

Introduzione

Sempre più le Aziende Sanitarie ed i Presidi Ospedalieri sono chiamati ad interagire verso l'esterno, nell'ottica di assicurare la continuità della cura e un dialogo e uno scambio continuo con tutti gli altri soggetti della sanità territoriale. Al tempo stesso sono chiamati a fornire all'utenza risposte pronte ed efficaci, in termini sia di risultati che di costi. A tal fine l'adozione di strumenti che consentano la gestione e l'elaborazione delle informazioni sanitarie, la loro disponibilità e condivisione garantendone nel contempo la tutela, nel pieno rispetto della privacy, costituiscono momenti chiave ed irrinunciabili per l'efficienza complessiva del sistema, dall'efficacia alla qualità dei servizi offerti ed alla gestione dei rischi.

Condividere queste informazioni, ricostruire la storia sanitaria del cittadino, scambiare dati, chiedere ed offrire servizi, è oggi possibile grazie allo sviluppo delle reti ed alla disponibilità di strumenti informatici e di software applicativi con elevati standard funzionali. Anche la strumentazione diagnostica può essere integrata con gli applicativi clinici attraverso la rete telematica, essendo ormai ampiamente disponibili e validate le tecnologie che consentono di gestire e distribuire grandi quantità di dati sanitari.

L'esperienza dei centri – sempre più numerosi – che hanno già adottato una cartella clinica elettronica, l'archiviazione digitale e la condivisione dei dati sanitari, testimonia che l'investimento di risorse ed energie, insito in ogni cambiamento, è ampiamente ripagato dai benefici ottenibili non solo in termini di risparmio di tempo, ottimizzazione dei costi e del controllo di gestione, ma soprattutto come miglioramento qualitativo dell'assistenza e come strumento per la prevenzione degli errori.

La condivisione dei dati è inoltre il presupposto irrinunciabile per l'attuazione di una politica sanitaria che, superando l'antica dicotomia fra ospedale e territorio, pone il cittadino al centro del sistema. La continuità assistenziale è uno degli aspetti più qualificanti nel processo di trasformazione della sanità moderna. Il dialogo e la condivisione delle informazioni fra i diversi operatori interessati è la via più efficace per ottimizzare e mantenere i risultati ottenuti dopo l'ospedalizzazione a seguito di un evento acuto, evitando in

una percentuale significativa di casi i costi ed i disagi derivanti da ulteriori e ravvicinati ricoveri ripetuti. Ciò è particolarmente vero in determinate patologie ad elevata incidenza, prima fra tutte la cardiopatia ischemica e le aritmie, causa frequente di ospedalizzazioni che un più stretto rapporto fra medicina del territorio, assistenza domiciliare e competenze specialistiche potrebbe contribuire a ridurre drasticamente.

Applicazioni della telecardiologia

Secondo un recente rapporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità¹ tra i servizi di telemedicina esistenti al mondo la telecardiologia è quello più rappresentato (Tabella 1), mentre le iniziative di telecardiologia, stabilizzate e in corso di stabilizzazione, sono variabilmente distribuite nei diversi continenti (Figura 1).

La telecardiologia ha un ruolo ormai ben documentato nella prevenzione secondaria delle complicanze delle cardiopatie, dove è risultata molto efficace nella gestione clinica di pazienti con cardiopatie complesse.

Una delle applicazioni più importanti della telecardiologia è sin da suoi esordi nella gestione delle emergenze.

La telecardiologia permetterebbe al personale medico e infermieristico di ottenere in tempo reale una diagnosi ECG, e quindi di ottimizzare i percorsi di pazienti cardiopatici nei quali la tempestività dell'intervento (tramite il 118 e/o medici di medicina generale) può modificare in modo radicale la prognosi².

In particolare la telecardiologia ridurrebbe del 47% gli accessi al pronto soccorso e del 95% le consulenze cardiologiche.

Per quanto riguarda la gestione e la diagnosi delle aritmie cardiache, la telecardiologia potrebbe svolgere un importante ruolo diagnostico, particolarmente nei soggetti con aritmie infrequenti e parossistiche.

Per quanto riguarda invece la prevenzione primaria, cioè l'utilizzo della telecardiologia nella diagnosi di patologie cardiache in pazienti senza storia di cardiopatie, in Italia sono stati condotti numerosi studi d'avanguardia³⁻⁵.

In particolare in questi studi la telecardiologia avrebbe un'accuratezza diagnostica dell'87%, dimostrando una grande

TABELLA 1 - DISTRIBUZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA NEL MONDO

Servizi di telemedicina	Numero Paesi con esperienza di telemedicina	Esperienze consolidate	Studi pilota	Esperienze informali	Nessuna fase avviata
Cardiologia/elettrocardiografia	28	17	9	1	1
Ultrasonografia	15	10	5	0	0
Mammografia	12	8	4	0	0
Chirurgia	11	3	6	1	1
Consultazione	7	5	1	0	1
Oftalmologia	6	2	2	2	0
Nefrologia	5	4	1	0	0
Ostetricia/ginecologia	5	3	2	0	0
Diabetologia	4	2	1	1	0
Monitoraggio del paziente	4	0	3	0	1
Pediatria	3	3	0	0	0
Assistenza domiciliare	3	1	2	0	0
Neurologia	3	1	2	0	0
Neurochirurgia	3	1	1	0	1
Trattamento dello stroke	2	2	0	0	0
Urologia	2	2	0	0	0
Oncologia	2	1	0	0	1
Otorinolaringologia	2	1	0	0	1

efficacia nell'offrire una soluzione in tempo reale alle problematiche poste ai medici di medicina generale dalla diagnosi primaria del dolore precordiale acuto.

