

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA TOR VERGATA



Facoltà di Medicina e Chirurgia

Corso di Laurea Magistrale a ciclo unico in Medicina e Chirurgia

Presidente: Paulo Di Francesco

Cattedra di Chirurgia Generale

Tesi di laurea

***MEDICINA E CHIRURGIA A DISTANZA:
INQUADRAMENTO, STATO DELL'ARTE ED
APPLICAZIONI CLINICHE***

Relatore: Prof. Roberto Fiorito

Candidata: Goldshtein Regina

Co-relatore: Prof. Giuseppe Pettrela

Matricola: 0118336

Anno Accademico 2014/2015

INDICE

1)DEFINIZIONE	1
2)INTRODUZIONE	2
3) STORIA	4
4)TECNOLOGIA	6
5)APPLICAZIONI:	10
5.1) LA SANITÀ ELETTRONICA	10
5.1.1)FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO	10
5.1.2) CARTELLA CLINICA ELETTRONICA	12
5.1.3) RICETTA DIGITALE	14
5.2) APPLICAZIONI DELLA TELEMEDICINA	15
5.3) m-HEALTH	17
5.4) APPLICAZIONI DELLA TELEMEDICINA NELL' ESERCIZIO ITALIANO	22

6) OPPORTUNITÀ OFFERTE DALLA TELEMEDICINA:	24
6.1) EQUITÀ DI ACCESSO	24
6.2) MIGLIORE EFFICACIA	24
6.3) CONTRIBUITO ECONOMICO	25

7) APPLICAZIONI CLINICHE:	26
7.1) TELERADIOLOGIA	26
7.2) TELEDERMATOLOGIA	28
7.3) TELECHIRURGIA	31
7.4) TELECARDIOLOGIA	38

8) TELEMEDICINA NEL SISTEMA SANITARIO ISRALIANO	48
8.1) INTRODUZIONE AL SSN ISRALIANO	48
8.2) SANITÀ ELETTRONICA	49
8.3) TELECARDIOLOGIA- "SHL"	50
8.3.1) METODO	50
8.3.2) DISPOSITIVI	52
8.3.3) PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA	54

9) OSTACOLI NELLO SVILUPPO DELLA TELEMEDICINA	60
9.1) FATTORI UMANI E CULTURALI	60
9.2) FATTORE POLITICO-ECONOMICO	60
9.3) LEA / Tariffazione delle prestazioni di telemedicina/DRG telematici	61
9.4) ETICO- LEGALE	61
9.5) TECNOLOGICO	62
9.6) PRIVACY E SICUREZZA	62
10) PROGETTI DI TELEMEDICINA SOSTENUTI DALL'UNIONE EUROPEA	65
11) CONCLUSIONE	68
12) RIASUNTO IN INGLESE	69
13) BIBLIOGRAFIA	74

1-Definizione

La Telemedicina è stata definita dal OMS nel 1997 come

“l'erogazione di servizi sanitari, quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento ed alla prevenzione delle malattie e per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie”.⁽¹⁾

La prestazione in Telemedicina viene integrata nel tradizionale rapporto personale medico-paziente per migliorarlo in termini di efficacia, efficienza e appropriatezza. La Telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario. Il suo utilizzo consente quindi, sia di trovare nuove risposte ai tradizionali problemi della medicina, sia di creare nuove opportunità per il miglioramento del servizio sanitario tramite una maggiore collaborazione tra medici (anche di diverse specialità), istituti e laboratori.

Nell'ambito della diagnostica clinica, questa disciplina permette al medico di effettuare diagnosi su un paziente a distanza, attraverso la trasmissione di dati prodotti da strumenti diagnostici. Inoltre permette di effettuare il teleconsulto che è uno dei più comuni e forse il più importante vantaggio della telemedicina, esso consiste nel fornire un'opinione clinica a distanza supportata da dati acquisiti inviati ad un medico remoto che li analizza producendo di fatto una seconda valutazione clinica su un paziente. Le tecniche telemediche inoltre, favoriscono anche applicazioni di formazione a distanza, nelle quali la finalità è la formazione/specializzazione di medici che attraverso tecniche di e-learning.

2-INTRODUZIONE

L'evoluzione demografica, con l'invecchiamento della popolazione mondiale (si stima che l'età media nel 2025 sarà di 56 anni contro i 42 attuali, con il 25% della popolazione composto da over-65), la riduzione della quota di popolazione produttiva e l'aumento della quota di popolazione affetta da patologie croniche invalidanti (le malattie croniche oggi causano l'80% del carico di malattia ed il 70% dei costi sanitari; 100 milioni di persone, 40% degli Europei di età superiore ai 15 anni soffrono di una patologia cronica; fra gli anziani i 2/3 di due o più patologie croniche) hanno portato alla modificazione dei bisogni di salute della popolazione e come conseguenza lo sbilanciamento delle spese sanitarie sempre in aumento.

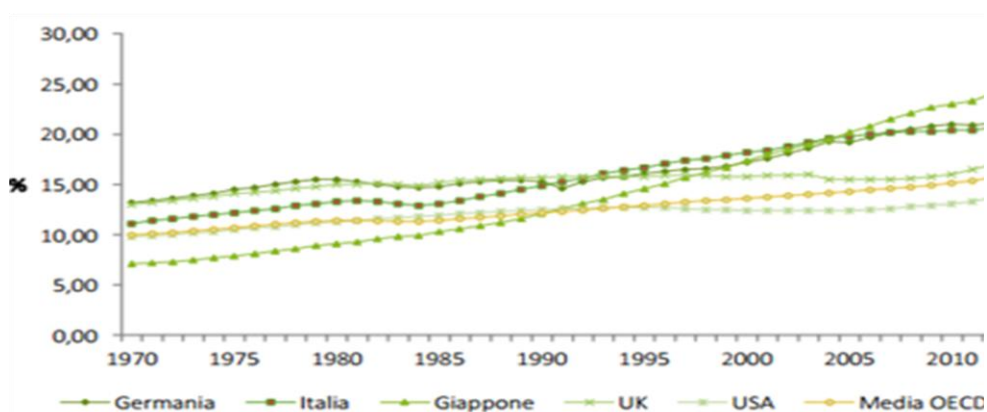


Figura 1: La % di over 65 sul totale della popolazione in Italia e nel OECD

In Italia è evidente come vi sia un costante invecchiamento della popolazione, la cui longevità appare la più alta all'interno dell'Unione Europea, con un aumento della Spesa Sanitaria che attualmente ricopre il 16% della spesa pubblica complessiva.

Appare pertanto evidente come il Servizio Sanitario Nazionale debba essere sottoposto ad un processo di riorganizzazione e ridefinizione che lo renda sostenibile, processo che deve essere eseguito, non tagliando servizi, ma come una ottimizzazione delle risorse esistenti per continuare a garantire degli standard qualitativi adeguati. In questo complesso processo riorganizzativo, l'impiego delle nuove tecnologie e dell'informatica può rappresentare un valido strumento per il contenimento della spesa sanitaria migliorando in contempo il rapporto costo-efficacia. ⁽²⁾

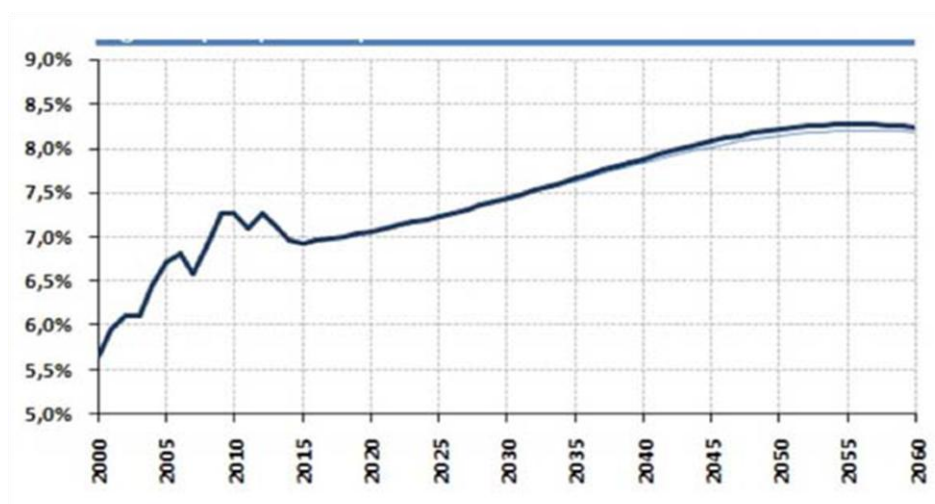


Figura 2: Spesa Sanitaria pubblica in % del PIL anni 2000-2060
[Fonte: Ragioneria dello Stato]

L'innovazione tecnologica può contribuire ad una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino, sostenendo lo spostamento dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio e facilitando l'accesso del cittadino alle prestazioni assistenziali del territorio nazionale. ⁽³⁾

Le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie rese possibili dalla telemedicina sono fondamentali in tal senso, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori più isolati, fornendo un supporto alla gestione delle cronicità, garantendo un canale di accesso all'alta specializzazione ed una migliore continuità della cura.

Ciò può essere utile soprattutto per categorie considerate a rischio quali, ad esempio, quelle affette da patologie cardiovascolari, BPCO o diabete. Tali pazienti, pur conducendo una vita normale, devono sottoporsi ad un costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza delle complicazioni.

La telemedicina permette di ridistribuire in modo ottimale le risorse umane e tecnologiche tra diversi presidi, consentendo di coprire la necessità di competenze professionali spesso carenti ed assicurare la continuità dell'assistenza sul territorio. Grazie alla disponibilità di servizi di teleconsulto inoltre, la telemedicina può offrire un valido supporto ai servizi mobili d'emergenza, attraverso la riorganizzazione dei servizi sanitari, eventualmente mediante l'utilizzo di risorse cliniche a distanza, anche dislocate direttamente a bordo delle ambulanze.

3-Storia

Gli esseri umani comunicano a distanza da secoli tramite suoni e segnali visibili. Nelle sue prime manifestazioni , gli abitanti dei villaggi africani utilizzavano segnali di fumo per avvertire la gente di allontanarsi in caso di malattia grave. ⁽⁴⁾

All'inizio del 1900 gli abitanti di zone isolate dell'Australia usavano ricetrasmittenti, alimentate da una dinamo azionata da un set di pedali della bicicletta, per comunicare con il Royal Flying Doctor Service dell'Australia.

Il primo riferimento alla telemedicina nella letteratura medica è apparso nel 1950, descrivendo una trasmissione telefonica di immagini radiologiche tra West Chester e Philadelphia, Pennsylvania, una distanza di 24 miglia. Sulla base di questo primo lavoro, radiologi canadesi hanno creato un sistema di tele radiologia nel 1950. ⁽⁵⁾

Il primo uso medico della videocomunicazione negli Stati Uniti risale al 1959 quando medici dell'Università del Nebraska hanno utilizzato una televisione bidirezionale interattiva per trasmettere esami neurologici e altre informazioni per gli studenti di medicina. ⁽⁶⁾ Successivamente è stato applicato lo stesso metodo nella terapia di gruppo e nel 1964 è stato stabilito un legame di telemedicina con l'ospedale di Stato di Norfolk (112 miglia di distanza) per fornire supporto in logopedia, esami neurologici, diagnosi di casi psichiatrici difficili, consultazioni di casi, seminari di ricerca e formazione.

Nel 1959, un radiologo canadese ha riferito consultazioni diagnostiche basate sulle immagini fluoroscopiche trasmesse da cavo coassiale . Nel 1961, una rivista di anesthesiologia ha riferito radiotelemetria per il monitoraggio dei pazienti . ⁽⁷⁾La trasmissione Ship-to-shore di elettrocardiogrammi (ECG) e raggi X è stata segnalata nel 1965 e, poco dopo nel 1967, si è avuta la prima trasmissione transoceanica. Ancora nel 1967, i medici presso l'Università di Miami facoltà di Medicina e i vigili del fuoco di Miami hanno riferito l'uso pionieristico di canali radio esistenti per trasmettere i ritmi elettrocardiografici dalle unità di soccorso al Jackson Memorial Hospital.

Oggi è uso comune per i paramedici trasmettere ritmi cardiaci ed ECG a 12 derivazioni per servizi ospedalieri di emergenza.

Tra gli anni 1960-1970, sono state avviate varie altre applicazioni di telemedicina, molte delle quali a beneficio di agenzie federali, tra cui il Dipartimento di Salute, Istruzione , i servizi sociali e la National Aeronautics and Space Administration (NASA). ⁽⁸⁾

Un insieme di partner tra cui il servizio della Sanità, la NASA e la azienda Lockheed si sono uniti a sponsorizzare STARPAHC (Space Technology Applied to Rural Papago Advanced Health Care), che ha testato le possibilità di utilizzare comunicazioni satellitari per fornire servizi ai residenti di posti isolati. Questo progetto STARPAHC è durato circa 20 anni. Successivamente, negli anni 1970-1980, il servizio sanitario degli Stati Uniti e il Dipartimento della difesa americana hanno finanziato una serie di progetti di teleradiologia. Questi progetti hanno portato alla realizzazione di un progetto di network per il trasferimento di immagini digitali per promuovere lo sviluppo e l'attuazione di telecardiologia civile e militare. ⁽⁹⁾

4-LE TECNOLOGIE NECESSARIE PER L'APPLICAZIONE DELLA TELEMEDICINA

La sanità che per secoli aveva basato il processo diagnostico su tecniche e metodiche prevalentemente manuali (palpazione, auscultazione e comunicazione verbale della sintomatologia da parte del paziente), negli ultimi anni con le innovazioni tecnologiche ha avviato una trasformazione progressiva con l'introduzione di nuovi metodi di diagnosi e trattamento. Insieme ai nuovi metodi di diagnosi e trattamento, l'evoluzione dell' Information and Communication Technology (ICT) ha fatto emergere una società dell'informazione, nella quale si stanno modificando le abitudini e le modalità di lavoro, studio, ricerca, tempo libero, oltre ad influenzare il nostro modo di accedere ai pubblici servizi. La possibilità di trasferire informazioni attraverso le reti di telecomunicazioni in modo facile e veloce, fornisce un'opportunità d'innovazione anche nel settore medico, contribuendo alla gestione più efficace delle risorse ed aumentando la qualità delle prestazioni.

La sanità elettronica (e-Health), rappresenta l'applicazione dell'ICT nell'ambito sanitario è per tal motivo viene direttamente influenzata dal suo sviluppo tecnologico.

Tramite lo sviluppo dell'ICT e la sua applicazione nell'area sanitaria, si mira a consentire un accesso appropriato ed efficiente ai servizi, ottenendo la massima qualità nei processi assistenziali a costi contenuti, rendendo le decisioni cliniche più sicure ed appropriate, attraverso la condivisione strutturata, tra tutti gli attori della catena delle prestazioni sanitarie, delle informazioni e conoscenze cliniche, in modo da renderle fruibili ed accessibili da ognuno.

Essendo una branca dell'e-health, è evidente come la mutazione del panorama tecnologico-sociale e di conseguenza delle tecnologie a disposizione delle strutture sanitarie, ha un'influenza sui servizi di telemedicina ed ha comportato notevoli modifiche di mercato e di utilità dei dispositivi telematici ed informatici. Se nel 1960 la Telemedicina era intesa come trasmissione telematica (comunicazioni via telefono e radio) dei dati del paziente, negli anni '90 internet e le nuove telecomunicazioni informatiche si proponevano con il web, oggi la nuova frontiera della medicina è senz'altro rappresentata dalle nuove tecnologie informatiche che propongono una visione e una comodità di utilizzo mai viste in precedenza.

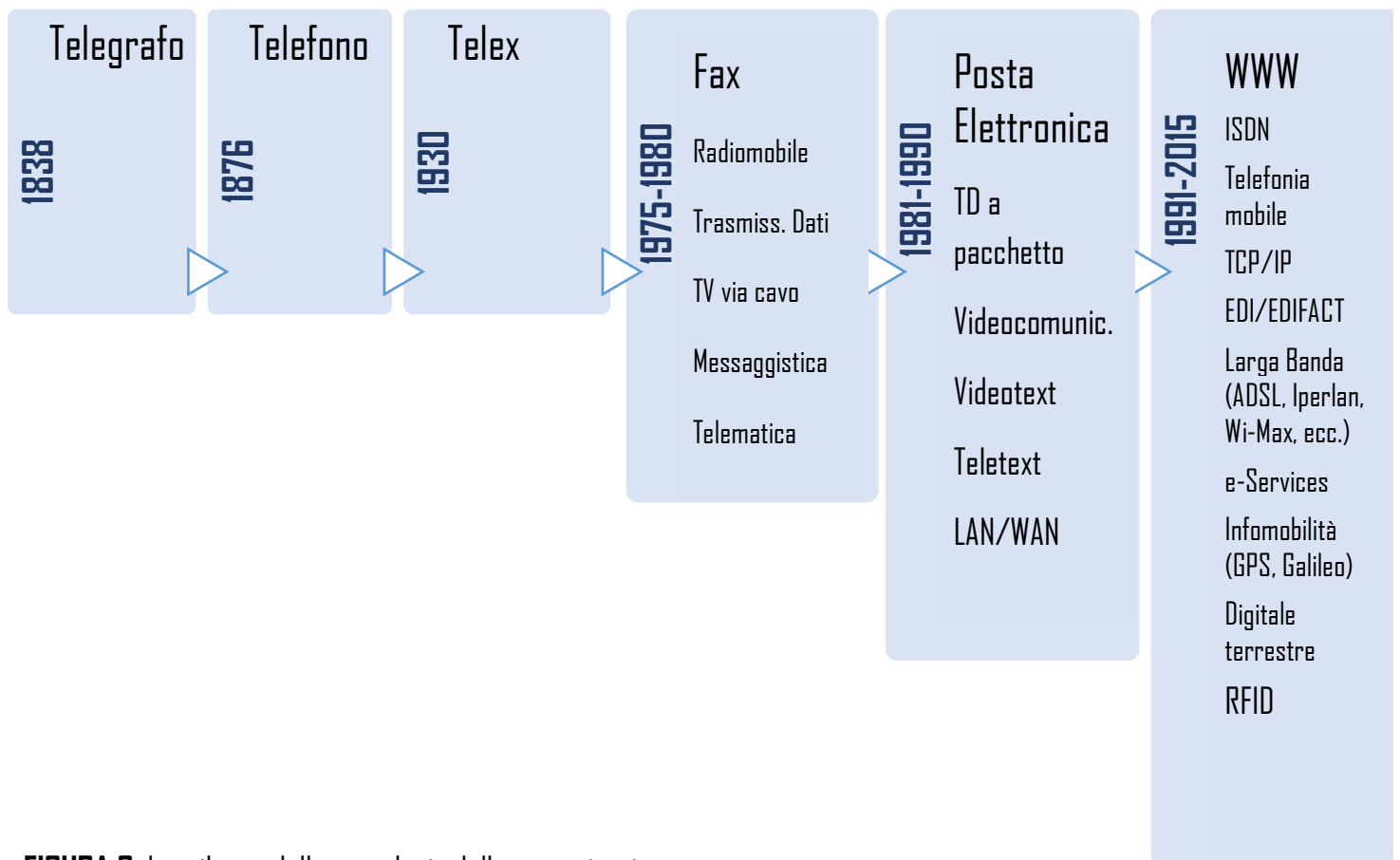


FIGURA 3: lo sviluppo della tecnologia della comunicazione

Le reti di telecomunicazione sono costituite da collegamenti bidirezionali, possono essere cablate, cioè realizzate tramite doppino in rame, cavo coassiale e fibra ottica, od anche wireless, via radio o satellite, consentendo la trasmissione bidirezionale di segnali numerici indipendentemente dal loro contesto informativo (dati, fonia, suoni, immagini).

La tecnologia che più di tutte ha permesso lo sviluppo e la crescita della telemedicina è senza alcun dubbio l'avvento della banda larga.

Attraverso l'affermazione del protocollo Internet Protocol (IP) e la fornitura di servizi con tecnologie Digital Subscriber Line (xDSL), è stata possibile la trasmissione d'informazioni a velocità che possono andare da 256 Kbits a 155 Mbits/s e fino a 2,5 Gbits/s; quindi, sono particolarmente indicate per inviare grandi volumi di dati o immagini ad elevata risoluzione (con algoritmo di compressione MPEG) e per videocomunicazioni. Inoltre, tenendo conto della disponibilità delle tecnologie avanzate di telecomunicazioni e della crescente domanda di servizi anche in ambito "mobile", si sono realizzate reti wireless che consentono di dare un'adeguata risposta a tali esigenze. Pensiamo alle notevoli possibilità offerte dalla Telemedicina con la rete satellitare o con la rete wireless con tecnologia Iperlan, Wi-fi/Wi-max, che permette l'accesso mobile a reti a larga

banda nelle località più isolate ,permettendo lo sviluppo dei servizi di base della telemedicina come la videochiamata o la videoconferenza, inoltre permette appunto l'invio di immagini ad alta definizione che hanno consentito la nascita di branche della telemedicina, come la teleanalisi, la cardiotelefonìa o la teleradiologia.

La "tecnologia internet" permette inoltre l'implementazione di una potente rete di distribuzione capillare dell'informazione, la quale risulta disponibile in grande quantità e ovunque. I costi di collegamento sono molto bassi e l'informazione è gratuita. L'accessibilità è pertanto elevatissima, inoltre si può disporre di banche dati estremamente potenti. ⁽¹⁰⁾

In parallelo allo sviluppo dell'ICT, è evidente un continuo avanzamento nello sviluppo dei dispositivi medici di tecnologia sempre più all'avanguardia.

Un dispositivo medico viene definito come qualunque strumento, apparecchio, software, sostanza o altro articolo, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui i software necessari al corretto funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato con finalità mediche sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento, sostituzione o modifica dell'anatomia.

