

## PRESENTAZIONE DELLO STUDIO SPERIMENTALE

Con Telemedicina si intende una modalità di erogazione di un servizio sanitario di prevenzione, diagnosi, trattamento, monitoraggio senza che un paziente si rechi fisicamente presso il presidio ospedaliero. La prestazione a distanza si avvale dell'utilizzo delle *Information and Communication Technologies* (ICT), ossia l'insieme dei metodi di trasmissione, ricezione ed elaborazione dei dati e delle informazioni.

L'innovazione e le potenzialità della *e-health* vengono sfruttate in Europa e nel mondo dai primi anni Duemila per migliorare l'efficacia dei Servizi Sanitari e garantire omogeneità di cure in tutto il territorio; anche l'Italia ha presto compreso l'utilità di implementare questo sistema di assistenza, formulando Linee Guida e riferimenti normativi.

La Regione Marche impiega strumenti di sanità digitale nella gestione dell'Emergenza-Urgenza Neurochirurgica: attraverso l'infrastruttura telematica Si3 è possibile gestire teleconsulti tra le U.O. degli Ospedali del territorio (spoke) e il servizio di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliero Universitario "Ospedali Riuniti" di Ancona (hub).

Il presente studio ha analizzato il flusso di dati registrati dalla piattaforma da gennaio 2018 a settembre 2021 con lo scopo di estrarne indicatori di dimensione, efficacia e qualità.

I risultati indicano che nell'arco di 45 mesi sono state inoltrate dall'AV2, AV3, AV4 e AV5 9821 richieste di teleconsulto, per il 14,6% delle quali il sistema non ha registrato alcuna risposta informatizzata. È verosimile ipotizzare, tuttavia, che questi consulti siano stati conclusi telefonicamente. L'indicatore di efficacia è stato valutato calcolando i pazienti per i quali è stato indicato un trasferimento urgente: il numero è di 1226 pari al 12,5% delle richieste totali. I reparti presso cui i pazienti sono stati ricoverati in maggior numero sono la Clinica neurochirurgica, la Clinica neurologica, la Neurochirurgia e Anestesia e rianimazione. Una volta dimessi il 44% è ritornato presso il proprio domicilio, il 42,5% è stato trasferito presso un istituto per acuti, mentre il 5,7% è deceduto.

Come indicatore di qualità del servizio è stato considerato il tempo medio di attesa di risposta: si è registrato un aumento graduale ma costante dei minuti di attesa dal 2018 (100' ± 219') al 2021 (120' ± 277'). Questo dato va letto in considerazione del fatto che le richieste di teleconsulto negli anni sono aumentate e che la diffusione della pandemia da SARS-CoV-2 ha impegnato gli operatori sanitari con un carico lavorativo notevole.

Lo studio propone, pertanto, una valutazione futura e aggiornata degli indicatori presi in esame per riconsiderare i risultati al netto delle probabili distorsioni indotte dagli effetti del Covid-19.

## INDICE

<b>I INTRODUZIONE ALLA TELEMEDICINA .....</b>	<b>3</b>
1.1 Definizione di Telemedicina .....	3
1.2 Ambiti di applicazione della Telemedicina .....	4
1.3 Classificazione dei servizi di Telemedicina .....	4
1.4 Organizzazione di un servizio di Telemedicina .....	5
1.5 Quadro normativo di riferimento .....	7
1.6 Trattamento e sicurezza dei dati relativi alla salute .....	8
1.7 Scopo dello studio .....	10
<b>II LA TELEMEDICINA IN EMERGENZA-URGENZA NELLE MARCHE.....</b>	<b>11</b>
2.1 Il sistema Medshare .....	11
2.2 L'attuale sistema Si3: eRADFlow .....	12
<b>III ANALISI DEI DATI.....</b>	<b>16</b>
3.1 Materiali e metodi.....	16
3.2 Risultati.....	17
3.3 Discussione.....	22
<b>IV PROPOSTE OPERATIVE .....</b>	<b>24</b>
4.1 La Rete Ictus .....	24
4.2 Intelligenza Artificiale nella diagnosi di SARS-CoV-2 .....	25
<b>V CONCLUSIONI .....</b>	<b>26</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>27</b>
<b>ALLEGATI .....</b>	<b>29</b>

## I CAPITOLO

### *INTRODUZIONE ALLA TELEMEDICINA*

#### *1.1 - Definizione di Telemedicina*

La Telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria consentendo l'erogazione di servizi a distanza tramite il ricorso a dispositivi digitali, internet, software e reti di telecomunicazione.

Questa modalità di erogazione della prestazione sanitaria consente la fruizione dei servizi senza che il paziente o l'assistito debba recarsi presso le strutture sanitarie, rendendo accessibili le cure attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini, documenti e videochiamate tra i professionisti sanitari e i pazienti.

La Telemedicina è un'opportunità all'avanguardia in favore dei pazienti nell'ambito della prevenzione, della diagnosi, delle terapie e dei monitoraggi dei parametri clinici, ma anche nella collaborazione multidisciplinare e lo scambio di informazioni tra i professionisti stessi (Ministero della Salute, 2020).

Va sottolineato, tuttavia, che la prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto medico-paziente, ma la integra per migliorarne potenzialmente l'efficacia, efficienza e appropriatezza.

La Telemedicina, inoltre, deve ottemperare a tutti i diritti ed obblighi propri di qualsiasi atto sanitario (Ministero della Salute, 2014): questo significa che gli operatori sanitari si assumono la piena responsabilità professionale, come per qualsiasi atto condotto nell'esercizio della professione. Si applicano pertanto tutte le norme legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie. Allo stesso modo si rimanda alla responsabilità del sanitario la valutazione dell'efficacia della prestazione a distanza e, in caso contrario, l'obbligo di riprogrammare la medesima prestazione in presenza senza ulteriori oneri a carico dell'utente e/o del SSN. L'attivazione dei servizi di Telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente, o del care giver, al fine di confermare la disponibilità di una connessione telematica per l'interazione con lo specialista e di accedere ad un sistema di comunicazione remota nel rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e sicurezza (Ministero della Salute, 2020).

## *1.2 - Ambiti di applicazione della Telemedicina*

L'impiego dei servizi di Telemedicina ha mostrato la massima utilità applicativa nei seguenti ambiti (Ministero della Salute, 2020):

- *Emergenze sanitarie*: sfruttare le trasmissioni telematiche in emergenza-urgenza consente di ampliare la collaborazione dei professionisti all'interno della rete sanitaria e di trasferire con tempestività informazioni cliniche determinanti per l'esito delle cure. In molte Regioni italiane la Rete dell'Emergenza-Urgenza è attiva, secondo la logica hub&spoke, prevalentemente per il trattamento di eventi cardiologici, traumatologici ed ictus.

- *Controllo delle patologie rilevanti per la governance del SSN*: la Telemedicina consente di migliorare l'assistenza di pazienti con patologie che per decorso grave, diffusione tra la popolazione e impegno economico abbiano un rilievo particolare per la politica sanitaria. Tra queste sono incluse patologie cardiovascolari, respiratorie, endocrinologiche, psichiatriche, malattie rare e autoimmuni.

- *Continuità assistenziale ed integrazione Ospedale-Territorio*: i servizi sanitari a distanza garantiscono continuità nella gestione di patologie croniche di cui vadano valutati di volta in volta terapia e andamento complessivo del quadro clinico. Il modello a rete è una realtà consolidata in molte Regioni e consente di integrare attori istituzionali e non istituzionali per assicurare la massima efficacia dell'assistenza territoriale.

- *Controllo e monitoraggio a distanza*: grazie alle tecnologie attuali è possibile tenere sotto controllo i pazienti che sono individuati come a rischio di sviluppare patologie o i pazienti già malati ma con rischio concreto di complicanze.

## *1.3 - Classificazione dei servizi di Telemedicina*

Le attività di Telemedicina vanno ricondotte per ragioni tariffarie e di rendicontazione agli stessi Livelli assistenziali (LEA) delle prestazioni erogate in presenza, così come definiti dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017.

Di seguito sono elencati i tre Livelli assistenziali individuati:

- Prevenzione collettiva e sanità pubblica
- Assistenza distrettuale
- Assistenza ospedaliera

Sulla base della suddetta distinzione assistenziale viene presentata la classificazione delle prestazioni che si individuano in Telemedicina (Ministero della Salute, 2020).

La *Televisita* è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza col paziente. Nel rispetto del codice di deontologia medica il medico può pensare di scegliere questa modalità laddove la diagnosi sia già stata formulata in precedenza nel corso di una visita in presenza. Allo stesso modo non può considerarsi sostitutiva di una prima visita in presenza.

Il *Teleconsulto* è un atto medico in cui un professionista richiede una consulenza a distanza a uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, riguardo la situazione clinica di un paziente. Il consulto può includere il trasferimento di dati clinici, referti, immagini diagnostiche, audio. Tale prestazione può avvenire anche in modalità asincrona, qualora le condizioni del paziente non richiedano tempestività.

Il teleconsulto ha lo scopo di condividere le scelte mediche rispetto a un paziente critico ma può rappresentare anche la modalità per fornire una *second opinion* specialistica.

La *Teleconsulenza medico-sanitaria* è un'attività sanitaria che coinvolge a distanza due o più professionisti con differenti competenze e responsabilità in merito al caso specifico. La prestazione si può svolgere in presenza del paziente oppure in maniera differita. Lo scopo è quello di fornire supporto per la presa di decisioni o corretta esecuzione di azioni sanitarie rivolte al paziente.

La *Teleassistenza da parte di professioni sanitarie* (infermiere/logopedista/dietista/ecc) è un atto di pertinenza relativa alla professione sanitaria coinvolta e prevede l'interazione a distanza tra un professionista e il paziente o care giver tramite videochiamata. È una prestazione che viene prevalentemente programmata.