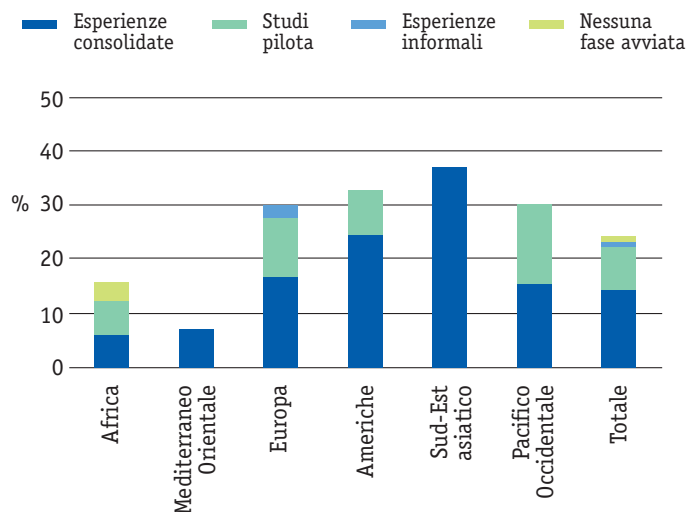
La telecardiologia riveste, anche in presenza di personale non medico opportunamente addestrato all'utilizzo del 'cardiotelefono', un importante supporto diagnostico e decisionale in particolari situazioni ambientali dove un servizio medico non sia garantito in modo continuativo (zone rurali e decentrate, poliambulatori non cardiologici) e dove un'alta affluenza di pubblico potrebbe richiedere tempestivi interventi sanitari (mezzi di trasporto, centri commerciali, strutture sportive e ricreative, etc). Esistono inoltre progetti di utilizzo della telecardiologia come supporto per prolungati monitoraggi su larga scala, per ottenere una diagnosi precoce di patologie cardiache in pazienti senza storia di cardiopatie ('prevenzione primaria')⁶.

Contemporaneamente agli sviluppi della tecnologia delle telecomunicazioni e alla riduzione dei costi delle apparecchiature, la telecardiologia riveste attualmente un ruolo sempre più importante anche nel supporto a progetti di diagnosi e consultazione a distanza tra strutture ospedaliere (*second opinion*) e di teleassistenza domiciliare medica ed infermieristica (*home care*). Per quanto riguarda la gestione e

la diagnosi delle aritmie cardiache⁷, la telecardiologia potrebbe svolgere un importante ruolo diagnostico, particolarmente nei soggetti con aritmie infrequenti e parossistiche; in questo ambito il monitoraggio telecardiologico può rappresentare un'alternativa al monitoraggio Holter, che ha una durata limitata nel tempo e non sempre è adatto per la diagnosi di eventi aritmici infrequenti e sintomatici, che per essere documentati richiedono costose ripetizioni dell'esame stesso. È quindi sempre più evidente come la telecardiologia rappresenti un miglioramento nel modo di intervenire sia su pazienti cardiopatici noti sia su soggetti non cardiopatici, assicurando una diagnosi tempestiva che spesso riesce a discriminare tra situazioni realmente gravi ed altre di minore importanza, riducendo gli accessi inutili in ambulatorio o pronto soccorso, ottimizzando le risorse delle strutture sanitarie e diminuendo i costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale^{8,9}.

I vantaggi offerti dalla telecardiologia sul piano assistenziale sono quindi notevoli in termini di potenzialità di controlli sanitari sul territorio, riduzione dei costi, raggiungimento di pazienti situati anche a distanze notevoli, nonché ottimizzazione della gestione domiciliare del paziente con patologie croniche¹⁰.

Figura 1 - Distribuzione percentuale delle iniziative di telecardiologia nei diversi continenti.



Aspetti tecnici della telecardiologia

La telecardiologia si attiene specificamente alla trasmissione a distanza di dati afferenti alla sfera cardiocircolatoria (quali segnali ECG, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, valori di ossimetria, e più recentemente segnali ecocardiografici ed angiografici). I tracciati ECG vengono inviati ad una stazione ricevente, posta in una struttura privata o 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.

La telecardiologia come 'monitoraggio a distanza' può essere impiegata sia dal medico di medicina generale, che può così ottenere una rapida consulenza a distanza con lo specialista cardiologo, o direttamente dal paziente stesso, che può essere rapidamente allertato in caso di insorgenza di nuovi elementi patologici o viceversa rassicurato nel caso di normalità del tracciato. Il monitoraggio telecardiologico viene in genere effettuato attraverso l'utilizzo di dispositivi portatili, in grado di registrare, memorizzare e trasmettere telefonicamente segnali ECG, e il tracciato ECG standard a 12 derivazioni. I registratori ottimali per la telecardiologia dovrebbero essere dotati di capacità di memorizzazione, per permettere la trasmissione differita degli eventi registrati.

La trasmissione telefonica dei dati dalla stazione mobile personale o domiciliare al server ricevente, avviene, a seconda delle varie applicazioni e dei vari dispositivi, via rete fissa

(PSTN, ISDN, ADSL, HDSL) oppure mobile (GSM, GPRS, UMTS oppure satellitare), permettendo quindi di effettuare trasmissioni dal proprio domicilio, da farmacie o da un ambulatorio medico di medicina generale.

Il server ricevente, collocato in un call center attivo per un orario prestabilito, deve essere in grado di ricevere sia automaticamente sia per mezzo di personale tecnico attivo in permanenza. Il server ricevente è poi connesso per via telematica (sistemi LAN o internet/intranet) al client di refertazione (in questo caso lo specialista cardiologo), che può essere localizzato in permanenza nel call center stesso oppure in un ospedale.

In sede di scelta del canale trasmissivo più confacente all'applicazione specifica, occorre considerare:

- quantità e tipologia dei dati da trasmettere;
- velocità di trasmissione digitale;
- simmetria o asimmetria della linea trasmissiva;
- costo di installazione, dei canoni, di manutenzione;
- affidabilità;
- diffusione sul territorio;
- esigenza di mobilità nello specifico scenario in esame;
- eventuale multicanalità della sorgente;
- sicurezza e continuità del collegamento;
- sicurezza a fronte di potenziali attacchi.

