

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

CAMPUS DI CESENA

SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

TITOLO DELL'ELABORATO

SISTEMI DI TELEMEDICINA TERRITORIALE: INTEGRAZIONE DEI DATI DA
PAZIENTI DOMICILIARI E ANALISI DI RISCHIO SUI SISTEMI COINVOLTI

Elaborato in

Informatica medica e reti di telemedicina

Relatore
Giovanni Arcuri

Presentata da
Michele Battistini

Sessione III
Anno Accademico 2012-2013

Indice

Intriduzione	1
Capitolo 1: Lo scompenso cardiaco	2
1.1 Descrizione della malattia	2
1.2 Classificazione dello scompenso Cardiaco	3
1.3 Fattori di rischio	5
1.4 Quali parametri monitorare	5
Capitolo 2 : L'assistenza socio-sanitaria	7
2.1 Il trattamento convenzionale dello scompenso cardiaco	8
2.2 le criticità del trattamento convenzionale	9
2.3 Risolvere le criticità	10
2.4 Topologia dell'assistenza sul territorio locale	10
Capitolo 3 : Progetti di telemedicina	13
3.1 introduzione ai sistemi di telemedicina	13
3.2 progetti di telemedicina	14
3.3 Progetto ICAROS	14
3.4 Progetto telemedicina VCO	19
3.5 le tecnologie utilizzate	24
3.6 lo stato dell'arte delle tecnologie	25
3.7 Caratteristiche positive selezionate dai progetti	29
Capitolo 4 : IHE	31
4.1 introduzione all'IHE	31
4.2 domini IHE e la telemedicina	33
4.3 profili di integrazione selezionati da PDC Domain	33
[DEC]	33
[ACM]	33
[RTM]	33
4.4 profili di integrazione selezionati da ITI Domain	34
Profili di integrazione per lo scambio di documenti	34
[XDS]	34
[XDR]	34
[XCA]	35

profili dedicati all'autenticazione degli utenti	35
[EUA]	35
[XUA]	35
profili di integrazione per la gestione dei pazienti	35
[PAM]	35
[BPPC]	36
profili di integrazione per la sicurezza	36
[CT]	36
[ATNA]	36
4.5 Patient Care Coordination Domain	38
4.5.1 Cross-Enterprise home Telemonitoring Workflow	39
Capitolo 5 : Conclusioni	42
Bibliografia	43

INTRODUZIONE

Il termine telemedicina si presta a svariate definizioni, che spesso focalizzano l'attenzione solo su alcuni aspetti della materia. Una delle definizioni è: "l'integrazione, monitoraggio e gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedano". Mentre, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la telemedicina come: "l'erogazione di servizi di cura ed assistenza, in situazioni in cui la distanza è un fattore critico, da parte di qualsiasi operatore sanitario attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e della comunicazione per lo scambio di informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie e traumi, alla ricerca e alla valutazione e per la formazione continua del personale sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità" (1).

La telemedicina è uno strumento in grado fornire assistenza ad un paziente o monitorarne le condizioni di salute, impiegando dispositivi di telecomunicazione avanzati i quali rendono possibile la trasmissione a distanza di informazioni mediche dal paziente alla struttura sanitaria o viceversa. Le definizioni riportate sopra pongono in primo piano la distanza come fattore discriminante per l'utilizzo della telemedicina. Questo elaborato attraverso l'analisi della situazione contingente si propone di illustrare come la telemedicina sia utilizzata nel trattamento dello scompenso cardiaco a prescindere dalla distanza tra le strutture sanitarie e il luogo di residenza del malato ottenendo risultati incoraggianti sia dal punto di vista del quadro di salute psico-fisico dei pazienti sia dal punto di vista economico per il Sistema Sanitario Nazionale.

I-Lo scompenso cardiaco

1.1 Descrizione della malattia

Lo scompenso cardiaco è una patologia cronica con decorso progressivo di anni od anche decenni che rappresenta un notevole peso per il Servizio Sanitario Nazionale .

E' una patologia caratterizzata da anomalie della funzione cardiaca, muscolo scheletrica, della funzione renale, come del sistema renina-angiotensina-aldosterone e sistema nervoso simpatico. Rappresenta un complesso schema di variazione neuro-ormonale che riduce per uno o entrambi i ventricoli la capacità di riempimento o eiezione.

Un parametro per valutare la severità dello scompenso cardiaco è la riduzione della frazione di eiezione del ventricolo sinistro

$$\frac{\text{volume ' fine ' diastole} - \text{volume ' fine ' sistole}}{\text{volume ' fine ' diastole}}$$

Calcolo della frazione di eiezione

In pazienti con ridotta contrazione la differenza tra volume di fine diastole e sistole è mantenuta dall'aumento del volume di fine diastole, per via della dilatazione del ventricolo, ma la frazione di eiezione si riduce per lo stesso motivo.

Lo scompenso cardiaco risulta spesso fatale poiché il cuore perde la propria capacità di pompare sangue in base alle necessità del corpo. I pazienti affetti da scompenso cardiaco possono risultare incapaci di compiere anche la più semplice attività di vita quotidiana e, nella sua forma più severa, sono ad elevato rischio di complicazioni mediche e morte.

A tutt'oggi, non è possibile una definizione semplice ed obbiettiva di scompenso cardiaco cronico dal momento che non esistono valori di riferimento di disfunzione cardiaca o ventricolare o modificazioni di flusso, pressioni, dimensioni o volumi che possano essere impiegati in modo attendibile per identificare pazienti con scompenso cardiaco. (2-linee guida dello scompenso cronico). Tuttavia in base ad i tre modelli sopracitati è possibile eseguire diversi trattamenti, che seguono a prescindere dalla loro

Classe I	Nessuna limitazione dell'attività fisica. L'attività fisica ordinaria non causa dispnea, fatica o palpitazioni.
Classe II	Leggera limitazione dell'attività fisica. A proprio agio a riposo, ma attività fisica ordinaria provoca dispnea, fatica o palpitazioni.
Classe III	Marcata limitazione dell'attività fisica. A proprio agio a riposo, ma attività fisica anche ridotta rispetto all'ordinario provoca dispnea, fatica o palpitazioni
Classe IV	Non in grado di portare a termine alcuna attività fisica senza disagio. Sintomi a riposo possono essere presenti. Nel caso in cui sia intrapresa una qualunque attività fisica il disagio è aumentato.

