



SCREENING

PERSONALIZZATO?



IL GRUPPO im3D



im3D è leader nella produzione di sistemi CAD Computer Aided Detection (CADe) Diagnosis (CADx). Produciamo sistemi di diagnostica per immagini per la prevenzione oncologica e lo screening.

Le nostre tecnologie supportano i medici nella lettura di Computer Tomography (CT), Risonanza Magnetica (MRI) o Mammografie e Tomosintesi (FFDM / DBT), identificando, misurando e analizzando zone sospette.

im3D Clinic è focalizzata a realizzare ed acquisire progetti di screening sul territorio nazionale, basandosi sulle nuove metodiche cliniche generate dalle tecnologia di im3D.

RAZIONALE

Trends

- Il cancro al SENO e al COLON sono tra le patologie più devastanti secondo WHO (World Health Organization);
- La diagnosi precoce del cancro è diventata una priorità per i governi. I programmi di screening hanno raggiunto un buon livello, ma solo con l'applicazione e la sperimentazione di nuove tecnologie si può pensare di migliorare significativamente lo screening;
- L'integrazione di tecnologie innovative in un flusso clinico controllato, può far evolvere i programmi di screening, riducendo i costi di trattamento e quindi il costo sociale;
- I CAD Computer Aided Detection sono una tecnologia promettente nei programmi di screening.

Strategy

- Puntare sulla centralizzazione dei dati, aumentando il volume dei programmi gestiti.
- La generazione di BIG-DATA permetterà la crescita dei sistemi di detection, il controllo qualità e l'analisi in tempo reale dei programmi gestiti.
- Nuove tecnologie anche per migliorare la compliance. Metodiche cliniche poco invasive possono aumentare l'adesione. Possibilità di sperimentare percorsi di screening personalizzato.
- Possibilità di applicare il modello anche verso altre patologie.

im3D - CAD COLON

CAD COLON è un dispositivo medico per la diagnosi dei tumori del colon-retto assistita dal computer (CAD o Computer Aided Detection).

La piattaforma è stata concepita per l'analisi di esami di **Colonscopia Virtuale** ottenuti con la Tomografia Computerizzata.





im3D - CAD BREAST DTS

CAD BREAST DTS è un dispositivo medico per la diagnosi del tumore alla mammella. Il sistema è concepito per l'analisi di **esami di mammografia digitale bidimensionale (2D) e di tomosintesi (3D)**.





im3D – WORKFLOW

Una suite di componenti hardware e software per
l'automazione paperless delle operazioni nei
programmi di screening in modalità di teleradiologia.
**Un unico punto di accesso per tutti gli operatori
dello screening.**



im3D Clinic STUDI CLINICI

Studi svolti per dimostrare nuove tecnologie e nuovi paradigmi applicabili allo screening. Sperimentazioni realizzate nell'ambito dei programmi di screening istituzionali, elaborati con la collaborazione degli Istituti di prevenzione oncologica CPO Piemonte e ISPO Toscana. Tutti gli studi svolti in teledignosi, lettura distribuite e centralizzazione dei dati.



VC vs OC vs FOBT

Popolazione invitata: oltre 14.000 soggetti
TOSCANA



VC vs SIGMO FLESS

Popolazione invitata: oltre 26.000 soggetti
PIEMONTE, VENETO



MAMMO 2D vs DBT (3D)

Popolazione invitata: oltre 90.000 soggetti
PIEMONTE



Regione Toscana



Reg. [CE] 1080/2006 e 1828/2006 POR CREO FESR 2007-2013
linea d'intervento 1.1.c - Approvazione a seguito di bando
pubblico di selezione (d.d. 1942/2009).

990.000 euro



- Studio prospettico randomizzato a tre bracci di confronto **VC vs OC vs FOBT** come test di screening primario
- Più di **14.000** soggetti a medio rischio invitati a Firenze
- **CAD** come primo lettore in telediagnosi
- Protocollo standardizzato a **basso dosaggio**, validazione preparazione leggera
- Svolto in partnership con ISPO, workflow integrato con il sistema sanitario pubblico





D.G.R. 7 - 9016 del 25 giugno 2008. Determinazione n°104 del 15.06.2009, Direzione Innovazione Ricerca Università.