Le sorgenti di informazione alla base dell'impianto di un sistema di telemedicina contengono i dati sui quali si costruisce il servizio offerto dall'utente.

I dati possono essere costituiti da testo, immagini, audio, altri dati monodimensionali, video con un impegno di memoria indicato nella Tabella 2. Le modalità di interazione tra gli interlocutori sono sostanzialmente due.

Realtime

- trasmissione di immagini/dati statici;
- videoconferenza;
- comunicazione multimediale;
- sistemi proprietari.

Store-and-forward: asincrona, avviene prima l'acquisizione, poi la memorizzazione, e in un secondo tempo la spedizione

- sistemi proprietari;
- posta elettronica (multimediale);

La trasmissione dei dati è indicata nella Tabella 3.

TABELLA 2 - MEMORIA IMPEGNATA NELLA TRASMISSIONE DEI DATI NEI SISTEMI DI TELEMEDICINA

Dimensioni (cm)	Points per pollice	Occupazione memoria (byte)		
		B/N 8 bit	B/N 16 bit	Colori 24 bit
10 x 15	300	2 MB	4 MB	6 MB
10 x 15	225	1.1 MB	2.2 MB	3.3 MB
10 x 15	72	118 KB	236 KB	354 KB
13 x 18	300	3.11 KB	6.22 MB	9.33 MB
13 x 18	225	1.75 MB	3.5 MB	5.2 MB
13 x 18	72	200 KB	400 KB	600 KB
A4	300	8.3 MB	16.6 MB	24.9 KB
A4	225	4.6 MB	9.2 MB	13.8 MB
A4	72	490 KB	980 KB	1.47 MB
A3	300	16.6 MB	33.2 MB	50 MB
A3	225	9.3 MB	18.6 MB	28 MB
A3	72	980 KB	1.96 MB	3 MB
50 x 40 (Rx)	300	28 MB	56 MB	

TABELLA 3 - VELOCITÀ DI TRASMISSIONE DEI DATI IN BASE ALLE DIVERSE TECNOLOGIE DIGITALI

Tecnologia della linea digitale	Velocità di trasmissione
Bluetooth	1 Mbps
WLAN (Wireless Local Area Network)	11 Mb/s
WAP	9,6 kbps
ATM (Asynchronous Transfer Mode)	Da 1,5 Mb/s a >150 Mb/s
GPRS (General Packet Radio System)	Fino a 170 kbps
GSM (Global System for Mobile Communication)	9,6 kbps
UMTS (Universal Mobile Telecommunication System)	200 kbps
Fibre Ottiche	Fino a 10 Gb/s
CDN (Circuito Numerico Integrato)	64 kbps-2Mb/s
Voice over DSL	28-640 kbps
Video over DSL	5-6 Mb/s
HDSL (High bit rate Digital Subscriber Line)	Fino a 2Mb/s
ADSL (Asymmetric Digital Subscriber Line)	128-640 kbps
ISDN (Integrated Services Digital Network)	64 + 64 kbps

Il documento sulla sicurezza del sistema di teleconsulto

L'utilizzo di informazioni digitali in ambito sanitario richiede un'attenzione particolare a questioni come la riservatezza, l'integrità e l'autenticità dei dati sia per quanto riguarda la

loro raccolta e archiviazione sia per quanto riguarda la loro trasmissione attraverso strutture telematiche. Un'infrastruttura a chiave pubblica (PKI) consente di soddisfare questi requisiti attraverso l'uso di procedure crittografiche.

La crittografia consente di 'modificare' i dati in modo da renderli illeggibili da parte di persone che non dispongano delle autorizzazioni necessarie, mentre i certificati digitali permettono di identificare i diversi soggetti che operano sui dati sanitari¹¹.

Le procedure crittografiche che sono utilizzate in una PKI si basano su algoritmi matematici che utilizzano una coppia di chiavi (pubblica e privata) per le operazioni di cifratura. Ad ogni utente viene assegnata una coppia di chiavi: una di queste è resa pubblica, mentre l'altra deve rimanere privata e a conoscenza solo dell'utente. Le due chiavi sono utilizzate negli algoritmi di cifratura e di decifratura.

La corrispondenza delle due chiavi è assicurata dai certificati digitali. Essi corrispondono alle carte di identità del mondo reale. Infatti identificano in qualche modo il possessore. In particolare contengono tutte le informazioni relative ad una chiave pubblica e al suo possessore.

In una Infrastruttura a Chiave Pubblica (PKI) vi è un'autorità che rilascia la certificazione.

Infine la certezza di integrità ed autenticità dei documenti informatici è garantita attraverso l'uso della firma digitale.

Lo schema generale sui controlli di accesso al sistema di teleconsulto è illustrato nella Figura 2.