Tali dispositivi vengono classificati in tre grandi categorie:

- a) Strumenti di rilevazione di dati clinici puntuali (ECG,bilancia..);
- b) Strumenti di rilevazione di dati clinici in continuo (Sistemi di monitoraggio,pacemaker);
- c) Strumenti terapeutici (ventilatori, pompe infusione..).⁽¹¹⁾

Attraverso tale tecnologie è possibile fornire vari servizi infrastrutturali come:

- Sistemi di gestione di cartelle cliniche multimediali per monitorare lo stato corrente del paziente.
- Sistemi informativi federati di servizi sanitari, per mettere in comune le informazioni sul paziente che usufruisce dei servizi forniti da strutture diverse e renderli disponibili a tutti, anche al paziente stesso.
- Sistemi di gestione dei protocolli diagnostici, terapeutici e riabilitativi, per definire le modalità d'intervento sui singoli casi clinici.
- Sistemi di conoscenza per pazienti, per guidarli in caso di alcune malattie comuni.
- Sistemi di gestione di un centro di prenotazione di prestazioni specialistiche, per conoscere lo stato di occupazione dei servizi e quindi prenotare esami e consulti specialistici.
- Sistemi di teleconsulto, per lo scambio di opinioni su casi clinici senza lo spostamento del paziente.

- Sistemi di telemonitoraggio, per monitorare segnali clinicamente significativi di pazienti cronici o in particolari situazioni (durante la dialisi, la gravidanza, ecc.).
- Sistemi di allocazione di risorse sanitarie, per ottimizzare l'uso di risorse mobili (car hospital, autoambulanze, ecc.) per effettuare esami in vitro (esame del sangue, ecc.) e in vivo non altamente specialistici (ECG, ecc.) presso il paziente.
- Sistemi per la valutazione, per monitorare lo stato di salute della popolazione e pianificare gli interventi sanitari a livello di grossa area urbana e/o rurale.⁽¹²⁾

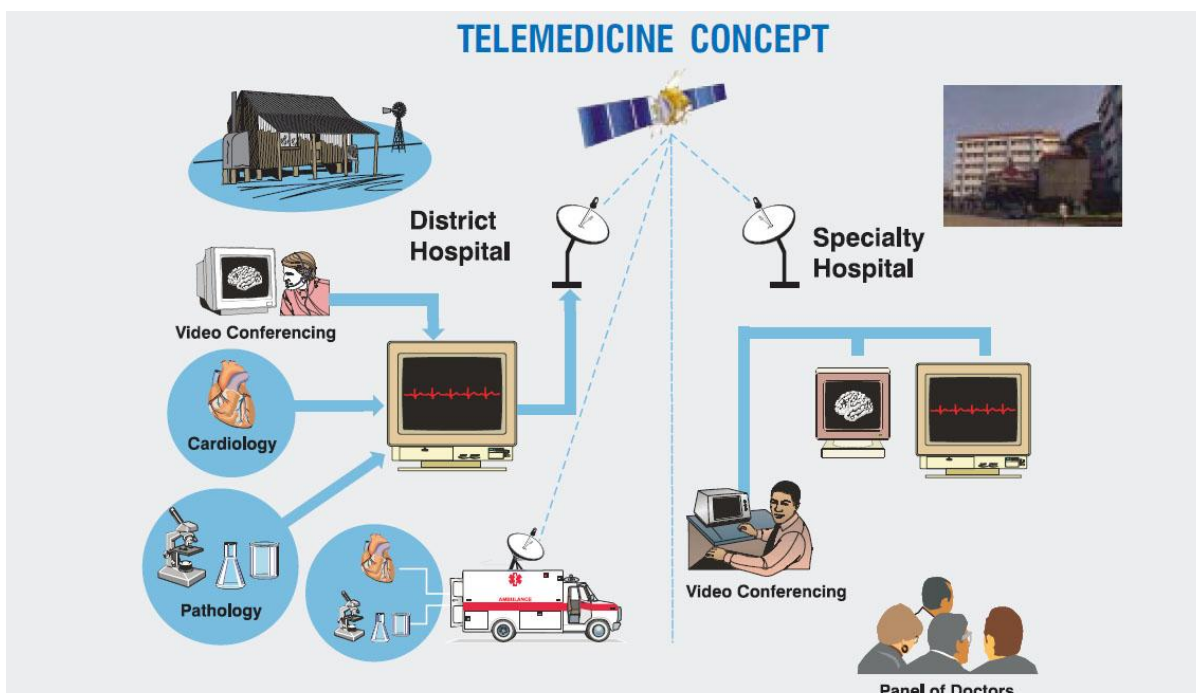


FIGURA 4: Applicazione dell' ICT nella sanità

5-APPLICAZIONE GENERALE DELL'e-HEALTH E DELLA TELEMEDICINA

5.1-LA SANITÀ ELETRONICA

Per sanità elettronica si intende l'applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione all'intera gamma di funzioni che investono il settore sanitario. L'innovazione digitale dei processi sanitari è un passaggio fondamentale per migliorare il rapporto costo-qualità dei servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ridurre le differenze tra i territori e per migliorare la qualità percepita dal cittadino. Si tratta di sviluppo di soluzioni completamente integrate, caratterizzate da una forte interazione dei sistemi informativi sanitari, aziendali e ospedalieri, e basate sull'utilizzo diffuso di tecnologie cloud, sull'applicazione di criteri per omogeneizzare e standardizzare la raccolta e il trattamento dei dati sanitari. L'integrazione è il presupposto per favorire una corretta interazione di tutti gli attori interessati. Su queste linee di intervento e con l'obiettivo primario di garantire la continuità assistenziale, è necessario consolidare sistemi informativi territoriali su cui impiantare modelli organizzativi innovativi, in grado di erogare servizi ad assistiti e operatori anche a supporto delle attività socio-sanitarie territoriali, come agevolare la diagnostica, sostenere i percorsi di cura e gestire le cronicità. Inoltre, sarà possibile sviluppare e diffondere in modo capillare la telemedicina, il telemonitoraggio e il teleconsulto, che richiedono l'uso di strumenti elettromedicali innovativi, sensori, videocomunicazione e altri apparati, sia per il controllo a distanza del paziente che per agevolare il colloquio tra il paziente e gli operatori sanitari. ⁽¹³⁾

5.1.1 Fascicolo sanitario elettronico

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ha come obiettivo quello di fornire ai medici, e più in generale ai clinici, una visione globale e unificata dello stato di salute dei singoli cittadini, e rappresenta il punto di aggregazione e di condivisione delle informazioni e dei documenti clinici afferenti al cittadino, generati dai vari attori del Sistema Sanitario. Esso contiene eventi sanitari e documenti di sintesi, organizzati secondo una struttura gerarchica paziente-centrica, che permette la navigazione fra i documenti clinici in modalità differenti a seconda del tipo di indagine.

Nell'ambito della sanità in rete, la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta un salto culturale di notevole importanza il cui elemento chiave risiede nel considerare il FSE, non solo come uno strumento necessario a gestire e supportare i processi operativi, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al contenimento significativo dei costi. Accanto al Sistema di FSE è opportuno ricordare come sia necessaria l'implementazione dei

sistemi anagrafici (dei medici e degli assistiti) e degli altri sistemi informatici. La sinergia di tutte le componenti, infatti, permette di sfruttare le potenzialità della sanità in rete realizzando un ventaglio di servizi in grado di incidere in maniera significativa sull'efficacia dell'assistenza in termini di appropriatezza clinica ed organizzativa oltre che sull'efficienza dei processi. Un aspetto importante da considerare riguarda poi il rispetto della privacy e la protezione dei dati personali del cittadino. ⁽¹⁴⁾

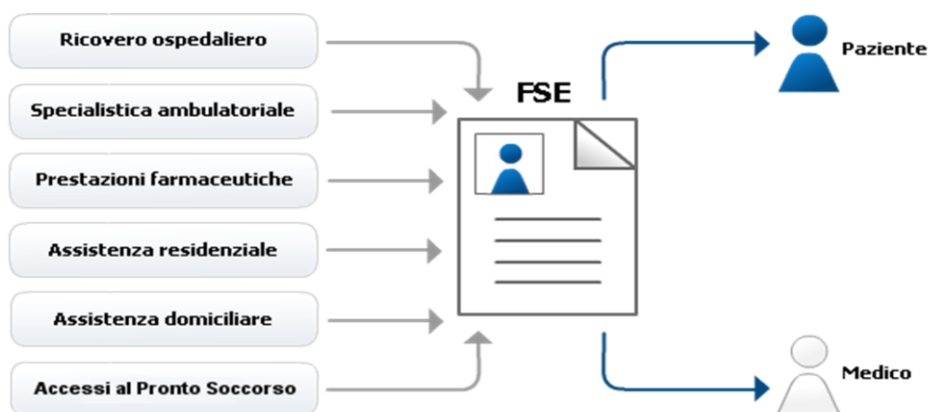


Figura 5: Principali tipologie di informazioni che il FSE raccoglie e rende disponibili al medico e al paziente.

Negli ultimi anni ci sono stati vari tentativi del Ministero della salute per promuovere il fascicolo sanitario:

- Istituito, nel 2008, un Tavolo interistituzionale sul FSE presso il Ministero della salute
- Predisposte le Linee guida nazionali sul FSE, oggetto di Intesa Stato-Regioni, in data 10 febbraio 2011. Dal 2012 il recepimento delle predette linee guida è valutato in sede di adempimenti LEA
- Predisposta una proposta normativa disciplinante il FSE a livello nazionale che è stata recepita nell'articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese"
- Redatto, nell'ambito del suddetto Tavolo interistituzionale, lo schema di DPCM attuativo del comma 7 del citato articolo 12, volto a disciplinare i diversi aspetti che attengono l'istituzione e l'utilizzo del FSE. Sullo schema di DPCM è stato acquisito il parere della Conferenza Stato-Regioni in data 13 marzo 2014 e del Garante per la protezione dei dati personali in data 22 maggio 2014
- Il Ministero della salute ha predisposto, in collaborazione con l'Agenzia per l'Italia Digitale, il Centro Nazionale delle Ricerche e le Regioni, le Linee guida per la predisposizione di progetti

regionali in materia di FSE, ai sensi del comma 15-bis del citato articolo 12 del decreto legge n. 179 del 2012. Le linee guida forniscono istruzioni per la compilazione e la presentazione dei progetti, e individuano alcuni primi indicatori di monitoraggio sullo stato di avanzamento dei lavori.

5.1.2. La cartella clinica elettronica

La cartella clinica elettronica (CCE) è un concetto in evoluzione, definita come una raccolta di informazioni sanitarie elettroniche su singoli pazienti. ⁽¹⁵⁾

In primo luogo, è un meccanismo per l'integrazione delle informazioni sanitarie attualmente raccolte, sia su carta che su cartelle cliniche elettroniche, allo scopo di migliorare la qualità delle cure.

I dati possono essere condivisi tra diversi contesti sanitari, attraverso sistemi informativi connessi in rete a livello aziendale o di altre reti di informazione e di scambi.

La CCE può includere una serie di dati tra cui la demografia, la storia medica, la terapia farmacologica e le allergie, lo stato di immunizzazione, i risultati dei test di laboratorio, le immagini radiologiche, i segni vitali, le statistiche personali come l'età e il peso e le informazioni di fatturazione. ⁽¹⁶⁾

La CCE è difatti una registrazione informatizzata di documentazione medica creata all'interno di un'organizzazione che fornisce assistenza, come ad esempio ospedale o ambulatorio medico.

Con la CCE è possibile lo stoccaggio, il recupero e la modifica dei dati in essa contenuti. E' un sistema informatico integrato al servizio delle Strutture Ospedaliere che, attraverso la digitalizzazione della cartella clinica, consente la condivisione, l'aggiornamento e la visualizzazione delle informazioni cliniche e sanitarie del paziente, in modo semplice e veloce.

Il sistema consente di:

- 1) Acquisire, aggiornare e consultare in tempo reale e da remoto le informazioni relative al paziente.
- 2) Condividere rapidamente le informazioni fra tutti gli operatori sanitari
- 3) Avere a disposizione i dati del paziente in maniera strutturata.
- 4) Effettuare ricerche, statistiche e analisi dei dati in modo altrimenti impossibile.

La CCE elimina la necessità di rintracciare i precedenti record di carta e assistenza medica di un paziente garantendo che i dati siano accurati e leggibili, riducendo il rischio di replica dei dati in

quanto vi è un solo file modificabile, il che significa che il file è più probabilmente aggiornato e riduce il rischio di perdita di informazione.

Avere tutta la storia del paziente su un unico file permette di riconoscere i cambiamenti a lungo termine ed è utile anche negli studi clinici e da un punto di vista medico-legale.

La Commissione Europea ha approvato delle linee guida indicando principi e garanzie che gli Stati membri dovranno rispettare quando adotteranno una CCE:

- 1) Utilizzo dei dati sensibili sulla salute solo per scopi ad essa legati e da professionisti tenuti all'obbligo della segretezza.
- 2) Rispetto della decisione autonoma del paziente su come e dove i dati devono essere usati
- 3) Il paziente potrà accedere al suo fascicolo tramite card elettronica.
- 4) Per gli operatori sanitari sarà necessario un sistema di autenticazione e il fascicolo sarà accessibile solo agli operatori sanitari coinvolti in quel momento nella cura del paziente.
- 5) L'uso del fascicolo elettronico per altri scopi è proibito, tranne che a fini statistici e di ricerca.
- 6) Il medico può scegliere se registrare i dati del paziente su una banca dati, se trasmetterli ad una banca dati centrale o se gestire questo servizio sotto il controllo del paziente.
- 7) Vanno raccolti solo i dati rilevanti allo stato di salute del paziente. Saranno suddivisi per moduli accessibili al personale coinvolto al momento. Previste ulteriori restrizioni per dati particolarmente sensibili .
- 8) Il trasferimento dei dati a istituzioni mediche extra UE potrà avvenire solo in forma anonima o con pseudonimo.
- 9) Vanno adottate tutte le misure di sicurezza possibili per evitare l'accesso a persone non autorizzate.
- 10) La trasparenza va garantita da notifiche e informative.
- 11) Ogni Stato deve prevedere le competenze di medici e giuristi in caso di possibili controversie e report periodici su chi e quando ha avuto accesso al fascicolo.

5.1.3. Ricetta Digitale

La Ricetta Digitale è un sistema integrato di funzioni volte alla completa de materializzazione e gestione dell'intero flusso prescrittivo-erogativo, mediante l'integrazione e la condivisione di banche dati contenenti informazioni sugli assistiti del Servizio Sanitario Regionale.

La trasformazione da ricette cartacee a prescrizioni elettroniche diventa un passaggio obbligato nell'automazione dei processi di comunicazione sia all'interno delle stesse strutture di ricovero e cura, sia tra i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e gli erogatori di servizi.

L'adozione di formati digitali rende così possibile l'interscambio di informazioni ed automatizza i processi di gestione delle ricette mediche.

La digitalizzazione delle ricette permette di controllare l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza della richiesta in funzione delle allergie del paziente, delle terapie in corso, verificando ad esempio le possibili interferenze farmacologiche, delle linee guida e dei profili di cure nonché, più in generale, del quadro clinico complessivo.

In questo ambito, la prescrizione elettronica concorre a rendere disponibili informazioni su cui si basano sistemi clinici di supporto alle decisioni che migliorano la qualità e riducono notevolmente i rischi per il paziente in fase di erogazione. La prescrizione elettronica, inoltre, permette un controllo della spesa più facile ed accurato, con una tempistica certamente più breve rispetto ai sistemi tradizionali di elaborazione delle ricette.

L'applicazione della sanita elettronica è in grado di determinare consistenti risparmi sulla spesa pubblica. La stima è che il servizio sanitario potrebbe risparmiare circa 3,8 miliardi all' anno:

- 1) circa 2,2 miliardi grazie al FSE, alla cartella clinica elettronica e alla de materializzazione dei referti (per risparmio di tempo in attività mediche e infermieristiche e riduzione di sprechi dovuti alla stampa);
- 2) 800 milioni grazie alla riduzione di ricoveri dovuti ad errori evitabili attraverso sistemi di gestione informatizzata dei farmaci;
- 3) 400 milioni di euro grazie alla consegna dei referti via web e ad un miglior utilizzo degli operatori di sportello;
- 4) 160 milioni con la prenotazione online delle prestazioni;
- 5) 150 milioni attraverso la razionalizzazione dei data center presenti sul territorio ed al progressivo utilizzo di tecniche di virtualizzazione. ⁽¹⁷⁾

5.2- APPLICAZIONI DELLA TELEMEDICINA

La Telemedicina rappresenta una delle branche più importanti della sanità elettronica.

I vari metodi in cui è possibile fornire i servizi di telemedicina possono essere classificati in tre categorie principali:

5.2.1- STORE AND FORWARD

Si tratta di una tecnica asincrona in cui l'informazione, nel suo percorso tra le singole stazioni della rete, deve essere totalmente ricevuta prima di poter essere ritrasmessa nel collegamento in uscita. Questa tecnica comprende l'acquisizione di dati medici (come immagini mediche, bio-segnali ecc) e la loro trasmissione ad un medico o ad uno specialista nel momento opportuno per la valutazione in linea; non richiede la presenza di entrambe le parti allo stesso tempo. Il suo utilizzo trova spazio più frequentemente in ambito Dermatologico e radiologico.⁽¹⁸⁾ Una cartella clinica correttamente strutturata, preferibilmente in forma elettronica, deve essere una componente di questo trasferimento. Una differenza chiave tra tradizionali colloqui medico-paziente e incontri di telemedicina è l'omissione di un esame fisico e valutazione della storia clinica tramite intervista. Il processo di 'store -and - forward ' richiede al clinico di contare su un rapporto di storia clinica e /o informazioni audio e video al posto di un esame fisico.⁽¹⁹⁾

5.2.2-MONITORAGIO REMOTO

Attraverso l'utilizzo di diversi dispositivi tecnologici che aggiornano il medico curante su vari parametri, come la pressione arteriosa, la frequenza cardiaca, la saturazione di ossigeno, il peso, gli enzimi cardiaci del paziente, è possibile monitorare in modo stretto e continuo il paziente e gestire la sua terapia dalla comodità della sua casa, ed in tal modo, da un lato garantire una migliore aderenza alla terapia e dall'altro, ridurre il numero di visite comportando un risparmio sia per il paziente che per il sistema sanitario. Il Telemonitoraggio viene applicato più frequentemente per il monitoraggio dei pazienti cronici, ma permette anche il ricovero virtuale come alternativa al ricovero tradizionale in ospedale. Il ricovero ospedaliero presenta, secondo gli attuali orientamenti, tre difetti basilari: il costo della degenza, il costo da mancata attività lavorativa ed i problemi psicologico-affettivi dell'ospedalizzazione.

Il telemonitoraggio domiciliare riduce la degenza e migliora la qualità di vita, integrandosi all'assistenza domiciliare post-ospedaliera. Pertanto l'innovazione tecnologica permette di migliorare la qualità dell'assistenza: il ricovero virtuale è quindi l'ospedale virtuale a domicilio. Parte dei ricoveri ospedalieri può essere realizzata "virtualmente", assistendo telematicamente il paziente presso il proprio domicilio.

Tale soluzione permette un miglioramento della qualità assistenziale perché ne viene assicurata la continuità "ospedaliera" anche quando il paziente non possa raggiungere l'ospedale (impossibilità fisica, lavorativa, di accompagnamento familiare). Le aree di principale interesse per una prima applicazione del ricovero virtuale sono l'oncologia, la chirurgia e le malattie croniche.

5.2.3-SERVIZI REAL TIME

Servizi di telemedicina interattivi forniscono interazioni in tempo reale tra paziente e fornitore, tramite conversazioni telefoniche e la comunicazione online.

a) Televisita:

E' un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito.

b) Teleconsulto:

E' un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza tra medici che permette ad un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente.

5.3-MOBILE HEALTHCARE

Il mobile-Healthcare (mHealth) è un termine che si riferisce ad un nuovo modello di assistenza della medicina e della salute pubblica supportato da dispositivi mobili, come telefoni, cellulari, tablet e PC , per i servizi sanitari e le informazioni. ⁽²⁰⁾

Un uso creativo di nuove informazioni mobili di salute e le tecnologie di rilevamento può avere il potenziale per ridurre i costi di assistenza sanitaria, migliorare la ricerca e gli esiti di salute.

L'mHealth include anche il mondo delle app legate allo stato di salute e agli stili di vita e si può estendere al mondo delle rilevazioni di bio-segnali o bio-immagini derivanti dalla connessione a medical devices o altri sensori (es. braccialetti, orologi, rilevatori parametri biologici) così come sistemi che forniscono informazioni sulla salute o reminder via SMS.

Queste tecnologie permettono, con il monitoraggio sanitario continuo, di incoraggiare comportamenti sani per prevenire o ridurre i problemi di salute, di fungere da supporto per il paziente nell'auto-gestione della malattia cronica, di fornire informazioni per i pazienti, di ridurre il numero di visite sanitarie ed intervenire in caso di bisogno in modo personalizzato e localizzato.

Nelle ultime decadi, i sistemi sanitari combattono due sfide importanti.

Da un lato ,la necessità di riprogettare ed adottare nuovi modelli organizzativi del sistema sanitario, dovuta all' aumento progressivo della popolazione anziana e delle malattie croniche multifattoriali con conseguente aumento della necessità per interventi multiprofessionali e multidisciplinari (dalla prevenzione, alla riabilitazione, alla assistenza) che avvengono in momenti e luoghi diversi e dal cui Work-flow dipende il risultato stesso del processo diagnostico, terapeutico e assistenziale.