Questa classificazione aiuta i medici ad accertare la gravità dei sintomi e guida la scelta della terapia. Tuttavia, se ad esempio un paziente in classe III può migliorare all'inizio di un trattamento ed andare in classe II, ma essendo una classificazione funzionale, si rischia di trascurare un sottinteso malfunzionamento cardiaco che quasi certamente si aggraverà nel corso del tempo. Nel 2001 La American Heart Association e l'American College of Cardiology hanno proposto un quadro concettuale che suddivide in quattro stadi l'avanzamento della malattia per aiutare i professionisti della sanità a comprendere il trasformarsi di diverse patologie in scompenso cardiaco. Il primo (A) include pazienti che presentano patologie come ipertensione, arteriosclerosi e diabete mellito. Il secondo (B) include coloro che pur non presentando sintomi di scompenso cardiaco mostrano danni strutturali al cuore come infarto del miocardio o rimodellamento del ventricolo sinistro. Il terzo (C) comprende coloro che oltre a conosciuti danni strutturali al cuore presentano anche sintomi come fatica e respiro corto. Infine l'ultimo dei quattro stadi (D) include quelle persone che presentano uno scompenso cardiaco refrattario ai trattamenti e richiedono interventi specifici. (3)

1.3 Fattori di rischio

Esistono fattori di rischio, ovvero quelle patologie che possono sfociare nello scompenso cardiaco, che possono aiutarci a comprendere quali parametri prendere in considerazione per minimizzare il numero di pazienti che potenzialmente svilupperanno uno scompenso cardiaco, da 1 a 5 nuovi all'anno ogni mille abitanti(epidemiologia dello scompenso), ed in seconda istanza evitare che i pazienti affetti da scompenso cardiaco peggiorino il proprio quadro clinico.

Tali fattori di rischio sono ipertensione, infarto del miocardio, disordini del ritmo cardiaco (aritmie), diabete e cardiomiopatie. Altri fattori di rischio sono associati a queste patologie come colesterolo alto, infiammazioni, iperglicemia, fumo di sigaretta, abuso d'alcol ed infine familiarità di scompenso cardiaco od altre malattie cardiovascolari contribuiscono allo sviluppo e all'acuirsi dello scompenso cardiaco.

1.4 Quali parametri monitorare?

La scelta dei parametri da monitorare si basa su tre istanze, la prima è l'analisi di tre modelli fisiopatologici per lo scompenso cardiaco, la seconda acquisizione dei dati il più semplice possibile, e la terza è il controllo dei fattori di rischio per lo scompenso cardiaco. I parametri inoltre devono essere monitorati in maniera non invasiva in quando essere acquisiti a casa del paziente anche in assenza di personale sanitario.

I tre modelli fisiopatologici per lo scompenso cardiaco sono :

1. Modello Cardiorenale:

Lo scompenso cardiaco è visto come un problema di ritenzione di sali ed acqua causata dalla anormalità del flusso di sangue renale.

2. Modello emodinamico:

Lo scompenso è visto come primaria conseguenza di una difforme capacità di pompa del cuore e di un'eccessiva vasocostrizione periferica.

3. Modello Neuro-ormonale:

Il progredire dello scompenso cardiaco è risultato di una sovra-

espressione di molecole biologicamente attive che arrivano ad avere effetti tossici sul cuore e sulla circolazione sanguigna. (3)

I parametri monitorabili ricavati considerando le istanze sopracitate sono:

- **Ossimetria**, ovvero la saturazione dell'ossigeno nel sangue in modo da evitare la formazione o l'aggravarsi di edema polmonare, e controllare la dispnea a riposo;
- **Peso**, che permette di controllare il bilancio idrico e quindi un'eventuale ritenzione di liquidi;
- **Pressione arteriosa**, per evitare o monitorare ipertensione arteriosa e valutare la risposta a farmaci quali diuretici, ACE-inibitori, ANP, e betabloccanti.
- **Ecg**, per valutare la funzionalità cardiaca in quei soggetti ai quali è stato impiantato un apparato *holter* od un *Pacemaker wireless*.
- **Glicemia**, nei pazienti affetti da diabete.

In aggiunta ad i parametri clinici, al paziente deve essere insegnato a controllare un eventuale aggravarsi dei sintomi sotto riportati in maniera che possa riportare le sue osservazioni al personale sanitario.

Dispnea, o fame d'aria, la difficoltà nel respiro.

Astenia, o assenza di forze.

Edemi Declivi, o l'accumularsi di sangue e liquidi alle estremità distali del corpo.

Oliguria, o ridotta produzione di urine.

II – L’assistenza Socio-Sanitaria

La Legge 8 Novembre 2000, n. 328 , “ Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali ” dichiara come primo principio generale *“La Repubblica assicura alle persone e alle famiglie un sistema integrato di interventi e servizi sociali, promuove interventi per garantire la qualità della vita, pari opportunità, non discriminazione e diritti di cittadinanza, previene, elimina o riduce le condizioni di disabilità, di bisogno e di disagio individuale e familiare, derivanti da inadeguatezza di reddito, difficoltà sociali e condizioni di non autonomia, in coerenza con gli articoli 2, 3 e 38 della Costituzione.”*

La suddetta legge all' art. 6 stabilisce che le funzioni dei comuni e all'art.8 quelle delle regioni per realizzare un sistema integrato tra sociale e sanitario in modo da realizzare una rete di servizi attorno al cittadino.

All'articolo 19 la legge definisce i *Piani di Zona:*”

I comuni associati, negli ambiti territoriali di cui all'articolo 8, comma 3, lettera a), a tutela dei diritti della popolazione, d'intesa con le aziende unità sanitarie locali, provvedono, nell'ambito delle risorse disponibili, ai sensi dell'articolo 4, per gli interventi sociali e socio-sanitari, secondo le indicazioni del piano regionale di cui all'articolo 18, comma 6, a definire il piano di zona(...)”

Questo contesto normativo è volto a porre il paziente come centro sul quale devono confluire i servizi.

2.1 Il trattamento convenzionale dello scompenso cardiaco

Il Medico di Medicina Generale (MMG) è il riferimento per il paziente, ed è quindi cominciando dalla sua figura che possiamo illustrare i passaggi fondamentali della cura dello scompenso cardiaco. Tali passaggi sono:

- I. Il MMG sospettando uno scompenso cardiaco indirizza il paziente al Medico Cardiologo;
- II. Il Medico Cardiologo (MC) constata uno scompenso cardiaco appartenente ad uno dei quattro stadi di avanzamento citati in precedenza o secondo la classificazione funzionale della NYHA e indica un trattamento, principalmente farmacologico.
- III. Il paziente è seguito dal MMG in caso di bassa severità, dal MC altrimenti. Il medico curante (MMG o MC) corregge il trattamento in base al decorso della malattia;

In relazione al punto II le linee guida stilate dall'associazione italiana cardiologi extraospedalieri ci forniscono lo schema decisionale che il medico cardiologo dovrebbe seguire nell'approccio ai pazienti che sono sospetti essere affetti da scompenso (Figura 1).