I costi dei sistemi di telemedicina

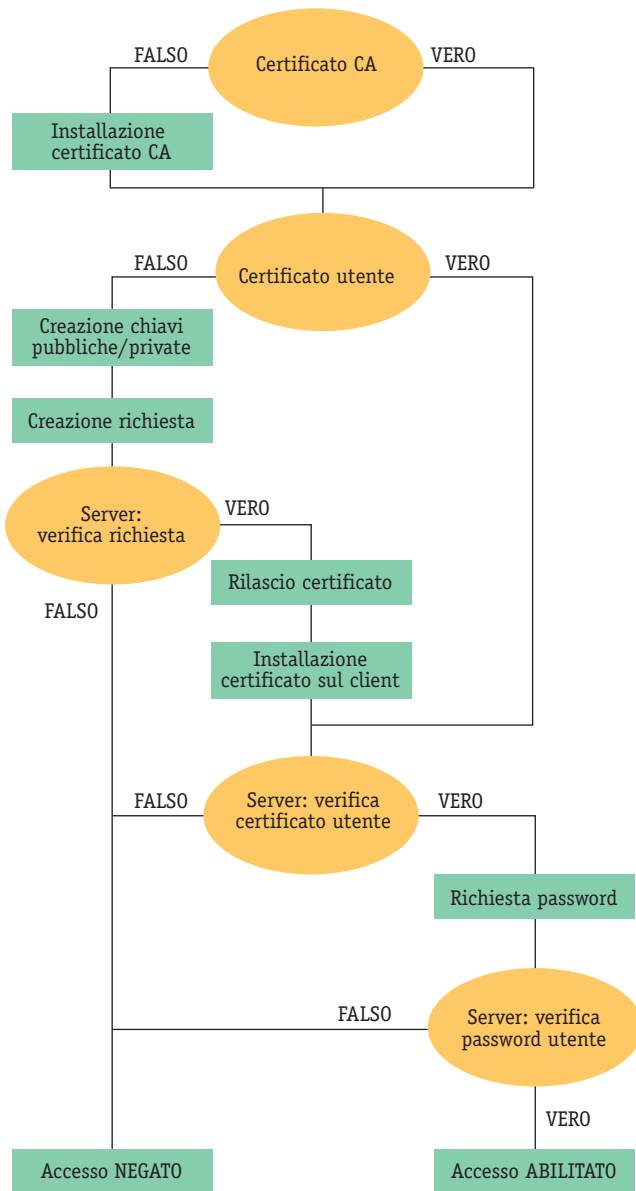
L'analisi dei costi di un sistema di telemedicina è estremamente complessa poiché coinvolge numerose variabili, delle quali soltanto alcune sono realmente controllabili e misurabili. Ciò non di meno esistono modalità di calcolo del rapporto costo-beneficio, che utilizzano algoritmi matematici basati sul criterio delle probabilità statistiche¹².

Il calcolo dei costi della telemedicina dovrebbe tener conto del budget sanitario pro capite determinato secondo la seguente formula:

$$B = \frac{\text{Budget sanitario totale}}{\text{Popolazione totale}}$$

Detto budget dovrà poi essere rapportato a ciascuna delle unità decisionali considerate.

Figura 2 - Schema generale sui controlli di accesso al sistema di teleconsulto



Ciascuna unità è caratterizzata a sua volta da:

• una quota percentuale dell'utenza (input)

$$q = \frac{\text{n. utenti}}{\text{popolazione totale}}$$

• un indice di 'successo' dei trattamenti (output)

$$f = \frac{\% \text{ esiti favorevoli}}{\% \text{ standard}}$$

Esempio: se lo standard (per esempio, OMS) per gli esiti favorevoli in una data patologia è l'80% dei casi e un'unità determina esiti favorevoli nel 64% dei casi, il suo indice di successo è 0,8

• costi operativi per utente

$$g = \frac{\text{costi operativi totali}}{\text{n. utenti}}$$

i costi operativi totali sono comprensivi di tutti i costi variabili e del costo del personale

• costi di utilizzo per utente

U

I costi di utilizzo sono i costi a carico dell'utente: imposte, ticket, mobilità, tempo di attesa, etc.

La valutazione dello scenario iniziale in termini di costo-efficacia (CE) comprende, con riferimento all'intero sistema:

1) Il calcolo dell'indice di efficacia del sistema

$$E = fq (1-f)q$$

che misuriamo come la probabilità, per un utente qualsiasi del sistema, di avere un esito favorevole o sfavorevole, pari alla media ponderata degli esiti favorevoli f al netto degli sfavorevoli (1 f di ogni unità per la quota di utenza di ogni unità). Di conseguenza E è un indice che varia da 1 (tutte le unità hanno f = 0) a 1 (tutte le unità hanno f = 1)

2) Il calcolo dei costi sociali pro capite

$$C = G + U$$

È pari alla somma dei costi operativi e dei costi di utilizzo pro capite, derivabili dai dati per singola unità come segue:

costi operativi pro capite	$G = g q$
costi di utilizzo pro capite	$U = u q$

L'indice E (un numero compreso tra -1 e 1) e i costi C (euro pro capite) sono espressi in unità di misura diverse e quindi non direttamente confrontabili. Vi sono varie tecniche per renderli confrontabili. La più semplice nel contesto di questo esercizio è di trasformare anche E in una grandezza monetaria. Quindi si passa a:

3) Il calcolo dell'efficacia del sistema in termini monetari pro capite

$$Em = E B$$

pari al prodotto tra l'indice di efficacia e il budget sanitario pro capite B.

Sulla base di tali indicatori, possiamo passare infine al calcolo del valore sociale pro capite del sistema evidenziato di seguito:

E_m = efficacia in termini monetari pro capite

C = costi sociali pro capite

$$a) W = E_m - C$$

L'indice W misura il valore del servizio come saldo in termini monetari tra efficacia e costi sociali pro capite

$$b) w = \frac{E_m - C}{B}$$

L'indice w misura il saldo percentuale tra efficacia e costi sociali pro capite per ogni euro del budget sanitario pro capite. Si aggiungano ulteriori osservazioni. L'indice W dipende sia dall'efficacia che dai costi del sistema di unità decisionali: esso aumenta se aumenta l'efficacia a parità di costi o se diminuiscono i costi a parità di efficacia, o entrambi. Nel caso di massima efficacia, $E = 1$, $E_m = B$, l'indice W dipende solo dai costi.

Con una certa approssimazione, l'introduzione del servizio di telemedicina consiste nella fornitura ad ogni unità di:

- un apparato di elaborazione elettronica di dati ed informazioni di supporto alle decisioni diagnostico-terapeutiche;
- un apparato di telecomunicazione atto allo sviluppo di attività di telediagnosi e teleconsulenza in interconnessione tra le unità.