Da un altro lato, la ricerca del cittadino per eccellenza del servizio, valutando alternative per la gestione della propria salute, abituato a un modello di servizi online e on-time che già utilizza in altri settori (prenotazione, pagamento e download online, chat multicanale, disponibilità di informazioni 24 ore su 24), capace di adattare/modificare le proprie abitudini di vita in una logica di prevenzione supportata dalla tecnologia. ⁽²¹⁾

L'mHealth aiuta ad affrontare queste sfide, permettendo una maggior focalizzazione del percorso di cura sul paziente, immaginando un processo trasversale che nasce e si sviluppa in tempi e luoghi diversi (territorio, ospedale, ritorno alle strutture socio sanitarie territoriali), migliorando quindi l'efficienza complessiva del sistema: migliorando la cura del paziente tramite una pianificazione

ottimale delle attività; consentendo un supporto a distanza e riducendo l'ospedalizzazione e i consulti non necessari; facilitando la preparazione dei professionisti che possono ricevere prontamente una guida al trattamento del paziente; velocizzando per i professionisti, con l'utilizzo di dispositivi mobili, i tempi di accesso ai dati sanitari e consentendo di risparmiare del tempo da dedicare all'effettiva cura del paziente; favorendo, in misura sempre maggiore, un ruolo pro-attivo del cittadino-paziente nel mantenimento del proprio benessere e/o nella cura della propria malattia. L'attenzione al proprio benessere ed alla prevenzione hanno il potenziale di migliorare la qualità della vita ed aumentare le aspettative di vita delle persone. La WHO, ha evidenziato che "il cittadino deve essere il primo attore delle scelte che riguardano la sua salute e che un cittadino con questa possibilità è un cittadino che ha la conoscenza, le abitudini, le attitudini e la consapevolezza per influenzare il proprio e l'altrui comportamento per migliorare la qualità della propria vita".⁽²²⁾

L'mHealth consente il coinvolgimento del cittadino-paziente nella gestione di informazioni utili al presidio della propria salute (wiki, dizionari, chat con team clinici o altri pazienti), nell'uso di dispositivi mobili o di sensori a lui affidati per la raccolta dei dati clinici, nella segnalazione di sintomi o altre informazioni che possono essere utili alla scelta del piano diagnostico-assistenziale che lo vede come protagonista e non solo come "oggetto" della cura, nell'accesso a quelle informazioni che consentono di tenerlo aggiornato e consapevole dell'andamento nel tempo del proprio stato di salute. L'adozione dell'mHealth nei paesi sviluppati è guidata dalla necessità di ridurre i costi legati alla sanità, mentre nei paesi in via di sviluppo è spinto dalla necessità di accedere alle cure primarie; infatti in questi ultimi la tecnologia mobile è spesso l'unica tecnologia di telecomunicazione disponibile., trattamento e monitoraggio remoto, rafforzamento dei sistemi sanitari. I benefici sono: miglioramento del benessere e prevenzione, miglioramento della fase diagnostica, trattamento e monitoraggio remoto, rafforzamento dei sistemi sanitari, con una stima dei vantaggi di costo dovuto all'adozione dell'mHealth nel quinquennio 2013-2017, con un risparmio complessivo pari a 265 Miliardi di euro.⁽²³⁾

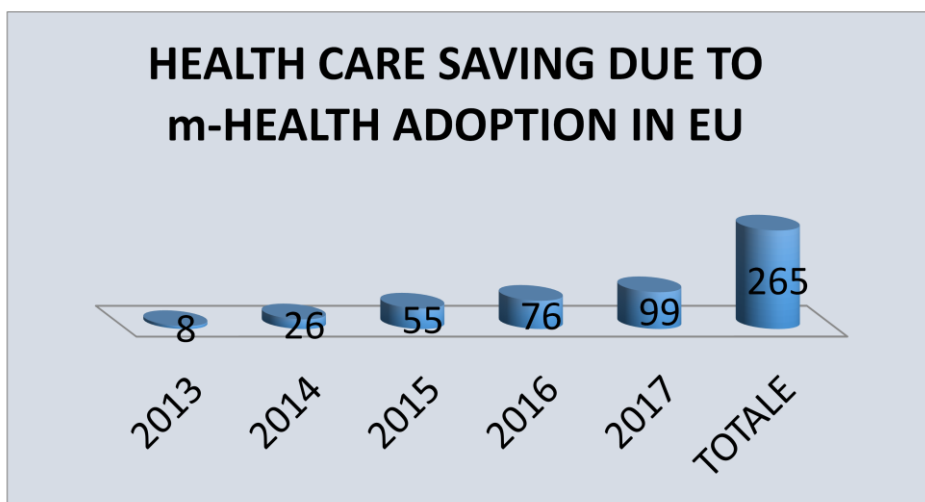


Figura 6: Risparmio nella spesa sanitaria dovuto all'applicazione del mHealth

5.3.1-Le Applicazioni (App)

Il mercato delle applicazioni in sanità si è sviluppato molto rapidamente negli ultimi anni fino a diventare un fattore critico di sviluppo dell'mHealth, facilitato dalla crescente diffusione di device mobili come ad esempio gli smartphone. ⁽²⁴⁾ Oggi ci sono più di 100,000 app nell'ambito della salute di cui circa il 70% di queste sono rivolte al segmento della salute e del benessere del consumatore, mentre il 30% delle app è dedicato al mercato professionale per l'accesso ai dati, la consultazione e il monitoraggio del paziente, l'accesso alle immagini diagnostiche, le informazioni farmaceutiche, ecc.⁽²⁵⁾

Secondo le stime, entro il 2018 il 50% degli oltre 3,4 miliardi di utenti di smartphone e tablet avranno scaricato applicazioni sanitarie mobili. ⁽²⁶⁾ Il rapido sviluppo del settore mHealth solleva qualche preoccupazione riguardo il trattamento appropriato dei dati raccolti attraverso applicazioni, i dispositivi mHealth e la complessità di elaborazione dei dati, spesso sensibili, si pone il problema della verifica della validità delle app, della sicurezza dei dati trasmessi e non ultimo della loro eventuale certificazione, laddove possano essere assimilate ad un dispositivo medico.

La Food and Drug Administration (FDA) incoraggia lo sviluppo di applicazioni mediche mobili che migliorano l'assistenza sanitaria e fornisce ai consumatori e gli operatori sanitari informazioni sanitarie preziose. La FDA ha anche la responsabilità della salute pubblica per sorvegliare la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici, incluse le applicazioni mediche mobili. Le App vengono distinte dalla FDA in App che forniscono informazioni socio sanitarie e/o dati socio sanitari e App che sono in qualche modo assimilabili a device medicali, che vengono chiamate Mobile Medical App .

5.3.1.1Regolazione della Food and Drug Administration (FDA)

La FDA applica la sua supervisione regolamentare solo per le App, in grado di trasformare una piattaforma mobile in un dispositivo medico (mediante allegati, schermi, sensori, ecc), indipendentemente dal meccanismo dietro la trasformazione, la FDA considera tali App come medical device. Un'App viene considerata Mobile Medical App quando soddisfa la definizione di dispositivo medico e quando la sua funzionalità comporta un rischio per la sicurezza del paziente se l'applicazione mobile dovesse non funzionare come previsto.

La FDA consiglia ai produttori delle APP mediche di consultare i suoi database pubblici, come il database "classificazione del prodotto" ed il "510 (k) Premarket Notificazione", per individuare il

livello di regolazione per un determinato dispositivo e per ottenere informazioni più aggiornate sui requisiti di regolazione. I produttori delle Mobile App devono soddisfare i requisiti richiesti in accordo con la classificazione del dispositivo a cui sono riferite. Se l'applicazione medica mobile, di per sé, viene considerata come Medical device, il produttore è soggetto ai requisiti associati a tale classificazione. Una Medical APP, come altri dispositivi, può essere classificata come classe I (controlli generali), classe II (controlli speciali in aggiunta ai controlli generali) o di classe III (approvazione prima dell'immissione sul mercato).

Le Mobile APP soggette a supervisione regolamentare sono:

- 1) Mobile APP che trasformano una piattaforma mobile in un dispositivo medico, utilizzando funzionalità incorporate di una piattaforma mobile come la luce, le vibrazioni, la macchina fotografica, o altre fonti analoghe per svolgere le funzioni di dispositivi medici.
- 2) Mobile APP che si connettono ad un dispositivo esistente controllando le sue funzioni o fonti di energia, quindi sono le applicazioni mediche mobili che controllano l'operazione o la funzione (ad esempio modifica delle impostazioni) di dispositivi impiantabili o indossati.
- 3) Mobile APP che visualizzano, salvano e trasmettono dati del paziente da un dispositivo ad un centro operativo o studio medico. ⁽²⁷⁾

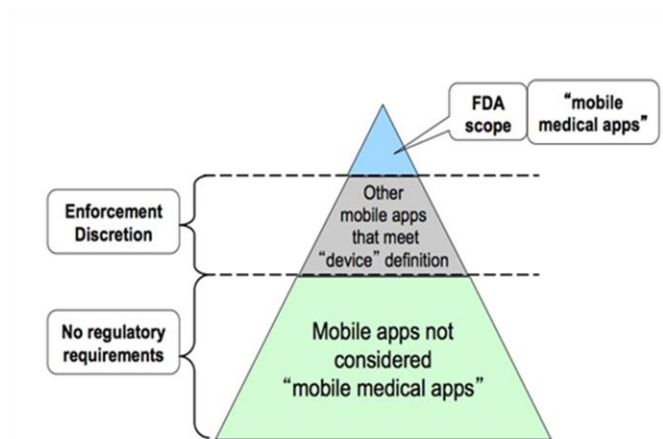


Figura 7: MOBILE MEDICAL APPS-PROPOSTE PER SORVEGLIANZA

5.4-APPLICAZIONI DELLA TELEMEDICINA NELL'ESERCITO ITALIANO

La telemedicina dello Stato Maggiore della Difesa italiano si articola principalmente sulle tre realtà delle Forze Armate:

1) Terrestre (Esercito), la più consistente e storicamente la più sperimentata. Il Policlinico Militare di Roma mette a disposizione ben 13 dipartimenti con i relativi reparti e servizi medici, in tutte le zone di operazione delle forze armate ed, in ogni caso, ovunque si presenti la necessità di un collegamento di telemedicina

2) Navale (Marina), la più recente e nuova esperienza per le Forze Armate Italiane. Un'unità della marina con un sistema navale in grado di assicurare la fruizione dei servizi di telemedicina da bordo, anche in navigazione, consentendo così l'ottimizzazione delle risorse mediche impiegate in missione (non è più necessario imbarcare un'intera équipe medica per coprire le diverse specialità mediche).

3) Aerospaziale (Aeronautica), ancora in sperimentazione in Italia. ⁽²⁸⁾

L'implementazione dell'uso della telemedicina da parte delle Forze Armate Italiane è avvenuta fin dal 1996 in quanto nel dicembre del 1995 i primi militari italiani furono inviati in Bosnia per contribuire all'applicazione dell'accordo di pace di Dayton. In tale occasione nacque un programma di sviluppo della telemedicina via satellite. Un progetto-pilota venne elaborato in pochi mesi dall'Agenzia spaziale italiana (ASI) con un ruolo propositivo svolto dal Consorzio Telbios. Nelle industrie apparve evidente che lo sviluppo di un nuovo sistema di applicazioni telematiche in Medicina doveva essere testato in aree remote ed in condizioni limite al fine di validarlo prima della sua eventuale commercializzazione.

Il progetto venne denominato SHARED, acronimo di Satellite Health Access for Remote Environment Demonstrator, ed i relativi scenari furono individuati nelle operazioni militari che l'Esercito Italiano aveva il compito di svolgere nei Balcani. Il ministero della Difesa, tramite il IV Reparto dello Stato Maggiore della Difesa, aderì al progetto, assumendone la responsabilità operativa, mentre il supporto tecnologico veniva garantito dall'European Space Agency (ESA), che mise a disposizione tutte le attrezzature di terra oltreché il "ponte satellitare". Il progetto in parola iniziò la sperimentazione il 16 settembre 1996 col primo collegamento tra gli Ospedali di Roma Celio, Milano San Raffaele, Ospedale di Sarajevo da campo dell'Esercito Italiano e la locale Clinica universitaria. L'esperienza compiuta ha dimostrato che la telemedicina militare ha la possibilità di

effettuare: attività di pronto soccorso ed emergenza da zone remote; capacità di connessione con altre reti di telemedicina; elaborazione di “second opinion” attraverso teleconsulti; supporto medico-specialistico a distanza nelle evacuazioni sanitarie; acquisizione diretta e trasmissione di dati sanitari; sistema di tele prenotazione di esami clinici, di scambio di dati sanitari con banche-dati e di armonizzazione con la Smart card militare; formazione medica a distanza (FAD).

Nel 2003 nacque il progetto ATHENA e parallelamente allo sviluppo di questo progetto venne avviata la costituzione di un Servizio di telemedicina “interforze” da inserire nell’organico del Policlinico militare del Celio. Questo servizio è stato ufficialmente attivato nel mese di gennaio del 2006 ed è orientato alla massima operatività. Gli operatori tecnici, altamente specializzati, sono in grado di eseguire in tempi brevissimi i vari collegamenti mediante una reperibilità di 24 ore. Il servizio, in caso di situazioni di emergenza, può essere potenziato per consentire con l'attivazione di una sala operativa che prevede personale specializzato presente in loco 24 ore su 24.

Tra le dotazioni tecnologiche delle stazioni remote, sono da ricordare: l’apparato radiografico digitale; il dispositivo automatico portatile di defibrillazione/diagnosi cardiaca; la telecamera ad alta definizione per teleconsulti dermatologici e teleassistenza intraoperatoria; il sistema di comunicazione a bassa velocità dei dati in fonia su rete satellitare Thuraya. L’ obiettivo finale del Servizio di telemedicina militare si articola su una stazione “Capo maglia” presso il Policlinico del Celio, sede del Centro operativo di telemedicina, collegata mediante reti terrestri con gli altri centri sanitari militari di interesse e con Ospedali civili già dotati di servizi di telemedicina, in Italia ed all’estero; mediante satellite con gli Ospedali da campo impiegati fuori area ovvero con altre strutture ospedaliere fisse, dotate di capacità di trasmissione satellitare nonché con le unità della Marina militare. Tale strumento consente di trasferire, per le diagnosi a distanza, in tempo reale o in differita, le informazioni mediche generate da qualsiasi postazione remota sita nelle località più lontane della Terra fino al più qualificato Centro specialistico medico situato anche agli antipodi. Per permettere ciò, è necessario disporre di adeguate regole per disciplinare gli accessi alla rete, tutelando la riservatezza dei dati sanitari, ed utilizzare adeguati standard applicativi in grado di consentire la visualizzazione a distanza di immagini mediche e la gestione automatica delle diagnosi.

6-OPPORTUNITA' OFFERTE DALLA TELEMEDICINA

Lo sviluppo di strumenti per la Telemedicina consente sia di trovare nuove risposte a problemi tradizionali della medicina, che di creare nuove opportunità per il miglioramento del servizio sanitario tramite una maggiore collaborazione tra i vari professionisti sanitari coinvolti e i pazienti.

6.1-Equità di accesso all'assistenza sanitaria

L'equità dell'accesso e la disponibilità di un'assistenza sanitaria qualificata in aree remote potrebbero notevolmente aumentare con l'utilizzo della Telemedicina. Si pensi al mare, alle piccole isole, alla montagna, ma anche semplicemente ad aree rurali poco collegate alle città di riferimento. La Telemedicina inoltre può concorrere a migliorare l'assistenza sanitaria in carcere, che presenta disagi e costi aggiuntivi dovuti all'organizzazione dei trasferimenti, una difficoltosa gestione delle emergenze, lunghi tempi di attesa per gli accertamenti diagnostici/specialistici ed una limitata attività di diagnosi preventiva, garantendo una migliore qualità dell'assistenza la continuità delle cure.

A questa motivazione è legata tutta la Telemedicina che mira a portare direttamente presso la casa del paziente il servizio del medico, senza che questo si allontani dal suo studio e senza che il paziente stesso sia costretto a muoversi. La cura delle malattie croniche può rappresentare un ambito prioritario per l'applicazione di modelli di Telemedicina. Il Tele monitoraggio può migliorare la qualità di vita dei pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de-ospedalizzazione precoce. ⁽²⁹⁾

6.2-Migliore efficacia, efficienza e appropriatezza

Nei prossimi anni l'invecchiamento della popolazione e la prevalenza delle malattie croniche saranno problematiche da affrontare attraverso un miglior uso del sistema sanitario, supportato dall'informazione e dalle nuove tecnologie di comunicazione. L'introduzione della Telemedicina come innovativa modalità organizzativa ha una immediata ricaduta nel rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi attori del sistema sanitario e orientare gli erogatori verso un utilizzo appropriato delle risorse, riducendo i rischi legati a complicanze, riducendo il ricorso all'ospedalizzazione, riducendo i tempi di attesa, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili. La disponibilità di informazioni tempestive e sincrone offre inoltre la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari attraverso indicatori di processo ed esito. L'utilizzo di strumenti di Telemedicina,

a titolo esemplificativo, può anche essere a supporto della terapia farmacologica per migliorare la compliance al farmaco. Sono disponibili dispositivi e sistemi per aiutare il paziente nel processo terapeutico e migliorare i risultati con riduzione degli eventi avversi da farmaci.

6.3-Contributo all'economia

Una valutazione del mercato afferma ,che il mercato della telemedicina globale è stato valutato nel 2014 intorno a US \$ 17,8 miliardi e dovrebbe raggiungere i US \$ 50 miliardi entro il 2020, crescendo così in sei anni del 18,4%.⁽³⁰⁾

L'importanza economica della Telemedicina si esplica pertanto non solo in un potenziale contenimento della spesa sanitaria, ma anche in un contributo significativo all'economia. Nel 2015 la fetta di mercato globale più importante della telemedicina è stata occupata dall'America del Nord; a seguire, da vicino, l'Asia Pacifica che dovrebbe occupare una posizione dominante del mercato entro la fine del 2020. Con l'aumento del sostegno da parte del governo asiatico e con gli investimenti nel settore di ricerca e sviluppo, si dovrebbe assistere ad una robusta crescita nel corso del 2015 al 2020. Per Europa, America Latina, Medio Oriente e Africa si dovrebbe assistere ad una crescita significativa del mercato della telemedicina negli anni a seguire. Tra i principali operatori del settore nel mercato della telemedicina si possono citare: Cisco Systems, Inc.; AMD globale Telemedicina, Inc.; Polycom Corp.; F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Honeywell HomMed LLC; InTouch Technologies, Inc.; LifeWatch AG; Medtronic, Inc.; OBS Medical Ltd.; Siemens Healthcare; McKesson Corp; Agfa HealthCare NV e Allscripts Healthcare Solutions.

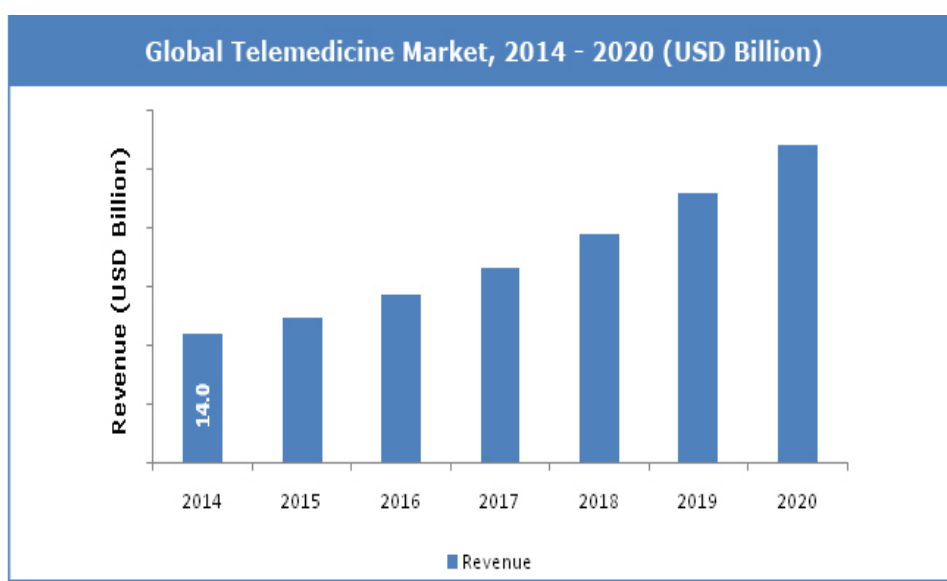


Figura 9: Mercato globale della telemedicina 2014-2020 (miliardi di \$)

7- APPLICAZIONI CLINICHE DELLA TELEMEDICINA

Nel tentativo di adattare i servizi forniti dal sistema sanitario alle nuove richieste, dovute ai cambiamenti demografici e al continuo aumento del tasso delle malattie croniche, e nello sforzo di fornire un'equità di accesso alla sanità, soprattutto nelle zone più isolate o quelle zone carenti in servizi specialistici, c'è una continua crescita in quelle branche della medicina in cui vengono utilizzati servizi di telemedicina.

7.1- TELERADIOLOGIA

La Teleradiologia rappresenta la prima e, tuttora, più comune applicazione della Telemedicina. La teleradiologia ha trasformato il mondo della diagnostica per immagini, permettendo un più facile accesso dei medici alle immagini, ha dato luogo a cambiamenti nel ruolo del radiologo e nelle esigenze dei medici. Usata nel modo giusto, la teleradiologia può aiutare a migliorare la diagnostica per immagini migliorando la sua efficacia ed efficienza.

Nei tempi in cui le immagini sono state sviluppate su pellicola fotografica, l'interpretazione doveva essere spesso effettuata in prossimità al luogo di produzione dell'immagine - su scatole luminose in sale studio separate. Il principio su cui si è basato lo sviluppo della Teleradiologia è stato quello secondo cui l'interpretazione delle immagini potesse essere effettuata ovunque, finché le immagini ed il caso clinico fossero disponibili al radiologo. Dal primo tentativo effettuato nel 1969, la tecnologia utilizzata per la teleradiologia ha superato diversi passaggi dall'adattamento della tecnologia del TV, all'applicazione via linee telefoniche, fino alla digitalizzazione delle immagini con miglioramento della qualità di immagine e la velocità della loro condivisione.^(31,32) Nelle prime fasi il servizio Teleradiologico fornito era di tipo REAL TIME, dove l'interpretazione dell'immagine veniva effettuata nello stesso momento della proiezione della stessa, la digitalizzazione delle immagini ha permesso di applicare la teleradiologia di tipo STORE AND FORWARD, che permette di produrre l'immagine, salvare l'immagine in una cartella clinica del paziente, insieme con altri dati clinici rilevanti ed inviarli. La Teleradiologia è un atto medico che può essere svolto in situazioni differenti e nel suo ambito rientrano: la teledidattica, la teleconferenza, la teledistribuzione, il teleconsulto, la teleconsulenza e la telegestione.

a) TELECONSULTO RADIOLOGICO

L'applicazione più comune è quella clinica-diagnostica tramite teleconsulto, la teleconsulenza e la telegestione. Per teleconsulto si intende l'attività collegiale tra più medici che comunicano tra loro mediante reti informatiche/telematiche per definire la diagnosi e programmare la terapia. La teleconsulenza è una prestazione professionale richiesta al medico dell'Area Radiologica su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione. La teleconsulenza viene formalizzata da una relazione scritta firmata dal consulente. Il teleconsulto e la teleconsulenza possono essere sincroni (interattivi) , asincroni (non interattivi). Il teleconsulto può essere richiesto da un radiologo od altro specialista dell'area radiologica al fine di consentire al radiologo situato in località decentrata, presente all'atto dell'esame, di avvalersi dell'esperienza specifica di un consulente radiologo nella scelta e nella conduzione dell'esame più adatto alla situazione clinica e di avere una seconda lettura delle immagini per precisare e/o confermare la diagnosi al fine di ottimizzare la "gestione" assistenziale del Paziente. Un'altra possibilità, è la richiesta di un teleconsulto da parte di uno specialista di altra disciplina o da un medico di medicina generale ad un radiologo su atto medico radiologico compiuto, per una seconda opinione.

b) TELEGESTIONE

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

c) TELEDIDATTICA

La teledidattica viene usata attraverso la condivisione dei immagini per insegnamento a distanza attraverso sistemi di telecomunicazione.