- Stabilire che il paziente ha uno scompenso cardiaco
- Accertare il quadro di presentazione:
edema polmonare, dispnea da sforzo e/o astenia, edema periferico
- Determinare l'eziologia dello scompenso
- Identificare malattie concomitanti rilevanti per lo scompenso ed il suo trattamento
- Stabilire la gravità dei sintomi
- Predire la prognosi
- Anticipare le complicanze
- Dare consigli al paziente e ai parenti
- Scegliere il trattamento appropriato
- Monitorare l'evoluzione e comportarsi di conseguenza

Figura 1

2.2 Le criticità

Lo scompenso cardiaco ha un tasso di mortalità entro un anno dalla diagnosi che va dal 25% al 40% dei casi. Questo induce a riflettere, e porta a ricercare criticità all'interno della catena di cure sopracitata.

Nel 2001 l'ACC e l'AHA hanno stilato un quadro concettuale che mette al primo stadio temporale quelle patologie considerate precursori dello scompenso cardiaco in modo da intercettare il prima possibile i danni funzionali al cuore. Una prima criticità si riscontra quindi al primo punto della catena poiché all'oggi si sospetta uno scompenso solo quando questo è manifesto attraverso il "quadro di presentazione" citato in fig. 1 .

Una seconda criticità che emerge la troviamo al punto III poiché la variazione del trattamento della malattia avviene solo dopo un peggioramento del quadro clinico del paziente rendendo difficoltosa la valutazione della compliance farmacologica.

L'ultima criticità è sita al punto III in quanto un paziente porta all'attenzione del suo medico curante la propria condizione di salute quando questa si è già aggravata ponendo la responsabilità delle cure nelle mani dei distretti emergenziali quali guardia medica e pronto soccorso.

2.3 Risoluzione delle criticità

La soluzione alle criticità si presenta in due aspetti, uno organizzativo ed uno tecnico.

Per quanto concerne l'aspetto organizzativo, è necessario conoscere la topografia dei servizi disponibili sul territorio per avere un impatto efficace sui flussi di lavoro esistenti. Questo aspetto sarà trattato al Capitolo 2.4.1.

Per quanto invece concerne l'aspetto tecnico è necessario analizzare progetti di telemedicina esistenti per individuare le implementazioni che sono in grado di supportare flussi di lavoro degli operatori sanitari e non sanitari. Questo aspetto sarà trattato nel capitolo 3.

Infine nel capitolo 4 verrà illustrato l'IHE come strumento per interfacciarsi con l'infrastruttura tecnologica del sistema sanitario.

2.4 topografia dell'assistenza sanitaria nel territorio locale

In questa tesi si porta come esempio la realtà del territorio cesenate.

Il Piano di Zona varato dal Comune di Cesena in concerto con l'Asl riguardante il distretto Cesena-Valle Savio individua nel Dipartimento di Cure Primarie per l'area Anziani l'attore di coordinamento dei servizi legati all'assistenza delle malattie croniche di interesse di questa tesi.

Come specificato nel Piano Attuativo Locale dell'ASL Cesena l'obiettivo dei Nuclei di Cure Primarie è l'integrazione dei medici di medicina generale (assistenza primaria e continuità assistenziale) e pediatri di libera scelta con il servizio infermieristico ed il servizio sociale, a supporto dell'assistenza medica erogata sul territorio.

Nelle sedi pubbliche la sede strutturata del NCP può prevedere la presenza di: Punto Prelievi, Consultorio Familiare e Pediatria di Comunità, Centro di Salute Mentale, Poliambulatorio specialistico, diagnostica radiologica ed ecografica, Sportello Unico per attività di prenotazione ed altre funzioni amministrative, spazi utili a realizzare attività educative per gli assistiti.

Le due sedi pubbliche attualmente disponibili nel Comune di Cesena (Corso Cavour e piazza Anna Magnani) non sono sedi di riferimento facilmente utilizzabili per gli spazi disponibili e per una popolazione disomogeneamente distribuita sul territorio di riferimento. Viceversa le sedi

di Savignano e Mercato Saraceno, nonché gli ospedali di Cesenatico e di S. Piero sono centrali per collocazione territoriale e riferimento certo per la popolazione che risiede in quei territori.

La sede strutturale del NCP rappresenta il punto di riferimento per la gestione del paziente cronico, attraverso l'erogazione di attività assistenziali programmate, secondo Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) in modo integrato con gli Specialisti Ambulatoriali / ospedalieri e gli Infermieri secondo la metodologia del Chronic Care Model (CCM).⁽⁵⁾

L' Azienda pubblica di Servizi alla Persona o ASP si occupa della gestione dei servizi di teleassistenza e telesorveglianza su mandato dell'AUSL e del coordinamento delle associazioni (di volontariato) presenti sul territorio del distretto offrendo ai cittadini diversi tipi di servizio di ambito socio-sanitario. Di interesse sono i servizi di "sportelli di comunità", "punti anziani" oltre ad i sopracitati "teleassistenza" e "telesorveglianza".

Il primo dei quattro raggruppa associazioni di volontariato formate da infermieri ed ex-infermieri che a livello di quartiere erogano gratuitamente prestazioni infermieristiche (pressione arteriosa, glicemia, colesterolo...), educazione sia alimentare che sanitaria e segretariato sociale.

Il secondo rappresenta dei punti di aggregazione dove viene svolta oltre che attività ricreative anche educazione sanitaria ed alimentare.

