

eHealth CARE

Innovazione e Tecnologia in Sanità Elettronica

Il protagonista del mese

Filomena Polito

Privacy & Information Manager presso l'Azienda
Sanitaria USL 5 di Pisa e Presidente di APHIM

L'ospedale del mese

San Camillo - Forlanini



primo piano

Impatto dell'agenda
digitale nel sistema
sanitario nazionale e
regionale

primo piano

La compressione delle
immagini mediche in
Telemedicina

scenari

Percorso chirurgico
informatizzato

Giampietro Barai

a cura di

*Direttore S.C. Fisica Medica - Azienda
Ospedaliera C. Poma, Mantova
Coordinatore Gruppo RIS/PACS -
Associazione Italiana di Fisica Medica*

Le nuove sfide della teleradiologia

L'articolo illustra l'evoluzione dei sistemi di acquisizione di immagini digitali e ne presenta i vari ambiti applicativi

L'avanzamento tecnologico, l'evoluzione e l'espansione dei sistemi di acquisizione di immagini digitali, oltre ad una nuova mentalità sociale e manageriale, abituata ad un veloce scambio informativo tra i sistemi e verso l'utenza, travolge anche la diagnostica per immagini la quale, sebbene abituata ad una continua evoluzione tecnologica, deve ora confrontarsi con la possibilità di trasmettere e consultare da remoto in tempi relativamente brevi un elevato numero di immagini.

Gli esempi di teleradiologia sono ormai moltissimi, a partire dalla vicenda Indio-Americana che, basandosi sulla differenza di costo della vita tra i due stati, ha fatto nascere modelli di off-shore radiologico, accreditati dal sistema Americano come strutture territoriali. Ma oggi di sistemi simili ce ne sono molti: le immagini prodotte a Filadelfia vengono trasmesse a Gerusalemme e sono ormai centinaia gli ospedali statunitensi e canadesi che esternalizzano servizi medici essenziali a società in Israele, India, Pakistan, Cina, Brasile e Australia. La radiologia off-shore è il primo esempio di telemedicina transcontinentale che potrebbe dare lo scrollone finale all'unità di luogo, tempo e spazio che fino ad oggi aveva caratterizzato il settore.

La constatazione che la recente tecnologia rende possibile l'invio di dati a bit-rate sempre più elevati e stante il fatto che molti radiologi non presenziavano all'acquisizione delle immagini, avendo preventivamente definito i protocolli di esecuzione dell'esame, ha spinto i manager ospedalieri di oltreoceano a domandarsi quale sia il motivo di avere un radiologo di notte in ospedale, quando si può risparmiare

tempo e denaro rivolgendosi a un radiologo indiano.

L'Europa, se si escludono alcuni timidi tentativi in Gran Bretagna, è per ora fortunatamente immune dalla versione off-shore della telemedicina, ma le esperienze all'interno dei confini nazionali esistono e si amplificano sempre più e lo sviluppo delle nuove tecnologie applicate alla medicina sembra destinato ad ampliare queste esperienze.

Tuttavia se da un lato l'uso della teleradiologia offre nuove prospettive, dall'altro ci pone di fronte a nuove problematiche, legate al metodo e alla sua applicazione, che necessariamente devono essere affrontate e risolte per mantenere inalterati i criteri di qualità dell'atto medico radiologico. I mezzi di trasmissione, le reti ed i servizi di comunicazione risultano quindi strumenti facilitatori del dialogo e della condivisione di informazioni cliniche contenute nelle immagini tra diversi servizi connessi, mettendo al centro della rete tecnica l'obiettivo principale del medico radiologo, e cioè quello di garantire il miglior beneficio clinico (art. 5 com. 1 D.Lgs 187/00).