La *Telerefertazione* non è altro che la relazione rilasciata dal medico a seguito di un esame clinico o strumentale identica nel contenuto ai referti rilasciati in presenza. Il telereferto viene trasmesso in via digitale nei tempi idonei alle necessità del paziente.

#### 1.4 – Organizzazione di un servizio di Telemedicina

Gli attori coinvolti in un sistema di Telemedicina includono (Ministero della Salute, 2014):

1. *Utenti*, ossia coloro che richiedono e usufruiscono del servizio a distanza. Possono essere pazienti o care giver, oppure medici o altri professionisti sanitari. Gli utenti si preoccupano di trasmettere il materiale sanitario necessario a illustrare il caso specifico.
2. *Informazione sanitaria*, include tutto il materiale sanitario che viene inviato da chi richiede la prestazione: sono testi, immagini digitali, audio provenienti, ad esempio, da uno stetoscopio, video e segnali ECG. È necessario che la qualità delle informazioni trasmesse e ricevute sia alta per non alterare il valore del servizio rispetto a quello tradizionale. Ogni trasferimento deve essere crittografato (Ministero della Salute, 2020).
3. *Centro Erogatore*, rappresenta il centro di appartenenza del Consulente che fornisce la prestazione: può trattarsi di strutture pubbliche o private accreditate. Con Consulente si intende l'operatore del SSN che eroga la prestazione attraverso il sistema di telecomunicazione: può essere un medico specialista, un pediatra di libera scelta o qualsiasi altro professionista sanitario.
4. *Centro Servizi*, ossia una struttura con funzione di gestione e manutenzione del sistema informativo in uso per la Telemedicina. Non è sempre presente e talvolta coincide con il Centro Erogatore stesso.

Il Ministero della Salute nelle più recenti indicazioni nazionali in merito alle prestazioni di Telemedicina indica un elenco di *elementi minimi e sufficienti* per realizzare un servizio in grado di fornire assistenza sanitaria da remoto. Le caratteristiche di base comprendono:

- a. Rete di collegamento disponibile sia per personale sanitario sia per pazienti
- b. Dispositivi elettronici (computer, tablet, smartphone) utilizzabili sia per personale sanitario sia per pazienti: è opportuno specificare, tuttavia, che laddove il paziente non riuscisse a reperire strumenti informatici per il collegamento presso il proprio domicilio, potrà recarsi presso una struttura sanitaria territoriale – farmacie, studi medici - dotata di una postazione dedicata per l'interazione documentale/informativa con lo specialista.
- c. Portale web da cui i medici con il loro account gestiscono i pazienti assegnati
- d. Account del paziente per accedere tramite login al sistema di Telemedicina
- e. Compatibilità con la normativa vigente per trattamento e protezione dei dati personali
- f. Certificazione dell'hardware e software come dispositivi medici (ove questi ricadano nella normativa specifica sui dispositivi medici)

Oltre agli strumenti a supporto delle attività del personale sanitario e dei pazienti risulta di fondamentale importanza investire risorse nella formazione ed aggiornamento degli operatori sanitari, estendendo l'aspetto educativo anche al paziente: poiché la finalità della Telemedicina è quella di aumentare l'efficienza del sistema sanitario semplificando e migliorando la gestione delle cronicità, il paziente deve essere rassicurato sulla autenticità dell'atto medico e sul mutamento del rapporto medico-paziente che, pur a distanza, garantisce assistenza e cure necessarie.

D'altro canto è essenziale che gli stessi operatori sanitari siano responsabilmente formati non solo circa il funzionamento delle apparecchiature di trasmissione e ricezione dati, ma anche sulla cura della dimensione relazionale così da compensare ogni distanza fisica. È auspicabile che tale formazione venga riproposta nel corso del tempo ai sanitari e appresa in maniera stabile (Ministero della Salute, 2014).

### *1.5 – Quadro normativo di riferimento*

In Italia lo sviluppo di un quadro normativo che consentisse la realizzazione di sistemi di sanità digitale ha subito un notevole ritardo. Si è percepita a lungo la necessità di diffondere indicazioni uniformi sull'intero territorio nazionale per l'erogazione delle prestazioni a distanza che negli anni si sono rapidamente affiancate alle prestazioni tradizionali: è opportuno ricordare, infatti, che generalmente l'innovazione assistenziale e biomedica trova applicazione ben prima che il quadro normativo necessario per la definizione del suo esercizio sia completo; va sottolineato che le innovazioni tecnologiche digitali si evolvono con un ritmo decisamente superiore rispetto alla capacità di aggiornamento in ambito normativo. È altrettanto vero però che tali lacune normative difficilmente ostacolano la pratica sanitaria tesa a migliorare il servizio sanitario offerto ai pazienti, quando sostenuta da solide evidenze scientifiche (Istituto Superiore di Sanità, 2018).

Il primo documento nel panorama normativo italiano dedicato alla realizzazione dei servizi di Telemedicina è rappresentato dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 febbraio 2014 recante il titolo "Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali": tale norma ha significato un momento di svolta introducendo per la prima volta l'idea di poter estendere le tecnologie di informazione e comunicazione (ICT) alla Medicina. È stato successivamente approvato dal Governo, dalle Regioni e Province autonome un

“Patto per la sanità digitale” (del 7/07/2016) con valore di *“piano strategico unitario e condiviso per il conseguimento degli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, attraverso l’impiego sistematico dell’innovazione digitale in sanità”*.

Nell’evoluzione normativa si assiste anche alla pubblicazione di un “Piano nazionale delle cronicità” (del 15/09/2016) in cui si afferma la necessità di attivare le iniziative *“utili per promuovere la diffusione di strumenti e tecnologie ITC a supporto della cronicità”*; il PNC dedica ampio spazio al ruolo centrale della Telemedicina mettendo in evidenza come sia uno strumento vincente per *“assicurare equità nell’accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all’alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza”*.

Avvertito il bisogno di un aggiornamento legislativo a distanza di anni, il Ministero della Salute ha predisposto le nuove Linee guida “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in Telemedicina” approvate dalla Conferenza Stato-Regioni nel mese di dicembre 2020. La necessità di fornire ulteriori indicazioni uniformi sul territorio nazionale, unita all’urgenza di ripensare l’organizzazione del SSN a livello territoriale a causa della pandemia da SARS-CoV-2, ha rappresentato l’occasione ideale per estendere l’applicazione di strumenti di sanità digitale allo scopo di garantire la continuità assistenziale e al contempo di ridurre il rischio di contagi. L’emanazione delle Linee guida è in linea con la sottoscrizione del Patto della Salute 2019-2021 in cui è stata concordata la riorganizzazione dell’assistenza territoriale attraverso modelli organizzativi integrati in collaborazione con il Piano nazionale della cronicità.

#### *1.6 – Trattamento e sicurezza dei dati relativi alla salute*

La Telemedicina si delinea come un moderno supporto all’assistenza sanitaria, abbattendo le barriere della distanza fisica e, al contempo, migliorando l’efficienza delle prestazioni nel pieno rispetto dei principi guida del nostro SSN: unitarietà dei livelli di assistenza, equità di accesso per tutti i cittadini e solidarietà fiscale come forma di finanziamento del sistema (AGENAS, 2017).

Di questa innovativa modalità di fruizione la cura della relazione medico-paziente ha suscitato da subito l’attenzione e la premura di ogni attore coinvolto nella strutturazione dei servizi da

remoto; quello a cui si è pensato solo in un secondo momento, e che ad oggi non gode di una specifica normativa aggiornata, è la salvaguardia del flusso di dati generati nel rispetto della privacy dell'utente.

Trattandosi di Telemedicina il contenuto informativo riguarda “dati relativi alla salute” così come definiti dal Regolamento (UE) 2016/679 (art.4, n. 15), ossia “*dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute*”.

Il Regolamento (UE) 2016/679 consente il trattamento dei dati relativi alla salute a patto che esistano dei requisiti specifici che lo rendano lecito, in ambito sanitario, per interventi riconducibili a:

1. Motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento);
2. Finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale (art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento);
3. Motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (es. emergenze sanitarie conseguenti a sismi e sicurezza alimentare) (art. 9, par. 2, lett. i) del Regolamento).

Pertanto, così come specificato nei “Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario” dal Garante per la protezione dei dati personali, i trattamenti che siano essenziali per il raggiungimento di finalità di cura della salute e che siano effettuati da (o sotto la responsabilità di) un professionista sanitario soggetto al segreto professionale non richiedono il consenso al trattamento dei dati da parte dell'interessato. Queste specifiche del Garante segnano una notevole differenza rispetto al passato: il ricorso alle tecniche di Telemedicina, quindi, si sgancia da questo vincolo legale in virtù del fatto che esse rappresentano semplicemente una differente modalità di erogazione dell'attività sanitaria con finalità di cura.

Al contrario, il trattamento dei dati può avvenire solo con il consenso esplicito dell'interessato per:

- a) la consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico
- b) la consegna del referto online

- c) l'utilizzo di App mediche, ai cui dati possono avere accesso persone diverse dai professionisti sanitari o soggetti tenuti al segreto professionale.

In tutti i casi è responsabilità del titolare del trattamento dati fornire all'interessato un'informativa che contenga i nominativi del titolare stesso, del Responsabile della Protezione dei Dati (RPD), le finalità del trattamento, i destinatari e i tempi di conservazione dei dati stessi, nonché i diritti dell'interessato sui dati forniti. Le informazioni vanno rese in forma trasparente, concisa e facilmente accessibile con linguaggio semplice e chiaro (Garante Privacy, 2019).

A tal proposito, la designazione di un Responsabile della Protezione dei Dati assicura l'osservanza della disciplina sulla custodia dei dati ed è obbligatoria, secondo l'art. 37 del suddetto Regolamento, nei casi in cui il trattamento sia effettuato da Autorità o organismi pubblici, oppure per i soggetti le cui attività includano un trattamento sistematico di dati su larga scala, anche privati. È compito del RPD sorvegliare l'osservanza del Regolamento ed informare il titolare o il responsabile del trattamento sugli obblighi che ne conseguono.