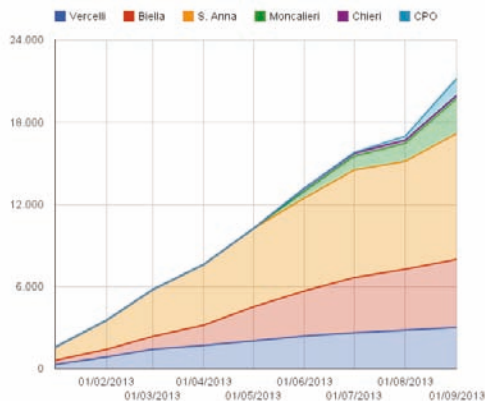
- Studio prospettico randomizzato a 2 bracci di confronto **VC vs Rettosigmoidoscopia** come test di screening primario
- Più di **26.000** soggetti a medio rischio invitati in Piemonte e Veneto
- **CAD** come primo lettore in telediagnosi
- Protocollo standardizzato a **basso dosaggio**, preparazione leggera
- Svolto in partnership con CPO, workflow integrato con il sistema sanitario pubblico





D.G.R. 15 – 2361 del 26 settembre 2011. Determinazione n° 213 del 27.03.2012.

- Studio prospettico randomizzato multicentrico di confronto **MAMMO vs DBT (3D)** come test di screening primario
- Più di **90.000** soggetti a medio rischio arruolati in Piemonte
- Valutazione densità automatizzata, CAD per DBT e 2D sintetica
- Teleradiologia, **lettura distribuita** centralizzazione dei dati e delle immagini
- Svolto in partnership con CPO, workflow integrato con il sistema sanitario pubblico



