie di screening all'anno.

In questo contesto, considerata la sempre minor disponibilità di risorse umane ed ancor più per compiti di elevata specificità, si introduce nel panorama attuale l'applicazione di Intelligenza Artificiale (IA), una delle tecnologie più promettenti nell'offrire margini di sviluppo.

Studi retrospettivi hanno mostrato risultati promettenti utilizzando l'intelligenza artificiale per migliorare l'accuratezza dello screening mammografico e ridurre il carico di lavoro dei medici radiologi. Il nostro obiettivo è valutare l'eventuale interesse e la fattibilità ad adottare sistemi di IA da affiancare ai professionisti nell'attività di lettura dello screening mammografico.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Il progetto ha lo scopo di valutare l'impatto organizzativo ed economico che l'Intelligenza Artificiale avrebbe nell'attività del reparto della radiologia senologica del Policlinico di Milano, ove vengono effettuate circa 12.000 mammografie di screening all'anno, dando per assodata l'efficacia clinica.

Il programma di screening prevede l'invito attivo della donna nella fascia di età indicata alla scadenza dei periodi stabiliti e secondo le modalità previste dal programma regionale; in generale la donna riceve la lettera di invito dall'ATS di appartenenza.

La mammografia di screening acquisita dal tecnico di radiologia viene sottoposta a lettura in doppio cieco da parte di due medici radiologi senologi.

Una meta-analisi ha suggerito che la doppia lettura ha portato a 0,44 tumori in più rilevati per 1000 persone sottoposte a screening rispetto alla lettura singola; tuttavia, ciò comporta un elevato carico di lavoro di lettura mammografica e può potenzialmente aumentare i falsi positivi; per di più la doppia lettura è difficile da sostenere a causa della carenza di radiologi senologi.

Inoltre, nonostante la doppia lettura, alcuni tumori non vengono rilevati e diagnosticati come tumori di intervallo. I cancro di intervallo hanno generalmente una prognosi peggiore rispetto ai tumori rilevati dallo screening ed il tasso di cancro di intervallo è quindi un indicatore importante dell'efficacia dello screening.

In studi retrospettivi, è stato dimostrato che circa il 20-30% dei tumori di intervallo mostrava segni altamente sospetti di malignità alla precedente mammografia di screening, suggerendo che la mammografia da sola avrebbe potuto essere sufficiente per il rilevamento, cioè senza la necessità di metodi di imaging supplementari.

È quindi necessario stabilire un programma di screening mammografico più efficiente ed efficace.

Gli strumenti di analisi delle immagini sviluppati di recente basati sull'intelligenza artificiale (AI) hanno applicazioni promettenti nello screening mammografico, come facilitare il triage degli esami di screening in base al rischio di malignità o supportare il rilevamento con segni di rilevamento assistito da computer (CAD) che evidenziano risultati sospetti.

Studi retrospettivi suggeriscono che l'accuratezza dell'IA è simile o migliore di quella dei radiologi senologi. L'IA ha anche dimostrato di essere in grado di identificare esami normali (cioè veri negativi) e, poiché la stragrande maggioranza delle donne che partecipano allo screening non è affetta da tumore al seno, adattare la lettura singola e doppia ai punteggi di rischio dell'IA potrebbe consentire una lettura più efficiente.

Inoltre, è stato dimostrato che l'IA classifica retrospettivamente gli esami di screening come ad alto rischio prima di una diagnosi di cancro di intervallo e potrebbe, quindi, aiutare i radiologi a ridurre i risultati falsi negativi dello screening quando viene utilizzata come supporto alla rilevazione.

Nel loro insieme, le prove suggeriscono che l'uso dell'IA potrebbe potenzialmente giovare allo screening mammografico riducendo il carico di lavoro per il medico radiologo e il numero di tumori di intervallo, ma sono necessari studi randomizzati per valutare l'efficacia dello screening supportato dall'IA.