Egli funge inoltre da punto di contatto tra il singolo ente e le Autorità di controllo cooperando direttamente con esse (art. 39, par. 1 del Regolamento). Per queste ragioni è necessario che il titolare o il responsabile del trattamento forniscano il nominativo e i contatti della figura designata al Garante per la Protezione dei Dati Personali.

### *1.7 – Scopo dello studio*

Il presente studio intende prendere in esame il funzionamento dell'infrastruttura del sistema di Telemedicina in uso presso le strutture sanitarie della Regione Marche nella Rete dell'Emergenza-Urgenza neurochirurgica e fornirne una valutazione attraverso l'analisi degli indicatori di dimensione, efficacia e qualità ricavati dal sistema informatico.

Nel territorio regionale i presidi ospedalieri di II livello che possono erogare consulenze specialistiche di Neurochirurgia sono l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona e l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro.

L'analisi riportata nello studio considera i teleconsulti registrati presso l'Unità Organizzativa di Neurochirurgia dell'AOU di Ancona Torrette da Gennaio 2018 a Settembre 2021, per un totale di 45 mesi.

## II CAPITOLO

### ***LA TELEMEDICINA IN EMERGENZA-URGENZA NELLE MARCHE***

#### *2.1 – Il sistema Medshare*

Il sistema di Telemedicina Medshare prende avvio nella Regione Marche nel 2003 dalla sperimentazione di un software sviluppato all'interno dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona per la gestione dell'Emergenza neurochirurgica.

Il sistema creato era senz'altro rudimentale ma sufficientemente efficace da consentire in maniera rapida lo scambio informativo e documentale tra il centro ospedaliero Richiedente e il centro Consulente per una valutazione specialistica da remoto: il *workflow* prevedeva che il medico di una struttura periferica richiedente si autenticasse tramite credenziali di accesso (username e password) nel sistema e compilasse una richiesta allegando, eventualmente, le immagini radiologiche relative al caso specifico. Nella piattaforma Medshare il Richiedente poteva allegare solo immagini prodotte da Tomografia Computerizzata e da nessun'altra macchina diagnostica, Risonanza Magnetica compresa.

Contestualmente il medico che aveva avviato la richiesta di consulenza aveva il compito di pre-allertare l'operatore del 118 a cui spettava, tramite applicazione, l'assegnazione della teleconsulenza al medico neurochirurgo reperibile.

In questo modo lo specialista assegnato poteva accedere al sistema con le proprie credenziali, prendere in carico la richiesta inviata con relativa documentazione allegata e decidere se avviare il trasferimento del paziente nel centro con specializzazione neurochirurgica più appropriato: il tutto tramite formulazione di un referto da spedire come risposta al centro Richiedente.

I file venivano crittografati prima di essere inviati, de-crittografati nella postazione ricevente e gestiti come file DICOM: la crittografia era necessaria perché gli allegati erano trasferiti in formato FTP (File Transfer Protocol) e non tramite upload di pagine web che sarebbero risultate pesanti per la quantità di informazioni annesse.

Nonostante la praticità dello scambio rapido di informazioni esistevano delle criticità che talvolta dilatavano i tempi del servizio: poteva capitare che gli ospedali di periferia avessero dei problemi di rete che rendevano difficoltoso l'upload delle immagini TC.

Inoltre, non di rado, la comunicazione tra i vari attori non avveniva tramite applicazione ma si svolgeva telefonicamente per assicurare massima tempestività di intervento. Questo

comportava che nel sistema le richieste risultassero non ancora prese in carico quando, in realtà, il teleconsulto si era concluso per telefono.

Nel tempo il *workflow* si è uniformato ma una parte delle criticità non è mai stata superata fino al termine del funzionamento del sistema nell'Agosto 2015.

Per esigenze di carattere operativo e funzionale, nel 2015 si è dismesso il sistema Medshare a favore del nuovo sistema eRADFlow, anche se il dispiegamento di questo non era ancora completamente concluso, garantendo per quanto possibile continuità nell'offerta del servizio di Telemedicina.

Inoltre, sotto la spinta propulsiva del D.M. 70/2015, che ha disposto la riorganizzazione delle strutture e dei servizi, sia ospedalieri sia territoriali, si è resa indispensabile la standardizzazione della Rete di Emergenza-Urgenza nella Regione per le patologie tempo-dipendenti, tra cui quelle neurochirurgiche, configurando un modello di assistenza teso a facilitare gli scambi tra differenti livelli organizzativi ottimizzando il fattore tempo che rappresenta il salvavita nei casi ad alto rischio di mortalità.

## 2.2 – L'attuale sistema Si3: eRADFlow

Alla luce dell'esperienza precedente si avvertì l'esigenza di produrre un sistema ben digitalizzato per la gestione dei teleconsulti neurochirurgici: Si3 è il Sistema di Teleconsulto per la Rete Emergenza-Urgenza in uso presso i presidi ospedalieri della Regione Marche; eRADFlow® rappresenta il nome commerciale del sistema prodotto da Exprivia Healthcare IT S.R.L.

Si3 costituisce dunque l'infrastruttura dedicata alla attività di teleconsulto attiva 24/7: ad oggi nelle Marche il sistema è pienamente attivo per la Rete dell'Emergenza-Urgenza neurochirurgica (traumatica e non traumatica) e coinvolge tre attori principali:

- Unità Organizzative di Neurochirurgia
- Unità Organizzative di Pronto Soccorso/Primo intervento, Medicina d'Urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia degli ospedali periferici del SSR della Regione Marche
- Centrali del 118 delle Marche localizzate presso i Centri Erogatori

Tale sistema informativo è, pertanto, condiviso da tutte le Unità Organizzative (UU.OO.) delle strutture regionali dotate di diagnostica strumentale come Tomografia Computerizzata (TC), Risonanza Magnetica (RM) e Angiografia Digitale (ADG): l'Allegato A presenta

l'elenco dei soggetti componenti la rete di teleconsulto, come riportato nella "Procedura operativa di teleconsulto neurochirurgico" predisposta dalla Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) nel 2016.

La relazione tra i presidi periferici che richiedono un teleconsulto (spoke) e il servizio di Neurochirurgia del centro specialistico di II livello (hub) rispetta la strutturazione delle Reti assistenziali secondo il modello hub&spoke così come disposto dal D.M. 70/2015: questo modello permette di accentrare le tecnologie più innovative e le attività a maggior complessità assistenziale nei poli di eccellenza e di distribuire le tecnologie e gli interventi a minore complessità negli ospedali di I livello (AGENAS, 2017).

Ogni hub, oltre a ricoprire il ruolo di consulente, può attivare richieste di teleconsulto nei confronti di un altro hub (teleconsulenza di II livello).

Tutte le attività del sistema vengono registrate ed archiviate presso la Regione Marche a fini medico-legali, statistici, epidemiologici e di monitoraggio.

Le immagini radiologiche digitali ottenute in formato DICOM vengono conservate nel sistema PACS e rese disponibili per eventuali future esigenze mediche per un periodo non inferiore a dieci anni; la conservazione dei referti digitali, invece, viene garantita a tempo illimitato (Ministero della Salute, 2012).

Al momento dell'attivazione di un teleconsulto la procedura operativa prevede che il Richiedente, con un caso di possibile indicazione neurochirurgica, acceda tramite credenziali al Si3; nel formulare la richiesta il sistema dà la possibilità di compilare le anagrafiche coi dati personali del paziente, anamnesi e quadro clinico. Il medico richiedente deve procedere al caricamento della documentazione iconografica acquisita (TC, RM, ADG) e allegare il referto radiologico. Nessun campo scritto è obbligatorio per velocizzare l'invio del consulto.

La richiesta si conclude apponendo la firma elettronica ed inviando il teleconsulto al centro Erogatore. La Figura 1 rappresenta la schermata che riassume i dettagli una volta inoltrati.

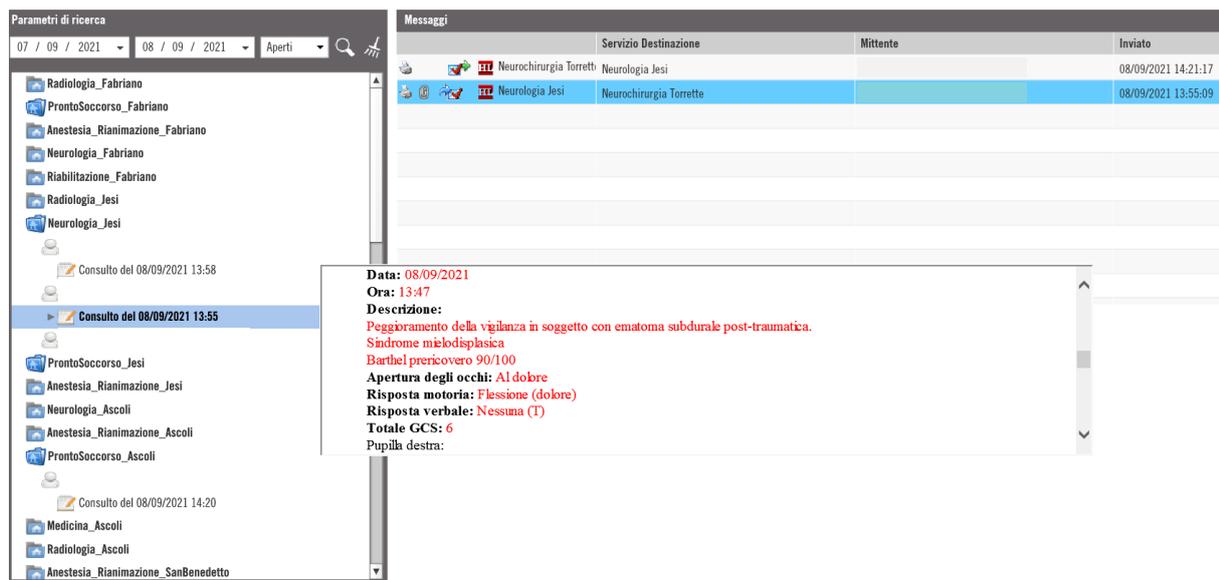


Figura 1. Schermata iniziale di Si3 in cui sono visualizzati i dettagli riassuntivi della richiesta inoltrata.