VISIONE PROGETTUALE **SCREENINGCENTER**

Qualità, ricerca e servizio dello screening oncologico

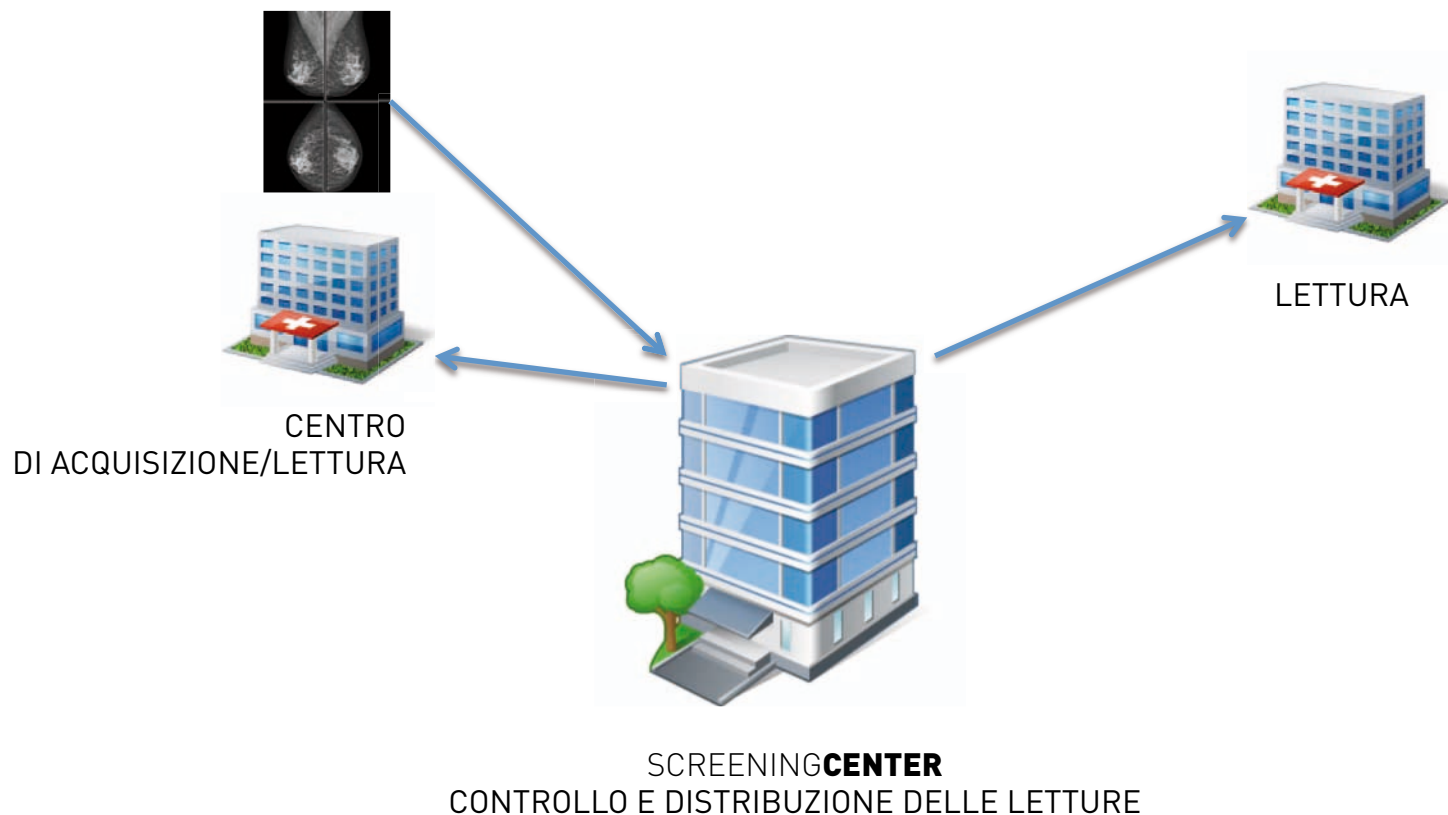
Realizzare l'infrastruttura tecnologica dedicata allo screening per:

- Costruire la banca dati dell'Imaging di screening
- Gestione digitale lettura distribuita in telediagnosi
- Controllo di qualità nella telediagnosi del processo di screening
- Miglioramento della performance delle tecnologie diagnostiche
- Ricerca traslazionale su nuove metodiche e modalità di screening