Il terzo ed il quarto sono come descritto nel "Regolamento di Gestione dei servizi, servizi atti a mantenere sotto controllo le condizioni socio-sanitarie delle persone aderenti :

La Teleassistenza (telesoccorso e telecontrollo) e Telesorveglianza, così come previsto dalla D.G.R. 1206/07, è un servizio inserito nella rete dei servizi territoriali destinato ai cittadini anziani e adulti disabili con particolari patologie e/o in condizioni di solitudine o disagio sociale. Il servizio è progettato e gestito dall'Azienda di Servizio alla Persona del Distretto Cesena Valle Savio (di seguito denominata ASP), che cura direttamente l'organizzazione di ogni aspetto finalizzato alla gestione e al corretto funzionamento del servizio e, conseguentemente, è titolato a sottoscrivere i contratti e a gestire i rapporti con gli utenti per l'attivazione

del servizio stesso. Il servizio si pone all'interno delle attività previste nel progetto Affetti Speciali finanziato dall'Azienda USL e dai Comuni del comprensorio. E' un servizio che, in caso di necessità, permette di comunicare in viva voce con l'operatore che può intervenire telefonicamente e attivare e coordinare gli aiuti. A casa dell'utente viene installato un piccolo apparecchio, collegato al telefono, e dotato di telecomando. Chiunque in casa si trova in difficoltà basta che prema il pulsante sul radiocomando e si collegherà alla Centrale Operativa.(...)

E poi ancora:

Teleassistenza è l'attività di monitoraggio e supporto dell'utente tramite contatto telefonico in modo programmato dalla Centrale Operativa di Cesena.

Il monitoraggio è rivolto a verificare lo stato di salute della persona, a supportare l'utente rispetto ad alcune necessità sorvegliabili (es.: necessità di ricordare l'assunzione delle terapie prescritte) e ad accertare l'insorgenza di eventuali altre necessità (es.: assenza temporanea di persone significative per l'utente, bisogni di ordine pratico ...), emergenze climatiche relativamente alle quali il servizio può facilitare la ricerca di una soluzione sia tramite il contatto stesso con l'utente, sia svolgendo un'azione di orientamento e verso strutture e servizi operanti sul territorio, in un'ottica di gestione di rete, sia attivando direttamente propri collaboratori.(...)

Il telesoccorso consente all'utente, tramite un telecomando, di lanciare un segnale di soccorso verso una Centrale Operativa. l'operatore, in viva voce, entrerà in contatto con la persona e attiverà in modo tempestivo i presidi deputati alla gestione delle emergenze (118, forze dell'ordine, vigili del fuoco). Il servizio provvede alla fornitura dell'apparecchio (di proprietà dell'Azienda), all'installazione e alla manutenzione.

Il servizio di telesoccorso è organizzato nell'ambito delle 24 ore e per tutto l'anno.⁽⁴⁾

III – Progetti di telemedicina

3.1 introduzione ai sistemi di telemedicina

Per risolvere le criticità rilevate al Cap 2.3 è necessario che informazioni riguardanti i parametri clinici del paziente siano disponibili nel momento opportuno al Medico Curante, ai servizi domiciliari che seguono il paziente od alla struttura che deve accogliere tale paziente in situazioni di emergenza. Il “momento opportuno” varia in base alle diverse necessità dei diversi attori.

Il medico curante (medico di medicina generale o medico cardiologo) deve poter visionare i parametri clinici in qualunque momento e soprattutto nel momento in cui questi cambiano in maniera significativa, come ad esempio un aumento anomalo del peso corporeo nell’arco di 2-3 giorni.

Inoltre il medico curante avendo dati clinici quali peso, ossimetria, pressione arteriosa, glicemia ed eventualmente elettrocardiogramma, è in grado di valutare la compliance farmacologica.

I servizi domiciliari che seguono il paziente possono essere informati nel momento in cui dovessero svolgere educazione sanitaria e quindi ricordare al paziente la routine dei farmaci o della rilevazione dei parametri clinici.

In ultimo le strutture dei dipartimenti di emergenza possono essere informate con accesso ai parametri clinici o messaggi di allerta nel momento in cui, all’atto della misurazione dei parametri, si riscontri un quadro clinico di emergenza.

Le funzioni del sistema di telemedicina devono quindi essere:

1. Coordinazione di servizi eterogenei;
2. Fornire dati clinici on-demand al personale sanitario;
3. Inviare messaggi di allerta a diversi attori;

3.2 Progetti di telemedicina

In questa sezione vengono presentati due progetti di telemedicina utili a delineare un profilo di sistema di telemedicina in grado di integrarsi non solo tecnologicamente ma anche a livello di flussi di lavoro.

Nell'analisi dei progetti si è omessa la descrizione della strumentazione medica utilizzata per evitare un'inutile ridondanza. La tipologia di medical device utilizzata nei progetti sarà illustrata nella seconda parte del capitolo.

3.3 Progetto ICAROS:

Integrated Care versus Conventional intervention in Cardiac failure Patients: Randomized Open label study⁽⁶⁾

Obiettivo: La gestione domiciliare dei pazienti instabili

Il progetto intende verificare la fattibilità di un progetto di telecare domiciliare cardiologico e psicologico in pazienti con scompenso cardiaco moderato/severo, basandosi da un lato su consolidate tecnologie informatiche e di telecomunicazione, e dall'altro su emergenti tecnologie, che consentono la registrazione di dati dal paziente senza restrizioni della sua mobilità e con approccio wireless (connettività GPRS, 3G).

L'obiettivo del progetto è verificare se un intervento integrato sia in grado di ottimizzare/individualizzare la terapia, ridurre gli eventi clinici associati alla patologia, ridurre la mortalità, aumentare l'adesione del paziente alla terapia, migliorando sia il suo stato funzionale sia la sua qualità di vita.

Descrizione del sistema:

L'intervento in studio con ICAROS si propone di ottenere un controllo continuo dei principali parametri cardiologici e psicologici del paziente, mediante teletrasmissione regolare dei dati clinici. Il sistema include: un front-end paziente rappresentato da un dispositivo mobile per la gestione giornaliera del paziente stesso ed un front-end medico rappresentato da un software web-based di assistenza alle decisioni mediche.