7.2- TELEDERMATOLOGIA

La Teledermatologia consiste in un sistema informatico che permette di inviare immagini cliniche attraverso reti telematiche, rendendo così possibile il teleconsulto con centri specializzati. Le consultazioni teledermatologiche possono essere divise in due principali categorie: un sistema di “video-teleconferenza” e un sistema “store and forward” (che consiste nella trasmissione di immagini precedentemente immagazzinate per una successiva tele-consulenza a distanza). La progressiva ultra specializzazione medica, infatti, sta inevitabilmente determinando una concentrazione di esperti in pochi centri medici di riferimento, per cui medici di famiglia, che necessitano di un consulto specialistico per la diagnosi di patologie di interesse dermatologico e per la gestione dei pazienti che ne sono affetti, potranno sicuramente usufruire di questo servizio.

Alcune condizioni dermatologiche come morbo di Hansen, ulcere alle gambe, la psoriasi e l'acne possono essere croniche, con remissioni e/o riacutizzazioni periodiche, che richiedono un lungo e frequente follow-up. E' stato dimostrato come il follow-up effettuato tramite la teledermatologia produce risultati clinici equivalenti al metodo tradizionale.

a) Store and forward

Lo Store and forward è risultato essere il metodo più comunemente applicato nella teledermatologia. In genere consiste di immagini ad alta risoluzione digitale, insieme con informazioni sulla storia clinica del paziente ed informazioni sulla condizione attuale, la durata della presenza della lesione, una modifica della dimensione e se la lesione è pruriginosa.

Le richieste per il consulto vengono inviate elettronicamente dal medico al dermatologo di consulenza attraverso una cartella clinica elettronica o qualsiasi altro mezzo elettronico che soddisfi tutti i requisiti di sicurezza e di privacy.

La caratteristica distintiva dello store and forward teledermatologico, è una separazione del medico referente e paziente dal dermatologo in termini di tempo e di luogo.

Le conclusioni e le raccomandazioni del dermatologo sono inviate al medico referente che a sua volta informa il paziente.⁽³³⁾

b) Real-Time Interactive

Il Real Time interactive, utilizza la tecnologia di videoconferenza per eseguire la consultazione teledermatologia. Il paziente, dermatologo, ed il medico referente, sono presenti e interagiscono attraverso la videoconferenza. La differenza funzionale di questa modalità rispetto alla precedente, è che, anche se vi è una separazione tra paziente e dermatologo nello spazio, non vi è una separazione nel tempo. Pertanto, facendo una considerazione logistica, l'utilizzo di tecnologia interattiva in tempo reale presuppone che la pianificazione di entrambi i siti sia disponibile allo stesso tempo, se per esempio, il teleconsulto viene eseguito attraverso diversi fusi orari potrebbe aumentare la complessità della programmazione della consulenza. Questa tecnica permette al dermatologo e al paziente di interagire verbalmente nello stesso modo come si verificherebbe in una visita clinica di persona. ⁽³⁴⁾

c) Hybrid

Come suggerisce il nome, le modalità ibride integrano caratteristiche di entrambe le forme precedenti. Durante la sessione di teleconsultazione, il dermatologo può dirigere il numero e la posizione delle immagini digitali necessarie per completare la valutazione. Questa modalità permette al dermatologo di interagire con il paziente in tempo reale e di rivedere ad alta risoluzione immagini fisse digitali prima, durante e dopo l'interazione.

d) Gruppi di Discussione online (GDO)

I GDO sono gruppi virtuali di discussione internazionale, creati da un gruppo di Dermatologi, dove è possibile discutere di casi difficili da trattare ed avere ulteriori opinioni ed arrivare alla diagnosi corretta.

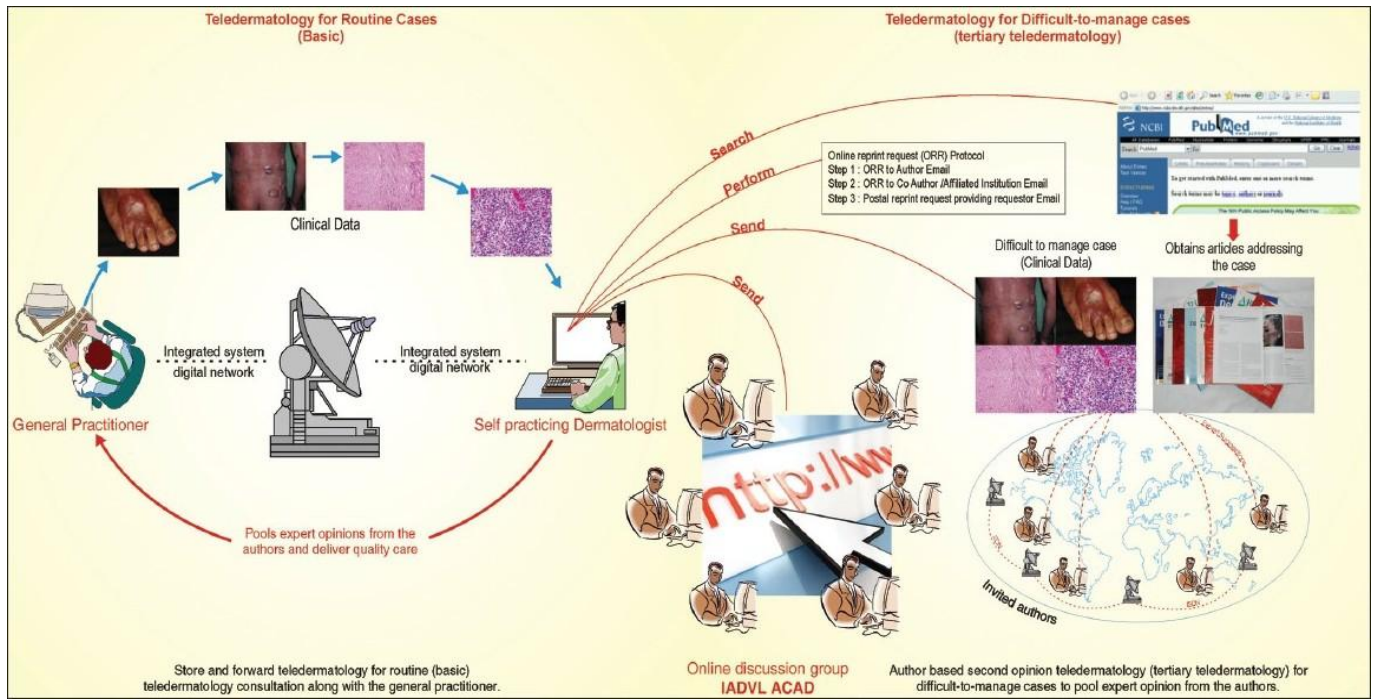


FIGURA 10: Applicazione della Tele dermatologia

7.3 - TELECHIRURGIA

La Telechirurgia viene definita come la pratica di un intervento chirurgico manovrando, a distanza, un robot non completamente autonomo, ma capace di eseguire manovre comandate. La telechirurgia è nata nei laboratori dell'esercito americano e solo dopo è stata trasferita nell'ambito civile. Le prime applicazioni sono state nei campi di battaglia e sulle navi della Marina americana, dove vennero eseguiti molti interventi in laparoscopia da un robot comandato da un chirurgo che si trovava all'ospedale militare di Landshul in Germania, a 4.000 chilometri di distanza. Il maggiore sviluppo della telechirurgia è avvenuto con l'introduzione dei robot chirurgici come ZEUS e, più recentemente, il robot Da Vinci. Il primo sistema è stato utilizzato nello studio del primo Tele - intervento transcontinentale nel 2001, Operazione Lindbergh. Il professor Marescaux ha eseguito una colecistectomia laparoscopica su una signora di 68 anni, ricoverata a Strasburgo, in Francia, utilizzando un sistema robotico ZEUS posizionato a New York, USA. ⁽³⁵⁾



FIGURA 11: Operazione Lindberch 2001

Applicazioni:

- 1) Formazione dei nuovi chirurghi
- 2) Assistenza e formazione dei chirurghi nei paesi in via di sviluppo
- 3) Trattare feriti in zone di battaglia (uso militare)
- 4) Esecuzione di procedure chirurgiche nello spazio

b) Telementoring chirurgico

Insieme alla telechirurgia, il Telementoring rappresenta un'importante applicazione della telemedicina. Esso comprende una vasta gamma di attività, per cui un professionista della salute può guidare e insegnare a distanza. ⁽³⁶⁾

Un aspetto fondamentale è lo scambio bidirezionale di informazioni in tempo reale tra il mentore e l'allievo. Può variare da semplici comandi vocali, mentre il video in tempo reale permette al chirurgo esperto, attraverso l'impiego di una tavoletta grafica di far comparire sul monitor del chirurgo che si trova sul campo operatorio indicazioni grafiche: può disegnare sull'immagine la precisa sede ove effettuare un'incisione, evidenziare una formazione anatomica, delineare una lesione.

Come la telechirurgia, il telementoring si basa su un audio in tempo reale e un'interfaccia visiva. Ciò richiede connessioni dati ad alta velocità. Gli sviluppi in velocità di connessione hanno svolto un importante ruolo nel consentire l'espansione e lo sviluppo del telementoring. Negli studi iniziali, telefoni convenzionali con modem analoghi digitali hanno fornito una velocità di trasferimento fino a 21.6 kbps. Ritardi risultanti fino a 12 s permettevano soltanto un telementoring di base, con l'introduzione di 128 kbps ISDN e linee ADSL ancora più veloci, i ritardi sono scesi a tempi inferiori ai 150 ms permettendo di effettuare operazioni più complesse e sistemi di tutoraggio interattivi. ⁽³⁷⁾

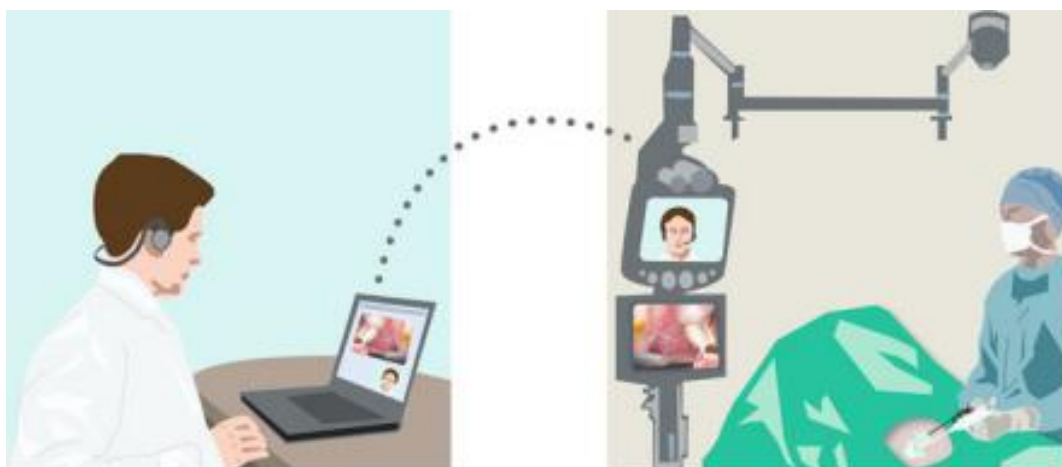


FIGURA 12: Telementoring Chirurgico

c) Il Robot Da Vinci

Il robot chirurgico Da Vinci è un sistema di tele-manipolazione di tipo “master slave”, che consiste in una console remota in cui il chirurgo (master) dirige i bracci chirurgici robotizzati (slave) tramite ele-collegamenti. Il sistema è costituito da 5 blocchi:

- 1) La console chirurgica.
- 2) I manipoli del chirurgo
- 3) I bracci robotici
- 4) Il carrello robotico porta bracci
- 5) Gli strumenti chirurgici

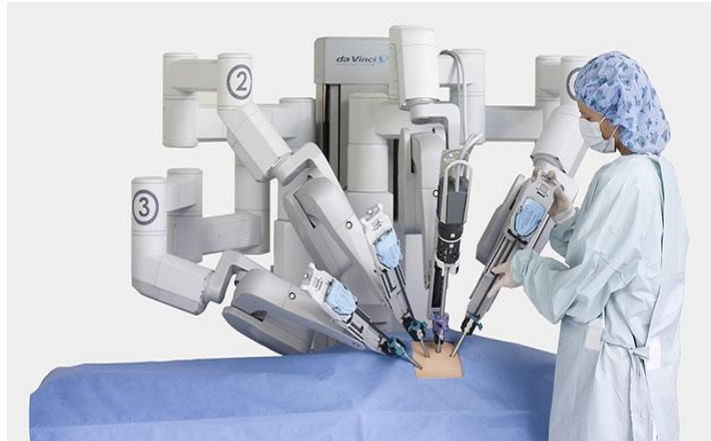


FIGURA 13: I bracci chirurgici robotizzati del Robo Da Vinci

La console chirurgica fornisce l'interfaccia computerizzata fra chirurgo e i bracci robotici. Il chirurgo controlla i bracci attraverso l'uso di manipoli localizzati in uno spazio virtuale 3D, sul display. La vista del campo operatorio avviene attraverso un sistema binoculare, a cui il chirurgo si appoggia e che, qualora il chirurgo si distacchi da esso, ne disattiva i bracci robotici. I bracci robotici ricevono gli input, già in formato digitale, dalla console in cui il medico esegue fisicamente i movimenti, ed eseguono gli esatti movimenti nel campo operatorio sul paziente. I controlli azionabili coi piedi si usano per attivare l'elettro-cauterizzazione e gli strumenti ultrasonici.

Il carrello robotico è posizionato al fianco del paziente sul tavolo operatorio e sostiene 4 bracci robotici su una torre centrale. Un braccio sorregge il videoscopio e gli altri 3 sono usati per gli altri strumenti, i “trocars”.



FIGURA 14: La console chirurgica

Il sistema consente di eseguire l'intervento attraverso fori praticati chirurgicamente di circa 1-2 cm, utilizza strumenti specificamente progettati e realizzati dalla ditta produttrice del robot (i cosiddetti Trocars).

Questi bracci sono caratterizzati da un'ampia possibilità di movimento grazie ai 7 gradi di libertà di cui dispongono.

Sono riutilizzabili e quindi sterilizzabili, ma solo per un numero di procedure ben determinato e variabile da strumento a strumento.

Complessivamente, vi è un'ampia varietà di strumenti disponibili, e ogni strumento ha una destinazione di uso ben definita, per consentire clampaggi, suture e manipolazione di tessuti, che può essere utilizzata per una o più specialità chirurgiche.

Il sistema di visualizzazione stereoscopica avviene tramite endoscopi a 0° o a 30°, che mandano le immagini alla console del chirurgo. L'immagine derivante, del tutto reale e in alta definizione, fornisce una visione tridimensionale del campo operatorio. Il campo di visione è più ampio di quello ottenibile tramite laparoscopia, ed è di tipo 16:9, proprio dello standard HD, che consente di avere una visione periferica più estesa del campo operatorio. Inoltre, le immagini sono potenziate e ottimizzate con l'utilizzo di sincronizzatori e di filtri, di sistemi di illuminazione ad alta intensità e operando sul sistema di controllo della videocamera.

Questo sistema di ingrandimento in tempo reale ad alta risoluzione permette al chirurgo di disporre di una notevole qualità di immagine rispetto alla chirurgia tradizionale, attuabile mediante zoom digitale che fornisce 7 livelli di ingrandimento senza necessità di movimento dell'endoscopio. Il sistema fornisce più di un migliaio di immagini al secondo e il processore filtra ogni singola immagine eliminando il rumore di fondo; consente inoltre lo scaling del moto degli strumenti e il filtraggio dei tremoli delle mani del chirurgo. Dal punto di vista della sicurezza, il sistema Da Vinci è dotato di un completo sistema di rilevazione e segnalazione allarmi, unitamente a sistemi (es. una alimentazione elettrica di continuità) che consentono, in caso di necessità la conversione della procedura chirurgica da mini-invasiva ad aperta. ⁽³⁸⁾

Una seconda console opzionale consente a due chirurghi di collaborare durante una procedura. La possibilità che i due chirurghi operino contemporaneamente aumenta l'efficienza nella formazione e nella supervisione, oltre a consentire un'assistenza chirurgica con il sistema Da Vinci. La seconda console dispone di tutte le caratteristiche della prima, a cui si sommano funzioni aggiuntive. E' possibile, ad esempio, attivare i puntatori virtuali: strumento software inteso quale ausilio didattico durante la chirurgia a doppia console. Il puntatore virtuale è un oggetto grafico



FIGURA 15: Una seconda console opzionale consente a due chirurghi di collaborare durante una procedura

tridimensionale di forma conica che, se attivato, appare in sovrapposizione sull'immagine video in tempo reale consentendo al chirurgo esperto di indicare ed illustrare specifiche regioni anatomiche visualizzate durante l'intervento chirurgico. Questo garantisce il corretto apprendimento delle procedure cliniche e riduce la fase di "learning curve" da parte di chirurghi che desiderano apprendere la tecnica chirurgica robotica. Entrambi i chirurghi, utilizzatori delle due console, condividono la stessa visione 3D HD del campo operatorio, hanno la possibilità di gestire alternativamente il movimento dell'endoscopio, installato sul braccio telecamera, e di commutare il controllo di ogni singolo strumento, installato su una delle tre braccia operative del carrello paziente. Un sistema avanzato di interfono integrato agevola le comunicazioni tra i due operatori in console e con gli assistenti al tavolo operatorio. In caso di interventi di chirurgia collaborativa, l'uso del Da Vinci IS3000 dual console, consente la cooperazione tra due chirurghi, anche appartenenti a diverse specialità cliniche.

Dalla sua introduzione, il sistema chirurgico Da Vinci è stato utilizzato con successo in migliaia di procedure; la sua sicurezza, l'efficacia e la superiorità dei risultati clinici sono dimostrati in centinaia di lavori scientifici.

La chirurgia robotica Da Vinci è applicata a diversi tipi di specialità come, Chirurgia Generale e Vascolare, Chirurgia Uro-Ginecologica, Chirurgia Toracica, Cardiocirurgia, Chirurgia Pediatrica e Otorinolaringoiatria.

La limitazione primaria della Telechirurgia è il ritardo della comunicazione dal momento che un movimento è avviato dal chirurgo finché l'immagine appare sul suo monitor .

Il Ritardo diventa considerevole quando le procedure sono condotte su lunghe distanze o reti di bassa qualità. I satelliti geostazionari forniscono un viaggio di latenza di 540-700 ms, e un ritardo di 900 ms è stato affrontato nel processo TATRC Da Vinci usando la rete pubblica.

Il continuo sviluppo delle infrastrutture internet ha portato ad una significativa riduzione dei ritardi tipici, il ritardo può variare da 85-200ms.

Nelle vari studi è stato dimostrato come la latenza riduce in modo significativo le prestazioni degli operatori .

Un recente studio eseguito da Song Xu pubblicato nel 2014, ha cercato di determinare l'influenza di varie latenze sulle prestazioni chirurgiche e gli accettabili livelli di latenza in telechirurgia.

Sedici esaminati hanno eseguito un esercizio di dissezione e un esercizio di ago-guida sul simulatore robotico DV-Trainer, variando la latenze tra 0 e 1.000 ms con un intervallo di 100 ms. Il tempo di completamento dell'esercizio, i movimenti degli strumenti e gli errori sono stati registrati automaticamente. La difficoltà, la sicurezza, la precisione, e la fluidità di manipolazione sono stati auto-valutati dai soggetti tra 0 e 4.

E' stato dimostrato come Il tempo di complemento dell'esercizio, i movimenti e gli errori aumentavano gradualmente con l'aumentare della latenza. È risultata una regressione esponenziale nell'adattamento dei movimenti a tempi medi man mano superiori.

Si è concluso che l'impatto del ritardo sulla manipolazione dello strumento è minima tra 0-200 ms, aumenta per ritardi tra 300-700 ms e, infine, diventa molto importante tra 800-1000 ms. Una latenza <200 ms è stata stabilita come quella ideale per la Telechirurgia ; 300 ms potrebbero essere anche adatti; 400-500 ms possono essere accettabili, ma sono già faticosi ritardi di 600-700 ms, in quest'ultimo caso risulta difficile manipolare e queste latenze consentono soltanto procedure semplici, in caso di una latenza >700 ms si suggerisce di preferire il Telementoring rispetto alla Telechirurgia. ⁽³⁹⁾

VARIABILE	SCORE
DIFFICOLTA	0-1 CONCORDO FORTEMENTE
SIGUREZA	1-2 CONCORDO
PRECISIONE	3-4 DISACCORDO
FLUIDITA	>4 DISACCORDO FORTEMENTE

FIGURA 16: Valutazione soggettiva e il metodo di punteggio

Latency (ms)	Increase factor of time		Impact	Acceptance rate	Deduction
	ED1	Tubes 2			
0-200	1.0-1.4	1.0-1.5	Mild	100 %	Ideal for telesurgery
300	1.8	2.1	Small	100 %	Suitable
400-500	2.1-2.3	2.5-2.9	Moderate	66-75 %	Acceptable but tiring
600-700	2.7-3.0	3.4-4.0	Large	53-67 % in ED1 25-42 % in Tubes 2	Difficult, only acceptable for simple procedures
800-1,000	3.5-4.3	4.5-6.2	Very large	<20 %	Quite difficult, telementoring is better

FIGURA 17 : L'accettabilità di varie latenza in Telechirurgia

7.5 – TELECARDIOLOGIA

La Telecardiologia è una delle branche più sviluppate nella Telemedicina, si attiene specificamente alla trasmissione di dati a distanza afferenti alla sfera cardiocircolatoria (quali segnali ECG, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, valori di dosimetria e segnali ecocardiografici ed angiografici).