Le caratteristiche salienti del servizio di telemedicina, dal punto di vista dell'autorità sanitaria, nel contesto dello scenario esposto sopra sono così riassumibili:

- **costo fisso di installazione pro capite**

$$K = \frac{\text{Costo dell'impianto}}{\text{Popolazione totale}}$$

in questo stadio non consideriamo i costi fissi di ammortamento, manutenzione, obsolescenza, etc

- **Costi fissi di adozione per utente per ogni unità**

$$a = \frac{\text{Costi di adozione}}{\text{n. utenti}}$$

dati dai costi di formazione del personale, di apprendimento, di riorganizzazione del servizio, etc

- **variazione dei costi operativi per utente per ogni unità**

$$\Delta g$$

variazione di costi dovuti a personale impiegato, materiali di consumo, tempistica, trasmissione di documentazione, etc

- **variazione dei costi di utilizzo per utente per ogni unità**

$$\Delta u$$

variazione nelle imposte, ticket, mobilità, tempi di attesa, etc

- **variazione dell'indice di successo per ogni unità**

$$\Delta f$$

La valutazione economica dell'introduzione del servizio di telemedicina, sempre in termini di CE, richiede una procedura comparativa del valore sociale del sistema con telemedicina rispetto al sistema ex ante. La variazione del valore sociale del sistema si dice anche 'valore marginale' del servizio.

Denotando con (*) i valori conseguenti all'introduzione di telemedicina, i passaggi fondamentali seguono quelli esposti sopra, e quindi:

1) Il calcolo dell'efficacia in termini monetari del sistema

$$E^* = f^* q (1 - f^*) q$$

$$E_m^* = E^* B$$

2) Il calcolo dei costi sociali pro capite

$$C^* = G^* + U^*$$

3) Il calcolo del valore marginale di telemedicina

$$W = W^* - W$$

$$= (E_m^* C^*) - (E_m C)$$

$$= E_m B C$$

$$= E_m B (G + U)$$

Di conseguenza, affinché l'introduzione di telemedicina abbia un valore marginale positivo, ossia comporti un incremento del valore sociale del sistema, occorre una combinazione dei seguenti fattori:

- un aumento dell'efficacia in termini monetari ($E_m > 0$);
- una diminuzione di costi operativi in una o più unità ($G < 0$);
- una diminuzione dei costi di utilizzo di una o più unità ($U < 0$);

A fronte, l'introduzione del servizio comporta una spesa da parte dell'autorità sanitaria comprendente:

- il costo di installazione pro capite K ;
- i costi di adozione pro capite $A = a \cdot q$.

Tale spesa si aggiunge al budget sanitario pro capite e rappresenta quindi un 'costo marginale' per la collettività. In generale, è necessario comparare il valore marginale col costo marginale del servizio. Tenendo conto che il servizio di telemedicina ha la natura di un investimento in capitale fisso che dispiega i suoi effetti nel tempo, non è detto (e di regola non avviene) che tutte le variazioni di efficacia e di costo avvengano nello stesso tempo dall'installazione o siano uniformemente distribuite nel tempo. Ciò significa che il valore marginale W generato dal servizio può assumere valori diversi nel corso del tempo. In linea di principio il metodo di valutazione corretto è quello del *valore attuale netto* (VAN), il quale consente di attualizzare gli incrementi di valore generati dal servizio e di compararli al costo.

K = costo fisso di installazione

A = costi di adozione

ΔW_t = valore marginale del servizio in ogni periodo di esercizio t

r = tasso di interesse di riferimento per la pubblica amministrazione

$$VAN = \sum_t \frac{\Delta W_t}{(1+r)^t} - (K + A)$$

L'investimento ha un valore economico positivo se

$$VAN \geq 0$$

Fortunatamente l'evoluzione tecnologica degli ultimi anni, con l'espansione dei sistemi *web-based* e con la progressiva estensione della banda larga, ha fatto e sta facendo scendere i costi operativi (G) e contestualmente sta facendo aumentare l'efficacia in termini monetari (Em) in quanto sempre maggiore è il numero di utenti raggiungibili. Ne consegue che i sistemi di telemedicina stanno diventando costantemente più vantaggiosi.

I benefici della telecardiologia

Benefici per i pazienti e per la comunità

- Riduzione delle liste di attesa attraverso la gestione completa del flusso operativo che l'automazione delle procedure consente.

- Consegna in tempo reale di buona parte dei referti cardiologici, accelerando i tempi di erogazione della diagnosi.
- Riduzione degli spostamenti, consentendo l'esecuzione degli esami in Presidi periferici.
- Distribuzione diretta delle informazioni cliniche al Presidio dove il paziente viene assistito.
- Condivisione delle informazioni cliniche fra ospedale e territorio e conseguente miglioramento dell'assistenza.
- Riduzione della morbilità e dei ricoveri, in particolare per dolore toracico atipico.

Benefici per gli operatori sanitari

- Fruibilità dei dati: la storia sanitaria elettronica del paziente è sempre a disposizione nel caso di un successivo controllo o ricovero.
- Migliorare la pratica clinica, poiché si eliminano gli errori dovuti a trascrizione, comunicazione e successiva interpretazione della terapia.
- Pianificazione e razionalizzazione delle attività del reparto durante tutto l'iter diagnostico del paziente, dall'accettazione alla refertazione.
- Strumenti per il controllo di gestione delle attività di reparto ai fini della rendicontazione e della razionalizzazione delle attività del personale.
- Qualità: vengono evitati gli errori di trascrizione e di comunicazione dei dati.
- Risparmio di tempo: non c'è bisogno di trascrivere più volte le informazioni terapeutiche né di comunicarle alle persone interessate.
- Analisi a posteriori: il medico ha la possibilità di ricavare preziose analisi statistiche, potendo valutare nel tempo i benefici delle terapie proposte.
- Addestramento e aggiornamento dei medici mediante la teledidattica e la partecipazione a protocolli diagnostici e terapeutici condivisi.

Benefici per l'amministrazione

- Riduzione dei costi per ripetizione di esami diagnostici.
- Riduzione dei costi x ricoveri.
- Ottimizzazione nella gestione del magazzino farmaceutico.
- Controllo di gestione: le informazioni contenute nel sistema consentono di fare delle analisi puntuali sui costi di degenza dei pazienti.
- Maggiore produttività del personale sanitario non più

impegnato in operazioni manuali quali trascrizione, consultazione e compilazione di schede cartacee.