Front-end paziente:

Il front-end paziente è un diario per la gestione clinica remota, che opera sul computer palmare dato in uso alla dimissione. Durante la visita iniziale il cardiologo classifica il paziente sulla base del profilo clinico e imposta le variabili da controllare con continuità (ad esempio, peso corporeo, diuresi, assunzione di liquidi, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, alcuni sintomi cardiologici e psicologici precodificati). Il paziente viene inoltre periodicamente sottoposto a questionari sul suo stato di ansia-depressione-rabbia implementati sul computer palmare, con possibilità di inserire le risposte sia con scala discreta digitale che con scala continua analogica. Al momento della dimissione, il cardiologo inizializza il sistema, inserendo

quindi i parametri di riferimento e lo schema della terapia. A domicilio, il palmare consente al paziente di raccogliere quotidianamente le informazioni necessarie alla propria cura. In particolare, al tempo previsto dallo schema terapeutico il paziente riceve un allarme sul palmare di richiamo all'assunzione dei farmaci prescritti; il palmare consente quindi di ottenere ogni giorno, in tempo reale, un feedback sull'aderenza alla terapia. L'informazione fornita dal paziente è inoltre automaticamente aggiornata sul sistema centrale (back-end) per

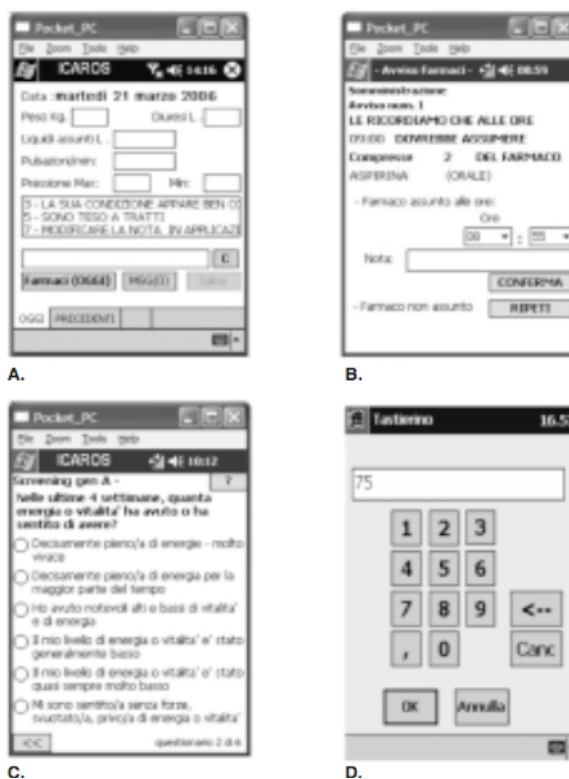


Figura 2 interfaccia per inserimento dei dati. (A) inserimento parametri vitali e sintomi, (B) reminder per assunzione farmaci, (C) questionario psicologico, (D) interfaccia di inserimento semplificata.

archiviazione e successiva analisi. A cadenza pianificata, l'interfaccia-paziente propone questionari chiusi (a risposta singola o con scale analogiche visuali) per la rappresentazione di condizioni psicologiche quali ansia e depressione, la cui valutazione è effettuata rispetto a popolazioni o condizioni di riferimento. La trasmissione e la sincronizzazione dei dati psicologici avviene con le stesse modalità dei dati clinici. Un'immagine delle interfacce per l'immissione dei parametri è visibile in Figura 2.

Front-end medico:

Il sistema raccoglie e integra tutti i dati clinici e psicologici e fornisce al cardiologo e allo psicologo l'accesso continuo a informazioni correnti e storiche. L'obiettivo è di fornire in ogni istante un quadro dettagliato e dinamico della situazione del paziente allo scopo di ottimizzarne la cura. Ogni giorno, non appena il paziente accende il proprio apparecchio, il medico riceve le informazioni organizzate per priorità e urgenza, e può quindi immediatamente aggiornare la terapia o inviare un messaggio scritto al paziente (ad esempio, programmare un controllo). Il sistema può contenere l'elenco delle opzioni di trattamento decise per uno specifico paziente, il calendario delle modifiche attuate e può creare grafici dell'andamento temporale dei più importanti dati clinici. L'analisi dei dati relativi all'aderenza alle prescrizioni consente al medico, qualora identifichi parametri o comportamenti non regolari, di attivare un sistema di allarmi che inviano al paziente nuove istruzioni. In Figura 2 è possibile osservare la schermata riassuntiva dei parametri clinici di un paziente.

Back-end di amministrazione e analisi dei dati:

Il back-end è rappresentato da un database e da un application server software, con funzionalità adatte all'analisi e comparazione dei dati inviati dai pazienti. I dati sono raccolti e integrati in appositi programmi statistici, che ne permettono l'analisi e l'interpretazione. Il software è stato continuamente aggiornato con il principio della medicina basata sull'evidenza, allo scopo di indicare di volta in volta un obiettivo terapeutico ottimale.

La facilità d'uso del front-end paziente:

Il palmare è stato accettato positivamente dai pazienti e dal personale coinvolto nel progetto: il sistema è risultato facile da usare, le istruzioni fornite dal device erano semplici e la linea telefonica di assistenza era sempre disponibile. Inoltre, un numero verde di collegamento tra i pazienti ed il loro centro di riferimento era disponibile nei fine settimana per qualsiasi problema che avrebbe potuto insorgere. In generale, i pazienti hanno imparato ad utilizzare il sistema e solo uno si è ritirato dopo pochi giorni.

La gestione del follow-up:

Il normale funzionamento del monitoraggio remoto è stato gestito da un gruppo clinico (medico, psicologo, infermiere e personale di segreteria) in rapporto diretto con il paziente per la gestione delle terapie, il controllo della condizione clinica quotidiana e la verifica dei problemi tecnici più semplici. Ad esso si sono affiancati due gruppi di supporto informatico di 2° e 3° livello. Il gruppo di 2° livello si è occupato dei problemi tecnologici e di gestione quotidiana delle tecnologie, e ha mantenuto i contatti con il gruppo di 3° livello, che è invece intervenuto per contribuire al miglioramento dell'usabilità del sistema realizzando modifiche minori alle interfacce. L'interazione tra gli operatori dei vari livelli ha contribuito notevolmente alla validazione del sistema.

Costo / efficacia:

Alcuni degli studi disponibili sostengono che il Telemonitoraggio riduce il costo di gestione pazienti dal 20 al 30 % [18,38,39], tuttavia questi studi spesso non includono le spese extra dovute all'attrezzatura tecnica, personale, visite non programmate e test clinici. A prescindere dal fatto che il campione di popolazione preso sia limitato (60 malati) l'analisi che presentiamo mostra che il costo per le cure cliniche dei pazienti seguiti con telemedicina è stato significativamente inferiore per via della riduzione degli eventi gravi.

Il costo del servizio di telemonitoraggio si è rivelato superiore a quello di cura standard.

Questo non era inaspettato mettendo in relazione il piccolo numero di pazienti trattati con la necessità di sviluppare e attuare l'intero sistema e formare il personale.

Se il progetto ICAROS avesse compreso un maggior numero di pazienti, il maggior risparmio dovuto alla riduzione dell'ospedalizzazione avrebbe superato il costo del servizio, infatti nei pazienti con severità di scompenso medio-alta il telemonitoraggio risulta più conveniente nel lungo periodo.