Titolo del documento

Nello studio MASAI (randomized, controlled Mammography Screening with Artificial Intelligence), condotto su circa 80.000 donne, è stata valutata una procedura di lettura dello screening supportata dall'intelligenza artificiale che ha previsto la suddivisione degli esami di screening a lettura singola o doppia, insieme al supporto per il rilevamento; l'obiettivo era riportare un'analisi di sicurezza dell'utilizzo dello screening supportato dall'IA rispetto alla doppia lettura standard determinandone l'effetto rilevamento del cancro. Inoltre, sono stati confrontati i richiami, i falsi positivi, il valore predittivo positivo dei richiami e il carico di lavoro di lettura per le due procedure. Lo studio ha dimostrato che lo screening mammografico supportato dall'intelligenza artificiale ha portato a un tasso di rilevamento del cancro simile rispetto alla doppia lettura standard, con un carico di lavoro di lettura sostanzialmente inferiore. L'endpoint è previsto in 100 000 partecipanti arruolati dopo 2 anni di follow-up.

I risultati evidenziati dalla letteratura suggeriscono che l'impiego dell'IA a supporto dell'attività di lettura screening è sicuro e consente di ridurre il carico di lavoro a monitor del medico radiologo con conseguente miglior impiego delle risorse.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

- I destinatari e beneficiari di tale progetto sono rappresentati dalla Struttura di Radiologia Senologica del Policlinico di Milano e dall'Ospedale stesso, in virtù della miglior allocazione delle risorse umane già definite e dei risultati in termini di performance clinica. Qualora questo progetto si dimostrasse utile ed efficace, si potrebbe pensare altresì ad una sua estensione agli altri centri screening di Milano con evidente beneficio per ATS.
- Inoltre il richiamo ad approfondimento clinico e strumentale è causa di forte stress emotivo per la donna e può generare un eccesso di indagini invasive (come le biopsie mammarie) a titolo prudenziale e/o cautelativo per il medico radiologo; pertanto sono altresì beneficiari del progetto anche le donne aderenti allo screening mammografico presso la sede del Policlinico di Milano.
- Considerato l'impatto sull'attività organizzativa e sulla programmazione della turnistica, in virtù del minor numero di letture gravanti sul lettore umano, si possono considerare beneficiari anche i medici radiologi operativi presso la Radiologia Senologica.

METODOLOGIA ADOTTATA

Esistono diverse applicazioni di IA finalizzate alla lettura dello screening mammografico, la cui validità è supportata da studi retrospettivi.

Ogni mammografia di primo livello (screening) deve essere letta in doppio cieco da 2 medici radiologi esperti (cioè che abbiano letto almeno 5000 mammografie all'anno), secondo le linee guida europee, secondo il Gruppo Italiano di Screening Mammografico (GISMA) e secondo la regolamentazione di Regione Lombardia.

Analogamente è stabilito che la lettura dell'indagine venga effettuata entro 21 giorni dall'acquisizione da parte del tecnico di radiologia.

Quando entrambi i radiologi valutano la mammografia ad esito sospetto per patologia, la donna viene richiamata per ulteriori esami di approfondimento (secondo livello di screening); lo stesso risultato si ottiene anche in caso di lettura discordante.

Per l'espletamento di tali approfondimenti le linee guida stabiliscono un tempo desiderabile di 28 giorni.

Nel progetto in studio, l'IA ha il compito di sostituire il medico radiologo nella lettura in doppio cieco degli esami di screening, affiancare quindi il secondo radiologo, permettendo così di liberare ore lavorative del primo lettore.

Allo stesso tempo IA consentirebbe di migliorare la sensibilità diagnostica dell'indagine con conseguente risparmio di richiami evitabili nonché miglior detection delle lesioni tumorali.

Questa implementazione tecnologica richiede tempi tecnici di installazione e di formazione. Gli esami di approfondimento prevedono solitamente ulteriori immagini mammografiche con acquisizione in 3D (per miglior definizione del tessuto ghiandolare) ed una complementare indagine ecografica.

