

# Scenari di utilizzo dei dispositivi mobili in ambito intra ed extra ospedaliero: casi d'uso, riferimenti normativi, potenzialità

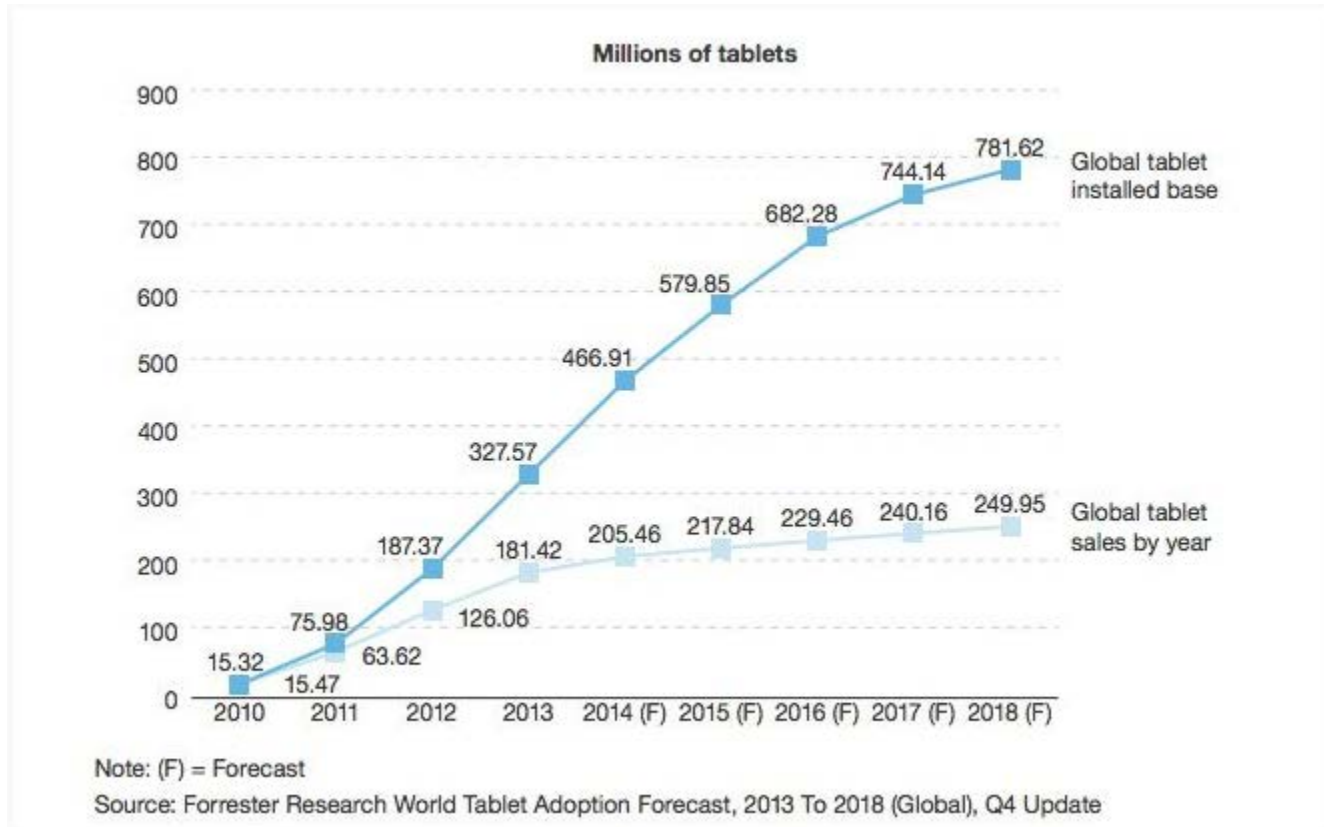
Irene Minetti

Genova, 16/11/2015





## Mercato dei Tablet



- **Crescente interesse per i tablet nel mondo business.** Più della metà dei dipendenti utilizzano un tablet per fini lavorativi almeno una volta a settimana
- **Le compagnie sembrano essere particolarmente propense a fornire tablet per migliorare il lavoro,** il 29% lo fa già



