

Sistema integrato di gestione delle immagini
oftalmiche all'interno dei processi clinici in
configurazione hub-spoke



ing. Silvia Del Torchio
Ingegneria Clinica - ASST Sette Laghi

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

Razionale del progetto: screening del fondo dell'occhio

- identificare un'area di miglioramento di un percorso sanitario che possa portare non solo ad una maggiore sostenibilità complessiva, ma anche alla possibilità di generare maggiori esiti positivi di salute: qualsiasi intervento in grado di aumentare i benefici per la popolazione, oltre a essere un intervento sanitario preferibile, rappresenta anche un fattore positivo in grado di migliorare gli outcome per il sistema, nel suo complesso.
- a tal proposito, soprattutto nelle **patologie croniche e degenerative**, quali il **diabete**, la possibilità di attivare dei **percorsi innovativi di screening** mirati, utili per la gestione e diagnosi il più precoce possibile, delle complicanze della patologia principale, quali quelle di natura oculare, può fornire un supporto concreto per rendere meno complesso l'iter del paziente.
- la letteratura (Papavasileiou et al., 2014), raccomanda la realizzazione di programmi di screening per la retinopatia diabetica attraverso l'esecuzione periodica dell'**esame del fondo dell'occhio**. Tale attività consente di selezionare la popolazione a maggior rischio di patologia oculare e di avviarla a un percorso calibrato in base alla stratificazione del rischio.
- Il supporto di tecnologie abilitanti può, in questo contesto, facilitare anche le attività del personale sanitario, andando a **ottimizzare l'impiego di risorse umane**, e semplificando il percorso **paziente**, avvicinandosi altresì alle necessità operative e alla quotidianità dei malati cronici e dei loro **care giver**.

DECRETO 23
maggio 2022, n. 77

Standard tecnologici e strutturali
Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale.
Servizi diagnostici finalizzati al monitoraggio della cronicità con strumentazione diagnostica di base (ecografo, elettrocardiografo, retinografo, oct, spirometro) anche attraverso strumenti di telemedicina.

Per quanto non esplicitato nel presente documento si rimanda a i seguenti documenti tecnici di riferimento:

- Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997

Epidemiologia

A livello epidemiologico, si stima che i difetti visivi occorrono nel 25% dei pazienti diabetici europei, con una prevalenza maggiore presente in **Italia** (34,1%), seguita da Regno Unito (29,8%) e dalla Spagna (26,5%) (Van Loenen, 2016).

I dati per l'ASST Sette Laghi attuali sono:

	Arcisate	Varese	Tradate
Nr. fundus oculi Totale 1 anno	1.674,00	4.535,00	4.282,00
Nr. fundus oculi Totale 2 anno	2.274,00	8.285,00	5.282,00
Nr. fundus oculi Totale 3 anno	3.948,00	12.820,00	9.564,00

Sistema integrato di acquisizione delle immagini oftalmiche

- **MACRO OBIETTIVO:** Implementazione di un sistema diagnostico integrato di archiviazione e condivisione delle immagini che permette di tracciare e visualizzare «on time» le immagini diagnostiche fornite da tutta la strumentazione in ambito oculistico: fundus camera, perimetri, lampade a fessura digitalizzate, biometri, tomografi a coerenza ottica
- L'esame può essere **effettuato da personale sanitario**, anche **non medico**, ma adeguatamente formato, così da consentire un efficientamento dell'intero percorso di refertazione delle immagini prodotte.
- L'implementazione del progetto di screening sul territorio effettuato da personale sanitario non medico e refertato a distanza permetterebbe una riduzione dei costi nonché una **riduzione della mobilità e conseguente dispersione del personale medico sul territorio**, in una situazione già esistente di carenza di organico, ma anche la possibilità di un avanzamento tecnologico importante per il territorio di riferimento.

Retinografo



La retinografia è l'esame del fondo oculare, essa permette di esaminare il corpo vitreo, la retina, la macula e la testa del nervo ottico. In particolare la retinografia serve per la diagnosi ed il monitoraggio di patologie riguardanti i vasi sanguigni della retina, come problemi di circolazione legati a diabete od ipertensione, ad individuare lesioni della retina nei casi di distacco della retina e a monitorare lo stato della macula nel caso di maculopatie. Con la retinografia si può controllare lo stato di salute della testa del nervo ottico, che subisce danneggiamenti in presenza di glaucoma. La retinografia si esegue osservando il fondo dell'occhio con un oftalmoscopio mentre lo si illumina con una lampada a fessura. Grazie ad uno strumento detto retinografo, un particolare apparecchio fotografico collegato ad un biomicroscopio, al paziente viene realizzata una fotografia.