La teleradiologia infatti, non deve essere considerata solo come semplice trasmissione elettronica di immagini in sedi diverse da quelle in cui vengono prodotte, ma per assumere dignità clinico-diagnostica deve mantenere inalterati i criteri di qualità della radiodiagnostica e conformarsi ai principi propri dell'atto medico radiologico. Pertanto è necessario definirne le differenti aree di applicazione e stabilire specifici requisiti per la sua corretta attuazione, onde evitare che, da potenziale risorsa, l'uso indiscriminato e al di fuori di un sistema di qualità la trasformi in rischio per la popolazione.

L'evoluzione non regolamentata dei sistemi di trasferimento digitale delle immagini e di refertazione remota, spinge nel 2004 l'American College of Radiology (ACR) ad istituire una task force con il compito di stabilire delle linee guida per quanto riguarda la delocalizzazione dei processi di refertazione radiologica. Tra le principali raccomandazioni del gruppo di studio emerge con chiarezza l'imperativo che i radiologi off-shore posseggano l'abilitazione americana alla disciplina e quindi che le regole per i professionisti siano quelle dello stato in cui l'esame diagnostico viene originariamente prodotto. Oltre a ciò, l'interpretazione ufficiale delle immagini deve essere effettuata da un medico che comprenda la tecnologia di base della teleradiologia, i suoi punti di forza e di debolezza, come pure le limitazioni, e che sia esperto nell'uso dei sistemi di teleradiologia.

L'American College of Radiology definisce inoltre nel documento "ACR standard for teleradiology" le politiche e le procedure relative alla qualità e sicurezza che dovrebbero essere sviluppate e attuate in conformità con la politica ACR sul controllo di qualità. Viene descritto che in qualsiasi struttura che stia utilizzando un sistema di teleradiologia devono essere documentate le scelte effettuate e le procedure applicate per monitorare e valutare l'effettiva gestione, la sicurezza, la corretta esecuzione dell'acquisizione, la modalità di digitalizzazione, di compressione, i protocolli di trasmissione, l'archiviazione e il recupero degli esami su tutto il sistema. Il programma dei controlli di qualità dovrebbe essere progettato per massimizzare la qualità e l'accessibilità diagnostica. Una immagine di prova, come il modello SMPTE, dovrebbe essere catturata, trasmessa, archiviata, recuperata e visua-

lizzata tra i due punti di esecuzione dell'esame e refertazione della stessa, ciò ad intervalli adeguati, ma almeno mensili, al fine di verificare il funzionamento complessivo del sistema in condizioni che simulano il funzionamento normale del processo. L'ACR raccomanda inoltre di eseguire test relativi alla risoluzione spaziale suddividendoli in relazione alla matrice di pixel dell'immagine e cioè la *small matrix* riferita ad immagini prodotte da sistemi TC e/o RM (512 x 512) e matrici di pixel di grandi dimensioni (*large matrix* 2048 x 2048). Anche i test relativi ai monitor rivestono in questo documento una importanza basilare: è richiesto che con frequenza raccomandata mensile l'immagine complessiva sul sistema remoto di refertazione sia analizzata, al fine di garantire l'assenza di artefatti.

Anche in Italia, sebbene non ci siano esperienze di off-shore radiologico, viene formato nel 2000 un gruppo di studio dalla Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) in collaborazione con l'Associazione Italiana di Fisica Medica, l'Associazione Italiana di Medicina Nucleare, l'Associazione Italiana di Neuroradiologia, la Federazione Nazionale dei Collegi