Qualora si confermasse la presenza di una alterazione dubbia a livello del parenchima mammario, viene eseguito un approfondimento cito/istologico mediante procedura percutanea; è possibile inoltre demandare i casi dubbi e sospetti ad esami contrastografici, come la Risonanza Magnetica Mammaria (RMM) e la Mammografia con Mezzo di Contrasto (CEM) per un'analisi approfondita della vascolarizzazione delle mammelle.

Tutte queste procedure di approfondimento richiedono tempo medico.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Il progetto, che non ha lo scopo di stimare l'efficacia clinica dell'applicazione dell'IA nell'attività di lettura screening, vuole valutare l'impatto organizzativo ed economico che tale implementazione tecnologica avrebbe nell'attività del reparto di radiologia senologica del Policlinico di Milano, ove vengono effettuate circa 12.000 mammografie di screening all'anno.

A tale scopo, utilizzeremo come indicatori il tempo medio di lettura screening per il medico radiologo ed il numero di mammografie lette ogni giorno da ciascun medico, tenendo presente che le linee guida europee raccomandano la doppia lettura delle mammografie di screening per garantire un'elevata sensibilità e che tale procedura viene applicata in regione Lombardia.

1.1 Organizzazione attuale dell'attività di screening mammografico presso la Radiologia Senologica del Policlinico

Il percorso della donna che riceve la lettera d'invito è così articolato: accesso al reparto di radiologia senologica previo passaggio all'ufficio accettazione, accoglienza all'ingresso del reparto per la compilazione della scheda personale di rischio, esecuzione dell'esame mammografico di screening (in 2D) da parte del tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM) che intervista la donna sull'eventuale presenza di sintomi o cicatrici, dopo aver visionato la scheda di rischio già compilata. Al termine della prestazione, la donna viene congedata ed informata sui tempi di lettura e quindi sulla data ipotetica di ricezione dell'esito dell'esame; viene altresì informata sulla possibilità di essere richiamata qualora ci fosse bisogno di effettuare esami di approfondimento.

1.2 La fase diagnostica e I suoi costi

Ogni giorno vengono acquisite in media circa 60 mammografie di primo livello di screening. Ogni mammografia viene visualizzata al monitor di Work Station dedicate (ad alta definizione dell'immagine) dal medico radiologo che impiega circa 3 minuti per ogni mammografia visualizzata. Per ogni mammografia visionata il medico deve registrarne l'esito sull'apposito sito predefinito da ATS.

Poichè la struttura di Radiologia Senologica del Policlinico di Milano è sia un centro di screening mammografico che un centro di senologia clinica, è frequente che il medico radiologo svolga attività clinica durante buona parte della giornata lavorativa e soltanto alla fine dell'attività ambulatoriale possa dedicare il suo tempo alla lettura delle immagini di screening.

La Regione e le linee guida raccomandano che la lettura screening venga effettuata dal medico radiologo entro 21 giorni dall'acquisizione dell'esame da parte del tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM).

Tale esito può essere di normalità (non ci sono reperti anomali) o sospetto per la presenza di alterazioni parenchimali.

Nel primo caso (esito di normalità) la donna riceve a casa una lettera da ATS in cui viene riportato il buon esito dell'esame e l'invito ad aderire alla successiva chiamata dopo 1 anno (se in fascia di età 45-49 anni) o 2 anni (se in fascia di età 50-74 anni).

Nel secondo caso (riscontro di anomalie all'esame mammografico) la donna riceve una telefonata da ATS per fissare un appuntamento presso la radiologia senologica al fine di espletare esami di approfondimento, come ulteriori acquisizioni mammografiche (in tomosintesi, mammografico 3D), un'ecografia mammaria ed eventualmente anche un prelievo bioptico.