In Figura 3 si mette a confronto, a destra, i costi di intervento comprensivi di costi di personale e di infrastrutture, a sinistra, i costi per le ospedalizzazioni da eventi avversi (Figura 3).

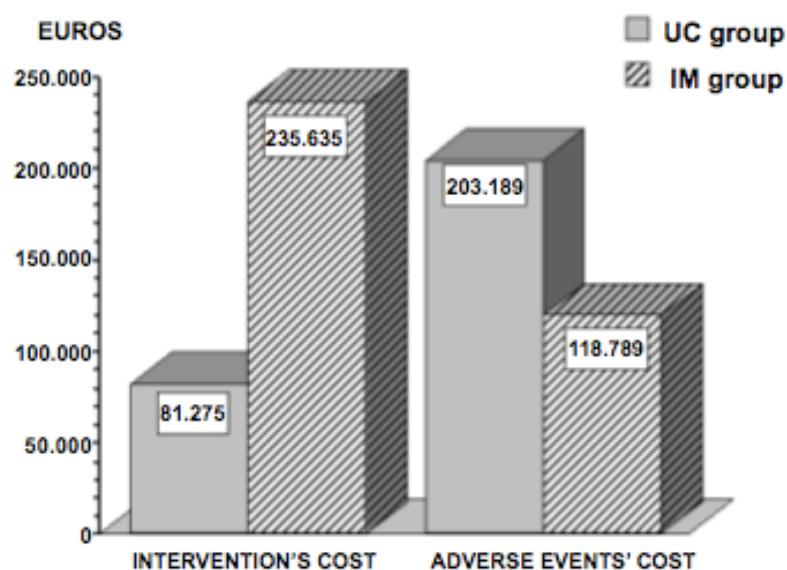


Figura 3 confronto di costi tra UC, sistema di cure convenzionali, e IM gestione integrata delle cure con telemonitoraggio

3.4 Progetto Telemedicina VCO:

Servizio di telemedicina ASL Verbano-Cusio-Ossola (7)

Obiettivo:

Il progetto di telemedicina è volto a realizzare una modalità innovativa di gestione dei servizi di monitoraggio ed assistenza specialistica di pazienti con bisogni cronici, in particolare i pazienti affetti da scompenso cardiaco in classe NYHA III e IV.

Gli obiettivi del progetto sono in primo luogo la gestione ottimale della terapia farmacologica in maniera tale da ridurre il rischio di ricovero e l'accesso al Pronto Soccorso, ed in secondo luogo ridurre, attraverso il teleconsulto, la necessità del paziente di recarsi presso gli ambulatori del medico per controlli specialistici.

Descrizione del progetto:

Il progetto mira alla costante osservazione di parametri fisiologici quali peso, pressione arteriosa, saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca mediante regolare raccolta dei dati attraverso un sistema automatizzato gestito da un centro servizi.

Il progetto si compone di un ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco, un sistema di videoconferenza ed il sistema per la raccolta dei dati fornito dall'azienda TESAN.

L'Ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco è stato istituito all'interno dell'Unità Operativa di Cardiologia. L'equipe di progetto dell'ambulatorio si compone di un medico cardiologo e due infermiere.

Il sistema di raccolta dati è costituito da strumenti medicali con misurazione automatica dei parametri e da un gateway per la trasmissione dei parametri al centro servizi.

Front-end paziente:

Il paziente si interfaccia con gli operatori sanitari del centro servizi attraverso il telefono e con un medico specialista per mezzo del sistema di videoconferenza.

Back-end di amministrazione:

Il centro servizi ha utilizzato un sistema composto da un database per la collezione dei dati paziente come anagrafica, parametri registrati, calendario misurazioni e teleconsulti, ed un application server per la ricezione dei dati dai gateway al domicilio del paziente e comunicazione dei dati al personale sanitario.

Front-end medico:

Il personale sanitario ha a disposizione un'interfaccia web-based per il controllo dei dati dei pazienti comprendenti schermate di visualizzazione grafica dei parametri, gestione degli allarmi e schede di immissione nuovi pazienti. Inoltre i medici specialisti hanno a disposizione l'interfaccia per il teleconsulto in videoconferenza.

Nelle Figure X, Y, Z, sono riportate le schermate dell'interfaccia del front-end medico.

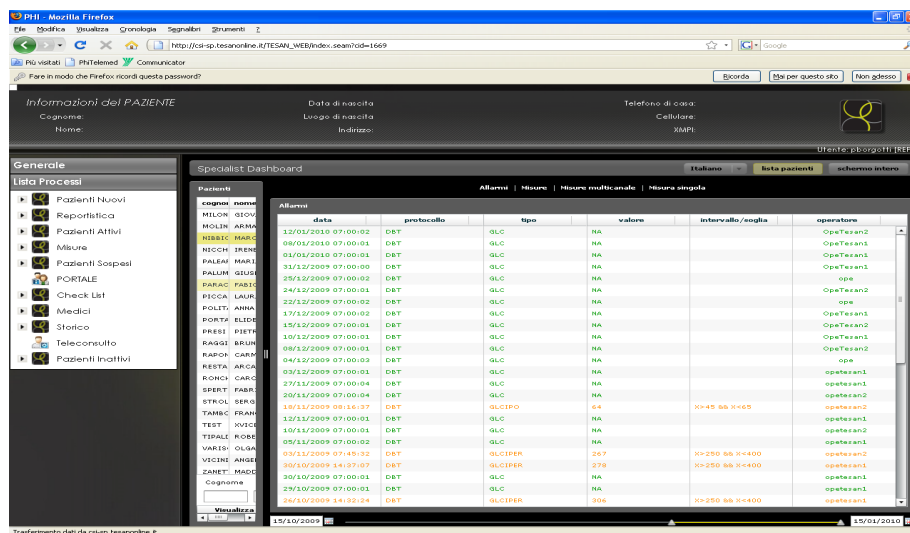


Figura 4 interfaccia di visualizzazione degli allarmi sul singolo paziente.

Facilità del front-end paziente:

Il paziente riscontra la massima facilità in quanto è deputato alla sola comunicazione telefonica od i video conferenza, senza la necessità di inserire manualmente i dati riguardanti i parametri.

Gestione del follow_up:

Alle ore e nei giorni prestabiliti è chiesto al paziente di misurare e inviare i propri parametri vitali al centro servizi utilizzando la strumentazione fornita. Gli orari e i dettagli sono specificati dal protocollo clinico di servizio. Tale protocollo contiene tutte le indicazioni necessarie per l'adempimento del programma di telemonitoraggio specifico per il singolo paziente. Il protocollo è stato definito dal medico specialista referente per il programma di telemedicina.