dei TSRM e il Sindacato Nazionale Area Radiologica, perché stavano affacciandosi sul territorio nazionale esperienze di teleradiologia tra ambulatori delocalizzati. Il documento pubblicato nel 2001 chiarisce che "l'obiettivo è quello di evidenziare le opportunità ed i limiti nell'uso della Teleradiologia e di fornire, se possibile, raccomandazioni/linee guida, intese queste non come regole rigide, assolute e categoriche perché tutta la materia è in continuo divenire sia dal punto di vista strutturale che normativo". Nel 2004 la SIRM pubblica, riprendendo il documento del 2001, un nuovo documento che visti i repentini cambiamenti tecnici affina e completa il precedente. Del tema si parla poi in varie pubblicazioni e congressi ma è nel 2010 che l'Istituto Superiore di Sanità pubblica il rapporto ISTISAN 10/44 "Linee guida per l'assicurazione di qualità in teleradiologia" a cura del gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica ed Interventistica. In questo documento si analizzano nel dettaglio gli aspetti organizzativi e qualitativi che un sistema di teleradiologia deve possedere. In particolare, si specifica che la teleradiologia, nelle sue diverse applicazioni, rientra nell'organizzazione della telemedicina come elemento innovativo nella programmazione ragionata delle Unità Operative di Diagnostica per Immagini per ottimizzare la risposta ai bisogni del territorio: "Pertanto il suo impiego, atto esclusivamente a garantire la diagnosi e la cura, può essere giustificato solo dallo stato di salute del Paziente in particolari circostanze di tempo e di luogo, e non può in nessun caso giustificare né il mancato acquisto o rinnovamento delle apparecchiature di diagnostica per immagini, né la rinuncia al reclutamento dei radiologi necessari per farle funzionare secondo gli obblighi di accreditamento della Struttura Sanitaria".

Vengono poi descritti e analizzati i diversi compartimenti nei quali la teleradiologia può essere suddivisa: *teledi-*

dattica, teleconferenza, teledistribuzione, teleconsulto, teleconsulenza e telegestione.

TELEDIDATTICA E TELECONFERENZA

Il termine teledidattica è un neologismo usato per indicare ogni forma di insegnamento a distanza attraverso sistemi di telecomunicazione. La teleconferenza consente lo scambio e la distribuzione di dati medici tra equipe, anche multidisciplinari, e tra due o più strutture. Sono ormai diffuse infatti le esperienze universitarie in cui si va affermando l'attività didattica a distanza, consistente nella presentazione e spiegazione dei casi clinici in remoto. Per l'applicazione della teledidattica ci si può avvalere di database di immagini, suddivisi per casi omogenei, o studi particolari che mettono in grado il discente di avvalersi dell'esperienza dei docenti, indipendentemente dal luogo in cui si trovano e dal tempo in cui essi possono rendersi disponibili. I dati presenti nel database devono essere resi anonimi e non necessitano quindi delle prassi di sicurezza indispensabili per i sistemi PACS.

TELEDISTRIBUZIONE

La teledistribuzione è l'invio o la messa a disposizione dell'indagine di diagnostica per immagini al paziente o al medico, autorizzato dal paziente, comprendente l'iconografia e il referto, che devono essere resi disponibili contestualmente formando un'unica entità documentale. Il suo impiego è giustificato allo scopo di ridurre il numero delle riproduzioni degli esami su supporti non digitali (pellicole), razionalizzare gli spostamenti delle persone e favorire la messa a disposizione del referto unitamente alle immagini. Ciò risponde anche all'art 3 comma 5 del D.Lgs 187/00 che dice: "Il prescrittente e lo specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione".

TELECONSULTO E TELECONSULENZA

Per teleconsulto si intende l'attività collegiale tra più medici che comunicano tra loro mediante reti informatiche/telematiche per definire



la diagnosi e programmare la terapia. La teleconsulenza è una prestazione professionale richiesta al medico dell'Area Radiologica su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione, che viene formalizzata mediante una relazione scritta firmata dal consulente.

Il teleconsulto e la teleconsulenza possono essere:

- rispetto ai tempi: sincroni (interattivi) o asincroni (non interattivi), a seconda che esista o meno la possibilità di condivisione in tempo reale delle immagini;
- rispetto ai modi: attiva tra due individui o tra equipe, anche interdisciplinari.