OCT

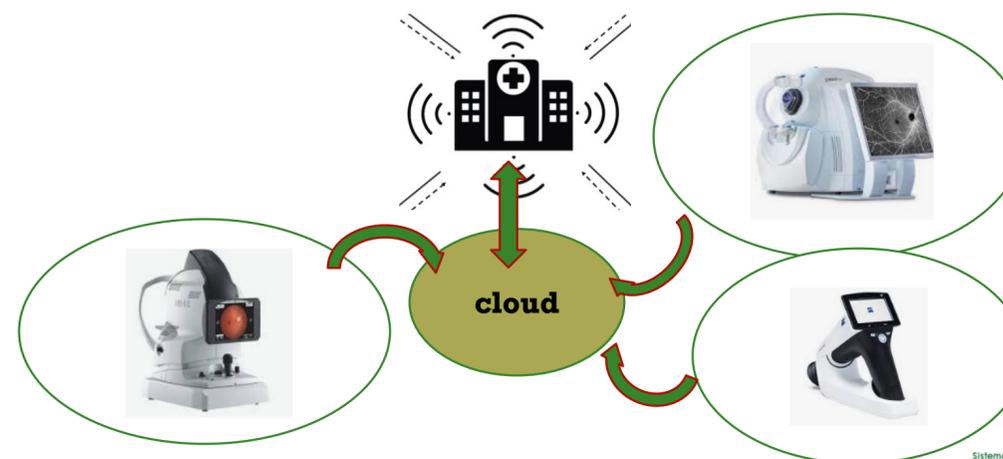


La tomografia a coerenza ottica (OCT) è un esame non invasivo che consente di ottenere immagini dello spessore della retina, come farebbe una TAC. E' una tecnica che utilizza un principio simile a quello dell'ecografia, sfruttando onde luminose anziché acustiche e non usa quindi raggi come nelle radiografie.

Fornisce immagini ad alta risoluzione di sezioni della retina, permettendo diagnosi e controllo di molte patologie retiniche, quali degenerazione maculare legata all'età, pucker maculare, foro maculare, retinopatie, emorragie maculari, ecc. ed offrendo dati sia qualitativi che quantitativi. L'interferometro OCT rileva elettronicamente la reazione della retina alla luce (riflettività ottica). Il paziente deve semplicemente fissare un punto di luce dentro lo strumento.

Con l'introduzione del sistema diagnostico integrato l'immagine vengono acquisite in formato digitale tramite retinografo o fundus camera, che verrà utilizzata dal medico per la diagnosi e la refertazione

Modello



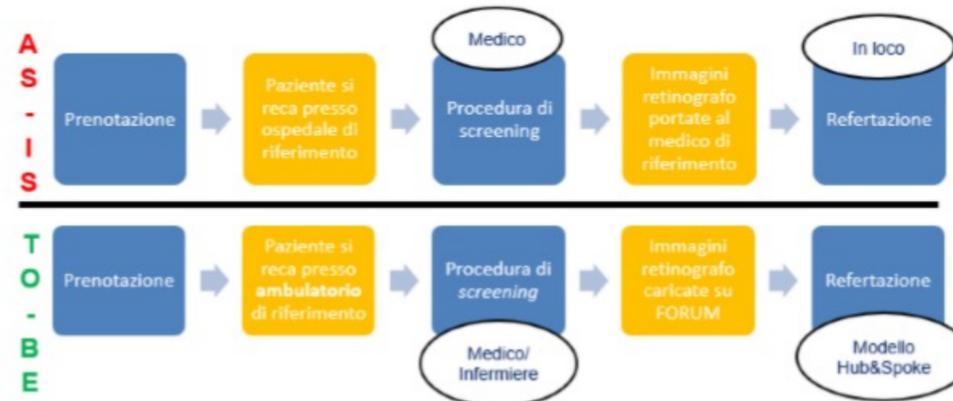
Sistema Socio Sanitario
 Regione Lombardia
 ASST Sette Laghi

- L'implementazione di un software gestionale impatta positivamente sulla sicurezza del paziente, diminuendo l'occorrenza dell'errore (Pandit et al., 2015).