Non appena inviata la richiesta di consulto specialistico il medico del centro Richiedente ha il dovere di telefonare alla centrale 118 del centro Erogatore: una volta che il 118 ha ricevuto la chiamata, e visualizzato nel sistema la richiesta attiva, deve allertare telefonicamente lo specialista neurochirurgo in servizio e prepararsi ad un possibile trasporto urgente del paziente in questione verso il centro di II livello.

Il neurochirurgo allertato telefonicamente dal 118 accede al sistema tramite login e visualizza il contenuto inoltratogli (Figura 2): a differenza del sistema Medshare in cui le immagini radiologiche inviate andavano aperte e visualizzate una ad una, individuando la sezione anatomica di interesse, nell'attuale Si3 grazie ad un visualizzatore integrato e certificato come Dispositivo Medico, i Consulenti hanno la possibilità di scorrere in maniera fluida tutto il pacchetto di immagini risparmiando una quantità di tempo notevole.

Lo specialista consulente può stabilire un contatto telefonico diretto con il Richiedente per un approfondimento, ma deve poi redigere la propria consulenza esclusivamente tramite la piattaforma firmandola elettronicamente ed inviarla. Nella risposta lo specialista indica la necessità di un trasferimento urgente presso l'Unità Operativa di Neurochirurgia di riferimento. In realtà, non sempre viene registrata dal sistema una risposta per iscritto: può accadere che il medico, con l'intento di assolverlo quanto più rapidamente possibile, concluda il consulto al telefono tralasciando la compilazione formale di risposta.

La Figura 3 mostra la risposta inviata dal Consulente con espressa necessità di trasferimento per trattamento neurochirurgico.

L'Allegato B illustra il *workflow* della procedura operativa appena descritta.

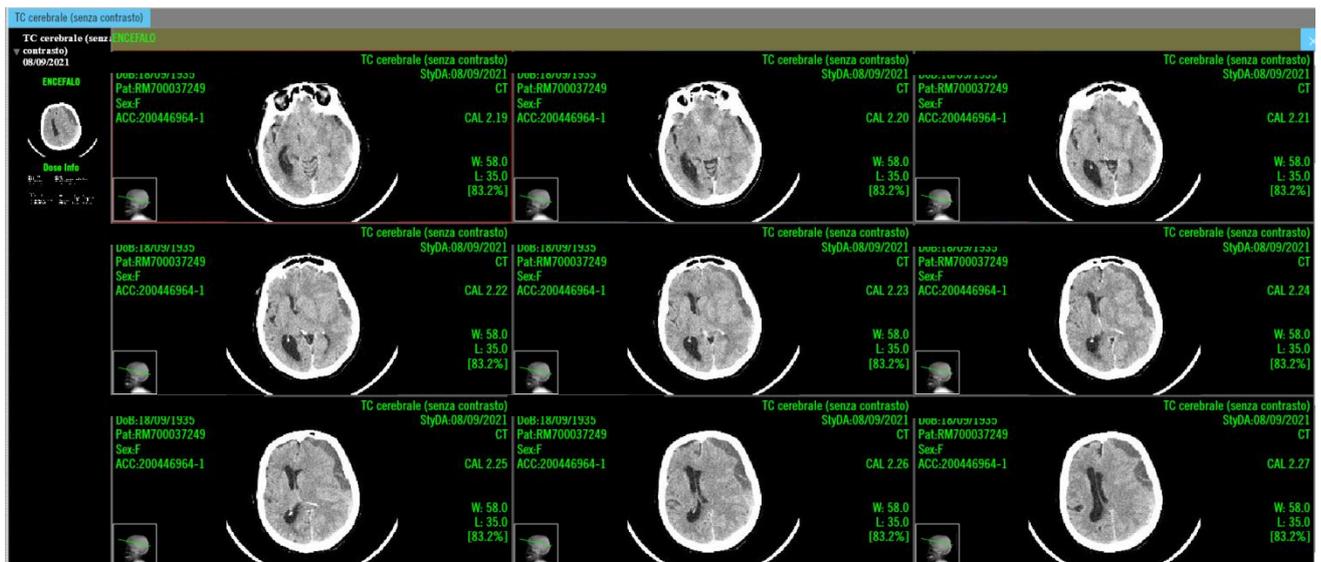


Figura 2. Immagini diagnostiche (TC cerebrale senza contrasto) inviate come allegato al Consulente.

Parametri di ricerca

07 / 09 / 2021 - 08 / 09 / 2021 - Aperti

- Radiologia\_Fabiano
- ProntoSoccorso\_Fabiano
- Anestesia\_Rianimazione\_Fabiano
- Neurologia\_Fabiano
- Riabilitazione\_Fabiano
- Radiologia\_Jesi
- Neurologia\_Jesi
- Consulto del 08/09/2021 13:58
- Consulto del 08/09/2021 13:55**
- ProntoSoccorso\_Jesi
- Anestesia\_Rianimazione\_Jesi
- Neurologia\_Ascoli
- Anestesia\_Rianimazione\_Ascoli
- ProntoSoccorso\_Ascoli
- Consulto del 08/09/2021 14:20
- Medicina\_Ascoli
- Radiologia\_Ascoli
- Anestesia\_Rianimazione\_SanBenedetto

Messaggi

Servizio Destinazione	Mittente	Inviato
Neurochirurgia Torrette	Neurologia Jesi	08/09/2021 14:21:17
Neurologia Jesi	Neurochirurgia Torrette	08/09/2021 13:55:09

- Nome paziente:

- Cognome paziente:

- Data di nascita:

- Sesso: Femmina

- Codice Fiscale:

- Codice Sanitario:

**Risposta:** presa visione dello studio TC encefalo che mostra vasta falda di ematoma subdurale sinistra con effetto massa in paziente con piastinosi (sospesa terapia antiaggregante), si pone indicazione a trasferimento per trattamento neurochirurgico mediante foro di trapano per evacuazione dell'ematoma.

Figura 3. Risposta inviata dal Consulente con espressa necessità di trasferimento per trattamento neurochirurgico.

Posto caso che la consulenza abbia esito positivo e che quindi venga stabilito un trasferimento d'urgenza, il Consulente neurochirurgo deve avvisare il 118 del centro Erogatore per mobilitarsi al trasporto del paziente presso la Neurochirurgia; può accadere che il medico indichi come destinazione un servizio di Neurochirurgia diverso da quello della sede a cui

appartiene, ma è necessario accordarsi prima con l'altra sede ed indicarlo successivamente nel sistema Si3.

Il 118 allerta il Richiedente del trasporto urgente e ne dà avviso anche al Pronto Soccorso di destinazione.

Il medico Richiedente predispose il paziente al trasferimento d'urgenza e termina il processo di teleconsulto nel sistema Si3.

Nel caso contrario di consulenza negativa, il Consulente avvisa telefonicamente la centrale del 118 dell'esito negativo, cessando così la condizione di allarme per trasporto d'urgenza.

Il Richiedente deve visualizzare la risposta di consulto e terminare, dunque, il processo di teleconsulto nel sistema Si3. E' prevista tuttavia la possibilità di attivare da parte del Richiedente una nuova consulenza di follow-up a distanza di 24-48 ore per controllare l'evoluzione clinica del paziente.

### **III CAPITOLO**

#### ***ANALISI DEI DATI***

##### *3.1 – Materiali e metodi*

Per effettuare l'analisi riportata nel presente studio sono state considerate le attività di teleconsulto registrate presso l'AOU "Ospedali Riuniti" di Ancona da Gennaio 2018 a Settembre 2021, per un totale di 45 mesi. Dopo aver estratto dal portale statistico di Exprivia Healthcare i dati selezionati si è ricavato un database contenente le seguenti variabili:

- a) Codice univoco di consulto che associa ad ogni richiesta la risposta inoltrata
- b) Mittente, specificando l'Area Vasta, l'Ospedale e l'U.O. da cui è stata inoltrata la richiesta di teleconsulto
- c) Titolo del consulto, vale a dire Richiesta o Parere di teleconsulto
- d) Data della Richiesta e/o del Parere
- e) Ora della Richiesta e/o del Parere
- f) Nominativo del medico richiedente e del medico consulente
- g) Nominativo del paziente
- h) Data di nascita del paziente

Poiché da questo database non è stato possibile ricavare il tasso di centralizzazione, ossia il numero di pazienti per i quali viene espressa l'indicazione di trasferimento presso il Centro hub di riferimento, si è reso necessario incrociare i parametri identificativi di un paziente (nome, cognome, data di nascita) con le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), strumento che documenta il ricovero di ogni utente.

Andando a selezionare dal software che registra i ricoveri un intervallo di tempo pari a una settimana successiva alla data di primo consulto è stato possibile ottenere un secondo database che rivelasse di ogni paziente centralizzato:

- a) Nome e cognome
- b) Data di nascita
- c) Data della richiesta di teleconsulto (già presente nel primo database)
- d) Reparto di ricovero
- e) Data di ammissione in reparto
- f) Reparto di dimissione
- g) Data di dimissione
- h) Modalità di dimissione
- i) Numero SDO

Le Linee Guida del Ministero della Salute emanate nel 2014 dedicano uno spazio, che non è stato riproposto in quelle più recenti del 2020, agli indicatori di performance atti a descrivere l'efficacia di un servizio di Telemedicina. Poiché lo studio si interessa della Rete dell'Emergenza-Urgenza neurochirurgica si è proceduto a selezionare gli indicatori più informativi sul suo funzionamento: in particolare sono stati presi in esame indicatori di dimensione, indicatori di efficacia ed indicatori di qualità.