Il tasso di richiamo al secondo livello è direttamente proporzionale al livello di expertise del radiologo senologo, in quanto più è esperto il medico lettore, meno donne saranno richiamate per approfondimenti superflui (falsi positivi) che impiegano tempo e risorse.

Il tasso di richiamo desiderabile di un efficiente programma di screening è < al 5%, obiettivo difficile da raggiungere, specialmente per l'alto numero di primi esami (donne di 45 anni rispondenti al primo invito) che non hanno mai espletato un esame in precedenza e pertanto per il radiologo non è possibile basarsi sul confronto con indagini precedenti per stabilire se vi siano o meno anomalie mammarie all'indagine di screening.

Tale numero è elevato a Milano poichè ogni anno vi sono nuove residenti provenienti dal nostro Paese (soprattutto dal Sud Italia) ma ancor più provenienti dai stati esteri, principalmente dall'Est Europa e dall'Asia ; queste donne non hanno esami precedenti ed accedono al nostro Servizio per un primo controllo senologico proprio grazie al programma di screening.

Più è alto il numero di donne richiamate ad ulteriori approfondimenti, maggiori risultano le spese sostenute per tali esami, che inoltre generano ansia e stress emotivo alle donne destinatarie dello screening.

Per ogni donna richiamata, il medico radiologo esegue indagini di approfondimento in un tempo di 30 minuti ; se la donna viene sottoposta anche ad un prelievo bioptico, a seconda della complessità del prelievo vengono impiegati ulteriori 30 minuti o addirittura 60, con i relativi costi legati anche ai presidi medici utilizzati.

Allo stato attuale vengono effettuati 3 turni settimanali di richiami al secondo livello di screening; ogni turno della durata di 4 ore viene utilizzato per eseguire approfondimenti diagnostici su 8 donne della durata di 30 minuti ciascuno.

Nella pratica clinica almeno una donna sulle 8 richiamate viene sottoposta a procedura bioptica della durata di ulteriori 30 minuti; almeno una donna su 12 viene riprogrammata per un esame bioptico più complesso della durata di 60 minuti.

Per ogni mammografia letta dal medico radiologo, vengono spesi circa 5 euro (media regionale).

A questo, vanno aggiunti i costi dei richiami in termini di tempo medico e presidi utilizzati ; è evidente che un minor tasso di richiamo comporta un risparmio per il Servizio, liberando tempo medico e risorse strumentali.

1.3 L'inserimento dell'IA nello screening mammografico

Funzionamento pratico degli algoritmi di IA in mammografia:

a- Pre-elaborazione delle immagini: gli algoritmi di IA preparano le immagini mammografiche per l'analisi, migliorandone il contrasto e rimuovendo il rumore. Questo facilita l'individuazione delle aree sospette da parte del sistema.

b- Reti neurali convoluzionali (CNN): gli algoritmi utilizzati sono spesso basati su reti neurali convoluzionali (CNN), specializzate nell'analisi delle immagini. Queste reti identificano pattern visivi attraverso una serie di filtri che rilevano dettagli come bordi, linee o texture, utili per riconoscere le caratteristiche tipiche dei reperti sospetti.

c- I filtri convoluzionali analizzano l'immagine, rilevando specifici dettagli rilevanti per la diagnosi.

d- Il pooling riduce la risoluzione dell'immagine mantenendo solo le informazioni più importanti, migliorando l'efficienza dell'algoritmo nel riconoscimento delle anomalie.

Le fasi dell'implementazione:

1-Scelta dell'algoritmo di IA: attualmente esistono alcuni algoritmi la cui efficacia è stata già dimostrata mediante studi applicativi. Nella prima fase pertanto si prevede la valutazione e contrattazione dell'algoritmo più adatto alle esigenze della Radiologia Senologica de Policlinico.