- Introduzione di un 'workflow' controllato: la comunicazione delle informazioni tra medici e infermieri avviene attraverso processi controllati e riconosciuti.
- Riduzione di costi grazie alla diminuzione di cause e contenziosi e all'ottimizzazione del consumo dei farmaci nei reparti.

Indicatori per la successiva verifica degli obiettivi

- Riduzione liste di attesa.
- Gradimento dei pazienti.
- Riduzione costi per esami ripetuti.
- Riduzione ricoveri per specifiche patologie.
- Riduzione costi per suddetti ricoveri.

L'estensione ai medici di medicina generale e alle farmacie

Il Decreto Legislativo del 3 ottobre 2009 n. 153 *Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali*, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 2009, n. 257, che prevede la possibilità da parte delle farmacie di espletare piccole attività sanitarie nell'ambito della prevenzione e della diagnostica semplice, ha stimolato progetti di estensione della telecardiologia alle principali figure sanitarie territoriali.

In particolare la suddetta legge all'art. 1 (Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale) prevede al comma d) "l'erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici".

Tale impostazione farebbe prevedere i seguenti impatti:

- integrazione delle figure professionali esistenti sul territorio della ASL, realizzando procedure condivise di gestione di

alcune patologie cardiologiche di frequente riscontro ed interesse;

- rafforzamento del rapporto fiduciario medico-assistito attraverso l'esecuzione di procedure diagnostiche riservate ai medici specialisti;
- riduzione delle liste d'attesa nella branca cardiologica;
- presa in carico di alcune patologie;
- formazione condivisa;
- maggiore copertura reale dal punto di vista cardiologico a tutto il territorio, rafforzando le aree periferiche che afferiscono in prima battuta agli studi dei medici di medicina generale, ai distretti e al 118.

I progetti in corso in alcune ASL prevedono la fornitura di alcuni elettrocardiografi e di apparecchi Holter da collocare negli studi di medicina generale e nelle farmacie presenti nel territorio delle ASL, collegati telematicamente ad una centrale di ascolto ubicata presso il reparto di cardiologia dell'ospedale di riferimento.

La centrale di ascolto, nella quale si troveranno medici specialisti in cardiologia, provvederà ad inviare per via telematica il referto al medico di medicina generale o al farmacista, che provvederà a consegnarlo all'assistito.

Il rationale del protocollo di condivisione tra medico di medicina generale e cardiologo comporterà:

- favorire tempestivamente il primo contatto cardiologico con un elettrocardiogramma inviato dal medico di medicina generale e refertato in tempo reale dal cardiologo;
- valutare il momento opportuno per effettuare gli esami diagnostici di controllo allo scopo di stabilire lo stadio di evoluzione della malattia, e quindi condivisione di un protocollo di appropriatezza per i pazienti affetti da cardiopatia ischemica o aritmie;
- omogeneizzare e condividere la terapia;
- assicurare un continuum assistenziale tra territorio e ospedale nella gestione del paziente con dolore toracico;
- garantire tempestivamente al paziente la fruibilità sia delle procedure diagnostiche che dei trattamenti ad alto livello del centro cardiologico (emodinamica e\o elettrofisiologia);
- ridurre i tempi di attesa dell'esecuzione di procedure, quando una lunga attesa in lista può far peggiorare il quadro clinico (percorso preferenziale o facilitato);
- ridurre o evitare le re-ospedalizzazioni;
- favorire la comunicazione (condivisione delle esperienze, competenze, etc) tra territorio e ospedale a tutti i livelli;

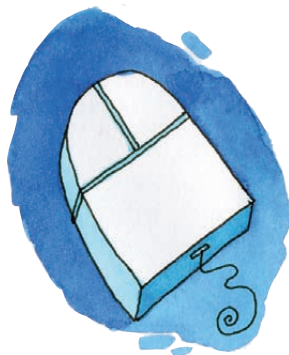
- promuovere e potenziare il lavoro multidisciplinare con i medici di medicina generale e aumentare il coinvolgimento reciproco nei percorsi diagnostici e terapeutici nella cardiopatia ischemica ed aritmologia;
- migliorare sotto l'aspetto psicologico e reale la percezione che il paziente ha del Servizio Sanitario Nazionale.

Il campo di applicazione prevede particolarmente:

- controlli elettrocardiografici su tipologie di pazienti cronici (postinfartuati, post-angioplasticati, portatori di pacemaker, potenziali ischemie cardiache silenti, ipertesi, affetti da insufficienza renale cronica, etc) con modalità e tempistica da concordare;
- soggetti sintomatici (dolori toracici, dispnea, cardiopalmo) inseriti nelle liste delle convenzioni di SSN degli studi di medicina generale;
- soggetti in attesa di effettuare interventi chirurgici programmati, anche in sede ospedaliera ed in regime di day hospital (per esempio, parto con taglio cesareo programmato, piccola chirurgia plastica, etc);
- soggetti in attesa di effettuare procedure diagnostico-strumentali che necessitino di preliminarmente controllo elettrocardiografico (esami endoscopici, TC o RM, etc.);
- soggetti che necessitano di tracciato ECG per certificazioni di idoneità generica al lavoro o di pratica di attività sportiva non agonistica, rilascio patenti.
- soggetti inclusi in un elenco, per i quali potrebbero essere necessari anche più controlli ECG all'anno.

I medici di medicina generale raggruppati secondo il principio della medicina di gruppo dovranno disporre di:

- computer per ciascun medico di medicina generale con relativo SW gestionale;
- collegamento a rete internet/intranet a banda larga/Adsl;
- apparecchiatura per esecuzione di elettrocardiogrammi in telemedicina;
- personale di segreteria formato per la realizzazione del progetto;
- dotazione di e-mail;
- server di studio (fortemente consigliato).