Non si è ritenuto opportuno considerare gli indicatori di gradimento dell'utente a causa del contesto operativo di riferimento: nelle situazioni di emergenza i pazienti si trovano in condizioni che, nella maggior parte dei casi, non li rendono capaci di esprimersi.

### *3.2 – Risultati*

Gli indicatori di dimensione che sono stati estratti dai dati in possesso sono di seguito presentati: le richieste di teleconsulto registrate dal software nell'arco di tempo considerato sono state 9821. Il database non ha registrato alcuna risposta informatizzata per 1433

richieste, pari al 14,6% della quota totale: questo dato va interpretato tenendo conto che in situazioni di emergenza i medici consulenti assolvono il consulto telefonicamente risparmiando tempo di compilazione e trasmissione delle informazioni, lasciando associato al codice univoco di consulto soltanto la richiesta inoltrata.

Il software ha registrato 2491 richieste di teleconsulto nel 2018, 2439 nel 2019 pari al 2% in meno rispetto al 2018, 2701 richieste nel 2020 segnando un aumento del 10,7% rispetto al 2019 e 2190 richieste fino al 22 settembre 2021 pari al 15,6% in più rispetto al 2020<sup>1</sup>.

Per ogni anno sono state calcolate le richieste provenienti da ciascuna Area Vasta (AV), escludendo dall'analisi l'AV1 corrispondente al territorio della Provincia di Pesaro e Urbino le cui richieste afferiscono all'AO "Ospedali Riuniti Marche Nord" (grafico 1).

L'AV2 comprende gli Ospedali di Senigallia, Jesi, Fabriano ed Osimo; l'AV3 comprende gli Ospedali di Macerata, Civitanova Marche, Camerino e San Severino; l'AV4 comprende l'Ospedale di Fermo; l'AV5 comprende gli Ospedali di Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto. Per ogni anno, indipendentemente dall'AV considerata, i reparti da cui sono state inviate le richieste più numerose sono i Pronto Soccorso, seguiti dalle Neurologie, Anestesi e rianimazioni e Radiologie.

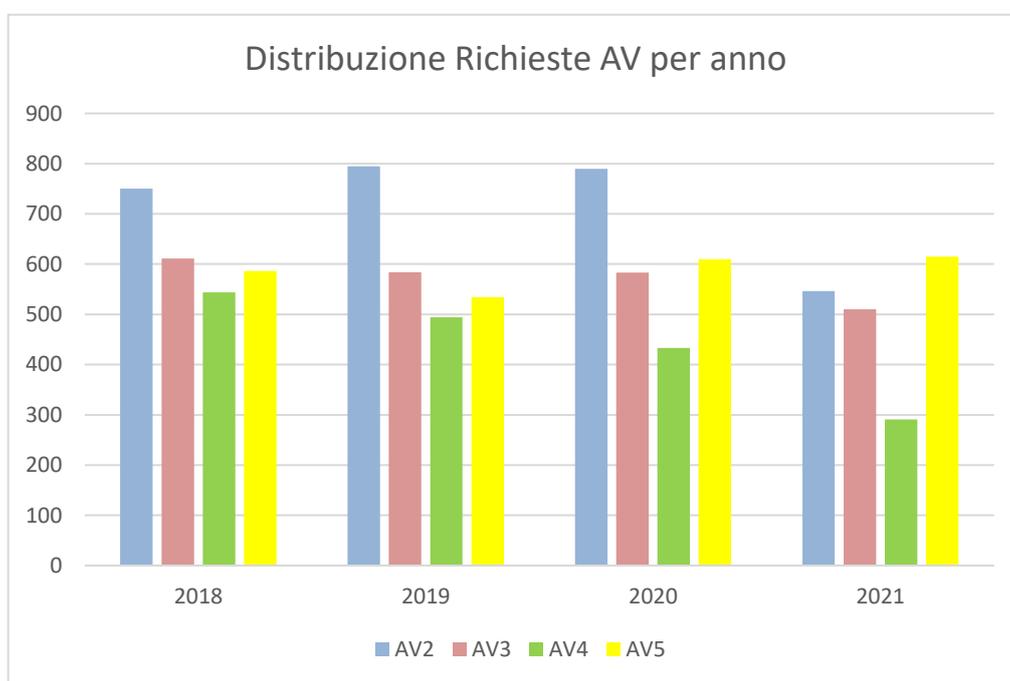


Grafico 1 – Distribuzione delle richieste provenienti da ciascuna Area Vasta suddivise per anno.

<sup>1</sup> Tale valore percentuale è stato ottenuto considerando le richieste registrate fino al 22 settembre 2020.

Dai dati ottenuti grazie al software di gestione dei ricoveri ospedalieri è stato possibile ottenere un indicatore di efficacia del sistema di Telemedicina: il tasso di centralizzazione.

Ricavare il numero di pazienti per i quali è stato richiesto un trasferimento di urgenza presso il centro specialistico di II livello consente di valutare quanto funzionale sia il sistema da remoto: tenuto conto che in assenza di tale modalità di consulto la totalità dei pazienti sarebbe stata centralizzata presso l'Azienda Ospedaliera è possibile avanzare delle considerazioni positive in merito all'appropriatezza del suo utilizzo.

L'analisi effettuata dimostra, infatti, che nell'arco dei 45 mesi il numero di pazienti trasferiti è pari a 1226 su un totale di 9821 richieste, corrispondente ad un valore percentuale di 12,5%.

Per ottenere questo dato sono stati inclusi i ricoveri con data di ammissione in reparto fino al 31 agosto 2021: tale scelta è dipesa dalla necessità che ciascun ricovero fosse concluso per poter essere incluso nello studio, pertanto, dopo aver calcolato che la media dei giorni di ricovero fosse pari a 15 nel 2018, 11 nel 2019 e 11 nel 2020, l'ultimo giorno del mese di agosto è stato considerato un limite opportuno affinché tutti i pazienti potessero avere una dimissione entro il 22 settembre 2021. Il grafico 2 mostra una visualizzazione del tasso di centralizzazione rispetto alle richieste registrate suddivise per anno.

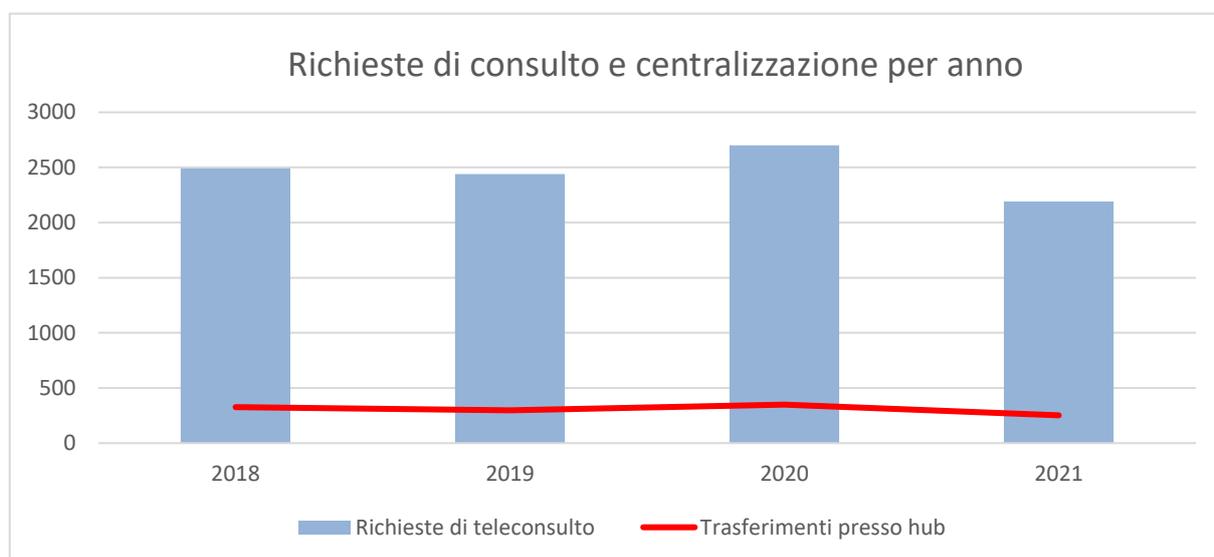


Grafico 2 – Tasso di centralizzazione rispetto alle richieste registrate suddivise per anno.

Sulla base delle informazioni ottenute dalle SDO è stato possibile fare un'analisi qualitativa dei reparti in cui i pazienti siano stati ammessi una volta trasferiti.

Le U.O. in cui è afferita la maggior parte dei pazienti sono, in ordine decrescente, la Clinica neurochirurgica, la Clinica neurologica, Neurochirurgia, Anestesia e rianimazione, Clinica di

anestesia e rianimazione, Neuropsichiatria infantile, Chirurgia vascolare, Medicina interna sub-intensiva, Chirurgia maxillo facciale, Medicina d'urgenza. Il grafico 3 mostra la distribuzione percentuale dei ricoveri in hub per reparto, indicando con la dicitura "Altri reparti" tutte le U.O. di cui non è stata fatta sopra menzione.