Dimensione
sicurezza

	Scenario AS IS (assenza di software gestionale)	Scenario TO BE (introduzione di software gestionale)
Nessun errore (record completo)	50%	80%
Occorrenza di record incorretti o non completi	22%	16%
Occorrenza di record non registrati	19%	0%
Occorrenza di immagini errate	9%	2%

Dimensione organizzativa



- La differenza sostanziale tra i due processi (AS IS versus TO BE) consiste nel fatto che, nel modello AS IS, tutta la procedura è svolta in un unico luogo cioè l'**ospedale**, mentre il modello TO BE abilita una serie di nuovi scenari in cui la procedura di screening non deve più essere necessariamente svolta solo in ospedale ma potenzialmente in **qualsiasi luogo in cui sia presente un retinografo, un infermiere/ortottista** e il software di condivisione delle immagini. Un'altra differenza risiede nel fatto che anche gli infermieri saranno abilitati allo svolgimento della procedura di screening che era prima competenza dei soli medici.
- È possibile quindi affermare che l'implementazione della piattaforma potrebbe garantire una **copertura maggiore e più capillare sul territorio**, abilitando l'implementazione di hot point che siano più vicini al paziente, facilitando quindi l'adesione ai programmi di screening sistematico e **abbattendo i costi sociali per il trasporto**.

viene abbattuto il costo orario del medico che pesa il 46% sul costo dell':

Varese: Centro HUB

Fasi (AS IS)	Costo minuto	Procedura di screening min	Trasmissione Immagine min	Refertazione min	TOTALE
Risorse Umane					
Infermiere	0,38 €	10	5		5,70 €
Medico	1,11 €	15		5	22,20 €
Dispositivi	Quota di Ammortamento				
Computer	già ammortizzati perché in struttura				
Retinografo	già ammortizzati perché in struttura				
Costi Generali (20%)					5,58 €
Totale					33,48 €

Fasi (TO BE)	Costo minuto	Procedura di screening min	Trasmissione Immagine min	Refertazione min	TOTALE
Risorse Umane					
Infermiere	0,38 €	25			9,50 €
Medico	1,11 €			5	5,55 €
Dispositivi	Quota di Ammortamento				
Retinografo Ultra Widefield CLARUS 700 per il polo principale	3,49 €				3,49 €
Costi Generali (20%)					3,71 €
Totale					22,24 €

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

Dimensione economica

Dimensione economica

- La quota di ammortamento dei retinografi è stata calcolata su un numero di 5 anni di vita utile, considerando anche il volume di prestazioni effettuato
- Il costo della piattaforma di condivisione delle immagini invece non è ammortizzato negli anni ma sarà un costo da sostenere nel 1 anno dell'installazione
- Il costo dell'installazione è stato spalmato in maniera proporzionale al numero di prestazioni in riferimento ai 3 centri considerati
- La BIA (budget impact analysis) è stata effettuata considerando una proiezione lineare (nei 3 anni).

Tradate

Fasi (AS IS)	Costo minuto	Procedura di screening	Trasmissione Immagine	Refertazione	TOTALE
Risorse Umane	<i>Costo minuto</i>	<i>min</i>	<i>min</i>	<i>min</i>	
Infermiere	0,38 €	10	5		5,70 €
Medico	1,11 €	15		5	22,20 €
Dispositivi	Quota di Ammortamento				
Computer	già ammortizzati perché in struttura				
Retinografo	già ammortizzati perché in struttura				
Costi Generali (20%)					5,58 €
Totale					33,48 €

Fasi (TO BE)	Costo minuto	Procedura di screening	Trasmissione Immagine	Refertazione	TOTALE
Risorse Umane	<i>Costo minuto</i>	<i>min</i>	<i>min</i>	<i>min</i>	
Infermiere	0,38 €	25			9,50 €
Medico	1,11 €			5	5,55 €
Dispositivi	Quota di Ammortamento				
Retinografo portatile VISUSCOUT	1,00				
Costi Generali (20%)					3,21 €
Totale					19,26 €