Possono essere richiesti:

- dal medico dell'area radiologica ad altro specialista dell'area radiologica, al fine di consentire al radiologo situato in località decentrata, presente all'atto dell'esame, di avvalersi dell'esperienza specifica di un consulente radiologo nella scelta e nella conduzione dell'esame più adatto alla situazione clinica e di avere una seconda lettura delle immagini per precisare e/o confermare la diagnosi al fine di ottimizzare la "gestione" assistenziale del Paziente. Il teleconsulto sincrono-interattivo tra due radiologi è formalizzato dal parere scritto validato dalla firma digitale del consulente e dal referto finale (chiuso con firma digitale) del medico radiologo richiedente la consulenza.
- da specialista di altra disciplina o da medico di medicina generale a medico dell'area radiologica su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione. Anche la seconda opinione viene formalizzata da una relazione scritta firmata digitalmente dal consulente.

Il teleconsulto, consentendo di avvalersi di specifiche competenze in alcuni settori, può considerarsi l'applicazione ottimale della teleradiologia, per sopperire alla non omogenea distribuzione sul territorio delle risorse e delle competenze necessarie per il raggiungimento dell'eccellenza.

TELEGESTIONE

Per telegestione si intende la gestione di un esame diagnostico da parte di un medico radiologo, distante dal luogo di esecuzione dell'esame, che si avvale della collaborazione del medico richiedente (rapporto formale tra due medici) e del TSRM, presenti sul luogo dell'esecuzione dell'esame con i quali comunica, in tempo reale, per via telefonica e/o telematica.

La telegestione si completa con la telediagnosi formalizzata dal referto con firma digitale validata del radiologo responsabile della telegestione. La telediagnosi radiologica, in attesa dell'emanazione di norme legislative in materia, deve trovare specifica giustificazione e deve essere eseguita solo se sono stati rispettati i seguenti criteri di sicurezza e qualità:

- a) sicurezza del rispetto della privacy;
- b) sicurezza che le immagini ricevute si riferiscano al Paziente per il quale viene richiesto l'esame;
- c) sicurezza che siano stati attuati i protocolli prestabiliti di esecu-

zione dell'esame;

- d) sicurezza che le attrezzature tecniche adottate consentano la visualizzazione delle immagini senza perdita della qualità;
- e) complete e formalizzate notizie clinico-anamnestiche riguardanti l'indicazione e il relativo consenso all'esame, lo stato clinico del paziente e il quesito diagnostico;
- f) facile ed immediata comunicazione con il centro che ha realizzato l'indagine.

A tal fine devono essere preventivamente effettuate prove di idoneità all'uso clinico delle attrezzature informatiche e prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento sia del software che dell'hardware in accordo ai criteri di qualità.

È obbligatorio che l'organizzazione per la telegestione disponga di un sistema RIS-PACS (interconnesso o a server unico) anche ai fini della disponibilità per lo specialista di area radiologica degli esami di diagnostica per immagini precedenti.

Essendo la telegestione, il metodo di applicazione dell'atto clinico, nel documento dell'ISTISAN vengono definiti i criteri di applicabilità:

Il controllo di qualità è un elemento essenziale per l'ottimizzazione delle procedure radiologiche in medicina avendo un impatto diretto sui costi, i rischi e i benefici

a) *In procedure intra-presidio ospedaliero.* Quando una UO di Radiologia opera in più sedi, è possibile che l'organizzazione preveda che parte dell'attività sia svolta in parte della giornata in una di tali sedi da uno o più TSRM. Il TSRM riceve formale delega dallo specialista ad operare per alcune tipologie di esame e ricorre al parere dello specialista stesso con le procedure previste dalla telegestione al fine della informativa e della giustificazione. Ai fini della refertazione a distanza, è assolutamente auspicabile che l'organizzazione disponga di un sistema RIS-PACS, in modo che il medico che deve redigere i referti possa disporre liberamente anche di tutta la documentazione iconografica, recente o pregressa, dei vari pazienti.

b) *In procedure intra-aziendali in urgenza indifferibile/emergenza.* Quando un presidio non può disporre temporaneamente e occasionalmente della presenza di un medico radiologo, è possibile prevedere che le immagini vengano inviate per la refertazione immediata ad uno specialista radiologo in altra sede aziendale. È evidente che in urgenza indifferibile/emergenza una diagnosi radiologica tempestiva consente decisioni mirate ed efficaci, con ricadute significative e spesso determinanti sulla scelta della più appropriata programmazione terapeutica. Rimane invariato l'obbligo che le indagini con somministrazione di mezzo di contrasto sia intracavitaria che intravasale debbano essere condotte in presenza fisica del medico radiologo.

c) *In procedure interaziendali.* L'unica procedura oggi prospettabile sembra essere quella relativa all'attività di "primo lettore" nei programmi di screening che prevedano una metodica di lettura a "doppio cieco".