Il più grande vantaggio della tele cardiologia è che permette ai cardiologi di condurre delle diagnosi tempestiva e proporre strategie terapeutiche efficaci per i pazienti nelle zone rurali in cui cardiologi specialisti sono difficilmente accessibili.

Oltre a ridurre il tasso di mortalità dei pazienti ,la tele cardiologia è in grado di diminuire la frequenza delle visite in ospedale, risparmiando al paziente il tempo ed il costo del viaggio riduce il carico di lavoro del cardiologo e permette di minimizzare i trasferimenti tra ospedali. Lo sviluppo più rapido rispetto alle altre branche della Telemedicina è dovuto alla relativa facilità della trasmissione trans telefonica dei segnali ECG, tramite apparecchi relativamente semplici e poco costosi e l'importanza della trasmissione in tempo reale dei dati ECG stessi, sia per la gestione di situazioni d'emergenza che per il monitoraggio dei pazienti cardiopatici. I tracciati ECG vengono inviati ad una stazione ricevente, posta in una struttura privata , in un reparto ospedaliero di cardiologia o in un servizio 118, in grado di ricevere i tracciati ECG e di comunicare con il paziente e il medico curante in caso si registrino sintomi o anomalie. I centri di servizio (call-center) in situazioni ottimali prevedono la presenza di uno specialista cardiologo 24 ore su 24. Una possibile alternativa, meno costosa, ma non meno affidabile, prevede la presenza continua presso il call-center del solo personale tecnico sanitario, mentre lo specialista cardiologo non è presente in permanenza, ma è reperibile per via telefonica o telematica per la refertazione dei tracciati

L'applicazione della telecardiologia può essere suddivisa in tre categorie:

1)Pre-ospedaliera

L'applicazione pre-ospedaliera è principalmente rappresentata dall' utilizzo di Elettrocardiogramma (ECG) a 12 derivazioni che permette di effettuare una diagnosi precoce del infarto con sovrallivellamento del tratto ST denominato STEMI e la trasmissione del tracciato all'unità di terapia intensiva cardiologica ancora prima dell'arrivo del paziente.

2)Ospedaliero

Nell'utilizzo ospedaliero, la telemedicina viene sfruttata per il collegamento degli ospedali di zone rurali con ospedali di alta specializzazione, con lo scopo di aumentare l'accesso a diagnosi utilizzando ecocardiografia nelle unità di terapia intensiva, pronto soccorso e unità neonatale.

3)Post-ospedaliero

Permette al medico di medicina generale di effettuare un teleconsulto con un specialista per gestire la terapia dei paziente cardiopatico ed il monitoraggio dei pazienti cronici remoti. ⁽⁴⁰⁾

L'ECG IN AMBITO TELECARDIOLOGICO:

Il monitoraggio Telecardiologico viene in genere effettuato attraverso l'utilizzo di dispositivi portatili, in grado di registrare, memorizzare e trasmettere telefonicamente segnali ECG in tracciato standard a 12 derivazioni.

I registratori ottimali per la tele cardiologia dovrebbero essere dotati di capacità di memorizzazione per permettere la trasmissione differita degli eventi registrati.

I tracciati possono essere registrati sia da registratori a memoria continua detti "loop recorder", sia da registratori detti "event recorder" , che vengono attivate dal paziente appena sente i sintomi.

Per permettere il monitoraggio remoto utilizzando ECG , nell'ambiente senza accesso ad internet con solo le linee telefoniche tradizionali, è stata sviluppata una tecnologia per registrare i segnali ECG come input audio che viene così trasmesso ad un ospedale tramite una linea telefonica fissa o un telefono cellulare. Un dispositivo di ECG che assomiglia ad una carta, consente ai pazienti cardiologici nel periodo post-ricovero di registrare ECG ad una singola derivazione , come file audio memorizzati su questo dispositivo per poi trasmetterlo posizionando il dispositivo vicino ad un telefono. L'affidabilità della trasmissione del segnale ECG dipende dalla qualità dell'audio registrato e il corretto posizionamento della scheda ECG vicino a telefoni. Mentre il vantaggio di

questa tecnologia è l'applicazione di successo di servizi telecardiologici senza la necessità di una connessione internet, i suoi svantaggi includono la possibile distorsione dell'audio, nonché le laboriose operazioni manuali da parte dei pazienti, che possono avere difficoltà nella registrazione e la trasmissione del file.

Con l'emergere della rete di terza generazione (3G) e la tecnologia delle telecomunicazioni wireless, i pazienti possono utilizzare i telefoni cellulari per trasmettere i dati utilizzando reti wireless e Internet. I dati del tracciato ECG vengono acquisiti dal dispositivo ECG, per poi essere trasmessi attraverso Bluetooth allo smartphone attraverso cui potranno poi essere mandati al telefono cellulare di un caregiver remoto o ad un computer tramite internet, utilizzando il Transmission Control Protocol / Internet Protocol (TCP / IP), che garantisce che i dati saranno consegnati e ricevuti senza errori. Rispetto alla trasmissione ECG attraverso la linea telefonica tradizionale, questa trasmissione ECG basata su TCP / IP ha una maggiore affidabilità con meno interruzioni.

TELE-ECHO IN AMBITO TELECARDIOLOGICO

Tradizionalmente, l' ECHO veniva effettuato attraverso un export in S-video, modalità in cui era stato registrato e memorizzato su nastro per il successivo teleconsulto di tipo store-and-forward, in alternativa il video veniva digitalizzato, compresso, e inviato ad un cardiologo remoto tramite rete, effettuando un teleconsulto in tempo reale.

Le moderne modalità di tele-ECHO permettono di generare una sequenza di immagini basate su DICOM (The Digital Imaging and Communications in Medicine) ed esportare i file video digitali per un teleconsulto di tipo store-and-forward o l'esame in tempo reale. Rispetto al sistema tradizionale, i cardiologi possono beneficiare maggiormente dalla ECHO DICOM-based, i cui vantaggi includono il recupero rapido dei dati, il conveniente confronto con l'esame precedente, e l'accesso condiviso ai dati tra cardiologi.

a) TELECONSULTO IN AMBITO CARDIOLOGICO

Diversi studi clinici che hanno valutato l'applicazione clinica dell'ECG a 12 derivazioni nel monitoraggio a distanza e nel teleconsulto hanno dimostrato la fattibilità, i benefici e l'affidabilità del servizio di tele cardiologia descritto in precedenza.

Nello studio seguito dal P. Bernocchi in 2012, 200 medici di medicina generale (MMG) sono stati forniti di un elettrocardiografo portatile capace di trasmettere un ECG a 12 derivazioni tramite

una linea telefonica ed erano collegati ad un servizio di teleconsulto cardiologico disponibile ad effettuare un teleconsulto interattivo 24 ore al giorno.

In un periodo di 13 mesi sono state effettuate 5073 chiamate al servizio di telecardiologia, a cui sono seguiti dei teleconsulti per un totale di 952 pazienti che manifestavano dolore toracico.

Il teleconsulto cardiologico ha permesso ai MMG di gestire 700 pazienti (74%) senza la necessità di una visita cardiologica. Per 162 pazienti (17%) c'era bisogno di approfondire la diagnosi con ulteriori test diagnostici e 83 pazienti (9%) sono stati inviati al pronto soccorso dell'ospedale, in 60 di questi è stata confermata una patologia cardiologica mentre, per 23, è stata esclusa.

Il teleconsulto, ha mostrato una sensibilità del 97,4%, una specificità del 89,5% e una accuratezza diagnostica dell'86,9% per il dolore al petto. ⁽⁴¹⁾

Il teleconsulto cardiologico, come è stato dimostrato nello studio eseguito da G. Molinari in 2002, può essere utilizzato nel tentativo di abbassare il tasso dei ricoveri non giustificati. In tale studio, nel corso di un mese, sono stati presi in considerazione 456 casi di pazienti che presentavano un sintomo di tipo cardiologico come un dolore toracico tipico (10%) o atipici (42%), palpitazioni (19%), dispnea (19%) o sincope (10%).

Prima di consultare un cardiologo attraverso un servizio di teleconsulto, i medici hanno espresso la propria opinione (basata sulla valutazione clinica solo) sulla possibile presenza di emergenza cardiologica (EC). Dopo la trasmissione dell'elettrocardiogramma (ECG), il presente parere è stato confrontato con quello del cardiologo.

Per 316 dei pazienti (69%) si è arrivati ad un accordo sulla presenza di un EC mentre c'era disaccordo su 140 pazienti (31%). Ciò ha determinato una specificità e sensibilità della diagnosi del 76% e 47%, rispettivamente, dei MMG.

Mediante il teleconsulto è stato evitato il ricovero per 84 dei 134 pazienti per cui c'era il sospetto di EC da parte dei MMG, ma ancora più importante, utilizzando il teleconsulto sono stati diagnosticati EC in 56 su 322 pazienti in cui i MMG hanno negato di avere un'EC.

In questo studio è stato dimostrato come attraverso il teleconsulto, da un lato è possibile ridurre il tasso di ricoveri non giustificati e dall'altro il tasso di diagnosi false negative. ⁽⁴²⁾

In un recente studio eseguito in Brasile, pubblicato nel settembre 2015, sono stati dimostrati i vantaggi dell'applicazione di un ECHO - teleconsulto nella diagnosi e follow-up di bambini affetti da una malformazione cardiologica congenita, soprattutto in zone rurali dove, al di là del problema dei paesi in via di sviluppo dove le diagnosi sono spesso ritardate a causa della mancanza di programmi di screening e personale qualificato, la situazione è aggravata dalla limitata

disponibilità di posti letto negli ospedali e dalla lontananza delle comunità rurali dai principali centri urbani dove gli specialisti di cardiologia pediatrica sono disponibili.

Nell'ottobre 2011, il governo della Paraíba, Brasile, ha istituito una rete di cardiologia pediatrica, in collaborazione con l'organizzazione non governativa Círculo do Coração.

Un team di cardiologi ha supervisionato tutte le attività della rete mediante l'uso di Internet per tenersi in contatto con le strutture sanitarie a distanza. Nel corso dello studio sono stati creati protocolli sia clinici che didattici per la diagnosi ed il follow-up dei difetti cardiaci.

Ecocardiogrammi sono stati eseguiti dai pediatri sotto la supervisione telecardiologica diretta di un cardiologo, in alternativa, una registrazione video dell'esame è stata successivamente esaminata da un cardiologo. Chirurghi cardiovascolari venivano all'ospedale pediatrico nella capitale dello stato una volta a settimana per effettuare interventi cardio - chirurgici.

Nel periodo del 2012-2014, 73,751 bambini sono stati sottoposti allo screening cardiologico, diagnosticando 857 anomalie, aumentando il tasso delle diagnosi di malformazione cardiache congenite da 4,09 a 11,62 per 1000 nati vivi ($p < 0,001$). Oltre 6000 consultazioni ed ecocardiogrammi sono stati effettuati tramite teleconsulto. Tempi di diagnosi, trasferimenti e ricoveri in ospedale sono stati notevolmente ridotti ed un totale di 330 operazioni sono state effettuate con il 6,7% (22/330) di mortalità .⁽⁴³⁾

b) TELEMONITORAGGIO IN AMBITO CARDIOLOGICO

L'applicazione più promettente della telemedicina è il monitoraggio in tempo reale di pazienti affetti da patologie croniche, come malattie cardiopolmonari, asma e insufficienza cardiaca, soprattutto per il monitoraggio dei pazienti abitanti nelle zone rurali, lontane dalle strutture di assistenza medica. Le malattie cardiologiche rappresentano la prima causa di morte, con 2,8 milioni di persone che muoiono ogni anno a causa di complicanze dovute all'obesità, ipertensione e dislipidemia che li espone ad un alto rischio di malattia coronarica, ictus ischemico e diabete.⁽⁴⁴⁾

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità è stato stimato che il tasso di malattie cardiache potrebbe aumentare del 23,3% a livello mondiale entro il 2030. Il trattamento di tali malattie croniche richiede un monitoraggio continuo a lungo termine per la gestione della terapia.⁽⁴⁵⁾

La rapida crescita della tecnologia, la larga connessione alla rete e la diffusione degli smartphones con le rispettive applicazioni ha notevolmente migliorato la capacità dei sistemi di monitoraggio

per la salute Sono stati eseguiti molti studi per valutare i vari modi in cui sarebbe possibile applicare l'uso degli smartphones in pratiche sanitarie e cliniche, sfruttando le applicazioni incorporate come servizi GPS e la geo-localizzazione. In un altro studio, gli autori hanno discusso i benefici delle HEALTH APPS esistenti, valutando la loro credibilità, la fattibilità, la portabilità e il consumo di energetico.⁽⁴⁶⁻⁴⁷⁾ Nell'utilizzo delle APPS per il monitoraggio sono stati individuati alcuni ostacoli come discrepanze nei dati, consumo della batteria, calibrature e falsi allarmi.⁽⁴⁸⁾ Un'alternativa ai sensori incorporati negli smartphones sono i sensori indossabili che sono stati utilizzati per il monitoraggio continuo, salvataggio e invio di dati ai medici a distanza. Studi esistenti descrivono come i sensori indossabili offrono il monitoraggio dei parametri fisiologici, biochimici e di rilevamento del movimento. Questi sensori vengono utilizzati nel monitoraggio dei pazienti cronici, ma vengono utilizzati anche nel monitoraggio di attività sportive ed altre attività di varia natura.

In uno studio recente eseguito in Thailandia 2015, hanno studiato la possibilità di integrare un sensore indossabile con la tecnologia mobile attraverso lo sviluppo di un sistema di monitoraggio a distanza per i pazienti cardiopatici. In questo studio è stato proposto un sistema di monitoraggio per i pazienti cardiopatici abitanti in aree remote che è composto da sensori indossabili, dispositivi palmari Android e l'interfaccia web. Il sistema è adattabile e ha la capacità di estrarre diversi parametri cardiaci quali frequenza cardiaca, pressione sanguigna e temperatura e di seguire più pazienti contemporaneamente. I dati estratti vengono trasmessi al dispositivo palmare Android tramite Bluetooth a bassa energia per poi essere trasmessi ad un sito web per ulteriori elaborazioni. Nel sito web è stato possibile monitorare i parametri trasmessi dai sensori insieme a dati demografici come età, sesso, indirizzo e la posizione del paziente. È stato inoltre progettato un sistema di allarme basato su valori soglia per permettere di inviare una segnalazione al medico nel caso in cui venissero riconosciute alcune alterazione come aritmia, ipotensione, ipertensione, febbre o ipotermia.

Per valutare e mostrare attuazione pratica, il sistema sviluppato è stato utilizzato per monitorare 40 pazienti cardiopatici. I dati ottenuti attraverso il sistema sono risultati essere significativamente accettabili. La capacità del sistema di mandare i segnali è stata effettuata sia tramite Wi-Fi che tramite rete 3G per valutare i ritardi cioè, il tempo necessario per inviare dati dall'interfaccia del paziente a quella del medico. È stato dimostrato essere sotto il "gold period" stabilito su i 4-6 minuti dall'AMERICAN HEART ASSOCIATION. Con la tecnologia wireless che va avanti giorno per giorno, gli ostacoli come i ritardi nell'avvio degli allarmi vengono superati, aumentando

l'applicabilità e l'utilità del monitoraggio remoto proposto nei sistemi come quella dimostrata in questo studio. ⁽⁴⁹⁾

Segnale per:	WIFI	3G
Tachicardia	00:00:29	00:00:58
Bradycardia	00:00:30	00:00:59
Ipertensione	00:00:31	00:00:51
Ipotensione	00:00:33	00:00:57

FIGURA 19 :Tempo medio di trasmissione di dati tramite WiFi e 3G

	parametro	età	Frequenza cardiaca	Pressione arteriosa	Temperatura
1	Minimo	25	62	67/45	32.5
2	Massimo	66	120	190/106	36.6
3	Gamma	41	93	123/61	4.1
4	Deviazione standard	13.5	16.5	21.5/13.5	0.3
5	Mediana	37	96.5	126/68	36.5
6	Moda	49	84	124/68	36.6

FIGURA 18: Dati statistici dei pazienti

C) TELECARDIOLOGIA NELLA GESTIONE PRE-OSPEDALIERE DEL SINDROME CORONARICA ACUTA

Una diagnosi precoce di sindrome coronarica acuta e la sua gestione pre-ospedaliera, rappresenta un campo in cui è stato meglio evidenziato un vantaggio nell'applicazione della telemedicina. La necrosi miocardica è un fenomeno tempo-dipendente, la quota di miocardio salvabile diminuisce drasticamente quando il tempo di ri-perfusione supera i 90 minuti e nel follow-up eseguito a 6 mesi, solo nei pazienti che sono stati ri-perfusi prima di 90 minuti si è documentato un aumento significativo della sopravvivenza. ⁽⁵⁰⁾

Poiché l'unico strumento in grado di modificare la storia naturale della malattia è la restaurazione precoce del flusso coronarico nella zona miocardica ischemica, sia con trombolisi che con angioplastica coronarica (PTCA) primaria, si comprende come il tempo di ri-perfusione costituisca il parametro guida nella definizione di percorsi assistenziali e terapeutici mirati a fronteggiare la patologia in fase acuta e limitarne le conseguenti disfunzioni in fase cronica. L'introduzione di nuovi presidi farmacologici (nuovi antiaggreganti piastrinici orali, inibitori del recettore glicoproteico IIb/IIIa) e meccanici (stent medicati o metallici, contropulsatore aortico) ha permesso di ottenere in percentuali sempre maggiori un flusso coronarico e una risoluzione significativa del tratto ST, con una mortalità a 30 giorni passata nei decenni dal 30% all'attuale 4-5%. La mortalità è sicuramente correlata al tempo intercorso tra l'occlusione acuta dell'arteria e la sua ricanalizzazione. Alla genesi di questo tempo concorrono elementi dipendenti sia dal paziente sia dall'organizzazione preospedaliera ed intraospedaliera della diagnosi e della terapia dello STEMI. Secondo le linee guida il tempo tra il contatto medico e la rivascolarizzazione è stabilito sui 30 min in caso di fibrinolisi o di 90 min in caso di PTCA primaria.

Negli anni è stato dimostrato come le varie applicazioni della Telecardiologia permettano complessivamente di ridurre il tempo trascorso dalla comparsa dei sintomi alla ri-perfusione ed, in tal modo, minimizzare il danno subito dal miocardio ed aumentare la sopravvivenza.

Nel 2008, l'American College of Cardiology e American Heart Association hanno raccomandato l'applicazione di ECG a 12 derivazioni sulla diagnosi pre-ospedaliera dei pazienti con dolore toracico, il tracciato viene trasmesso da un'ambulanza in movimento all'ospedale per permettere una diagnosi tempestiva, avvisare l'unità coronarica di riferimento dell'arrivo del paziente in modo da risparmiare tempo cruciale.

Nello studio di Wojciech J. Zimoch sono stati descritti intervalli di tempo che costituiscono complessivamente il ritardo nella gestione di STEMI:

- a) **Dolore-PS**- tempo tra l'esordio dei sintomi al arrivo al pronto soccorso
- b) **PS-cathlab** – tempo trascorso tra l'arrivo al pronto soccorso e l'inizio dell'angiografia coronarica.
- c) **Cathlab-balloon**- tempo trascorso tra l'inizio dell'angiografia e la riapertura della coronaria.
- d) **PS-balloon (door-to-balloon, in-hospital delay)**- tempo trascorso dall'arrivo in pronto soccorso fino alla riapertura della coronaria, rappresenta il ritardo intraospedaliero.
- e) **Dolore-balloon (total ischemic time)** – tempo trascorso dall'iniziale presentazione dei sintomi alla riapertura della coronaria. ⁽⁵¹⁾

Nello studio eseguito da Diercks DB nel 2009, hanno cercato di determinare l'associazione tra elettrocardiogrammi pre-ospedalieri (ECG) e la tempistica della terapia di riperfusione nei pazienti con infarto ischemico con sovrallivellamento del tratto ST (STEMI).

Sono state valutate le cartelle cliniche provenienti da due banche dati di pazienti che hanno avuto un episodio di STEMI e che sono stati trasferiti in ambulanza al pronto soccorso. I pazienti sono stati stratificati in base all'uso di un ECG pre-ospedaliero e confrontati per la tempistica della terapia di riperfusione. Un totale di 7.098(58,7%), dei 12.097 casi esaminati, sono stati trasportati in ambulanza e per 1.941 di loro è stato effettuato un ECG pre-ospedaliero. Per questi pazienti, con ECG pre-ospedaliero, nel 92.1% dei casi è stato eseguito un intervento coronarico percutaneo contro l'86,3% con un ECG ospedaliero. Mentre la terapia fibrinolitica è stata utilizzata in 4,6% rispetto al 4,2% dei pazienti. I tempi mediani porta - ago per i pazienti sottoposti a terapia fibrinolitica (19 min vs 29 min, $p = 0,003$) e tempi mediani porta a palloncino per pazienti sottoposti ad intervento coronarico percutaneo (61 min vs 75 min, $p < 0,0001$) erano significativamente più brevi per i pazienti con un ECG pre-ospedaliero. È stata osservata una significativa tendenza di un minor rischio di mortalità ospedaliera con l'uso di un ECG pre-ospedaliero. ⁽⁵²⁾

	PAZIENTI TOTALE (n=7.098)	ECG PRE- OSPEDALIERO (n=1.941)	ECG OSPEDALIERO (n=7.157)	P
Eta	61 (52-72)	62 (52-75)	59 (51- 69)	<0.0001
Maschio	68.4	65.9	72.0	<0.0001
Ipertensione	60.5	61.8	58.6	<0.0001
Dislipidemia	46.4	47.2	45.3	0.30
Diabete	22.6	23.0	22.0	0.05
Infarti precedenti	19.2	20.8	21.3	0.02
PCI precedenti	20.8	19.6	20.5	0.73
CAGAG precedenti	20.2	19.6	7.7	0.69
Ictus precedente	7.7	7.8	7.6	0.02

FIGURA 20 : Confronto delle caratteristiche cliniche dei pazienti con ECG -PO vs ECG ospedaliero

	PAZIENTI TOTALE (n=7.098)	ECG PRE- OSPEDALIERO (n=1.941)	ECG OSPEDALIERO (n=5.157)
Primary PCI	88	92.1	86.3
TERAPIA FIBRINOLITICA	4.3	4.6	4.2
PCI + T.fibrinolitica	0.6	0.5	0.7
Nessuna terapia di riperfusione	6.2	2.4	7.7

FIGURA 21: Confronto del utilizzo di terapia di riperfusione espressa in %.