2-Installazione di IA: una volta scelto l'algoritmo, si procede alla sua installazione ed alla sua integrazione con il sistema di visualizzazione delle immagini e di refertazione presente nella struttura (RIS-PACS), processo che prevede il coinvolgimento dei Sistemi Informatici dell'Azienda Ospedaliera.

3- Addestramento dell'algoritmo: l'IA viene addestrata su un elevato numero di dati costituiti da mammografie, alcune con tumori, altre senza. Durante l'addestramento, l'algoritmo impara a riconoscere le caratteristiche legate ai reperti sospetti grazie a un processo chiamato backpropagation, che regola i pesi all'interno della rete neurale per migliorare la capacità di previsione. Le immagini sono etichettate da radiologi esperti, e l'algoritmo impara a distinguere tessuti normali da quelli patologici.

4- Inferenza: una volta addestrato, l'algoritmo viene utilizzato per analizzare nuove mammografie. Utilizzando le conoscenze acquisite durante l'addestramento, il sistema rileva automaticamente le

Titolo del documento

aree sospette, assegnando un punteggio di probabilità che suggerisce se una determinata area richiede ulteriori approfondimenti.

5- Classificazione e rilevamento: l'algoritmo AI è in grado sia di classificare un'immagine in base alla presenza o assenza di un tumore, sia di localizzare esattamente le aree sospette all'interno dell'immagine. Ciò consente ai radiologi di concentrarsi su regioni specifiche che potrebbero essere rilevanti per la diagnosi.

6- Confronto con dati precedenti: alcuni algoritmi possono confrontare mammografie nuove con quelle precedenti del paziente, per identificare cambiamenti nel tessuto che potrebbero essere indicativi di una patologia in evoluzione.

7- Miglioramento continuo: gli algoritmi possono essere continuamente migliorati con nuovi dati, aggiornando i loro modelli predittivi e riducendo errori come falsi positivi e falsi negativi.

8- Integrazione con il flusso di lavoro del radiologo: gli algoritmi IA non sostituiscono il radiologo ma agiscono come assistenti. L'analisi del sistema viene integrata nei software di visualizzazione usati dai medici, che possono poi prendere decisioni basate sia sui risultati dell'IA sia sulla loro esperienza clinica.

Diagramma 1.1 A, valutazione temporale dell'inserimento di IA

Ct	X	X												
Ins			X	X										
Add					X	X	X							
Inf								X	X					
Clas										X	X			
Conf												X		
Migl								X	X	X	X	X	X	X
Intg													X	X

Ct contrattazione, Ins installazione, Add addestramento, Inf inferenza, Clas classificazione, Con confronto, Migl miglioramento, Intg integrazione, X 1 settimana

1.4 Il supporto dell'IA nello screening mammografico della Radiologia Senologica

E' importante valutare le diverse strategie per l'integrazione di IA nel programma di screening sia per ottimizzare l'interazione tra uomo e software, sia per garantire il beneficio della paziente.

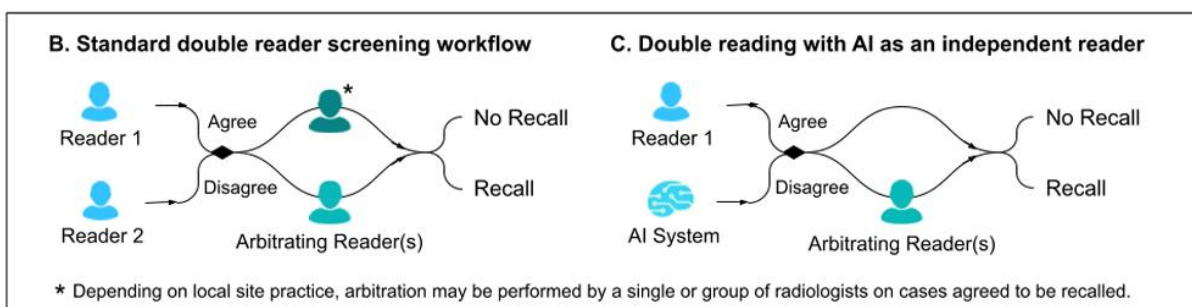
In letteratura, come lettore di supporto l'IA è stata trovata superiore o non inferiore in tutte le mammografie di screening esaminate rispetto alla doppia lettura umana (A).