VISIONE PROGETTUALE

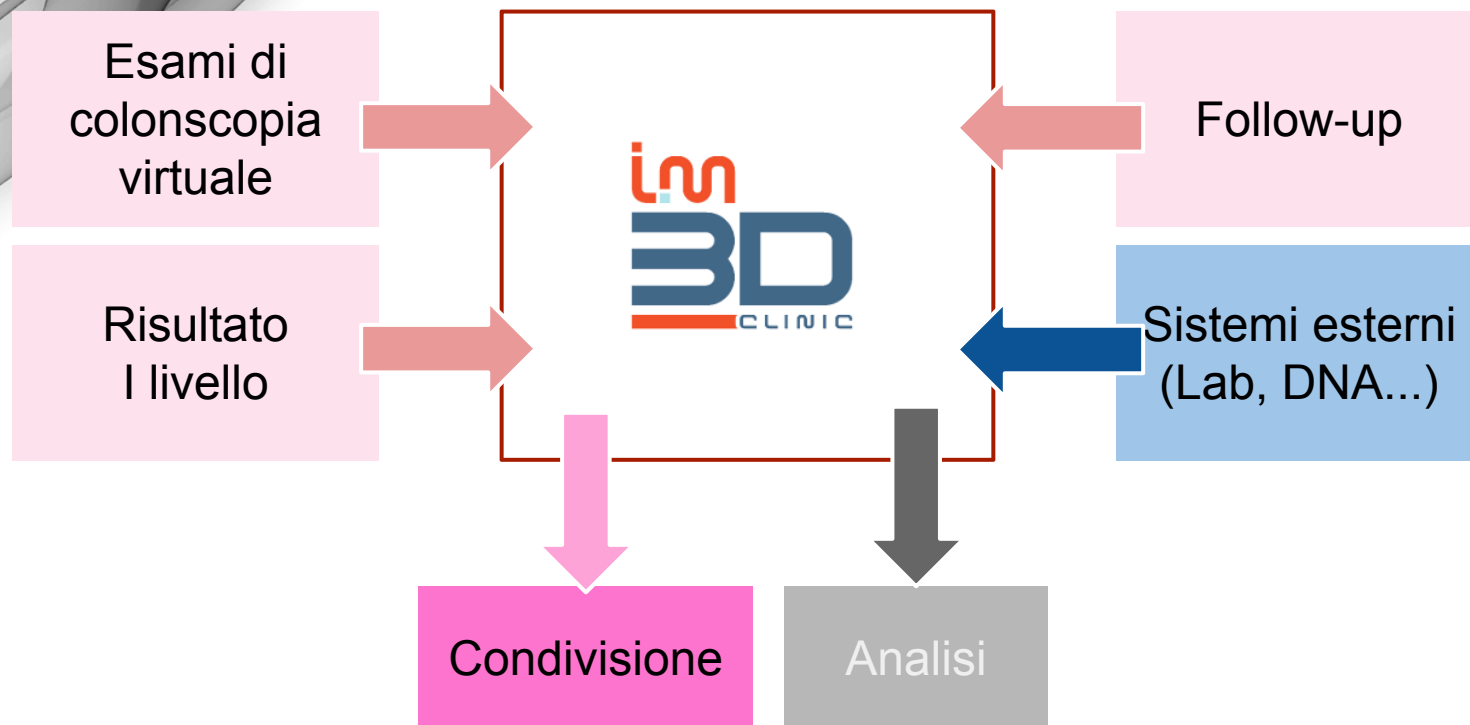
TELEDIAGNOSI-Lettura distribuita

Ottimizzare le risorse per migliorare gli obiettivi regionali



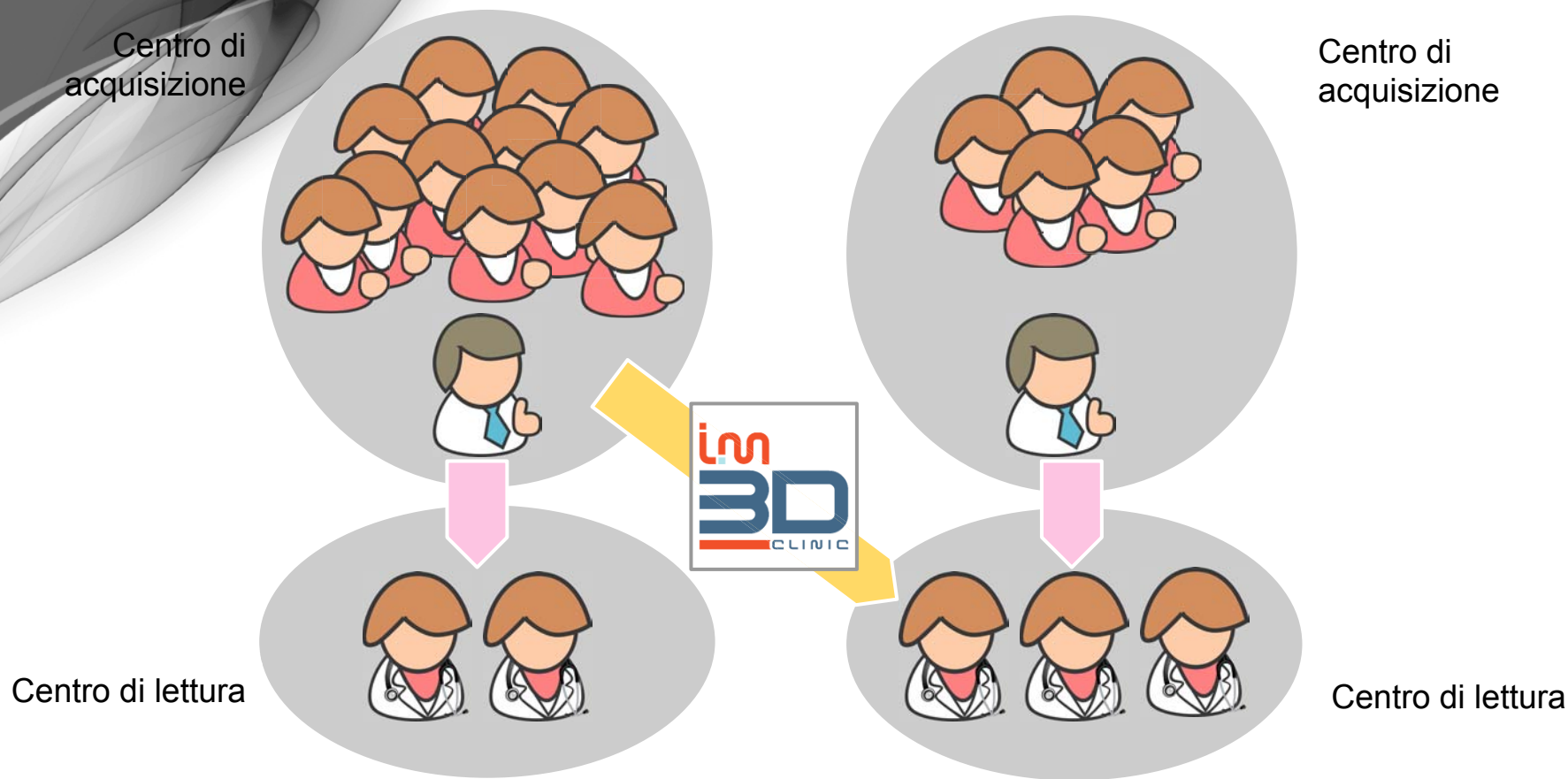
Screening CTC: una prospettiva positiva

Permette l'archivio centrale dei dati



La centralizzazione dei dati supporta il miglioramento continuo del processo di screening

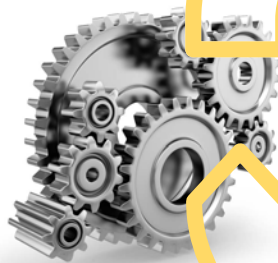
Teleradiologia



**Aumenta l'accessibilità dei lettori esperti e
riduce le disuguaglianze geografiche**

Un circolo virtuoso per il CAD

**Apprendimento continuo
degli algoritmi**

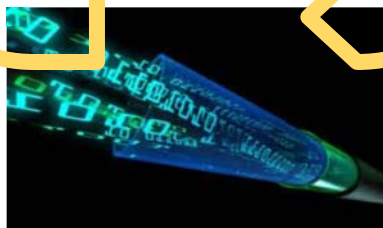


**Migliore comprensione
dell'interazione CAD-
uomo**



**Miglioramenti
continui degli
strumenti CAD**

**Flusso di dati
standardizzati
e verificati**



**Gestione
Screening di
massa**

**Il miglioramento continuo del CAD ridurrà i
costi e aumenterà l'efficienza**

INNOVAZIONE CONTINUATIVA

Sperimentazioni Cliniche

- Lo screening può evolvere in continuazione, day by day, intrecciando nuove tecnologie con le banche dati generate dalla centralizzazione delle informazioni. Questo paradigma si tradurrebbe in un miglioramento continuo anche del cost-effectiveness.

Introduzione di tecnologie come:

- **CAD per DBT**, miglioramento in termini di sensibilità, specificità e tempi di lettura.
- **CALCOLAMENTO DENSITÀ**, riduzione di esami inutili, definizione dell'approfondimento più appropriato.
- **EXTREME CAD**, addestramento automatico delle tecnologie di identificazione. Miglioramento dell'identificazione delle lesioni in stato precoce.