	PAZIENTI TOTALE (n=7.098)	ECG PRE- OSPEDALIERO (n=1.941)	ECG OSPEDALIERO (n=5.157)	P
Agenti fibrinolitici	(n = 239)	(n = 72)	(n = 167)	
Tempo Door-to- needle (min)	26 (15-41)	19 (10-30)	29 (19-45)	0.003
Tempo Door-to- needle ≤30 min	56.2	72.4	49.1	0.05
PCI primario	(n = 5,117)	(n = 1,501)	(n = 3,563)	
Tempo Door-to- balloon (min)	71 (55- 91)	61 (46-79)	75 (58 -95)	<0.0001
Tempo Door-to- balloon ≤90 min	73.6	82.3	70.0	<0.0001

FIGURA 22: Confronto dei Tempi di riperfusione

8-APPLICAZIONE DELLA TELEMEDICINA NEL SISTEMA SANITARIO ISRALIANO

8.1 -INTRODUZIONE AL SISTEMA SANITARIO ISRALIANO

Il sistema sanitario Israeliano è un sistema sanitario e sociale (ad esempio , le pensioni , il welfare , assegni per i figli , e le indennità di vecchiaia) prevalentemente pubblico.

Un settore che rimane prevalentemente privato (sia in termini di assicurazione e fornitura di cure) è l'assistenza a lungo termine, il sostegno pubblico per questo settore è legato al reddito . Nel sistema sanitario vi è una crescita del settore privato.

Le autorità principali sono il Ministero della Salute , il Ministero delle Finanze , il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali , l'Istituto nazionale di assicurazione , e quattro Piani Sanitari non-profit.

Il sistema sanitario israeliano è un sistema nazionale di assicurazione obbligatoria sulla base del modello di Bismarck. Esso è finanziato tramite la tassazione a destinazione vincolata e generale. Tutti i cittadini devono essere membri di una delle quattro aziende assicurative. I cittadini pagano una tassa di salute che corrisponde al 4,8 % del reddito al National Insurance Institute. A ciò si aggiungono fondi provenienti dal bilancio nazionale Questi fondi devono eguagliare il "costo del paniere di servizi" , come definito dalla legge nazionale di assicurazione malattia. Essi sono distribuiti ai quattro Health Plans tramite una formula capitaria basata principalmente su età, sesso e area geografica.

Le aziende assicurative sono responsabili non solo per la copertura , ma anche per fornire i servizi ai loro assicurati. Le aziende possono stipulare contratti con i fornitori in modo selettivo, tra cui medici , operatori sanitari , ospedali e case di cura e possono negoziare tariffe con i fornitori . Questi fornitori possono essere operatori pubblici o privati. In questo senso sono più simili a organizzazioni sanitarie (HMO) come Kaiser Permanente negli Stati Uniti d'America che a i modelli europei (che sono principalmente assicuratori e non fornitori di cure). Le aziende possono offrire l'assicurazione sanitaria integrativa ai loro membri per coprire servizi non inclusi nel piano sanitario pubblico (per esempio, i farmaci, le cure dentistiche per gli adulti, e la medicina alternativa come l'omeopatia).

Poiché non esiste alcuna assicurazione pubblica per cura a lungo termine, ciascuno dei Piani di Salute ha stipulato un contratto con una compagnia di assicurazione sanitaria privata per una politica comune per coprire i servizi di assistenza a lungo termine (esempi includono il mantenimento della casa di cura e personale servizi badante in casa).

8.2- LA SANITÀ ELETTRONICA IN ISRAELE

Un aspetto del sistema sanitario israeliano che è rilevante per la telemedicina è il livello di ICT (Information and communications technology) della salute e l'adozione della cartella clinica elettronica.

Tutti gli operatori sanitari sono completamente computerizzati, il 100 % dei medici, ospedali e la maggior parte degli altri operatori sanitari utilizzano una cartella clinica elettronica, che può essere collegato in linea o che è integrata con la cartella clinica centrale del Piano Sanitario.

Esiste uno scambio di dati clinici quasi totale tra tutti i servizi della comunità. Questi sono sostenuti da sofisticati sistemi di supporto alle decisioni. Ciò significa che quasi tutti gli aspetti dello scambio sono sistemi ad anello chiuso. Lo scambio dei dati digitali comprende i referti scritti dal medico, i risultati di esami diagnostici, i test di laboratorio, la diagnostica per immagini, ecc. Tutti gli operatori Sanitari forniscono ai pazienti password con la quale il paziente può avere un pieno accesso a tutte le informazioni che riguardano la sua salute, possono prendere un appuntamento, richiedere rinnovi di prescrizione, controllare i risultati di vari test diagnostici e confrontarli con test precedenti.

Per la prescrizione di farmaci vi è un sistema di supporto decisionale che fornisce avvisi per le allergie e le potenziali interazioni farmacologiche e controindicazioni.

La trasmissione elettronica di dati clinici tra l'ospedale ed i fondi sanitari (il sistema sanitario della comunità) è attualmente limitata a causa della normativa sulla privacy. Tuttavia, il Ministero della Salute sta attualmente lavorando su una soluzione nazionale. Nel frattempo, ciascuno dei Fondi Sanitari ha i propri accordi con gli ospedali.

8.3 LA TELECARDIOLOGIA IN ISRAELE

La prima e la più sviluppata applicazione della Telemedicina è la Telecardiologia.

In Israele , un servizio Telecardiologico privato (che viene rimborsato dalle Agenzie assicurative) è disponibile dal 1987.

Il primo servizio di telemedicina è stato fornito da “SHL” , un servizio che attualmente viene utilizzato da 70,000 iscritti in Israele. (53)

Inizialmente il servizio di telemedicina era disponibile soltanto per pazienti cardiopatici , ma oggi viene offerto per altre malattie croniche come per esempio BPCO ed anche per malattie psichiatriche.

Si compone di un centro operativo gestito da infermieri di terapia intensiva e invia, all’occorrenza, un’ unità mobile di terapia intensiva con personale formato da medici e paramedici.

Al momento della sottoscrizione al servizio, viene eseguita una visita medica completa. Dalle informazioni raccolte, includendo l’anamnesi, test di laboratorio ed ECG, viene formata una cartella clinica che viene salvata nel database del centro di controllo e continuamente aggiornata. Ai clienti viene fornito un dispositivo che consente di trasmettere un ECG completo a 12 derivazioni e un iniettore automedico di 300 mg di Lidocaina, LidoPen, per un’iniezione intramuscolare se vengono istruiti dal centro di controllo in caso di necessità.

I pazienti sono incoraggiati a chiamare il centro immediatamente appena riconoscono i sintomi o, come minimo una volta al mese, per controllare la funzionalità del dispositivo e per mantenere un contatto con il paziente.

Ad ogni chiamata al centro operatore viene automaticamente aperta la cartella clinica del paziente che si presenta in colore diverso in base alla frequenza con cui il paziente si rivolge al centro, indicando la frequenza con cui si rappresentano i suoi sintomi. L’infermiera di turno procede con

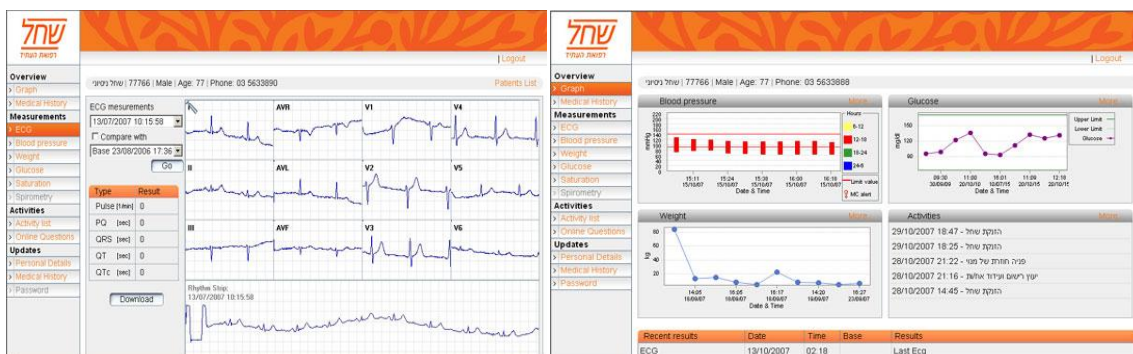


FIGURA 23: La cartella clinica del paziente si apre automaticamente quando il paziente chiama il centro operatore.

un'intervista al cliente per avere informazioni sui sintomi mentre riceve simultaneamente e registra l'ECG del cliente. Considerando i sintomi descritti dal paziente, la sua storia medica, l'ECG e il record di chiamate precedenti, l'infermiera agisce come segue:

- 1) Manda un'unità mobile di terapia intensiva.
- 2) Consulta un medico di guardia
- 3) Conclude la chiamata fornendo al paziente consigli e rassicurazioni appropriate.

Se viene presa la decisione di inviare un'ambulanza, la squadra di emergenza formata da medico, paramedico, autista e da un sistema di controllo computerizzato riceve la cartella clinica del cliente dal centro di monitoraggio ancora prima dell'arrivo del paziente.

Al suo arrivo, la squadra inizia un trattamento immediato, compresa la somministrazione di trombolitico. Se viene presa la decisione di trasferire il paziente al pronto soccorso, la cartella clinica, ECG attuale e la terapia fornita dalla squadra viene mandata al pronto soccorso dal centro di monitoraggio tramite FAX, permettendo al pronto soccorso di valutare la situazione del paziente e pianificare la terapia ancora prima dell'arrivo, riducendo significativamente FMC-ballon time. ⁽⁵⁴⁾

Ogni chiamata ricevuta al centro di monitoraggio viene registrata per un'ulteriore revisione da parte del team di controllo della qualità (Direttore Medico, Responsabile Infermiere, Operations Manager) e tutti i dettagli (ad esempio data e ora di chiamata, tempo di comparsa dei sintomi, azione intrapresa dal personale del centro di controllo) in merito alla chiamata vengono inseriti nella cartella clinica.

Tutte le decisioni prese dal personale del centro di monitoraggio si basano sulle linee guida scritte e sui protocolli preparati e aggiornati dal Direttore Medico. ⁽⁵⁵⁾

8.3.2- I DISPOSITIVI DI “SHL”

Nei suoi 28 anni di esistenza e attività, il sistema “SHL” si è dedicato non soltanto ai servizi di Telemedicina dal punto di vista operativo, ma anche allo sviluppo dei dispositivi che utilizzano i suoi pazienti.

Con gli anni , “SHL” ha sviluppato una varietà di dispositivi tutti autorizzati dall’FDA, tra cui un dispositivo in grado di produrre un ECG di alta qualità.



FIGURA 26: TELEPRESS

a) Smartheart™

Smartheart, è il primo dispositivo mobile capace di produrre un ECG a 12 derivazioni di qualità ospedaliera, approvato dall’FDA nel 2012. Utilizzando smartheart con uno smartphone è possibile eseguire sul paziente un ECG a 12 derivazioni in 30 secondi e inviarlo al centro di controllo in modo facile ed istantaneo, senza alcun tipo di procedure complicate e senza bisogno di assistenza medica, permettendo di risparmiare tempo cruciale nella diagnosi.

La portabilità dello Smartheart ed il suo semplice utilizzo consente al paziente cardiologico di utilizzarlo in qualsiasi parte del mondo, in ogni momento, fornendogli così una sicurezza che lo accompagni nella sua routine quotidiana.



FIGURA 24:
SMARTHEART

b) Telemarker:

Telemarker è un dispositivo che permette di effettuare un dosaggio della Mioglobina e Troponina, marcatori che vengono rilasciati nel sangue durante un infarto miocardico acuto . Il Telemarker è stato progettato per un uso domestico. I dati del test vengono trasmessi direttamente al centro medico ed i risultati del prelievo arrivano entro 15 min. Telemarker permette una diagnosi precoce di un evento acuto riducendo il numero delle volte in cui pazienti cronici si rivolgono al pronto soccorso.



FIGURA 25: TELEMARKEER

c) TelePress™:

Il Telepress™ è un dispositivo di monitoraggio della pressione arteriosa a distanza completo per uso personale. Inserendo una cinghia intorno al braccio superiore e premendo un pulsante, il paziente attiva facilmente la misurazione automatica e la conseguente trasmissione dei dati della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna al centro di monitoraggio. Questi valori vengono poi confrontati con misurazioni di base e aggiunti alla sua cartella clinica computerizzata del centro.



FIGURA 27: TELEWEIGHT

d) Teleweight:

Una bilancia digitale che consente il monitoraggio e il controllo remoto del peso del paziente e la trasmissione di questi dati direttamente al centro medico.

Il dispositivo viene utilizzato insieme con gli altri dispositivi di "SHL" nel monitoraggio dei paziente cronico, permettendo un monitoraggio preciso e completo del paziente.

e) CTC-

È un sistema domestico, collegato alla linea telefonica che consente un rapido contatto con il centro medico. Con un semplice pulsante il paziente viene collegato direttamente con il centro medico. Con l'arrivo della chiamata al centro medico, il nome e i dati personali del paziente compaiono automaticamente sullo schermo per un rapido riconoscimento del paziente.

f) Teledoar

È un sistema computerizzato che controlla la porta di casa del paziente direttamente dal centro medico permettendone la apertura al team medico in situazioni in cui il paziente non sia in grado di arrivare alla porta.

8.3.3- PUBBLICAZIONE SCIENTIFICA DI "SHL"

a) TELEMONITORAGIO POST OSPEDALIERO APPLICATO NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO

Lo scompenso cardiaco rappresenta uno dei maggiori problemi di salute pubblica nei paesi industrializzati. In Europa oltre 10 milioni di persone ne sono affette, con un'incidenza di 1-5/100000 anno. Tale incidenza cresce esponenzialmente all'aumentare dell'età dopo i 65 anni. Negli ultimi anni, si è registrato un progressivo aumento delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco ,tanto che in Italia, il DRG 127 (INSUFFICIENZA CARDIACA E SHOCK) è la prima causa di ricovero dopo il parto, con il costo del reospedalizzazione quasi il doppio rispetto a quello del primo ricovero: oltre 7 mila euro contro i circa 4.500 per il primo ricovero .Lo studio TEMISTOCLE, dimostra che il 46% dei pazienti ricoverati, saranno ricoverati nuovamente entro un anno, di cui l'80% entro 3 mesi. ⁽⁵⁵⁾ Pertanto, lo scompenso cardiaco ha un impatto importante sulla spesa sanitaria. Si stima che il costo globale sia dell'1-2% di tutta la spesa sanitaria ed il 5% dei costi per l'ospedalizzazione. La spesa italiana annuale per lo scompenso cardiaco è di 550 milioni di euro. ⁽⁵⁶⁾

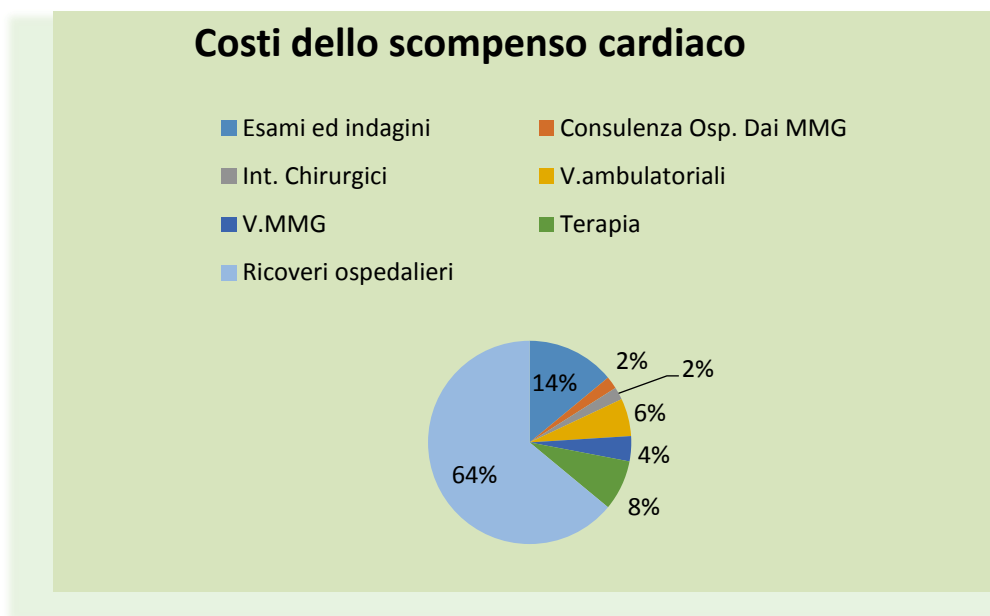


FIGURA 28: Costi dello scompenso cardiaco

Per migliorare la prognosi nei pazienti cronici, è stata dimostrata l'efficacia dei modelli di interventi terapeutici integrati che comprendono un addestramento pre-dimissionale del paziente circa lo stile di vita, le attività da seguire in follow-up e la sorveglianza del paziente, attraverso frequenti contatti telefonici e visite domiciliari, la complessità di tale intervento integrato è stata semplificata con le nuove tecnologie informatiche.

In uno studio eseguito da Roth et al nel 2003, è stata valutata l'influenza dell'applicazione di un monitoraggio remoto via telefono che segue una programma di follow-up, sul tasso dei ricoveri, durata dell'ospedalizzazione, come anche l'influenza sulla qualità di vita dei pazienti affetti da uno scompenso cardiaco.

Nello studio è stata esaminata una coorte selezionata di abbonati ad "SHL", un servizio di telemedicina con più di 600.000 abbonati.

Sono stati selezionati pazienti che hanno subito almeno 2 ricoveri nell'anno precedente, a causa di edema polmonare ricorrente o peggioramento dell'insufficienza cardiaca.

La coorte in studio era costituita da 118 pazienti con un'età media di 75 anni (range 49-89 anni), 65% maschi, una capacità funzionale di classe II-IV e una frazione di eiezione media del 25%.

Nel corso dello studio, parametri vitali come: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso, sono stati trasmessi giornalmente alla banca dati del centro di monitoraggio di "SHL", dove sono stati elaborati e se non c'era un cambiamento rispetto ai valori normali del paziente, i dati venivano aggiornati nelle cartelle cliniche. Se, tuttavia, veniva registrata un'alterazione rispetto ai valori basali, il centro di monitoraggio sarebbe stato avvisato da un messaggio istantaneo che compare sul monitor del centro di allerta. L'infermiera di turno aveva la possibilità di aprire la cartella clinica del paziente e contattarlo telefonicamente. Dopo aver confermato che il paziente stesse bene, veniva richiesto al paziente di ripetere la misurazione risultata alterata per tre volte.

TIPI DI ALLARME:

- 1) Aumento di peso in 1.5kg rispetto al valore di base: in tal caso, è stato suggerito al paziente di aggiungere 40-80 mg di Furesamide alla sua dose basale, se nel giorno successivo non ci fosse stato un cambiamento veniva suggerito di prendere una dose doppia, se anche il terzo giorno non si notavano miglioramenti, un team di medici e paramedici sarebbero arrivati a casa del paziente per fare un'iniezione intravenosa di 100-250 mg di Furesamide.
- 2) Alterazione della pressione arteriosa: è stato suggerito l'aumento / riduzione della dose di farmaco antipertensivo che il paziente utilizzava.

Una volta ogni 2 settimane veniva effettuata una chiamata da parte delle infermiere del centro di monitoraggio per verificare l'aderenza alla terapia, la gestione dei farmaci, ricordando l'importanza della giusta dieta priva di sale ed incoraggiando alla compliance con il programma. L'informazione sulla qualità di vita veniva raccolta mediante un questionario.

Alla fine dello studio, è stata registrata una riduzione del 66% nel totale dei giorni di ricovero (da 1623 nell'anno precedente a 558 durante il periodo dello studio, $p < 0,0001$), è la durata del ricovero è diminuita da una media di 13.75 giorni/anno nell'anno precedente ad una media di 3.06 giorni nel periodo dello studio. Anche se solo 38/118 pazienti sono stati ricoverati in ospedale, la maggior parte dei partecipanti ha riferito un significativo miglioramento soggettivo nella loro qualità di vita. ⁽⁵⁷⁾

In questo studio è stato mostrato come, applicando un monitoraggio remoto permettendo cure primarie a casa del paziente, sia possibile ridurre significativamente il tasso e la durata di ricoveri e migliorare significativamente la qualità di vita dei pazienti con insufficienza cardiaca cronica.

b) SOPRAVVIVENZA AD UN ANNO NEI PAZIENTI POST INFARTO MIocardICO- STUDIO OSSERVATIVO

Nello studio eseguito da Roth et al nel 2007, per la prima volta è stato confrontato il tasso di sopravvivenza a un anno dopo un infarto acuto, con un grande numero di pazienti che sono stati seguiti secondo il protocollo stabilito da un call center di telemedicina. Nello studio hanno partecipato tutte le 26 unità di terapia intensiva israeliane, sono stati messi a confronto i tassi di sopravvivenza a un anno degli abbonati di un servizio di Telemedicina "SHL" (699 pazienti) e 3899 pazienti Acsis (gruppo di controllo, sopravvissuti al ricovero dopo un infarto acuto del miocardio. Il tasso di mortalità ad un anno è stato accertato tramite contatti telefonici con i pazienti o familiari

Chiamate iniziate dai abbonati "SHL" (572 abbonati)	
ABBONATI (n)	CHIAMATE(n)
321	1-5
134	6-10
71	11-20
395	21-50
5	51-100
1	>100
Chiamate iniziate dal Call center di "SHL" (a 573 abbonati)	
480	1-5
53	6-10
29	11-20
9	21-50
2	51-100
1	>100

FIGURA 29: Frequenza di chiamate tra call center di "SHL" ed abbonati

	"SHL" (n=699)	ACSIS (n=3899)	VALORE P
ETA'	69±11	63±13	0.001
MASCHI	71	76	0.0200
INFARTI PRECEDENTI	33	24	0.001
ICTUS	10	7	0.0032
SCOMPENSO CARDIACO	23	7	0.001
DIABETE	36	32	0.0358
IPERTENSIONE	69	54	0.001
DISLIPIDEMIA	67	50	0.001

FIGURA 30: I tassi di sopravvivenza a 1 anno degli abbonati di un servizio di Telemedicina "SHL" (699 pazienti) e 3,899 pazienti Acsis (gruppo di controllo).