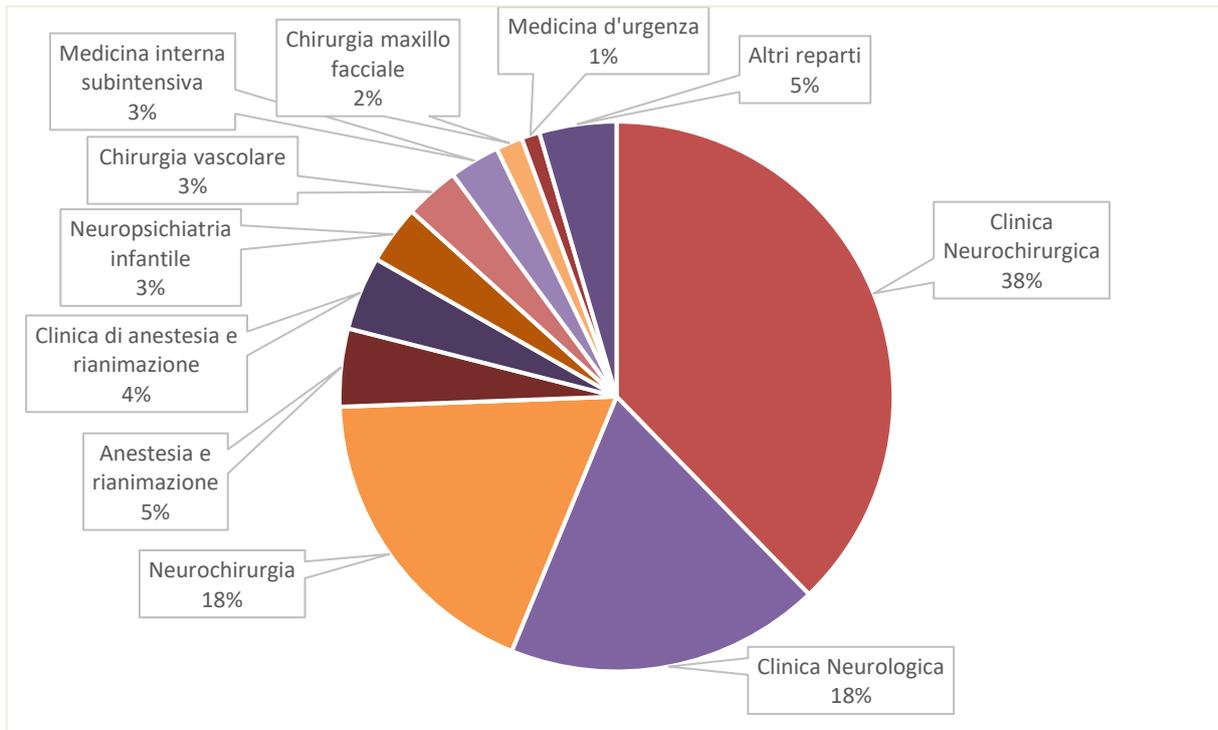


Grafico 3 – Distribuzione percentuale dei ricoveri in hub per reparto.

Allo stesso modo è stata effettuata un'analisi quali-quantitativa della modalità di dimissione ospedaliera: il 44% dei pazienti è stato dimesso presso il proprio domicilio, il 42,5% è stato trasferito presso un altro centro di cura, pubblico o privato, per acuti, il 6,1% è stato trasferito presso istituto di riabilitazione, il 5,7% è deceduto; nel restante 1,7% dei casi vanno inclusi i pazienti che siano stati dimessi volontariamente, trasferiti presso altri regimi di ricovero o trasferiti presso strutture residenziali territoriali. La distribuzione percentuale della modalità di dimissione ospedaliera è rappresentata dal grafico 4.

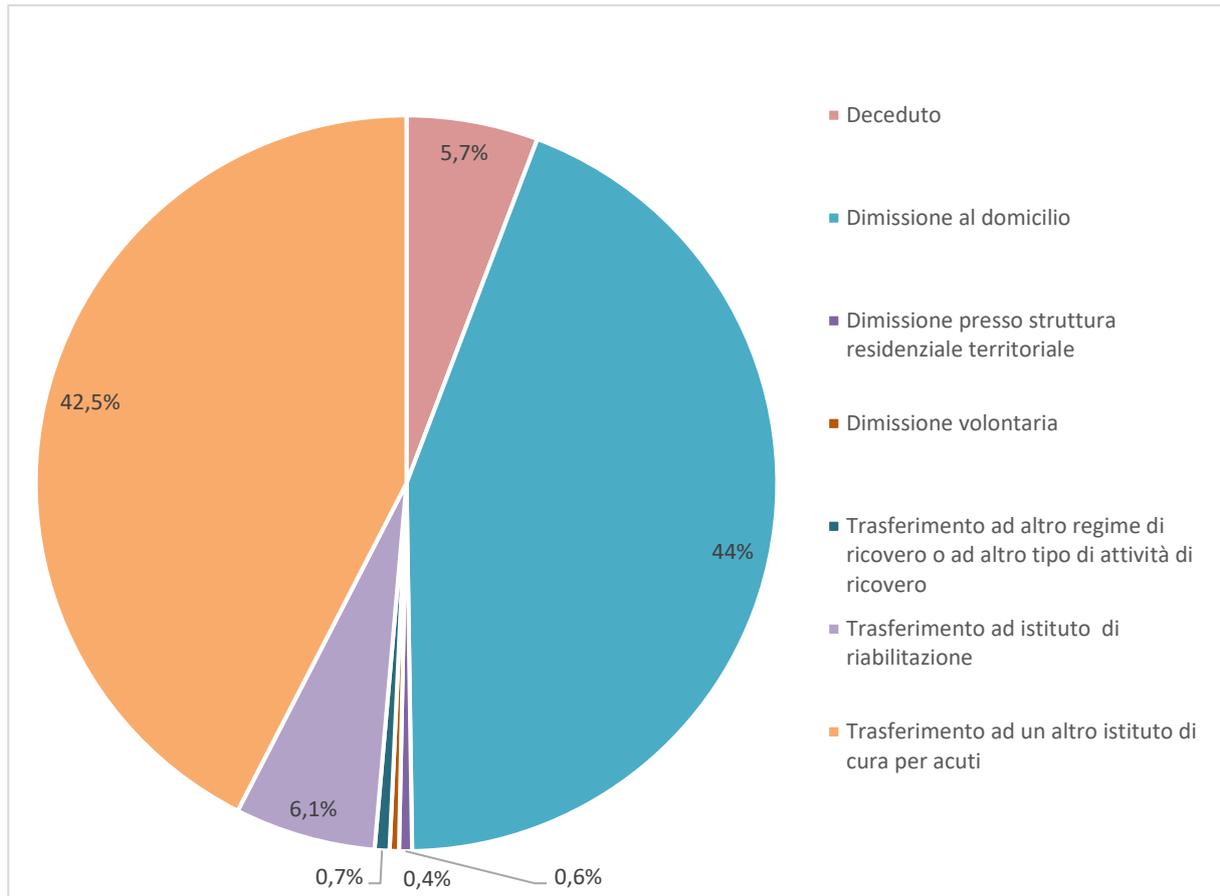


Grafico 4 – Distribuzione percentuale della modalità di dimissione ospedaliera.

Tra gli indicatori di qualità del servizio di Telemedicina è stato ritenuto significativo valutare l'andamento del tempo medio di attesa tra l'ora di richiesta del consulto e l'ora della prima risposta, senza considerare i successivi pareri inviati a distanza di giorni come follow-up, così come sono state registrate dal software di Exprivia Healthcare.

Da una prima analisi è apparso ovvio che le richieste che siano state prese in carico dopo 48 ore o più fossero state concluse al telefono: la compilazione del parere di risposta è stato quindi eseguita in un secondo momento a mero fine amministrativo da parte dei neurochirurghi. Per evitare che il computo della media dei minuti di attesa risentisse di questi valori estremi sono state escluse quelle consulenze che siano state risposte dopo più di 2880 minuti (pari a 48 ore): i risultati di seguito riportati sono stati ricavati dall'analisi di 8366 consulti, 1455 in meno rispetto ai 9821 iniziali.

La media dei minuti di attesa nel 2018 è stata pari a 100' ± 219' (tempo minimo 2', tempo massimo 12958'), pari a 107' ± 237' nel 2019 (tempo minimo 1', tempo massimo 30131'), pari a 111' ± 262' nel 2020 (tempo minimo 2', tempo massimo 23948'), pari a 120' ± 277' nel 2021 (tempo minimo 0', tempo massimo 7009'). Il motivo per cui le medie non abbiano risentito

dei valori massimi è spiegato in virtù del fatto che siano stati esclusi perché superiori al limite definito.

Il grafico 5 mostra il trend negli anni del tempo medio di attesa di risposta espresso in minuti. Esiste, tuttavia, una differenza in tutti gli anni tra il tempo medio di risposta a seconda che il consulto fosse stato inviato in una fascia oraria notturna (20:00 – 8:00) o diurna (8:00 – 20:00). Si registra una media notturna di 84' nel 2018, di 73' nel 2019, di 69' nel 2020 e di 80' nel 2021 contro i 106', 120', 125' e 135' dei rispettivi anni nelle ore diurne.

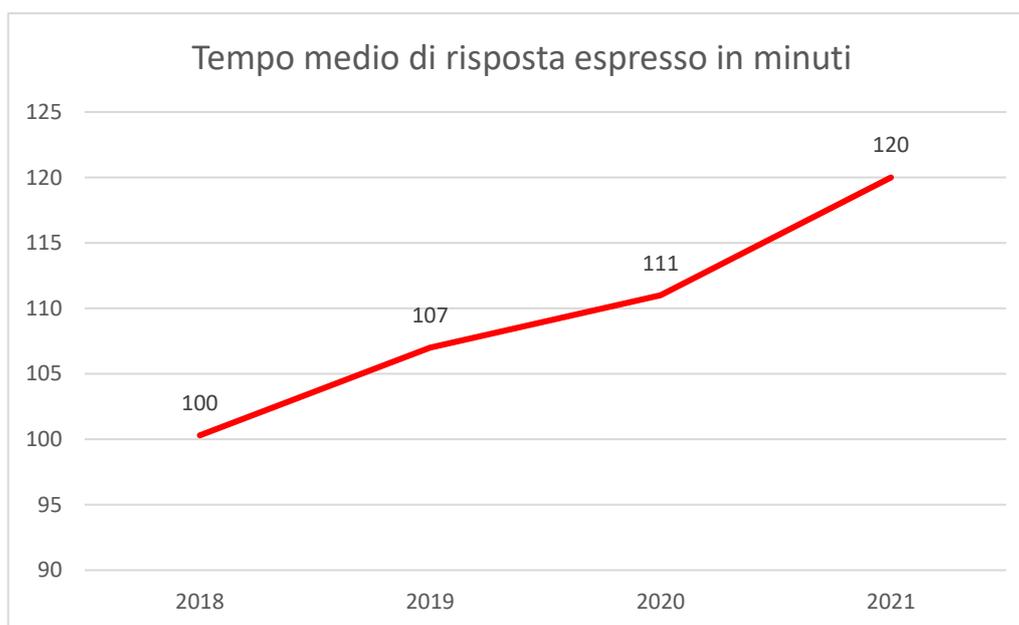


Grafico 5 – Trend negli anni del tempo medio di attesa di risposta espresso in minuti.