(da «Linee Guida per L'assicurazione di Qualità in Teleradiologia – Rapporti ISTISAN 10/44» [1])

**Teleradiologia:** Atto medico che può svolgersi in situazioni differenti

- **Teledidattica & Teleconferenza:** permette lo scambio e la distribuzione di dati medici tra equipe anche multidisciplinari tra due o più strutture (casi anonimizzati)
- **Teledistribuzione:** invio o messa a disposizione dell'indagine radiologica al paziente o al medico, autorizzato dal paziente, comprendente iconografia e referto, disponibili contestualmente
- **Teleconsulto:** attività collegiale fra più medici che comunicano tra loro mediante reti informatiche/telematiche per definire la diagnosi e programmare la terapia. L'atto medico radiologico è garantito dal medico presente all'esecuzione dell'esame
- **Teleconsulenza:** prestazione professionale richiesta al medico dell'Aerea Radiologica su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione. Viene formalizzata mediante relazione scritta e firmata dal consulente



# «ESR white paper on teleradiology:an update from the teleradiology subgroup», 2014 [2]

*Telemedicine and e-Health services are being **promoted** on a pan-European level, causing **major changes in European legislation**.*

*Teleradiology can be of great value, specifically in areas deprived of highly specialised medical care and diagnostic services, but it also has a number of inherent **limitations**. Its limitations and role need to be set into the context of radiologists' wider responsibilities. These include the need to oversee the delivery of high-quality and efficient local imaging, the justification, development and optimisation of imaging protocols to protect patients from unnecessary investigations or inappropriate and unjustified radiation exposure*

## Scenari

- **Preliminary reads:** *Radiological image interpretation usually performed in on-call emergency situations where there is no local radiologist available. The on-site radiologist composes the final authenticated report, usually the next day during daytime office hours.*
- **Primary reads:** *Image interpretation is performed with the purpose of making a radiological diagnosis, in both emergency and non-emergency situations. A final radiological report is delivered by the teleradiologist and not by the radiologist on-site.*
- **Second opinion and expert opinion:** *Image interpretation should be requested by the local radiologist or clinician (peer-to-peer consultation) when there is doubt about a specific diagnosis. This usually occurs when specific in-house knowledge about a radiological subspecialty is insufficient or unavailable.*



*Recent developments in telemedicine and e-Health services are causing a major shift in the traditional methods of providing medical care.*

*The growing cost of health care has put eHealth high on the political agenda: the “**Europe 2020 vision**” is opening the way for e-Health services since they are believed to have the potential to both reduce costs and improve the quality of health care. Due to the predominant digital character of medical imaging, radiology is on the forefront in this new e-Health scene. **For radiologists, telemedicine is equivalent to teleradiology.***

*In several European countries, **networks** have been established between hospitals within or between regions to facilitate this type of information exchange*

*Several **commercial teleradiology service providers** are active in the European market*

*Compared to the US, the usage of commercial teleradiology services in the European Union has remained relatively limited. Therefore **it is expected that usage of teleradiology will increase in the coming years.***

*It is therefore essential to define standards of good practice in order to maintain high-quality diagnostic imaging services. Implementation of such standards will help decision makers to find a good balance between quality and pricing of teleradiology services.*



La maggior parte degli Stati Membri non ha strumenti legali specifici per la teleradiologia e solo alcuni hanno regole o linee guida aggiornate.

- Germania:

- Istituito standard legale per la Teleradiologia: Röntgenverordnung, RöV
- German Radiology Standards Committee NAR published a DIN-standard for quality assurance in teleradiology.

Maggio 2013: pubblicazione del documento “ESR statement on the legal aspects of Telemedicine” [3].