Arcisate

Fasi (AS IS)	Costo minuto	Procedura di screening	Trasmissione Immagine	Refertazione	TOTALE
Risorse Umane	<i>Costo minuto</i>	<i>min</i>	<i>min</i>	<i>min</i>	
Infermiere	0,38 €	10	5		5,70 €
Medico	1,11 €	15		5	22,20 €
Dispositivi	Quota di Ammortamento				
Computer	già ammortizzati perché in struttura				
Retinografo	già ammortizzati perché in struttura				
Costi Generali (20%)					5,58 €
Totale					33,48 €

Fasi (TO BE)	Costo minuto	Procedura di screening	Trasmissione Immagine	Refertazione	TOTALE
Risorse Umane	<i>Costo minuto</i>	<i>min</i>	<i>min</i>	<i>min</i>	
Infermiere	0,38 €	25			9,50 €
Medico	1,11 €			5	5,55 €
Dispositivi	Quota di Ammortamento				
Retinografo portatile VISUSCOUT	1,67				1,67 €
Costi Generali (20%)					3,34 €
Totale					20,06 €

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it



Bando di gara

	DESCRIZIONE	QUANTITA'	OPZIONE
Lotto 1	Retinografo base	3	4
Lotto 2	OCT base	3	4
Lotto 3	Retinografo top di gamma	1	-
Lotto 4	OCT top di gamma	1	-
Lotto 5	Retinografo portatile	2	2
Lotto 6	Piattaforma software	fino a 8 visualizzatori (licenze) da disporsi in sedi a scelta ed applicativi per la gestione delle patologie retiniche e glaucomatosa	2 pacchetti di interfacciamento per altri strumenti di Oculistica

Licenze di integrazione con sistemi gestionali tramite protocollo HL-7

Garanzia full-risk per la durata di 2 anni sul software, comprensiva di interventi di manutenzione e servizio di assistenza da remoto sul software

Gara indetta a fine settembre del 2022

	DESCRIZIONE	QUANTITA'	IMPORTO UNITARIO	IMPONIBILE A BASE D'ASTA
Lotto 1	Retinografo base	3	€ 15.000,00	€ 45.000,00
Lotto 2	OCT base	3	€ 35.000,00	€ 105.000,00
Lotto 3	Retinografo top di gamma	1	€ 70.000,00	€ 70.000,00
Lotto 4	OCT top di gamma	1	€ 95.000,00	€ 95.000,00
Lotto 5	Retinografo portatile	2	€ 12.000,00	€ 24.000,00
Lotto 6	Piattaforma software	1	€ 52.000,00	€ 52.000,00
Totale imponibile base d'asta				€ 391.000,00

OPZIONE: è prevista inoltre la possibilità che l'ASST si riserva di utilizzare nell'arco di 2 anni successivi alla data di aggiudicazione, di acquistare macchine aggiuntive per un importo totale di € 229.000,00 oltre Iva.

Le caratteristiche delle apparecchiature prevedono un livello qualitativo che consenta il **possibile trasferimento delle stesse presso gli ambulatori hub** in caso di ritardi nell'apertura degli spoke o di ulteriori modifiche che potessero essere contenute in nuove linee guida e normative.

Riflessioni

- I finanziamenti devono dare margine ad una progettualità, nonostante i vincoli normativi e le tempistiche previste;
- Il buon esito dell'introduzione della tecnologia all'interno di un processo sanitario passa attraverso una condivisione di intenti ed una collaborazione tra il personale sanitario e l'ingegnere clinico;
- Un approccio di analisi metodologica (**HTA**) facilita l'oggettivazione dei punti di forza di un progetto;
- La gara deve essere concepita dall'ingegnere clinico ai fini di rendere chiare le caratteristiche tecniche e di installazione, laddove si vada a creare un sistema connesso alla rete.

Stato di realizzazione del progetto

- Apparecchiature acquisite per 3 Case di Comunità ed in fase di installazione
- Effettuata analisi di dimensionamento del server centralizzato per connettere non solo le nuove macchine ma anche le macchine già presenti presso l'hub centrale

Il progetto richiede un approccio multidisciplinare (ampio coinvolgimento dei **Sistemi Operativi Aziendali**)



GRAZIE PER L'ATTENZIONE !

ing. Silvia Del Torchio

silvia.deltorchio@asst-settelaghi.it

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)