Nel corso del follow-up di un anno sono state effettuate 6.149 chiamate da 572 abbonati "SHL". La media del numero di chiamate all'anno per abbonato (698 individui) è stato 6.7 ± 10.6 . Il 18% degli abbonati non ha avviato alcuna chiamata.

Il call center "SHL" ha effettuato 2.293 chiamate verso 573 abbonati (con una media di 3.3 ± 6.2 chiamate all'anno per abbonato dopo aver escluso una sola eccezione). C'è stato almeno un contatto telefonico per abbonato o familiare durante l'anno di follow-up.

Nel corso del primo anno di monitoraggio ci sono stati 404 ricoveri di 351 abbonati.

Per 35 abbonati (5%) c'è stata una ricorrenza di infarto entro $3,7 \pm 5$ mesi dal primo evento.

Durante il follow-up, 139 (20%) abbonati sono stati riferiti, da parte del call center, al MMG 235 volte per motivi diversi, non urgenti, non cardiaci (gastrointestinali, urologici, ecc.), per sintomi che non giustificavano il trasporto in ospedale (aritmie, alterazione della pressione sanguigna, ecc.) o per la gestione del dosaggio del farmaco.

144 abbonati (21%) sono stati sottoposti ad angiografia coronarica, che ha portato a procedure di rivascularizzazione in 138 di essi (96%): 41 sono stati sottoposti a procedure di bypass coronarico, mentre 97 hanno subito un'angioplastica percutanea con stenting; non sono stati registrati decessi tra questi pazienti. Un pacemaker permanente è stato impiantato in 16 abbonati a causa di bradi-

aritmie, mentre un ICD è stato impiantato in altri 8 abbonati (seguito da rianimazione riuscita in tre), tra tali pazienti non sono stati registrati casi di decesso.

Il tasso di mortalità a 1 anno rilevato è stato del 4,4% per i pazienti "SHL" e del 9,7% per il gruppo di controllo ($p < 0,0001$).

La coorte "SHL" risultava essere costituita da pazienti significativamente più anziani ($p < 0,0001$) rispetto alla coorte Acis (età media e relativa deviazione standard 69 ± 11 contro 63 ± 13 anni), hanno sopravvissuto più episodi di infarti ($p < 0,001$), ictus ($p < 0,0032$), insufficienza cardiaca, erano più ipertensivi ($p = 0,002$) e più iperlipidemici ($P < 0,0001$). Nonostante la coorte "SHL" fosse costituita da soggetti con più fattori di rischio rispetto al gruppo di controllo, il tasso di sopravvivenza a 1 anno era significativamente più alto rispetto ai pazienti Acis, questo risultato è coerente con quello del mondo occidentale ($p < 0,0001$) .⁽⁵⁸⁾

Confronto di tasso di mortalità tra i "SHL" e ACSIS					
Coorti in base all'età (1) e sesso (2 e 3)					
1.	ETA' (A)	SHL (n=699)		ACSIS(n=3.899)	
		PAZIENTI(n)	MORTALITA (%)	PAZIENTI(n)	MORTALITA (%)
	<70	333	8(2.4)	2.572	106(4.1)
	71-79	228	7(3.1)	840	130(15.5)
	>80	138	16(11.6)	485	141(29.1)
	TOTALE	699	31(4.4)	3897	377(9.7)
2.	MASCHI	PAZIENTI(n)	MORTALITA (%)	PAZIENTI(n)	MORTALITA (%)
	<70	299	5(1.9)	2.157	73(3.4)
	71-79	138	4(2.9)	536	83(15.5)
	>80	94	14(14.9)	250	68(31.1)
	TOTALE	498	23(4.6)	2.943	224(7.6)
3.	DONNE	PAZIENTI(n)	MORTALITA (%)	PAZIENTI(n)	MORTALITA (%)
	<70	67	3(4.5)	415	33(7.9)
	71-79	90	3(3.3)	304	47(15.5)
	>80	44	2(4.6)	235	73(31.1)
	TOTALE	201	8(4.0)	954	153(16.0)

FIGURA 31 : Confronto di tasso di mortalità tra i "SHL" e ACSIS

I sintomi di una patologia di origine cardiologica si presentano, in media 4 ore prima dell' evento acuto, pero spesso vengono mal interpretati o ignorati nonostante la presenza di una malattia cardiaca preesistente o fattori di rischio cardiaco. Uno riconoscimento ed una rapida risposta ai sintomi di origine cardiologica possono garantire una riduzione della mortalità attribuita all'arresto cardiaco improvviso. Inoltre è stato mostrato come, la mancanza di aderenza al trattamento e la carenza di una rete di supporto emotivo nella vita del paziente dopo la dimissione riduce la sopravvivenza ad un anno dopo l'evento acuto. ⁽⁵⁹⁾

Nel tentativo di combattere tali fattori, si cerca di facilitare l'accessibilità alle cure mediche in ambiente pre-ospedaliero migliorando la motivazione dei pazienti cardiopatici nel cercare assistenza medica tempestiva ed adeguata.

I servizi di Telemedicina, come quello fornito da "SHL" , come dimostrato nei studi del Roth et al, permettono di seguire pazienti a rischio ed assicurare la loro aderenza alla terapia farmacologica, garantiscono controlli di routine dell' ECG, della pressione arteriosa, del peso, e dei sintomi di eventi cardiaci ed in caso di emergenza di ricevere la terapia adeguata , ma anche fornendo un supporto psicologico dando al paziente la sensazione di non essere stato abbandonato ad affrontare la sua malattia da solo, un supporto che gioca senza dubbio un ruolo importante nella compliance al trattamento.

9- OSTACOLI NELLO SVILUPPO DELLA TELEMEDICINA

Nonostante la sua grande promessa, le applicazioni di telemedicina hanno raggiunto diversi livelli di successo. Sia in paesi industrializzati che in paesi in via di sviluppo, la telemedicina deve ancora essere costantemente incorporata nel sistema sanitario per fornire servizi di routine.

Gli ostacoli principali:

9.1 -UN COMPLESSO DI FATTORI UMANI-CULTURALI

Da un lato, la mancata disponibilità, sia da parte dei pazienti che dei medici, ad adottare modelli di servizio differenti da quelli tradizionali; dall'altro la mancanza, da parte di alcuni, di conoscenza informatica sufficiente per sfruttare la telemedicina in modo efficace. Più impegnative di tutte sono le differenze linguistiche e culturali tra i pazienti e i fornitori di servizi. ⁽⁶⁰⁾

9.2 -POLITICO-ECONOMICO

In passato, una carenza di studi che documentassero i benefici economici e il rapporto costo-efficacia della telemedicina, per dimostrare la solidità di alcune aziende del settore e per convincere i responsabili politici ad abbracciare ed investire nell'idea della telemedicina, ha contribuito a determinare carenze nelle infrastrutture e sottofinanziamento dei programmi. Oggi, i benefici economici e il possibile contributo della telemedicina alla riduzione delle spese pubbliche e sanitarie sono ben dimostrate.

Chi ha la responsabilità del governo del sistema sanitario e della gestione delle aziende sanitarie pubbliche e private deve operare in modo da favorire l'evoluzione dalle informazioni a conoscenze e servizi effettivi. Per servizi effettivi si intende la capacità di un sistema organizzativo, economico e sociale di garantire risposte corrette nel momento giusto alle persone giuste, cioè capacità di trasformare "potenzialità" in atti concreti (decisioni e azioni efficaci). La sfida dei sistemi sanitari moderni, particolarmente accentuata per il sistema italiano, è dunque quella di elevare il livello quali-quantitativo di servizio, che vuol dire sviluppare in tutti gli ambiti decisionali le capacità di:

- Ascoltare le esigenze dei singoli e di gruppi sociali che hanno bisogno di salute;
- Interpretare correttamente le loro esigenze;
- Garantire la flessibilità e l'adattamento della risposta, superando lo schematismo dei modelli assistenziali "scientificamente corretti", tecnicamente e tecnologicamente all'avanguardia, economicamente efficienti e sostenibili, ma non soddisfacenti per i destinatari finali. ⁽⁶¹⁾

9.3 - LEA / Tariffazione delle prestazioni di telemedicina/DRG telematici

La sanità pubblica non prevede, salvo eccezioni, modelli e tariffe per la telemedicina (DRG telematico) e quindi spesso la fattibilità di un progetto si ferma davanti alla banale domanda sul finanziamento del progetto.

Non è un caso che molti dei servizi di telecardiologia funzionino grazie ad assicurazioni o al pagamento diretto dei pazienti (in forma privata). Ci sono naturalmente le eccezioni, nulla impedisce ad una ASL o a un'azienda ospedaliera con più presidi di organizzare il proprio servizio utilizzando la diagnosi a distanza, ma solitamente la dinamica dei centri di eccellenza travalica i confini aziendali e richiede perciò un accordo regionale. (59)

Se si ritiene che il contenuto del servizio sia identico e la telemedicina sia solo il "medium" si potrebbe ipotizzare anche una mera applicazione dei tariffari esistenti, ipotizzando che gli investimenti si auto-remunerino grazie a risparmi di gestione generati.

Un ragionamento in termini di costo-efficacia potrebbe essere però più opportuno, considerando che la telemedicina di fatto dovrebbe permettere l'erogazione di servizi innovativi o di ripensare i modi con cui si hanno in cura i pazienti, anziché una semplice digitalizzazione dell'esistente. In questo senso diventerebbe anche difficile individuare i valori di riferimento con cui contabilizzare risparmi finanziari. (62)

9.4 - OSTACOLO ETICO LEGALE

- a) L'assenza di un quadro giuridico internazionale per consentire agli operatori sanitari di fornire servizi in diverse giurisdizioni e paesi;
- b) Una mancanza di regolazione che assicura la privacy e la riservatezza del paziente nel trasferimento dei dati, l'archiviazione e la condivisione tra i professionisti sanitari e le autenticazioni giuridiche dei professionisti della salute, in particolare nelle applicazioni di posta elettronica;
- c) Il rischio di responsabilità medica per i professionisti della salute che offrono servizi di telemedicina;

d) Modalità di autenticazione e di autorizzazione per l'accesso ai servizi da parte degli operatori e tipo di informazioni visualizzabili da ciascuna categoria di operatori (medici specialisti, medici di medicina generale, infermieri, podologi, assistenti sociali, assistenti di base). ⁽⁶³⁾

9.5 - OSTACOLO TECNOLOGICO

a) Sistemi chiusi di molti servizi di telemedicina in usate oggi non permettono interoperabilità con altri sistemi.

b) Network di comunicazione, limitato accesso alle telecomunicazioni nelle zone rurali ed isolate e limitato segnale in tali zone, con frequenti interruzioni e mancanza di segnale durante una sessione di telemedicina.

c) Affinché un sistema di telemedicina possa servire una vasta gamma di casi clinici, ha bisogno di diversi dispositivi medici interconnessi. La barriera in questo caso è stabilire se questo apparecchio è sufficiente a soddisfare la necessità clinica.

A volte la qualità e la risoluzione delle immagini a trasmissione radiografica non soddisfano gli standard.

La telemedicina nella maggior parte dei casi richiede costose infrastrutture e configurazioni altamente complesse, che è un fattore limitante per i piccoli fornitori e operatori e piccole cliniche.

⁽⁶⁴⁾

9.6- PRIVACY E SICUREZZA

Per garantire i numerosi vantaggi del m-Health e il suo potenziale mercato, bisogna valutare i vari aspetti relativi al corretto e trasparente utilizzo dei dati personali dei cittadini/pazienti e adottare idonee e preventive misure di sicurezza.

Nell'indagine , pubblicato a settembre 2014, è stato confermato che anche in Italia gli utenti non siano adeguatamente tutelati e spesso non siano messi nelle condizioni di esprimere un consenso libero e informato. Il 50% delle applicazioni mediche e di wellness italiane e straniere analizzate dall'Autorità Garante, scelte a campione tra quelle più scaricate disponibili, non fornisce agli utenti un'informativa sull'uso dei dati preventiva all'installazione, oppure dà informazioni generiche o chiede dati eccessivi rispetto alle funzionalità offerte. In molti casi l'informativa privacy non viene adattata alle ridotte dimensioni del monitor, risultando così poco leggibile, o viene collocata in sezioni riguardanti, ad esempio, le caratteristiche tecniche dello smartphone o del tablet.

Il piano d'azione della Commissione Europea *"eHealth Action Plan 2012-2020 Innovative healthcare for the 21st century"* nel rilevare che tra gli ostacoli allo sviluppo della m-Health vi è la scarsa fiducia da parte dei pazienti e operatori sanitari dovuta alla diffusa percezione che le operazioni on-line comportino notevoli rischi, evidenziando la necessità di:

a) definire maggiori garanzie per il controllo dei dati personali degli utenti con particolare riferimento alle condizioni di accesso e al riutilizzo per finalità di ricerca in campo medico ed epidemiologico.

b) protezione delle infrastrutture e dei servizi cloud.

c) garantire che le applicazioni per la salute ed il benessere corrispondano alle esigenze dei cittadini non solo in termini di qualità, ma anche di trasparenza. ⁽⁶⁵⁾

Il "Green Paper" sulla mobile health è stato pubblicato dalla commissione europea, con l'obiettivo di raccogliere i rispettivi pareri in merito ai diversi ostacoli che impediscono una più ampia diffusione del mHealth.

In particolare viene evidenziata la necessità di garantire la massima protezione dei dati personali dei pazienti in modo da ridurre al minimo i rischi dovuti alla mancanza di trasparenza, alle scarse misure di sicurezza, ai meccanismi di consenso privi di validità, nonché alla tendenza di raccogliere dati eccedenti e non pertinenti rispetto ai servizi offerti e al loro trattamento per finalità spesso sconosciute dagli interessati.(66)

La Commissione Europea ha presentato il 25/1/2012 la proposta del "Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati". Tra le principali novità contenute nella proposta del nuovo regolamento europeo:

a) l'introduzione, dall'art. 23, dei cosiddetti principi della *"Privacy by design"* e *"Privacy by default"*: le infrastrutture, i processi aziendali e gli applicativi di supporto, dovranno essere progettati in modo tale che la gestione dell'intero ciclo vitale dei dati, dall'acquisizione fino all'eventuale loro distruzione, avvenga in conformità al regolamento e sia garantita la tutela dei diritti degli interessati.

b) Introduzione dall'art. 33, dell'obbligo di procedere alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali nei casi in cui il trattamento dei dati personali, per la sua natura, il suo oggetto o

le sue finalità, presenti rischi specifici per i diritti e le libertà degli interessati. Tale valutazione, i cui risultati dovranno essere adeguatamente documentati, dovrà riguardare almeno i seguenti aspetti: la necessità e la proporzionalità del trattamento in relazione alla finalità perseguita; l'analisi dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati; le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi necessari per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al regolamento.

c) l'introduzione dagli art. 31 e 32, della notificazione dei casi di violazione dei dati personali. Il titolare avrà l'obbligo di segnalare all'Autorità di controllo le violazioni di dati personali, entro 24-72 ore dall'avvenuta conoscenza documentandone la natura, le circostanze in cui si è verificata, le conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, ma anche quello di informare gli interessati che possono ricevere un pregiudizio alla propria riservatezza derivante dalla violazione

d) l'introduzione, prevista dall'art. 35, della nuova figura del Responsabile della protezione dei dati personali (Data Protection Officer - DPO) la cui designazione sarà obbligatoria oltre che per tutte le pubbliche amministrazioni, anche per i soggetti privati e gli enti pubblici economici che effettuano trattamenti di dati personali relativi a un numero uguale o superiore a 5000 interessati nell'arco di un anno, oppure che svolgono attività che comportano, per loro natura, scopo o ambito applicativo, particolari rischi per la tutela dei dati personali degli interessati.

Questa nuova figura professionale, alla quale oltre ad essere assicurata un'adeguata e tempestiva informazione su tutte le questioni relative alla protezione dei dati personali e fornite tutte le necessarie risorse, dovrà essere assicurato anche lo svolgimento del proprio incarico con indipendenza, avrà prevalentemente un ruolo di consulente/informatore del titolare sugli obblighi in materia di protezione dei dati personali, di coordinatore di tutte le attività finalizzate a rispettare tali obblighi, di verificatore dell'adeguatezza delle procedure e delle misure di sicurezza adottate nell'ambito delle operazioni di trattamento dei dati personali e, infine, di referente del titolare nei rapporti con l'Autorità di controllo .⁽⁶⁷⁾

10- PROGETTI DI TELEMEDICINA SOSTENUTI DALL' UNIONE EUROPEA

La rilevanza della Telemedicina ed il suo impatto sulla società e sulla salute sono riconosciuti a livello internazionale.

La Comunicazione della commissione Europea COM(2008)689 recante “Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società”, emanata dalla Commissione europea il 4 novembre 2008, è finalizzata a sostenere gli Stati membri nella realizzazione, su larga scala, di servizi di Telemedicina attraverso specifiche iniziative quali: creare fiducia nei servizi di Telemedicina, favorirne l'accettazione. Il Comitato economico e sociale europeo in data 23.12.2009 ha espresso un parere in merito alla Comunicazione COM(2008)689. La Telemedicina viene definita come una sorta di “rivoluzione culturale”, il cui sviluppo deve essere visto nel quadro di un'evoluzione generale delle politiche e dei sistemi sanitari. Per sostenere lo sviluppo della telemedicina, l'UE sta finanziando diversi progetti di telemedicina tra i quali:

10.1 – UNITED4 HEALTH

Il progetto United4Health è costituito da diversi blocchi , che contribuiscono a perseguire un obiettivo comune: valutazione dell'impatto dei servizi sanitari innovativi , che sono stati ridisegnati per sfruttare al meglio la telemedicina .Il cuore del progetto si identifica nei 4 modelli di servizi innovativi che utilizzano tecnologie di telemedicina per la cura dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, BPCO, diabete e ipertensione

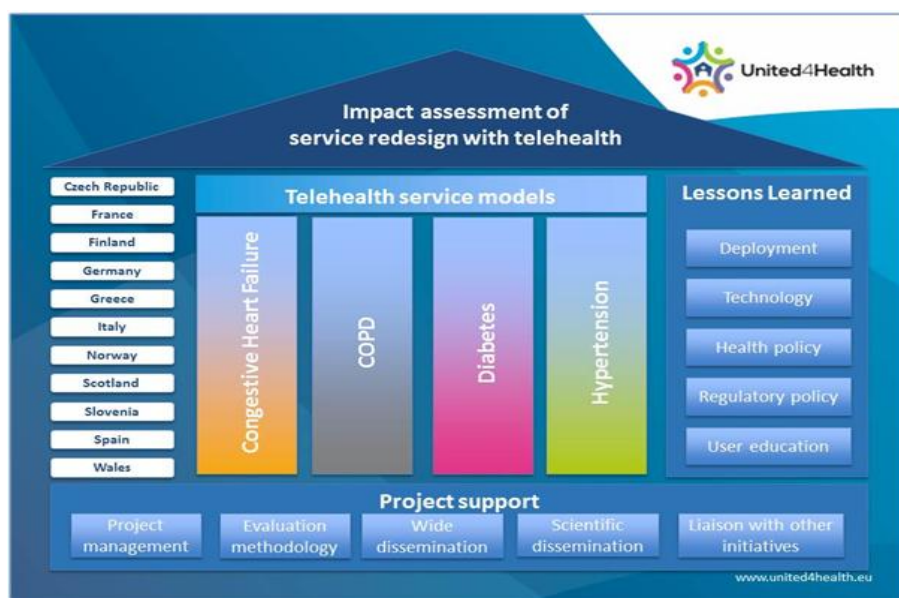


FIGURA 32: Valutazione dell'impatto dei servizi sanitari innovativi

Organizzazioni di prestazione sanitarie, in quattordici regioni, provenienti da undici paesi tra cui Italia, tramite l'Agenda Regionale Sanitaria (ARSAN) della regione Campania, stanno implementando uno o più di questi servizi innovativi di assistenza sanitaria e valuteranno il loro impatto nella vita reale.

Per raggiungere questo obiettivo, essi vengono sostenuti da diversi blocchi di supporto di costruzione:

- 1) Una metodologia comune di valutazione (MAST) per valutare l'impatto di questi servizi innovativi.
- 2) Un team di project management responsabile del coordinamento di tutte le attività
- 3) Una serie di attività di diffusione, sia per un vasto pubblico che per la comunità scientifica.
- 4) Un meccanismo di collegamento per sviluppare legami con altre importanti iniziative europee.

Nel perseguimento di questo obiettivo, ciascuna organizzazione di prestazioni sanitarie sta imparando preziose lezioni di distribuzione dei servizi in diversi domini.

Sette organizzazioni transnazionali permetteranno a queste organizzazioni di prestazioni sanitarie di identificare, formulare e analizzare le lezioni apprese su :

- 1) Come organizzare la distribuzione dei servizi sanitari innovativi.
- 2) Come soddisfare i requisiti di interoperabilità e procurarsi la tecnologia necessaria
- 3) Quali conclusioni possono essere derivate da queste lezioni apprese.
- 4) Come possono queste lezioni apprese essere condivise con i futuri utenti e di semplificare l'adozione della telemedicina .⁽⁶⁸⁾

10,2- THALEA

L'obiettivo del progetto Thalea è lo sviluppo di software per creare una cabina di guida, tecnologicamente avanzata, in cui un team di medici sia in grado di sostenere in remoto e consigliare varie unità di terapia intensiva.

Otto partner provenienti da istituzioni accademiche ed enti governativi in Germania , Svezia, Spagna, Belgio e Finlandia collaboreranno a questo progetto.

Thalea si occupa dell'utilizzo di telemedicina e tele monitoraggio per il trattamento di pazienti in terapia intensiva.

Il progetto si propone di seguire i pazienti in terapia intensiva dislocati in vari ospedali da una 'cabina di controllo' centrale. Un team di esperti (noto come squadra di terapia intensiva a

distanza) effettuerà un monitoraggio costante di valori diversi quali la pressione sanguigna, i livelli di insulina, la disidratazione, i farmaci e decine di altri indicatori, procedure e linee guida.

Non appena si identifica un problema, la cabina contatta il medico di turno dell'unità di terapia intensiva per riferirlo ed agire di conseguenza. ⁽⁶⁹⁾

10.3- MOMENTUM

È una piattaforma attraverso la quale i protagonisti condividono le loro conoscenze ed esperienze nell'implementazione di servizi di telemedicina in cure di routine, in modo da costruire un corpo di buona pratica clinica.