**Non vengono toccati aspetti legati all’uso di dispositivi mobili.**

### Raccomandazioni generali:

- Adeguata sicurezza della connessione e delle trasmissioni
- Garanzia di mantenimento qualità dei dati e delle immagini
- Corretta associazione dati paziente e dati clinici
- Accesso ai precedenti
- Adeguata qualità dei dispositivi per un uso diagnostico



# ACR Reference Guide in Information Technology for the Practicing Radiologist

## Utilizzo di Device Mobili

*“Imaging 3.0 means delivering diagnostic decision support to our referring providers and imaging care to our patients in a way that is convenient and relevant for them. **It is no longer acceptable to cite privacy concerns or software incompatibilities as reasons not to embrace mobile technology.** The world runs on a mobile communication platform, and Imaging 3.0 challenges the radiologists to securely and accurately make imaging information available on mobile devices.”<sup>[4]</sup>*

*“Solutions abound from both PACS and EMR vendors, but careful product selection and judicious use are necessary to advance medical care while protecting patient confidentiality. Sustainability and ease of use are equally important to consider given the rapid growth and fluctuation of this societal technology.”<sup>[5]</sup>*

## Fattori da tenere in considerazione: <sup>[5]</sup>

- **Banda** disponibile, velocità di trasferimento, quantità di dati trasferita
- Sicurezza dei dati
- **Aspetti regolatori** legati all'utilizzo di dispositivi medici
- **Display:**
  - Tipologia di immagini
  - Dimensione del display
  - Pixel Pitch
  - Luminosità
  - Calibrazione



# Aspetti regolatori negli USA riguardo all'uso di dispositivi mobili

*“Clearly smartphones and tablets are not made to be medical devices, and neither are computers. What transforms a regular device into a medical device is the intended use to diagnose or treat a patient. Such intended use in the case of mobile devices is an attribute of the software (the app), not the device itself. ... Therefore, to protect both patients and doctors, patient images not de-identified and viewed for diagnostic purposes should be viewed using only FDA approved software. This approval should ensure that when used properly the software provides appropriate security and will render images in a diagnostically acceptable format.”<sup>[5]</sup>*

L’FDA applica alle applicazioni mobili lo stesso approccio usato nei confronti dei DM tradizionali per garantire sicurezza e efficacia.

## **Quando una app può essere classificata come medicale?**

Quando fornisce funzionalità simili a quelle dei dispositivi medici attualmente già regolamentati, trasformando così la piattaforma in un dispositivo medico. Ad es:

- *a mobile app that displays radiological images for diagnosis transforms the mobile platform into a class II Picture Archiving and Communications System (PACS) under 21 CFR 892.2050.* <sup>[6]</sup>





- **Viewer:**

- Le caratteristiche del visualizzatore devono essere confrontabili con quelle di un dispositivo già validato o di una workstation PACS, in termini di :
  - ❑ Funzionalità di elaborazione delle immagini disponibili
  - ❑ Qualità dell'immagine \*

*\* There was no statistically significant difference in accuracy between a tablet computer and a digital imaging and communication in medicine-calibrated control display. There was a near complete consensus from authors on the non-inferiority of diagnostic accuracy of images displayed on a tablet computer [8]*

- ❑ Funzionalità cliniche (possibilità di caricare precedenti, effettuare confronti, aprire sessioni di collaborazione, ecc)
  - Non basta certificare una App per uso diagnostico, ma deve essere certificato il suo utilizzo singolarmente su ogni piattaforma
- Tracciamento degli **accessi**
- **Sicurezza dei dati**



## Esempio di caso d'uso in Italia

**Teleradiology for remote consultation using iPad improves the use of health system human resources for paediatric fractures: prospective controlled study in a tertiary care hospital in Italy (IRCCS BURLO) [9]**

**Obiettivo dello studio:** valutare l'impatto dell'uso di iPad per la consultazione di immagini RX pediatriche da parte di specialisti ortopedici in regime di reperibilità.