Esistono diversi studi retrospettivi in cui il ruolo di IA è differente, da lettore indipendente a terzo lettore (arbitro in caso di lettura discordante) fino a lettore unico nelle mammografie di bassa densità

e complessità. In un altro studio (D), l’algoritmo IA viene utilizzato contemporaneamente dal radiologo durante la sua interpretazione dell’esame, in particolare il radiologo può chiedere l’opinione di IA in caso di risultato preoccupante, quando sta valutando se richiamare o meno la paziente ad ulteriori approfondimenti.

La nostra proposta è di utilizzare IA come lettore indipendente a fianco del lettore umano; quindi in caso di lettura discordante, la paziente verrà richiamata per approfondimenti analogamente a quanto attualmente avviene per discordanza di lettura tra i due radiologi in doppio cieco.

Figura 1.1 B. Doppia lettura con IA in caso di discordanza ; C. Lettura con IA con arbitro umano in caso di discordanza



Fonte: elaborazione sui dati di Mia® IA System

1.4 Formazione del personale di radiologia senologica

Come ogni implementazione tecnologica, affinché lo strumento innovativo trovi la sua giusta dimensione e applicazione, è necessario che i medici utilizzatori di tale algoritmo vengano formati alla sua conoscenza ed al suo corretto impiego.

E’ prevedibile un tempo di addestramento del radiologo senologo all’utilizzo di IA, quantificabile in circa 6 ore totali per medico; tale lasso di tempo specifico è stato identificato dal confronto con i gestori degli algoritmi di IA sulla base della loro comprovata esperienza.

Questa formazione può essere effettuata a rotazione su tutti i medici della struttura suddividendo il tempo totale necessario per la sua conclusione in più giornate; questo poiché spesso al termine di una sessione di formazione possono sorgere dubbi e domande che possono così trovare risposta o chiarimento nelle sessioni successive, al fine di una ottimale gestione del tempo formativo.

Si prevede pertanto la suddivisione delle 6 ore individuate per la formazione in 3 giorni consecutivi con pacchetti di 2 ore al giorno.

1.5 I costi dell’applicazione di IA

L’azienda produttrice dell’algoritmo di IA si impegna a fornire la sua installazione e ad occuparsi delle azioni di controllo e monitoraggio.

Titolo del documento

Per ogni mammografia letta dall'IA, la spesa è di 2,5 euro, stimata sulla media dei software esistenti sul mercato. Tale costo è comprensivo dell'installazione dell'algoritmo e della sua manutenzione.

Analogamente, per ogni mammografia letta dal medico radiologo la spesa è di circa 5 euro, stimata sulla media di Regione Lombardia e area metropolitana di Milano.

Deve inoltre essere considerato anche il tempo orario necessario alla formazione di ogni medico radiologo della struttura.

Presso la Radiologia Senologica lavorano 7 medici che effettuano la prestazione di lettura mammografica.

Per ogni medico si considera come già detto un impegnativo formativo di 6 ore (42 ore complessive).

Tabella 1.1 – Confronto dei Costi con applicazione IA

	Radiologo 1	Radiologo 2	IA
Mx/anno	12.000	12.000	12.000
Mx/h	20	20	20
h/giorno	3	3	3
Ore lavorate	600	600	600
Giorni lavorati	200	200	200
Euro/Mx	5	5	2,5
costo	60.000	60.000	30.000

Fonte: elaborazione sui dati della Radiologia Senologica.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

Esistono diverse applicazioni di IA finalizzate alla lettura dello screening mammografico, la cui validità è supportata da studi retrospettivi.