### 3.3 – *Discussione*

La quantità di materiale informativo registrata dal software ha reso necessario limitare agli ultimi 4 anni l'arco temporale su cui lavorare, pur essendo il sistema Si3 attivo dalla fine del 2015. I dati ottenuti sono stati filtrati e selezionati, escludendone alcuni, per restituire un'analisi che fosse quanto più affidabile possibile.

Dalla lettura degli indicatori di dimensione presentati nel precedente paragrafo si può affermare che la leggera flessione verso il basso registrata nel 2019 è poco indicativa e può essere considerata isolata rispetto all'andamento degli anni successivi: neppure la diffusione della pandemia da Covid-19, che ha colpito in maniera più decisiva l'Italia da marzo 2020, ha alterato il trend in salita delle richieste di consulto. Questo risultato può rappresentare una

dimostrazione del fatto che, pur all'interno di un'emergenza sanitaria, i servizi territoriali abbiano saputo fornire pronta assistenza ai pazienti nei casi di urgenza.

Riguardo al numero assoluto di richieste suddivise per AV (grafico 1) è chiaro che gran parte di queste provenga dai territori che comprendono bacini di utenza maggiori e quindi più presidi ospedalieri: il maggior flusso di consulti proviene dall'AV2 per il triennio 2018-2020 e dall'AV5 per il 2021.

Dalla percentuale di centralizzazione, ottenuta con i dati registrati fino al 31 agosto 2021, i risultati mostrano una media percentuale pressoché coincidente alla media di centralizzazione per ogni anno: questo sta a significare che nel tempo la proporzione dei pazienti che viene trasferita urgentemente all'Ospedale Regionale è costante, come raffigurato nel grafico 2.

La capacità di valutare in maniera selettiva, caso per caso, per quali pazienti sia necessario avviare un trasporto consente di ottimizzare l'impiego di risorse in termini di mezzi di trasporto (ambulanze, elisoccorso), professionisti e materiale sanitario (sale operatorie, farmaci, ecc).

Ricavare questo parametro è di notevole importanza per un centro hub di II livello perché permette di valutare l'efficacia non solo della comunicazione tra i nodi della rete assistenziale, ma anche del sistema di Telemedicina stesso.

Alla luce di questa considerazione è possibile riflettere anche sulla percentuale di pazienti che viene trasferita presso un istituto di cura per acuti (grafico 4): poiché un valore di 42,5% è molto significativo rispetto al totale è ragionevole supporre che quando un paziente abbia ricevuto l'assistenza specialistica, motivo del trasferimento, sia ricondotto al presidio spoke di partenza o ad un altro, senza lasciare che l'intero corso della degenza si svolga presso l'hub.

Constatare che un Ospedale periferico sia pronto ad accogliere nuovamente un utente fa ben sperare sul reale funzionamento della distribuzione del carico assistenziale secondo il modello hub&spoke.

In ultima analisi, dal tempo medio di attesa, indice di qualità del servizio offerto, si evidenzia un graduale ma costante aumento del valore negli anni, come riportato nel grafico 5: si è assistito contestualmente ad un aumento delle richieste nel tempo e questo in parte giustifica la minor capacità di assolvere con rapidità ai teleconsulti, ma è altrettanto vero che gli operatori sanitari negli ultimi due anni siano stati oltremodo impegnati nel far fronte al carico lavorativo da SARS-CoV-2, nel ripensare l'organizzazione degli spazi ospedalieri e, talvolta, dei ruoli all'interno delle singole U.O. e dei dipartimenti.

## IV CAPITOLO

### ***PROPOSTE OPERATIVE***

#### *4.1 – La Rete Ictus*

Il supporto offerto dalla Telemedicina nella gestione dei casi che non consentono tentennamenti o perdite di tempo ha portato la Regione Marche a finanziare un'ulteriore linea di sviluppo per la gestione di altre patologie tempo-dipendenti. L'Azienda Regionale Sanitaria sta procedendo alla creazione di una seconda Rete: la Rete Ictus.

Le malattie cerebrovascolari rappresentano la prima causa di invalidità a livello nazionale e mondiale: la disabilità che ne consegue ha ripercussioni negative sul soggetto in termini di autosufficienza e qualità di vita ma costituisce un carico socio-sanitario ed economico anche per il Servizio Sanitario Regionale. Per tentare di arginare quanto più possibile gli esiti di invalidità permanente le linee guida internazionali raccomandano di trattare il paziente con trombolisi endovenosa entro tre ore dall'inizio dei sintomi e di effettuare un ricovero in una *Stroke Unit* (SU). La possibilità di eseguire il trattamento all'interno della finestra temporale è condizionata dalla tempestività dei soccorsi e dalla diagnosi (DGR, 2016).

La strutturazione della Rete secondo il modello hub&spoke prevede non solo l'individuazione dei nodi per garantire un'ottima prestazione di soccorso, ma anche che siano adeguatamente connessi con la fase precedente e successiva dell'assistenza (AGENAS, 2017).

Alla luce di ciò è stato costruito nelle Marche un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) con lo scopo di definire le modalità operative della Rete Ictus regionale e di “*assicurare omogeneità di diagnosi, la tempestività di cura, l'integrazione dei servizi coinvolti nel rispetto dell'equità delle cure*”.

Sono previste dal D.M. 70/2015 due Unità Ospedaliere per il trattamento dei pazienti con ictus che differiscono per livello di complessità di prestazioni specialistiche: *Stroke Unit* di I livello e di II livello. E' indispensabile che le prime dispongano di un collegamento telematico con le seconde per l'invio di immagini a fini diagnostici; a seguito del teleconsulto può esserci indicazione di centralizzare un paziente nella SU di II livello di riferimento.

L'intento del progetto è quello di sfruttare la stessa infrastruttura informativa Si3 adottata per la telegestione dell'emergenza neurochirurgica: attualmente sono in fase di approvazione le interfacce della piattaforma in cui i medici richiedenti inseriscono i dati anagrafici del paziente, i parametri rilevati, l'anamnesi e le immagini diagnostiche acquisite da condividere

con il Consulente specialista. Tutti i campi sono stati standardizzati così da non avere possibilità di inserire testo libero: questo consente di facilitare la compilazione delle schede, e di conseguenza la lettura, ma anche di usare i dati per eseguire analisi statistiche del processo. Parallelamente all'utilizzo dei sistemi di Telemedicina, dal mese di Maggio 2021 è in uso un software di Intelligenza Artificiale (IA) nella Unità Operativa di Radiologia dell'Ospedale Augusto Murri di Fermo: l'impiego di un sistema di IA ha lo scopo di velocizzare i tempi della diagnosi di ictus dall'arrivo in Pronto Soccorso e di sottoporre il paziente al trattamento fibrinolitico ancora prima, rientrando pienamente all'interno della finestra temporale. Le prestazioni e la reale efficacia del software BRAINOMIX E-Stroke sono oggetto di studio all'interno di un progetto di tesi sperimentale condotto dalla Dott.ssa Denise Damiani.

#### *4.2 – Intelligenza Artificiale nella diagnosi di SARS-CoV-2*

Volgendo lo sguardo oltre il panorama italiano va considerato che la diffusione dei servizi di Telemedicina ha subito una forte spinta, a livello internazionale, sotto l'emergenza sanitaria indotta dalla pandemia da SARS-CoV-2: la necessità di ripensare l'organizzazione dell'assistenza per i malati affetti da patologie croniche ha fatto sì che in breve si siano adottate le misure per offrire servizi da remoto.

Ma non solo: così come è stata sfruttata la potenzialità della Telemedicina per garantire continuità assistenziale, allo stesso modo diventa possibile impiegarla per ridurre gli spostamenti dei soggetti contagiati dal virus.

Una potenziale futura applicazione nasce a partire da un gruppo di scienziati brasiliani dell'Università di Fortaleza, in collaborazione con l'Università Federale del Ceará: i ricercatori hanno messo a punto un sistema di Intelligenza Artificiale in grado di riconoscere segni di infezione da Covid-19 in radiografie toraciche con una sensibilità del 98,5%.

La diffusione delle apparecchiature a raggi X e la facilità di esecuzione dell'esame fanno sì che possano essere un valido supporto *“nel triage dei pazienti in luoghi in cui il sistema sanitario è crollato o in luoghi lontani dai principali centri con accesso a tecnologie più complesse”* (Ohata et al, 2021).

Il ruolo della Telemedicina in questo contesto diventa cruciale nel momento in cui non sia ancora stato sviluppato un software online gratuito che utilizzi questa Intelligenza Artificiale: fin tanto che la realizzazione di questa piattaforma non sia a completa disposizione di tutti i medici del mondo, gli ospedali delle zone più periferiche potrebbero inviare sotto forma di

teleconsulto le immagini diagnostiche in modo tale da essere sottoposte all'IA presente in un Centro Consulente. Questo consentirebbe, in primis, di avvalersi di una *second opinion* specialistica e di poter sfruttare un sistema automatico di diagnosi differenziale; in secondo luogo, una volta confermata la diagnosi di SARS-CoV-2, potrebbe orientare la gestione del paziente: trasferirlo in sicurezza nella struttura ospedaliera che funge da hub per alleviare il carico degli spoke oppure, al contrario, risparmiare risorse per lo spostamento di un soggetto infetto fornendo le indicazioni per la migliore assistenza nel centro richiedente.