Rispetto all'approccio tradizionale, sono stati confrontati:

- Accuratezza della diagnosi
- Necessità di intervento dello specialista in loco
- Tempo di diagnosi e decisione dell'azione da intraprendere
- Tempo intercorso prima del trasferimento in sala gessi o in sala operatoria

**Strumenti utilizzati:**

- Aycan Mobile App (DICOM 3.0, ISO 13485, CE Classe I, FDA 510(k) clearance)
- iPad 9.7" touch-screen con display Retina (2.048 × 1.536 pixels at 264 pixels per inch (ppi)) [DIN V 6868–57:2001–02]



## Risultati

- *The comparison between images on the iPad and on the standard system for X-Ray visualisation resulted in a non statistically significant difference in the quality of images (average score  $9.89 \pm 0.37$  vs  $9.91 \pm 0.30$ ;  $p = 0.79$ ), and in non statistically significant difference in diagnostic confidence (average score  $9.91 \pm 0.32$  vs  $9.92 \pm 0.31$ ;  $p = 0.88$ ).*
- *The number of in-hospital consultancies by the orthopaedic specialists was 32/42 (76.1%) when no X-ray was provided compared to 16/42 (38%) when the X-ray was provided through the iPad,  $p < 0.001$  (Table 2). No significant differences were observed among different orthopaedic specialists ( $p = 0.1$ ).*
- *With teleradiology in 14/42 (33.3%) cases services such as surgery and plaster room could be immediately activated for case management, compared to no service immediately activated without teleradiology ( $p < 0.001$ ).*
- *With the standard approach (only verbal communication, no X-ray provided), the average time for decision making on case-management of fractures was  $56.2 \pm 16.1$  minutes compared to  $23.4 \pm 21.8$  minutes when the X-ray was provided ( $p < 0.001$ ).*



- Teleradiologia mobile ancora non regolamentata e consentita in Europa
- Applicazioni mobili utilizzate con successo per teleconsulto, second-opinion
- In futuro è ragionevole aspettarsi una revisione delle linee guida da parte delle società scientifiche europee e nazionali e degli enti certificatori che tenga conto dell'utilizzo dei dispositivi mobili in radiologia



- [1] Istituto Superiore di Sanità, Rapporti ISTISAN 10/44, *Linee Guida per l'Assicurazione di qualità in Teleradiologia*, 2010
- [2] ESR, *ESR white paper on teleradiology: an update from the teleradiology subgroup*, Insights Imaging (2014) 5:1–8, 18 Gennaio 2014
- [3] *ESR statement on the European Commission Staff Working Document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services* (SWD 2012/413), Maggio 2013
- [4] Geraldine B. McGinty, Bibb Allen Jr., Christoph Wald, ACR IT Reference Guide for the Practicing Radiologist, *Imaging 3.0*, 2013
- [5] David S. Hirschorn, Asim F. Choudhri, George Shih, Woojin Kim, ACR IT Reference Guide for the Practicing Radiologist, *Mobile Devices*, 2013
- [6] *Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, 9/2/2015,  
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf>
- [7] <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/MobileMedicalApplications/default.htm>
- [8] Caffery LJ, Armfield NR, Smith AC., *Radiological interpretation of images displayed on tablet computers: a systematic review.*, Br J Radiol.88(1050), 2015 Jun.
- [9] Floriana Zennaro, Daniele Grosso, Riccardo Fascetta, Marta Marini, Luca Odoni, Valentina Di Carlo, Daniela Dibello, Francesca Vittoria,<sup>3</sup> and Marzia Lazzerini (IRCCS Burlo Garofolo, Trieste), *Teleradiology for remote consultation using iPad improves the use of health system human resources for paediatric fractures: prospective controlled study in a tertiary care hospital in Italy.*, BMC Health Serv Res., July 2014; 14: 327