Aspetti medico-legali

La trasmissione di dati sensibili e degli esami di un paziente, soprattutto se effettuata per finalità diagnostiche e terapeutiche, pone il medico di fronte a problemi di rilevanza medicolegale legati fondamentalmente a:

1. acquisizione di un consenso del paziente;
2. protezione dei dati;
3. responsabilità professionale.

Oggi, grazie all'introduzione dei convertitori analogici digitali, le immagini possono essere compresse e veicolate nel formato adatto ad una trasmissione a distanza. Per la raccolta e l'inserimento dei dati sarà sempre necessario acquisire il consenso del paziente. Sarà inoltre indispensabile una protezione con chiavi di accesso che impediscano l'accesso ai file da parte di utenti non autorizzati.

L'obbligo di chiedere un consenso informato a qualsiasi atto medico scaturisce da norme fondamentali ed è sancito dalla Costituzione (articoli 13 e 32), dal Codice Penale (articoli 50 e 610), dal Codice Civile (articoli 1325 e 1418) e dal Codice di Deontologia Medica (Cap. IV, articoli 33-38).

La protezione dei dati del paziente è invece regolamentata dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003 - Supplemento Ordinario n. 123; in particolare è specificata la necessità di adottare misure minime volte ad assicurare la protezione dei dati (art. 34) come:

- a. autenticazione informatica;
- b. adozione di procedure di gestione delle credenziali di autenticazione;
- c. utilizzazione di un sistema di autorizzazione;
- d. aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati e addetti alla gestione o alla manutenzione degli strumenti elettronici;
- e. protezione degli strumenti elettronici e dei dati rispetto a trattamenti illeciti di dati, ad accessi non consentiti e a determinati programmi informatici;
- f. adozione di procedure per la custodia di copie di sicurezza, il ripristino della disponibilità dei dati e dei sistemi;
- g. tenuta di un aggiornato documento programmatico sulla sicurezza;
- h. adozione di tecniche di cifratura o di codici identificativi

per determinati trattamenti di dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale effettuati da organismi sanitari”.

La responsabilità professionale del medico può afferire ad imperizia (errore di formazione, trasmissione e interpretazione dei dati), imprudenza (cimentarsi con le apparecchiature di telemedicina senza aver acquisito la necessaria conoscenza del loro funzionamento ovvero senza la contemporanea presenza di personale tecnico), negligenza, nel caso in cui il sanitario realizzi una telemedicina senza disporre di attrezzature adeguate e ben funzionanti¹³.

La responsabilità professionale si può realizzare in tre diverse fasi:

1. alterazione dei dati trasmessi (errato funzionamento delle apparecchiature);
2. interruzione o discontinuità nella trasmissione delle immagini;
3. errata interpretazione dei dati o errato intervento diagnostico;
4. utilizzo di sofisticati sistemi di trasmissione senza formazione specifica.

Per quanto riguarda il difettoso funzionamento delle apparecchiature è da individuare una responsabilità del personale tecnico (preposto all'installazione e manutenzione delle attrezzature) e una responsabilità del medico che deve saper impostare i parametri delle apparecchiature in uso e interpretare i dati forniti dagli stessi.

Nel secondo caso la responsabilità può scaturire da una trasmissione ritardata o incompleta, che porti ad un ritardo diagnostico (come può verificarsi, per esempio, per un'interruzione delle linee telefoniche o per una difettosa connessione alla rete).

In questo caso va considerato se il collegamento difettoso o il ritardo di trasmissione abbiano comportato un ritardo diagnostico con conseguenze negative per il paziente (per esempio, ritardata diagnosi di infarto acuto del miocardio)¹⁴. Nel terzo caso bisogna considerare se i dati siano pervenuti alterati o se siano stati letti in modo erraneo dal sanitario. Esiste poi la possibilità che un dato normale sottenda un quadro patologico grave, rivelabile con ulteriori accertamenti. Il medico che legge a distanza il tracciato dovrebbe avere sempre tutte le informazioni anamnestiche a disposizione: purtroppo bisogna considerare che al sanitario che si trovi

lontano dal paziente mancherà un'impressione diretta della situazione clinica e dovrà limitarsi alla lettura di un esame strumentale. È nota, per esempio, l'esistenza di quadri infartuali con positività degli enzimi miocardiospecifici in assenza di modificazioni del tracciato elettrocardiografico. La valutazione attenta del paziente ed il ricorso ad accertamenti plurimi sarà dunque l'unica strategia diagnostica da seguire. È evidente che nell'ambito della telemedicina esiste l'interazione tra più figure professionali, tenute ad operare in modo diligente e responsabile in base al principio dell'affidamento (lavoro di équipe). Tuttavia tutti i sanitari coinvolti nella gestione del paziente sono parimenti responsabili del risultato finale, come indicato da alcune recenti pronunce giurisprudenziali: “ogni sanitario è responsabile non solo del rispetto delle regole di diligenza e perizia connesse alle effettive e specifiche mansioni svolte, ma deve anche conoscere e valutare l'attività degli altri componenti dell'équipe, in modo da porre rimedio ad eventuali errori posti in essere da altri, purché siano evidenti per un professionista medio, giacché le varie operazioni effettuate convergono verso un unico risultato finale (Sentenza Cassazione Penale Sezione IV 33619/06)”. “Ne consegue che ogni sanitario non può esimersi dal conoscere e valutare l'attività precedente o contestuale svolta da altro collega... e dal controllarne la correttezza, nel caso ponendo rimedio o facendo in modo che si ponga opportunamente rimedio ad errori altrui che siano evidenti e non settoriali, e come tali rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche del professionista medio (Sentenza Cassazione Penale Sezione IV 24036/04).

I sanitari che si interessano di telemedicina dovrebbero seguire appositi corsi di formazione, per acquisire un'elevata competenza tecnica che permetta loro di gestire in modo ottimale le complesse apparecchiature dedicate a questi compiti¹⁵.