Momentum è stata un'iniziativa parzialmente finanziata dall'UE nell'ambito del programma di sostegno alla politica TIC (ICT PSP) nel quadro della competitività e dell'innovazione (CIP). Il suo risultato è un progetto (Blueprint) per la distribuzione di telemedicina, che offre una guida per chi cerca di far passare la telemedicina da un'idea o progetto pilota alla pratica quotidiana.

Momentum è una rete aperta, in una finestra temporale di tre anni, da febbraio 2012 a gennaio 2015, si è estesa dalla partnership iniziale ad un forum più ampio, che riunisce le autorità sanitarie, gruppi internazionali e nazionali professionali delle parti interessate, e reti di professionisti e pazienti.

L'obiettivo finale di Momentum è stato quello di trasformare la telemedicina in un meccanismo sostenibile. Come risultato, un forum permanente affronterà le sfide emergenti nella diffusione della telemedicina e il fondamento di un sistema di gestione della qualità della telemedicina. ⁽⁷⁰⁾

10,4 - RENEWING HEALTH

Nove regioni europee hanno riunito i loro sforzi per rivoluzionare la gestione delle malattie croniche attraverso la telemedicina. Circa 7.000 pazienti sono stati inclusi nel progetto che lo rende il più grande studio randomizzato di telemedicina in Europa nel 2014.

11- CONCLUSIONI

I sistemi sanitari del 21 secolo si trovano ad affrontare delle sfide importanti.

Da un lato, la crescita demografica, l'invecchiamento della popolazione ed il costante aumento del tasso delle malattie croniche che causano un sovraccarico della spesa sanitaria di molti Stati e di molte Regioni, con un trend in costante aumento e non più sostenibile.

D'altra parte si devono confrontare il costante aumento della richiesta di fornire un'equità di accesso ai servizi sanitari.

Appare pertanto evidente come il Servizio Sanitario Nazionale deve esser sottoposto ad un processo di riorganizzazione e ridefinizione che lo renda sostenibile, processo che non deve meramente esser inteso come un "tagliare" servizi, ma come un'ottimizzazione delle risorse esistenti per continuare a garantire degli standard qualitativi adeguati.

La Telemedicina ,grazie al continuo sviluppo dell' ICT e le sue varie applicazioni nella medicina (e-HEALTH) può dare una risposta adeguata ad alcune di tali sfide.

Le opportunità offerte dalla Telemedicina vengono evidenziate attraverso le sue varie applicazioni cliniche nelle varie branche della medicina.

La distanza fisica tra il medico ed il paziente può essere annullata attraverso il teleconsulto, che permette al paziente o al suo medico di base di consultare uno specialista da qualsiasi parte del mondo; tramite il telemonitoraggio dei pazienti cronici o pazienti ad alto rischio si può migliorare l'aderenza alla terapia, si aiuta a fornire un soccorso più rapido in emergenza che permette di ridurre i tempi e la frequenza dei ricoveri; la Teledidattica permette di mettere in atto dei programmi di formazione, forniti dai medici specialisti ai medici più giovani o negli ospedali isolati, migliorando la loro pratica clinica. Inoltre, permette di effettuare dei programmi educativi per i pazienti fornendogli informazioni sulla loro patologia e sulle modalità con cui possono migliorare la loro qualità di vita. Infine, l'utilizzo dei sistemi clinici informatizzati sempre più raffinati, come la cartella clinica elettronica, la ricetta digitale ed il fascicolo sanitario si crea una sistema sanitario più efficace, più accessibile al paziente, risparmiando tempo e costi sia al paziente che al sistema stesso.

Nonostante i vantaggi forniti dalla telemedicina siano stati documentati in molti studi pubblicati, varie barriere culturali, tecnologiche ed etico-legali rallentano il processo della sua piena integrazione nel SSN.

L'ostacolo più importante, a mio parere, nella realizzazione e nello sviluppo della Telemedicina, sembrerebbe dovuto al mancato riconoscimento della telemedicina nei LEA e nei tariffari, senza tale riconoscimento i progetti si fermano alla banale domanda del finanziamento.

In mancanza di fondi, la telemedicina può essere sfruttata soltanto da chi se lo può permettere, attraverso delle assicurazioni private eliminando, in tal modo, il principio fondamentale della telemedicina che è l'equità di accesso.

Come è stato evidenziato in questa tesi e dimostrato in numerosi studi, la Telemedicina offre molte opportunità per il miglioramento dell'efficacia ed efficienza del SSN e migliora i servizi forniti al paziente. Con lo scopo della piena realizzazione della Telemedicina è necessario promuoverla dal punto di vista legislativo ed integrarla nel LEA e DRG, dando attraverso numerose iniziative progettuali o sperimentazioni, mai messe a sistema, un indirizzo per una disciplina uniforme della Telemedicina nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

REMOTE MEDICINE AND SURGERY- SUMMARY

The Remote Medicine and Surgery has been defined by the world health organization as :

“The delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interests of

Telemedicine was fundamentally born during the ‘space race’ between the USA and the former USSR. The National Aeronautics and Space Administration (NASA), the USA military and USA Government funded many telemedicine projects. NASA was keen to build up a distant monitoring system to manage the health of American astronauts in space .

There are several factors that make the Remote Medicine and surgery very relevant in our days, Firstly, The demographic composition of the population is changing. A long-term trend of low birth rates and longer life expectancy has resulted in a larger proportion of the population in older age groups. This segment of the population experiences more chronic illness, which entails increased costs. The Advances in medical science, technology, and interventions have led to the development of more sophisticated diagnostic tools, life-saving interventions, medications, and devices that contributing to improved health status. The advances in ICT have heightened public awareness and health sophistication (with greater public awareness of behavioral risk factors, ready access to sources of health information, and an active and extensive lay referral system), thereby increasing demand for medical care.

The use of telemedicine provides many benefits for patients, physicians and in general for the whole health system, the fundamental benefits are:

- **Improved Access** – Allows to bring healthcare services to patients in distant locations..
- **Cost Efficiencies** –Telemedicine has been shown to reduce the cost of healthcare and increase efficiency through better management of chronic diseases, shared health professional staffing, reduced travel times, and fewer or shorter hospital stays.

- **Improved Quality** – Studies have consistently shown that the quality of healthcare services delivered via telemedicine are as good those given in traditional in-person consultations. In some specialties, particularly in mental health and ICU care, telemedicine delivers a superior product, with greater outcomes and patient satisfaction.
- **Patient Demand** –The greatest impact of telemedicine is on the patient, their family and their community. Using telemedicine technologies reduces travel time and related stresses for the patient. Many studies have documented patient satisfaction and support for telemedical services. Such services offer patients the access to providers that might not be available otherwise, as well as medical services without the need to travel long distances.

Telemedicine is usually classified in three main types , which include store-and-forward, remote monitoring and real-time interactive services. Each of these has a beneficial role to play in overall health care and, when utilized properly, can offer tangible benefits for both healthcare workers and patients.

- **Store-and-Forward**

Simplify the sharing of data , medical images or biosignals that can be sent to the specialist as needed when it has been acquired from the patient. This practice is common in the medical fields of dermatology, radiology and pathology.

- **Remote Monitoring**

Remote monitoring by using range of technological devices to monitor health and clinical signs of a patient remotely. This is extensively used in the management of chronic diseases such as cardiovascular disease, diabetes mellitus and asthma. Benefits of remote monitoring include cost effectiveness, more frequent monitoring and greater patient satisfaction.

- **Real-Time Interactive Services**

Interactive services that can provide immediate advice to patients who require medical attention. There are several different mediums utilized for this purpose, including phone, online and home visits. A medical history and consultation about presenting symptoms can be undertaken, followed by assessment similar to those usually conducted in face-to-face appointments.

The ICT (Information and communication technology) can be used in various ways for the clinical application of Telemedicine:

- 1) Telediagnosis in which, by a telematic contact made between patient and physician that can be made with a simple telephone call, video call with or without the use of medical devices, the patient receives medical care from the comfort of his home, saving money, time and the inconvenient hospital visits
- 2) Telemonitoring, is more frequently used for monitoring of chronic patients, by using appropriate medical devices that transmits regularly clinical data to a monitoring center that follows the patients, making sure that they stick to the treatment protocol, and in case of need can intervene by adjusting treatment and providing emergency services.
- 3) Teleconsult, is the use of ICT for the creation of a network that allows the remote consultation between general physicians and specialists, between specialists in case of a need for a second opinion or for managing complicated patients.
- 4) Telesurgery, is when a surgery is being performed by a surgeon at a site removed from the patient. Surgical tasks are directly performed by a robotic system controlled by the surgeon at the remote site.

My thesis is focused on the application of telemedicine in cardiology, in particular for monitoring chronic cardiac patients and bringing as an example the performance of Telecardiological monitoring performed by an Israeli company-SHL.

SHL provides telemonitoring services since 1987, and is dedicated also for scientific research and the development of medical devices that allows a close and effective monitoring of patient from any part of the world and in case of need provides emergency services that saves critical time during the admission process and ensures rapid diagnosis and treatment.

A study performed by SHL, compared the 1-year survival rates of the 699 "SHL" Telemedicine subscribers and 3950 participants in the control group who survived hospitalization after sustaining an acute myocardial infarction. During the 1-year follow-up, 6,149 calls were initiated by 572 SHL Subscribers, while the "SHL" call center initiated 2,293 calls to 573 subscribers. There was at least one telephone contact with either the subscriber or a close relative during the 1-year follow-up.. Mortality at 1 year was 4.4% for the "SHL" patients and 9.7% for the control group demonstrating the influence of remote monitoring on patients survival rate.

Barriers to Telemedicine

While telemedicine unquestionably has tremendous benefits or potential benefits, there still are a few obstacles to overcome:

- **Cultural obstacle**- Some patients and health care workers resist adopting service models that differ from traditional approaches or indigenous practices, while others lack ICT literacy to use telemedicine approaches effectively. Most challenging of all are linguistic and cultural differences between patients (particularly those underserved) and service providers
- **Reimbursement** – The struggling to determine how proper reimbursement should be applied for telemedicine.
- **Licensure** – Licensure has become a barrier as well. While providing care is done through virtual means, a physician cannot provide telemedicine services in a state in which he/she doesn't hold a license.
- **Privacy**- Securing clinical data and personal information.
- **Technological challenges**

Conclusion

The demographic changes and the growing rate in chronic diseases require making changes in the health system as we know today. By using Telemedicine, it is possible to provide health care to patients in more efficient and effective ways, saving money and time of traveling to the patient, and hospitalization costs and unnecessary visits, and the cost of complications caused by ineffective treatments to the system.

The complete realization of Telemedicine will be possible only by confronting the obstacles, by legislating laws, reimbursements protocols and education of patients and physicians.


BIBLIOGRAFIA

- 1) WHO. A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11-16 December, Geneva, 1997. Geneva,
- 2) Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario. Previsioni elaborate con i modelli della Ragioneria Generale dello Stato aggiornati a settembre 2012. Rapporto n. 13, nota di aggiornamento - Settembre 2012 [PDF: 1,5 Mb]
- 3) Ministero della Salute, "La telemedicina: linee di indirizzo nazionali"
- 4) Telecommunications Systems. 15th ed. Vol. 28. Chicago: Encyclopedia Britannica, Inc; 1989. The Encyclopedia Britannica; pp. 484-515
- 5) Zundel KM. Telemedicine: History, Applications, and Impact on Librarianship. Bulletin of the Medical Library Association. 1996;84(1):71-79
- 6) Benschoter RA, Garetz C, Smith P. The Use of Closed Circuit TV and Videotape in the Training of Social Group Workers. Social Work Education Reporter. 1967;15(1):18-20.
- 7) Davis DA, Thornton W, Grosskreutz DC, et al. Radio Telemetry in Patient Monitoring. Anesthesiology. 1961;22(6):1010-1013
- 8) Gitlin JN. Teleradiology. Computers in Radiology: Radiologic Clinics of North America. 1986;24(1):55-68
- 9) Greberman M, Goeringer F, Shannon R, et al. The Collaborative Digital Imaging Network Project. Medical Imaging II: Image Data Management and Display--Proceedings of the Society of Photo-Optical Instrumentation Engineers. 1988;914:1326-132
- 10) Corrado Jaccarino Franco Servadei, Domenico Rossi "L'emergenza neurochirurgica e la gestione delle immagini in rete"
- 11) Garagnani, Arcuri "La telemedicina è uno strumento economicamente sostenibile nella collaborazione Ospedale-Territorio
- 12) Giampiero Papi, Fabrizio L. Ricci, "La telemedicina
- 13) Comunicazione della Commissione "Europa 2020 - Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, COM(2010) 2020 def
- 14) Linee guida sul Fascicolo sanitario elettronico del Ministero della salute del 10 febbraio 2011 (G.U. n. 50 del 2 marzo 2011)
- 15) "Mobile Tech Contributions to Healthcare and Patient Experience". Top Mobile Trends. Retrieved 29 May 2014.
- 16) Gunter, Tracy D; Terry, Nicolas P (2005). "The Emergence of National Electronic Health Record Architectures in the United States and Australia: Models, Costs, and Questions". Journal of Medical Internet Research 7 (1): e3. doi:10.2196/jmir.7.1.e3.PMC 1550638

- 17) Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription in Europe (01-2008/02- 2009)
(L'impatto economico delle cartelle cliniche delle prescrizioni mediche elettroniche in Europa):
- 18) Sachpazidis, Ilias (10 July 2008). "Image and Medical Data Communication Protocols for Telemedicine and Teleradiology (dissertation)" (PDF). Darmstadt, Germany: Department of Computer Science, Technical University of Darmstadt
- 19) "What is Telemedicine?". Washington, D.C.: American Telemedicine Association. Retrieved 21 August 2011
- 20) mHealth. New horizons for health through mobile technologies, in Global Observatory for eHealth series 2011, World Health Organization: Geneva, Switzerland.

- 21) 2 Mobile Health Trends and Figures 2013-2017, Reserarch&Markets, luglio 2013
- 22) World Health Organization "mHealth - New horizons for health through mobile technologies"
- 23) mHealth economy. Fonte: mHealth in an mWorld: how mobile technology is transforming health care, Deloitte Consulting 2012.
- 24) Osservatorio Digital Innovation, Politecnico di Milano, 2013
- 25) 6 IDC "Worldwide and U.S. Mobile Applications, Storefronts, Developer, and In-App Advertising 2011-2015 Forecast: Emergence of Postdownload Business Models
- 26) 7 Research2Guidance (2013), "The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps" (Vol. 3)
- 27) Mobile medical Applications: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, FDA settembre 2013, <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>
- 28) INFORMAZIONI DELLA DIFESA 3/2010.
- 29) Ministero della Salute, "La telemedicina: linee di indirizzo nazionali
- 30) Telemedicine Market - Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends and Forecast, 2014 - 2020.
- 31) Andrus WS, Bird T. Teleradiology: evolution through bias to reality. Chest 1972; 62: 655 - 7. [PubMed]
- 32) Andrus WS, Dreyfuss JR, Jaffer F et al. Interpretation of roentgenograms via interactive television. Radiology 1975; 116: 25 - 31
- 33) McKoy K, Norton S., and Lappan C.: Quick guide for store-forward and live-interactive teledermatology for referring providers. American Telemedicine Association, 2012
- 34) Gilmour E., Campbell S.M., Loane M.A., et al: Comparison of teleconsultations and face-to-face consultations: preliminary results of a United Kingdom multicentre teledermatology study. Br J Dermatol 1998.

- 35) Marescaux J, Leroy J, Gagner M, Rubino F, Mutter D, Vix M, et al. Transatlantic robot-assisted telesurgery. *Nature*. 2001;413:379-80
- 36) Antoniou SA, Antoniou GA, Franzen J, Bollmann S, Koch OO, Pointner R, et al. A comprehensive review of telementoring applications in laparoscopic general surgery. *Surg Endosc*. 2012;26: 2111-6.
- 37) Rosser JCJ, Wood MM, Payne JHJ, Fullum TMT, Lisehora GBG, Rosser LEL, et al. Telementoring. A practical option in surgical training. *Surg Endosc*. 1997;11:852-5
- 38) R. Tooher, C. Pham, Technology Overview: da Vinci Surgical Robotic System, Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical (ASERNIP-S), 2004
- 39) *Int J Med Robot*. 2014 Oct 19. doi: 10.1002/rcs.1623. [Epub ahead of print] Effect of latency training on surgical performance in simulated robotic telesurgery procedures. Xu S¹, Perez M, Yang K, Perrenot C, Felblinger J, Hubert
- 40) S. Scalvini, F. Glisenti Centenary of tele-electrocardiography and telephonocardiography – where are we today?
- 41) P. Bernocchi, S. Scalvini, C. Tridico, G. Borghi, P. Zanaboni, C. Masella, F. Glisenti, M. Marzegalli
Healthcare continuity from hospital to territory in Lombardy: TELEMAGO project.
- 42) G. Molinari, G. Reboa, M. Frascio, M. Leoncini, A. Rolandi, C. Balzan, A. Barsotti The role of telecardiology in supporting the decision-making process of general practitioners during the management of patients with suspected cardiac events. *J. Telemed. Telecare*, 8 (2002), pp. 97-101
- 43) Mattos Sda S¹, Hazin SM¹, Regis CT¹, Soares de Araújo JS¹, Albuquerque FC¹, Moser LR¹, Hatem Tde P¹, Gomes de Freitas CP¹, Mourato FA¹, Tavares TR¹, Gomes RG¹, Severi R¹, Santos CR¹, Ferreira da Silva J¹, Rezende JL¹, Vieira PC¹, Filho JL² A telemedicine network for remote paediatric cardiology services in north-east Brazil. *Bull World Health Organ*. 2015 Dec 1;93(12):881-7. doi: 10.2471/BLT.14.148874. Epub 2015 Sep 30.
- 44) World Health Organization, Health Statistics and Health Information Systems, World Health Organization, 2012.
- 45) W. H. Organization, Global Status Report on Noncommunicable Diseases 2010, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2011.
- 46) M. N. K. Boulos, A. Anastasiou, E. Bekiaris, and M. Panou, "Geo-enabled technologies for independent living: examples from four European projects," *Technology and Disability*, vol. 23, no. 1, pp. 7-17, 2011
- 47) C. Free, G. Phillips, L. Felix, L. Galli, V. Patel, and P. Edwards, "The effectiveness of M-health technologies for improving health and health services: a systematic review protocol," *BMC Research Notes*, vol. 3, no. 1, article 250, 2010
- 48) A. Kailas, C.-C. Chong, and F. Watanabe, "From mobile phones to personal wellness dashboards," *IEEE Pulse*, vol. 1, no. 1, pp. 57-63, 2010.
- 49) Priyanka Kakria,¹ N. K. Tripathi,¹ and Peerapong Kitipawang² A Real-Time Health Monitoring System for Remote Cardiac Patients Using Smartphone and Wearable Sensor *International Journal of Telemedicine and Applications* Volume 2015 (2015), Article ID 373474, 11 pages.
- 50) De Luca G, Suryapranata H, Ottervanger JP, Antman EM. Time delay to treatment and mortality in primary angioplasty for acute myocardial infarction: every minute of delay counts. *Circulation* 2004; 109: 1223-5.

- 51) Wojciech J. Zimoch,^{1,2} Michał Kosowski,^{1,2} Brunon Tomaszewicz,³ Anna Langner,³ Piotr Kubler,^{1,2} Ewa A. Jankowska,^{1,2} and Krzysztof Reczuch ^{1,2} Impact of pre-hospital electrocardiogram teletransmission on time delays in ST segment elevation myocardial infarction patients: a single-centre experience *Postępy Kardiologii Interwencyjnej*. 2015; 11(3): 212–217. Published online 2015 Sep 28. doi: 10.5114/pwki.2015.54016.
- 52) Diercks DB, Kontos MC, Chen AY, Pollack CV Jr, Wiviott SD, Rumsfeld JS, Magid DJ, Gibler WB, Cannon CP, Peterson ED, Roe MT. Utilization and impact of prehospital electrocardiograms for patients with acute ST segment elevation myocardial infarction: data from the NCDR (National Cardiovascular Data Registry) ACTION (Acute Coronary Treatment and Intervention Outcomes Network) Registry. Department of Emergency Medicine, University of California, Davis Medical Center, Sacramento, CA 95661, USA.
- 53) Roth A, Bloch Y, Villa Y, Schlesinger Z, Laniado S, Kaplinsky E. The CB-12L: a new device for transtelephonic transmission of a 12-lead electrocardiogram. *PACE* 1997; 20: 2243–7.
- 54) Hsieh JC, Yu KC, Yang CC. The realization of ubiquitous 12-lead ECG diagnosis in emergency telemedicine. *Telemed J E Health* 2009; 15: 898–906.
- 55) American Heart Association. Heart Disease and Stroke Statistics – 2005 Update. Dallas, TX: American Heart Association, 2005
- 56) Maggioni AP et al: The real world evidence CHF: Findings from 41413 patients of the ARNO database 2015
- 57) Arie Roth,*, Irena Kajilotib, Ilana Elkayamb, Judith Sanderb, Mayera Kehatib, Michal Golovner,
- 58) Telecardiology for patients with chronic heart failure: the 'SHL' experience in Israel *International Journal of A. Roth, N. Malov, D.M. Steinberg, Y. Yanay, M. Elizur, M. Tamari, M. Golovner Telemedicine for post-myocardial infarction patients: an observational study Telemed J E Health.*, 15 (2009), pp. 24–30
Cardiology 97 (2004) 49– 55 .
- 59) Muller D, Agrawal R, Arntz HR. How sudden is sudden cardiac death? *Circulation* 2006;114:1146–1150.
- 60) Ministero della Salute "Telemedicina, Linee di indirizzo nazionali".
- 61) Elio Borgonovi, "Conoscenze, tecnologie, politiche della salute".
- 62) LINEE GUIDA PER LO SVILUPPO DI UN PROGETTO DI TELEMEDICINA.
- 63) Ministero della Salute "Telemedicina, Linee di indirizzo nazionali".
- 64) Presidenza del consiglio dei Ministri, "Tavolo di lavoro: telemedicina .
- 65) LINEE GUIDA PER LO SVILUPPO DI UN PROGETTO DI TELEMEDICINA.
- 66) Green Paper on mobile health.
- 67) "Privacy Sweep 2014" promossa dal Global Privacy Enforcement Network (GPEN).
- 68) U4H Building Blocks – Towards a Common Goal.
- 69) <http://www.thalea-pcp.eu/actueel/agenda>
- 70) <http://telemedicine-momentum.eu>