SPERIMENTAZIONE CLINICA

Calcolo automatico della densità

- La forte associazione tra un'alta **densità mammografica e un rischio aumentato** per il carcinoma mammario è ben noto in letteratura
- **Un recente studio ha dimostrato** che donne con alta densità mammografica ($\geq 75\%$) hanno un rischio circa 5 volte superiore alle donne con bassa densità ($\leq 10\%$)
- Un'alta densità mammografica è inoltre associata con una significativa **riduzione di sensibilità della mammografia di screening**

THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Mammographic Density and the Risk and Detection of Breast Cancer

Norman F. Boyd, M.D., D.Sc., Helen Guo, M.Sc., Lisa J. Martin, Ph.D., Limei Sun, M.Sc., Jennifer Stone, M.Sc., Eve Fishell, M.D., F.R.C.P.C., Roberta A. Jong, M.D., F.R.C.P.C., Greg Hislop, M.D., F.R.C.P.C., Anna Chiarelli, Ph.D., Salomon Minkin, Ph.D., and Martin J. Yaffe, Ph.D.

Breast density as a determinant of interval cancer at mammographic screening

S Ciatto^{*,1}, C Visioli¹, E Paci¹ and M Zappa¹

¹Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Viale Volta 171, 50131 Firenze, Italy

SPERIMENTAZIONI CLINICA

Extreme CAD

La disponibilità di una grande mole di immagini con i relativi dati di refertazione, in modalità standard e in un archivio centralizzato, consente di attivare attività di ricerca epidemiologica, clinica e tecnologica. Ad esempio sperimentazioni di applicazioni spinte dei sistemi CAD quali:

- Sperimentazione dell'impiego del CAD nella selezione iniziale degli **esami negativi** al CAD, per ridurre il numero di doppie letture
- Sperimentazione dell'impiego del CAD nel **ripescaggio di esami sospetti classificati come negativi** al primo livello, per una rilettura

CONTROLLO QUALITÀ

DIAGNOSTICHE

Attraverso i servizi di Remote Service vengono garantiti livelli di servizio definiti e il livello di qualità atteso.

- Gestione proattiva dei guasti
- Monitoraggio in tempo reale H24 del funzionamento dell'apparecchiatura.
- Rilevazione dei parametri espositivi gestione della dose (Care Analytics)
- Standard di sicurezza e controlli

PROCESSI

approccio alla gestione dei servizi secondo il principio dei livelli di servizio, (SLA) garantirà il mantenimento della qualità attesa e il processo evolutivo del sistema.

- Monitoraggio continuo dei processi produttivi attraverso sw di mappatura dei processi eValuate
- Analisi dell'attività e definizione dei KPI di riferimento



INFRASTRUTTURA



REGIONE PIEMONTE

REGIONE **CAMPANIA**

REGIONE TOSCANA

EVIDENZA SCIENTIFICA

CAD COLON

Efficacy of computer-aided Detection as a second reader for 6–9-mm lesions at cT colonography
Radiology. 2012 266(1):168:76

Using CAD as a second reader in a prospective setting: understanding false negative findings
ESGAR 2010, Dresden, 4 June.

Comparison of three different iodine-based bowel regimens for CT Colonography
Eur Radiol. 2010 Feb;20(2):348-58.

An Automatic Method for Colon Segmentation in CT Colonography. Comput Med Imaging and Graph
Comput Med Imaging and Graph 33:325-331 (2009)

Discerning Advanced Neoplasia by CT Colonography (CTC)
RSNA 2009, Chicago, November

Real-time volume rendering for virtual colonoscopy on low-end graphics hardware
Int J CARS 2 (Suppl 1):S472, 2007

Non-rigid registration of prone and supine CT datasets for virtual colonoscopy
Int J CARS 2 (Suppl 1):S518, 2007

A detection system for low-dose and standard-dose CT-colonography (CTC)
Int J CARS 2 (Suppl 1):S378, 2007

Validation of a CT-Colonography CAD system on the IMPACT multicenter trial data
CARS 2009, Berlin, June 23 - 27, 2009

Adaptive remapping procedure for electronic cleansing of fecal tagging images.