Una volta ricevuto il dato del paziente, il personale infermieristico del centro servizi si occupa di registrarlo nel repository e di effettuare una prima valutazione rispetto ai criteri clinici definiti dal medico specialista, segnalando immediatamente ogni eventuale scostamento. In questo caso, l'infermiere provvede ad informare il paziente ed a programmare insieme a lui un teleconsulto con il medico specialista: alla data e ora prestabilita lo specialista si metterà in collegamento direttamente con il paziente tramite il sistema di videoconferenza. In questa sede il medico potrà valutare il bisogno di eventuali approfondimenti diagnostici e/o modifiche della terapia in corso, e potrà anche proporre al paziente di effettuare un consulto presso il suo ambulatorio.

Nel caso in cui il Suo parametro ricadesse nella soglia di "emergenza" od "urgenza" il Centro servizi provvederà a contattare direttamente il Servizio Emergenza territoriale 118. Le soglie di "emergenza" ed "urgenza" sono specificate nella tabella sottostante.

Parametro / Attività	Range di Urgenza	Range di Emergenza
Tracciato ECG monotraccia	Evidenza di AISV (fa, FA, TPSV) o AIV (TVNS, Salve..) o bradicardie	Evidenza di AIV maligne (TVS/FV) o blocchi AV avanzati o totali
PA SISTOLICA	<90 mmHg e => 180mmHg	<80mmHg => 230mmHg
FC	<= 40 bpm o > 150 bpm	<=35bpm >160bpm
Peso	Incremento ponderale di 2-3 kg in 1-2gg	-
Saturazione O2	<90%	<80%
Frequenza respiratoria	>30/min	-

Costo/efficacia:

Il costo complessivo del servizio di telemonitoraggio è di circa € 2.180.000 con un costo mensile per ogni singolo paziente affetto da scompenso cardiaco di circa € 354. (8)

I risultati sono stati molto soddisfacenti sia in termini di indicatori di efficienza che di efficacia.

Nel primo caso è stato misurato il consumo di risorse di pazienti nell'anno precedente alla presa in carico in telemedicina nei confronti dell'anno nel quale sono stati monitorati da domicilio.

Sono stati valutati:

- gli accessi al DEA/PS (- 80,77%);
- i ricoveri (- 56,25%);
- le visite ambulatoriali (- 63,68%). (1)

3.5 Strumentazione utilizzata

Dispositivi medici:

- Nel progetto ICAROS si è scelto di utilizzare dispositivi medici a rilevazione automatica.
- Nel progetto Telemedicina VCO si è scelto di utilizzare dispositivi a misurazione automatica con connessione wireless Bluetooth e WI-FI.

Gateway:

- Nel progetto ICAROS il gateway scelto è un computer palmare dotato di connettività WIFI e GPRS con interfaccia software per l'immissione manuale da parte del paziente dei dati riguardanti i parametri fisiologici ed i parametri psicologici.
- Nel progetto Telemedicina VCO il gateway è un dispositivo dedicato collegato alla linea telefonica dell'abitazione del paziente in grado di raccogliere in maniera automatica i dati dei parametri fisiologici dai dispositivi medicali.

Sistema di raccolta, elaborazione e conservazione dei dati:

La raccolta dati l'elaborazione e la conservazione avviene con modalità analoghe per entrambi i progetti:

- (solo nel caso di Telemedicina VCO) I dispositivi medicali inviano al gateway i dati riguardanti i parametri monitorati e le comunicazioni di servizio riguardanti il dispositivo;
- Il gateway raccoglie i dati dei parametri monitorati e, attraverso la rete internet (GPRS/WI-FI nel caso ICAROS, linea fissa nel caso Telemedicina VCO), li invia al server sul quale risiedono l'applicativo di gestione del database (DBMS) ed il database nel

quale sono immagazzinati i dati dei pazienti (DB).

- Attraverso un web browser il personale può accedere all'interfaccia di un applicativo web che dialoga con il DBMS.
- L'applicativo web mostra le informazioni di interesse del personale sanitario come ad esempio i grafici di andamento dei vari parametri o gli allarmi per parametri fuori range.

La differenza sostanziale fra i due progetti è rappresentata dalla “collocazione” e la “gestione” del sistema, che nel caso del progetto ICAROS è parte integrante dell'infrastruttura del sistema informativo ospedaliero, mentre nel caso di Telemedicina VCO è un elemento separato, gestito da un'azienda privata che fornisce l'intero pacchetto di servizi.

3.6 Lo stato dell'arte delle tecnologie

quali sono gli strumenti medicali più all'avanguardia?

Gli strumenti medicali per il monitoraggio non invasivo di parametri medici di interesse per lo scompenso cardiaco sono stati menzionati nel capitolo 2.

Tali strumenti sono:



Bilancia: Lo strumento principale per misurare le variazioni di peso e quindi una eventuale ritenzione idrica, sintomo di scompenso cardiaco. Lo stato dell'arte per questo dispositivo è la bilancia impedenziometrica, in grado di valutare con un ridotto scarto percentuale (circa 4%) la quantità di acqua presente nel corpo del

paziente. Sono inoltre disponibili bilance con collegamento WI-FI/Bluetooth, in grado di comunicare autonomamente con un gateway wireless.



Pulsiossimetro: Strumento che permette di misurare la quantità di emoglobina legata presente nel sangue attraverso analisi ottica, benchè non misuri la quantità di emoglobina legata ad ossigeno, in maniera indiretta ne indica la quantità. Ad ogni battito cardiaco è possibile misurare la

sturazione dell'ossigeno, la frequenza e l'intensità del polso del paziente. Escludendo patologie delle vie respiratorie che possano ridurre la quantità di ossigeno scambiata, una bassa saturazione di ossigeno è presa come indice di edema polmonare. Sono disponibili dispositivi con connessione WI-FI/Bluetooth.



Sfigmomanometro:

strumento per la misurazione della pressione arteriosa in maniera non invasiva. L'importanza del controllo della pressione arteriosa risiede nella prevenzioni di danni strutturali al cuore. Lo stato dell'arte di questo dispositivo è rappresentato da modelli

automatici con trasmissione senza fili dei dati pressori.