Una di queste applicazioni, la cui azienda tecnologica è stata intervistata per il nostro studio, prevede un costo di circa 2.5 euro per ogni mammografia analizzata, comprensiva del suo noleggio annuo e del suo monitoraggio.

Non è richiesto incremento di personale medico né di strumentazione (quale mammografo o workstation), fatta eccezione per il software di analisi di IA fornito dall'azienda produttrice il cui costo è compreso nella lettura delle immagini, ma è necessario un periodo di formazione dei medici radiologi per l'impiego e l'interpretazione dei risultati dell'applicazione di IA.

RISULTATI ATTESI

Non sempre nella turnistica giornaliera del personale medico ci sono turni predefiniti di sola attività di lettura screening.

Frequentemente l'attività ambulatoriale occupa un turno definito di 6 ore ed il restante tempo viene utilizzato dal radiologo senologo per attività di lettura screening.

Considerando il numero dei medici della struttura ed il numero delle mammografie che vengono acquisite e lette all'anno, si deduce:

- il tempo medio di lettura di una mammografia di screening, pari a 3 minuti;
- il numero di letture che vengono effettuate giornalmente da 2 medici radiologi del Policlinico, circa 60 mammografie al giorno (doppia lettura).
- Il tempo necessario per la lettura di 60 mammografie, pari a 3 ore per ogni medico (20 Mx/h).

Pertanto si può dedurre la possibilità di liberare circa 3 ore al giorno di tempo lavorativo medico da utilizzare per gli approfondimenti di secondo livello o per altra prestazione radiologica e/o senologica.

Considerato il numero di mammografie di screening effettuate all'anno presso il Policlinico di Milano, circa 12.000, ed il costo di ogni mammografia letta da IA di 2,5 euro, l'applicazione di IA in sostituzione di un radiologo lettore consentirebbe un risparmio di circa 30.000 euro/anno.

A parità di costi, l'impiego di IA consentirebbe analogamente la lettura di un maggior numero di mammografie.

Questo sistema organizzativo, qualora si rivelasse funzionale secondo le aspettative, potrebbe essere applicato ad altri erogatori screening di ATS Milano con notevole beneficio in termini di tempo medico ed allocazione delle risorse umane.

CONCLUSIONI

Questo progetto vuole dimostrare come l'impiego di un algoritmo di IA a supporto del medico radiologo, operante nel programma di screening mammografico per la prevenzione del tumore al seno, possa determinare un impatto positivo sull'organizzazione dell'attività di reparto della Radiologia Senologica e sull'allocazione delle risorse umane, in aggiunta ad una non trascurabile riduzione dei costi.

Infatti l'impiego di IA, così come fin qui analizzato, consente di ridurre le ore dedicate alla lettura da parte del medico radiologo, liberando tempo lavorativo che può essere utilizzato per effettuare altre prestazioni diagnostiche.

A parità di risorse inoltre, si avrebbe un risparmio annuo di circa 30.000 euro, così come a parità di spese, si potrebbe raddoppiare il numero degli esami letti/anno.

Inoltre il miglioramento della performance diagnostica, per maggior efficacia del programma di screening grazie all'apporto di IA, può potenzialmente impattare sulla detection rate del tumore della mammella, determinando una diminuzione sia dei cancri di intervallo che dei richiami evitabili (i cosiddetti falsi positivi dello screening mammografico).

E' assai rilevante anche l'impatto sulla compliance e sul gradimento delle donne afferenti allo screening del Policlinico : infatti la riduzione dei richiami evitabili, grazie alla miglior performance diagnostica, genera parallelamente un effetto positivo anche sulla popolazione femminile in virtù della diminuzione dello stress psicologico ed emotivo per le donne afferenti al programma di screening per la prevenzione per il tumore al seno.