## **V CAPITOLO**

### ***CONCLUSIONI***

Usare un servizio di teleconsulto all'interno dell'Emergenza-Urgenza obbliga gli operatori a gestire casi critici in tempi assai ristretti e, talvolta, questo comporta una compilazione poco accurata delle schede informatizzate; allo stesso modo una compilazione a posteriori non riflette in maniera fedele il tempo di attesa di un consulto terminato per via telefonica in tempi ridotti. Questa gestione del materiale informativo, che trova ogni giustificazione nell'ottica di un soccorso tempestivo nel pieno rispetto della deontologia medica, al contempo non consente di svolgere un'analisi statistica che rispecchi l'operato.

Sarebbe opportuno proporre a tutto il personale sanitario coinvolto nell'utilizzo dell'infrastruttura informatizzata brevi incontri di aggiornamento e, laddove necessario, di formazione su tutte le funzioni previste e sui campi parametrizzati utili da compilare a fini statistici nella piattaforma Si3.

Il sistema di Telemedicina dimostra nel complesso una buona capacità di funzionamento, mostrandosi efficace nell'implementare il modello di assistenza a rete in modo conforme a quanto delineato dal D.M. 70/2015.

La pandemia da SARS-CoV-2, e il lockdown che ne è seguito, non ha influenzato in alcun modo il flusso di dati inviati dalle strutture periferiche ma verosimilmente ha condizionato la performance dell'U.O. di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliera in termini di attesa di risposta. Sarebbe auspicabile effettuare in futuro una valutazione che riconsideri quantomeno i medesimi aspetti per verificare se e quanto il Covid-19 abbia distorto i risultati ottenuti.

## ***BIBLIOGRAFIA***

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento “Piano nazionale della cronicità” di cui all’art. 5, comma 21, dell’Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. Accordo ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Repertorio Atti n.: 160/CSR del 15/09/2016.

AGENAS, Le Reti tempo-dipendenti – Trimestrale dell’AGENAS, Anno XVII Numero 42, 2017.

Agenzia Regionale Sanitaria, Procedura operativa di teleconsulto neurochirurgico, Giugno 2016.

Deliberazione della Giunta Regionale, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione dell’Ictus in fase acuta sul territorio marchigiano, 2016.

D.M. 2 aprile 2015, n. 70 – Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera.

D.P.C.M. 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

E. F. Ohata et al., Automatic detection of COVID-19 infection using chest X-ray images through transfer learning, in IEEE/CAA Journal of Automatica Sinica, vol. 8, no. 1, pp. 239-248, January 2021.

Exprivia Healthcare IT, Procedure di Utilizzo Applicativo eRadflow, 2015.

Garante per la protezione dei dati personali, Chiarimenti sull’applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario – 7 marzo 2019.

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Patto per la sanità digitale di cui all’art. 15, comma 1, dell’Intesa concernente il nuovo “Patto per la

salute per gli anni 2014-2016” (Repertorio Atti n.: 82/CSR del 10/07/2014). Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Repertorio Atti n.: 123/CSR del 07/07/2016.

Istituto Superiore di Sanità, Ricognizione delle principali normative nazionali italiane dedicate alla realizzazione dei servizi sanitari in telemedicina, 2018.

Ministero della Salute, Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in Telemedicina, 2020.

Ministero della Salute, Linee Guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini- Normativa e prassi, 2012.

Ministero della Salute, Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali, Intesa Conferenza Stato-Regioni del 20 febbraio 2014.

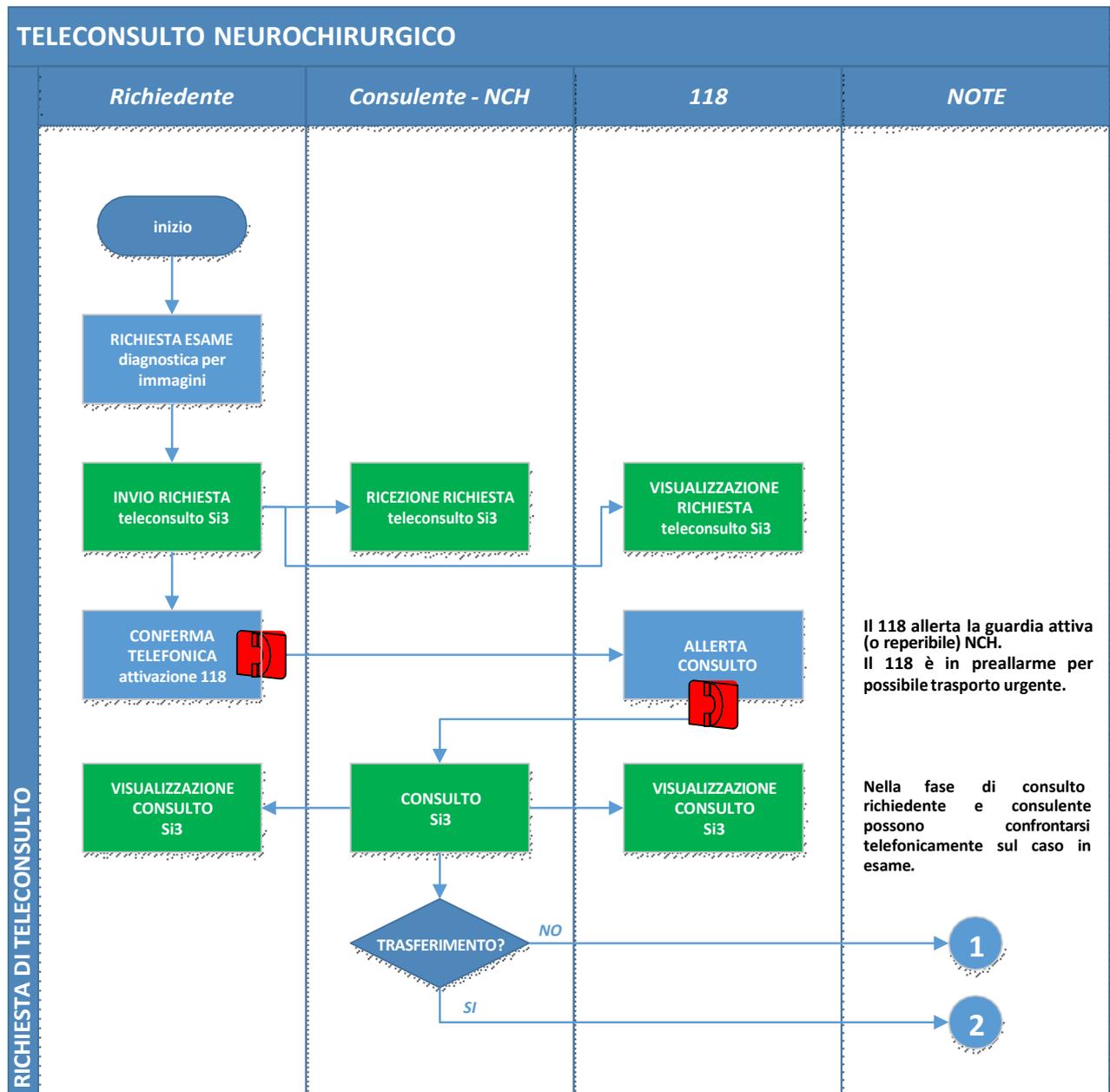
Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

Allegato A – UU.OO. della rete di teleconsulto neurochirurgico.

<b>Presidio/Stabilimento Ospedaliero</b>	<b>Ruolo</b>	<b>Diagnostiche disponibili</b>	<b>Unità Organizzative</b>
AOU UMBERTO I - Ancona Torrette	C, R	TC, RM, ADG	Neurochirurgia, Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia, 118 Ancona
AO MARCHE NORD - Pesaro	R, C	TC, RM, ADG	Neurochirurgia, Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia, 118 Pesaro
ASUR - Urbino	R	TC, RM	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
ASUR - Fossombrone	R	TC	Pronto Soccorso/Primo Intervento
ASUR - Pergola	R	TC	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Neurologia
AO MARCHE NORD - Fano	R	TC, RM, ADG	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
ASUR - Senigallia	R	TC, RM	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
ASUR - Jesi	R	TC, RM	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
ASUR - Fabriano	R	TC, RM	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
AOU UMBERTO I - Salesi	R	TC, RM	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
INRCA - Ancona	R	TC, RM, ADG	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
ASUR - Osimo	R	TC	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Neurologia
ASUR - Loreto	R	TC	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Neurologia
ASUR - Recanati	R	TC	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Neurologia
ASUR - Cingoli	R	TC	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Neurologia
ASUR - Civitanova	R	TC, RM	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Neurologia
ASUR - Macerata	R	TC, RM, ADG	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
ASUR - Tolentino	R	TC	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Neurologia
ASUR - Camerino	R	TC, RM	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
ASUR - S. Severino	R	TC, RM	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
ASUR - Fermo	R	TC, RM	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
ASUR – San Benedetto del T. BENEDETTO	R	TC, RM	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
ASUR – Ascoli Piceno	R	TC, RM, ADG	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Medicina d'urgenza, Terapia Intensiva/Rianimazione, Neurologia
ASUR - Amandola	R	TC	Pronto Soccorso/Primo Intervento, Neurologia

LEGENDA: R = Richiedente la consulenza, C = Consulente

Allegato B – Workflow grafico della procedura operativa di richiesta teleconsulto.



Fonte: Agenzia Regionale Sanitaria, Procedura operativa di teleconsulto neurochirurgico, Giugno 2016.