SPIE Medical Imaging 2009, Lake Buena Vista (Orlando Area), Florida, Feb 7 - 12, 2009

False positives findings in CT Colonography CAD: a comparison of two fecal tagging regimens

SPIE Medical Imaging 2009, Lake Buena Vista (Orlando Area), Florida, Feb 7 - 12, 2009.

Flat lesions and masses:CT colonography CAD perf. on difficult targets in multi-center trial dataset

RSNA2008, Scientific Assembly and Annual Meeting of the Radiological Society of North America, Chicago, IL, Nov. 30 - Dec. 5, 2008.

A computer assisted self-tuition system for CT colonography reading

RSNA2008, Scientific Assembly and Annual Meeting of the Radiological Society of North America, Chicago, IL, Nov. 30 - Dec. 5, 2008.

CT Colonography CAD system performance vs. experienced reader in a prospective multicenter setting

RSNA2008, Scientific Assembly and Annual Meeting of the Radiological Society of North America, Chicago, IL,

Genetic Optimization of Artificial Neural Network Classifiers for CAD in CT Colonography

CARS, Barcelona, Spain, June 25 - 28, 2008.

Quantitative quality assessment of different faecal tagging (FT) CT colonography (CTC) preparations

ECR - European Congress of Radiology, Vienna, Austria, 2008.

Computer Aided Detection of Polyps in Virtual Colonoscopy with Sameday Fecal Tagging

SPIE Medical Imaging 2008, San Diego, California, 16 - 21 Feb., 2008.

CTC with different theoretical CAD sw: influence of false positive prompts on reader's performance

RSNA2007, Scientific Assembly and Annual Meeting of the Radiological Society of North America, Chicago, IL,

A New Automatic Method for Colon Segmentation in CT Colonography CAD

IEEE NSS/MIC/SNPS and RTSD Conference, Rome, Italy, October 16 - 22, 2004.

Computer-aided polyp detection in CT colonography: techniques and benefits of our approach

InfoRad presentation at RSNA2003, Scientific Assembly and Annual Meeting of the Radiological Society of North America, Chicago, IL, Nov. 30 - Dec. 5, 2003.

EVIDENZA SCIENTIFICA

CAD BREAST DTS

Automatic evaluation of breast density for digital mammography

ECR 2013, Vienna, March 1 – 5, 2013

CAD detection of microcalc. clusters in DBT:evaluation of a commercial system on clinical population

ECR 2011, Vienna, March 3-7, 2011

Digitale Mammographie und Tomosynthese in der Nachsorge

German Senology Congress, Dresden, 23-25 June, 2011

Evaluation of a Commercial CAD System for Detecting Masses at Digital Breast Tomosynthesis

RSNA2011, Chicago, Nov. 7 - Dec. 2, 2011

Evaluation of a CAD System for Microcalcifications in Digital Breast Tomosynthesis

RSNA2011, Chicago, Nov. 7 - Dec. 2, 2011

Efficacia di un sistema CAD per tomosintesi

SIRM National Congress 2012, Torino, June 1-5, 2012

EVIDENZA INDUSTRIALE

STATI UNITI

In Italia sono stati realizzati gli studi clinici più grossi al mondo. Gli Stati Uniti, dopo aver analizzato i risultati, considerano “urgente” l’uso di queste tecnologie per:

- Riduzione dell’incidenza;
- Riduzione della sovra-diagnosi;
- Appropriatezza degli esami di approfondimento;
- Riduzione drastica dei costi generati dalle cure per non aver implementato programmi di screening organizzati.

Grazie

Davide Dettori

Davide.dettori@i-m3d.com