Questo modello, così come presentato, potrebbe essere applicato in collaborazione con ATS anche agli altri centri erogatori dello screening mammografico di Milano, con notevoli benefici sia per gli erogatori stessi (sappiamo quanto sia sempre più difficile reperire radiologi senologici esperti nella lettura delle mammografie di screening) che per le donne destinatarie dell'invito.

Si prevede che i sistemi informatici per la rilevazione del tumore della mammella avranno un impatto significativo nella pratica clinica. Non è ancora stabilito come la prestazione di IA si possa paragonare a quella dei radiologi di screening più esperti, verosimilmente lo si potrà dedurre in futuro sulla base degli esiti di performance, della detection rate, del numero dei cancri di intervallo rilevati/anno e sulla base dei contenziosi medico-legali.

Definiti questi propositi, ci si può aspettare che l'IA modificherà positivamente le modalità di esecuzione dello screening per la prevenzione del tumore della mammella.

RIFERIMENTI NORMATIVI

DGR n. XII/1827/24 *(per le prestazioni di screening di I e II livello).*

DGR n. XI/7819/2023 *(qualora sul territorio dell'ATS, a seguito di verifica da parte del Responsabile Unico Aziendale per i tempi di attesa/referenti CUP aziendali, non fossero presenti le disponibilità richieste, la struttura scelta è tenuta ad erogare la prestazione con oneri a proprio carico, chiedendo al cittadino di riconoscere il solo valore relativo al ticket, se non esente. Tale opzione non è prevista nel caso in cui il cittadino non dovesse accettare la prestazione offerta dal Responsabile Unico Aziendale presso altra struttura nei tempi previsti dalla classe di priorità);*

DGR n. XI/7475/22 *(le ATS, sulla base dell'analisi della domanda e della capacità di offerta sui propri territori, potranno individuare ulteriori prestazioni che necessitano di margini di miglioramento in ordine ai tempi di attesa, su cui attuare gli interventi di cui al presente provvedimento);*

DGR n. XI/2672 del 16/12/2019 *(“Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020”).*

Documento GISMA, Conferenza di consenso nazionale del 15-16 maggio 2024.

BIBLIOGRAFIA

-Artificial Intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI) : a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study (2023), *Lancet Oncol.*24:936-44.

Kristina Lang, Viktoria Josefsson, Aldana Rosso (Malmo, Sweden).

-Artificial Intelligence as Supporting Reader In Breast Screening : a Novel Workflow to Preserve Quality and Reduce Workload (2023), *Journal of Breast Imaging.*

Annie Y. Ng, Peter D. Keckemethy (UK).

-Artificial Intelligence for breast cancer detection in mammography and digital breast tomosynthesis : State of the Art (2021), *Seminar in cancer Biology.*

Ioannis Sechopoulos, Jonas Teuwen, Ritse Mann (Netherlands).

-Impact of Different Mammography Systems on Artificial Intelligence Performance in Breast Cancer Screening (2023), *Radiology : Artificial Intelligence.*

Clarisse F. de Vries, Gerald Lip (Scotland).

-Retrospective large-scale evaluation of an AI system as an independent reader for double reading in breast cancer screening (2019) *Trial Registration.*

Nisha Sharma, Peter D. Keckemethy (UK).

-Prospective implementation of AI-assisted screen reading to improve early detection of breast cancer (2023), *Nature Medicine.*

Annie Y. Ng, Cary J. G. Oberije, Peter D. Keckemethy (UK).

- Artificial Intelligence for breast cancer detection in screening mammography in Sweden : a prospective, population-based, paired-reader, non-inferiority study (2023), *Lancet Digit Health*

Karin Dembrower, Alessio Crippa ; Eugenia Colon, Martin Eklund, Fredrik Strand (Sweden).

SITOGRAFIA

-Gisma.it

Disponibile su <<http://www.gisma.it>>

-Mangiagalli Center

Disponibile su <<http://www.policlinico.mi.it>>

Indirizzo Mail : radiologiasenologica@policlinico.mi.it

Titolo del documento