Nel documento ISTISAN si sostiene quindi che l'impiego della teleradiologia non può avere come fine ultimo il risparmio di tecnologie e risorse umane, ma deve esercitarsi nel rispetto di regole

e principi atti a garantirne il suo corretto uso e deve essere concepita tenendo presenti le esigenze della qualità globale, spirito che da sempre ha mosso l'operatività dei Radiologi e che è sancito nel Decreto Legislativo 187/00.

Il documento vuole quindi essere una guida destinata a supportare non solo i medici radiologi ma anche gli altri professionisti della sanità coinvolti, definendo gli elementi di informazione e di metodo per l'organizzazione della teleradiologia nel rispetto delle esigenze della deontologia medica, della sicurezza del paziente, compreso il consenso, anche per quanto riguarda la radioprotezione, la privacy e la qualità. Come definito dalla legislazione vigente, se consideriamo l'impianto di tele radiologia come un impianto radiologico, atto a produrre e rendere disponibili immagini diagnostiche, esso dovrà soddisfare i criteri previsti nel D.Lgs 187/00. I sistemi per teleradiologia sono in sostanza dei dispositivi medici e non solo informatici. Infatti un'immagine non corretta dal punto di vista diagnostico potrebbe invece esserlo sotto l'aspetto puramente informatico, perché alcuni errori sulle immagini, quali l'inversione della lateralità, non sono facilmente riscontrabili. Un adeguato programma di garanzia della qualità deve pertanto includere controlli di qualità propri sia delle singole componenti del sistema di tele radiologia, sia dell'interconnessione fra esse, ovvero su tutto ciò che concerne il flusso di lavoro. Per questo l'obiettivo dei CQ dovrà essere sempre rivolto all'immagine che dovrà rimanere invariata nei contenuti diagnostici e consistente tra i vari dispositivi di visualizzazione, dall'atto della produzione all'atto della refertazione ed infine all'archiviazione, in quanto è su essa che il radiologo produce il referto. Il controllo di qualità è un elemento essenziale per l'ottimizzazione delle procedure radiologiche in medicina avendo un impatto diretto sui costi, i rischi e i benefici. Per questo ogni qual volta nel sistema saranno sostituite parti rilevanti, installate nuove versioni del software, aggiornati il programma di gestione o altri elementi significativi, si dovrebbe eseguire un nuovo controllo di qualità che ne certifichi l'attendibilità, la correttezza e la qualità dei dati trasmessi.

In questo contesto, l'esperto in fisica medica è chiamato a fornire il proprio contributo professionale. Il documento ISTISAN specifica infatti quali sono i suoi compiti:

- controllare la qualità fisica delle immagini e delle apparecchiature anche dal punto di vista dosimetrico, collaborando nell'identificazione dei protocolli dei controlli di qualità delle apparecchiature e delle metodologie informatiche e nell'esecuzione o coordinamento dei programmi di controllo di qualità;
- intraprendere programmi di garanzia della qualità, compreso il periodico controllo di qualità, che garantiscano al telerefertatore la certezza che la qualità dell'immagine e delle informazioni trasmesse e ricevute siano corrispondenti (art. 8 comma 2 D.Lgs 187/00);
- effettuare prove di accettazione prima dell'entrata in uso del sistema e quindi prove di funzionamento sia periodiche che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione o aggiornamento sia del software che dell'hardware; in base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature che garantiscano la tele refertazione. ■