Il DM 21 maggio 1992 al tema I rivolto all'area gestionale ed ai sistemi informatici integrati ed integrabili per la gestione ospedaliera prevede una specifica “attività di formazione di ricercatori o tecnici altamente qualificati orientati allo studio e alla definizione di modelli e sistemi organizzativi e informativi ed alla loro applicazione alle strutture ospedaliere, alla definizione di sistemi intelligenti per la gestione delle cartelle cliniche... all'individuazione di standard di riferimento per l'applicazione di tecniche informatiche alla sanità”.

Conclusioni

Tanto premesso è doveroso concludere questa trattazione segnalando gli aspetti ancora critici nell'applicazione della telecardiologia:

- insufficienza degli standard di registrazione e memorizzazione dei dati e dei protocolli di comunicazione;
- scarsa diffusione delle tecnologie informatiche e di comunicazione nelle strutture sanitarie;
- scarsa definizione delle responsabilità medico-legali del cardiologo on-call e del medico di riferimento;
- dubbi sull'effettiva significatività clinica e diagnostica del semplice tracciato Ecg, in assenza di visita cardiologica clinica;
- mancato riconoscimento formale della telecardiologia come metodica diagnostica clinica da parte del servizio sanitario pubblico e delle assicurazioni private (nomenclatore);
- limitati dati conclusivi sul rapporto costo-efficacia rispetto alle metodiche tradizionali;
- limitate o assenti politiche di rimborso adeguate delle prestazioni erogate a distanza.

Nonostante queste limitazioni la telecardiologia si sta affermando quale metodica emergente nel panorama delle scienze informatiche applicate alla medicina e sta guadagnando consensi sia tra i medici che tra gli operatori non medici. La possibilità di applicare tale metodologia per favorire la comunicazione tra medico e paziente, tra medico e medico e, in particolare, tra operatori territoriali ed ospedale fa intravedere nuovi scenari di sviluppo, che fino a pochi anni fa sembravano inimmaginabili.

La collettività scientifica e l'area dell'assistenza diffusa saranno da domani più vicine.

P Manzi¹, S Liberatore², A Morgante², S Orazi³,

MA Scopigni³, A Menè³, A Evangelista³, G Alecce⁴

¹ Direttore Medico, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese;

² UOC Direzione Medica Ospedaliera, Ospedale San Camillo de

Lellis, Rieti; ³ UOC Cardiologia, Ospedale San Camillo de Lellis,

Rieti; ⁴ Dirigente Medico INPS, Roma

BIGLIOGRAFIA

1. Kay M, Santos J, Takane M: Telemedicine: opportunities and developments in member states: report on the second global survey on eHealth 2009 (Global Observatory for e Health Series n. 2). World Health Organization 2010, pp 43-48.
2. Chen KC, Yen DH, Chen CD, Young MS, Yin WH: Effect of Emergency Department in-hospital tele-electrocardiographic triage and interventional cardiologist activation of the infarct team on door-to-balloon times in ST-segment-elevation acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2011; 107 (10): 1430-1435.
3. Scalvini S, Capomolla S, Zanelli E, Benigno M, Domenighini D, Paletta L, Glisenti F, Giordano A: Effect of home-based telecardiology on chronic heart failure: costs and outcomes. *J Telemed Telecare* 2005; 11 (Suppl 1): 16-18.
4. Scalvini S, Martinelli G, Baratti D, Domenighini D, Benigno M, Paletta L, Zanelli E, Giordano A: Telecardiology: one-lead electrocardiogram monitoring and nurse triage in chronic heart failure. *J Telemed Telecare* 2005; 11 (Suppl 1): 18-20.
5. Mortara A, Oliva F, Di Lenarda A: Current perspectives in telemonitoring and devices in chronic heart failure patients: lights and shadows. *G Ital Cardiol (Rome)* 2010; 11 (5 Suppl 2): 33S-37S.
6. Ackerman MJ, Filart R, Burgess LP, Lee I, Poropatich RK: Developing next-generation telehealth tools and technologies: patients, systems, and data perspectives. *Telemed J E Health* 2010; 16 (1): 93-95.
7. Brunetti ND, De Gennaro L, Pellegrino PL, Dellegrattaglie G, Antonelli G, Di Biase M: Atrial fibrillation with symptoms other than palpitations: incremental diagnostic sensitivity with at-home tele-cardiology assessment for emergency medical service. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2011; Apr 18 (Epub ahead of print).
8. Seto E: Cost comparison between telemonitoring and usual care of heart failure: a systematic review. *Telemed JE Health* 2008; 14 (7): 679-686.
9. Bikou O, Licka M, Kathoefer S, Katus HA, Bauer A: Cost savings and safety of ICD remote control by telephone: a prospective, observational study. *J Telemed Telecare* 2010; 16: 403-408.
10. Domingo M, Lupón J, González B, Crespo E, López R, Ramos A, Urrutia A, Pera G, Verdú JM, Bayes-Genis A: Noninvasive remote telemonitoring for ambulatory patients with heart failure: effect on number of hospitalizations, days in hospital, and quality of life: CARME (Catalan Remote Management Evaluation) study. *Rev Esp Cardiol* 2011; 64 (4): 277-285.
11. Ridolfi P: Tecnologia dei processi documentali 2009. SIAV, n. 2, pp 41-44.
12. Graiff A, Martini G: Teleconsulto oncologico e telecardiologia sul territorio. Azienda Sanitaria per i Servizi Provinciali - Trento, 2001, pp 314-344.
13. Procaccianti P, Argo A, Zerbo S: Medicina virtuale e problematiche medico legali. L'Epos Editore, Palermo, 1999, pp 10-15.
14. Rotondo G: Il ruolo della telematica e della medicina satellitare nella gestione delle emergenze. *Difesa Sociale* 1999; 1: 25-33.
15. Reboa G: Telemedicina. Ostacoli e indirizzi di sviluppo. *Leadership Medica*, 1999; 5:4.