Glucometro: strumento diagnostico per la misurazione della glicemia, ovvero la quantità di glucosio nel sangue. La misurazione del glucosio è importante nei pazienti affetti da scompenso cardiaco, nello specifico coloro i quali soffrono anche di diabete, fattore aggravante della patologia. In commercio sono presenti svariate tipologie: Dispositivi holter per la misurazione continua della glicemia, dispositivi da accoppiare a smartphone con applicazione dedicata, dispositivi con connessione Bluetooth per la comunicazione con gateway mobili o fissi.



Elettrocardiografo: Lo strumento fornisce un elettrocardiogramma, la registrazione grafica delle variazioni elettriche che si verificano durante la contrazione cardiaca, raccolte per mezzo di elettrodi. Introdotto da Einthoven, che per questo si meritò il premio Nobel, costituisce il metodo diagnostico per eccellenza di tutte le aritmie. E' strumento fondamentale nella cura dello scompenso cardiaco perché strumento di indagine della funzionalità cardiaca. L'elettrocardiografo portatile è disponibile con un numero di derivazioni che va da 2 a 12. Nel caso specifico dell'utilizzo da parte di pazienti senza il supporto di personale sanitario la facilità d'uso, quindi il minor numero di elettrodi da posizionare, è di uguale importanza rispetto all'accuratezza della misura dello strumento. Lo stato dell'arte per quanto riguarda questo strumento è quindi trovato nei dispositivi dalle

dimensioni contenute, con la possibilità di inviare il tracciato ECG ad un gateway medico tramite connessione WI-FI o Bluetooth.



Clinica da polso: Lo strumento che incarna lo stato dell'arte per la rilevazione di parametri vitali in maniera non invasiva e semplice per il paziente. In grado di monitorare frequenza cardiaca, ECG monotraccia, pressione arteriosa, saturazione di ossigeno, frequenza

respiratoria e temperatura corporea. Dotato di connessione Bluetooth e WI-FI, rappresenta nella sua forma più completa uno strumento che sostituisce tutti quelli menzionati sopra ad eccezione del glucometro.

3.7 Le caratteristiche selezionate dai progetti

Entrambi i progetti esposti hanno evidenziato l'efficacia del punto di vista clinico della telemedicina e di quanto sia importante che questo strumento sia il più possibile integrato nel tessuto operativo esistente per poterne esprimere al meglio le potenzialità.

Il progetto operato nell'azienda sanitaria Verbano Cusio Ossola attraverso l'istituzione di un Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco formata da personale sanitario specificatamente formato all'interno dell'Unità Operativa di Cardiologia ha dimostrato una migliore capacità di gestione dei pazienti ed una migliore capacità di comunicazione con le altri attori del sistema sanitario come i Nuclei di Cure Primarie od il Dipartimento Emergenza.

Nel progetto ICAROS le equipe deputate al trattamento dello scompenso cardiaco sono composte da un medico cardiologo, un infermiere ed uno psicologo.

Se si dovesse estendere il modello ambulatoriale in un territorio come quello dell'ASL Cesena, vista la topologia dei servizi e la direzione presa in merito ai Nuclei di Cure Primarie, sarebbe auspicabile istituire un Ambulatorio per lo Scompenso Cardiaco formato da un medico cardiologo, un infermiere ed un assistente sociale per ogni Nucleo di Cure Primarie in modo da coprire in maniera capillare il territorio ed al contempo limitare lo spostamento dei pazienti. Interessante poi sarebbe ampliare la platea a cui il servizio è rivolto in modo da rallentare il decorso dello scompenso in malati rientranti nella Classe NYHA II.

L'integrazione dei Servizi Sociali nel percorso delle cure è auspicabile poiché attraverso le associazioni di volontariato e gli assistenti sociali possono fornire sostegno psicologico e integrazione nel tessuto sociale di cui il paziente fa parte.

Nel caso del territorio cesenate il servizi sociali forniscono già servizi di teleassistenza e telesoccorso che possono essere integrati o sostituiti da un sistema di telemedicina che coinvolga i servizi sociali nei ruoli legati al contesto sociale del paziente.

La struttura del servizio di telemedicina dovrebbe comprendere cinque elementi fondamentali:

- Sistema di rilevazione dei parametri vitali totalmente automatico con gateway mobile;
- Applicativo web integrato nell'infrastruttura software del sistema informativo ospedaliero;
- Accessibilità ai dati del paziente da parte di personale sanitario e non sanitario;
- Sistema di videoconferenza.
- Un sistema di allerte automatico e capillare su tutti gli attori coinvolti nella catena di cure;

Partendo dal sistema di rilevazione dei parametri è importante che l'acquisizione dei parametri sia automatizzata, attraverso l'utilizzo di dispositivi medicali di facile utilizzo per il paziente. Il gateway deve essere mobile, come ad esempio uno smartphone dotato di connettività internet e di ricevitore A-GPS, in maniera che l'invio dei dati sia sempre possibile e che in caso di segnali di allerta siano allegati anche dati riguardanti la posizione geografica del paziente.

Un applicativo web integrato nell'infrastruttura software del sistema informativo ospedaliero restituisce flessibilità e scalabilità di accesso alle informazioni sanitarie evitando la ridondanza nel sistema di autorizzazione di accesso.

Come dimostrato nel progetto Telemedicina VCO l'impiego di apparati di videoconferenza per effettuare teleconsulti tra paziente e medico specialista diminuisce significativamente il numero di visite ambulatoriali, effettuando queste ultime solo nel caso che il medico cardiologo le ritenga necessarie.

All'interno del progetto Telemedicina VCO la gestione dei dati medicali, l'analisi preliminare degli stessi e la gestione delle allerte è demandata al "centro servizi" composto da personale sanitario qualificato.

Questo pone implicitamente dei vincoli di tipo economico al servizio in quanto la gestione delle allerte dovrebbe essere demandata al software di acquisizione dei dati medicali presente sul gateway. L'analisi dovrebbe essere urgenza sarebbe poi l'ambulatorio a contattare il dipartimento Emergenza o la centrale operativa 118 direzionando il soccorso.

IV - IHE

4.1 Introduzione all' Integrated Health Technology⁽⁹⁾

L'obiettivo principale in un progetto di sistema per la telemedicina è l'integrazione con le infrastrutture ed il sistema informativo ospedaliero.

Le regole di integrazione vengono fornite da IHE, iniziativa partecipata da professionisti della sanità e dall'industria che produce prodotti per la sanità stessa.

IHE è acronimo di *Integrating the Healthcare Enterprise*, è un'iniziativa volta a sviluppare una cultura di integrazione nel mondo della sanità.

I sistemi informativi sanitari necessitano di condividere informazioni, tuttavia, pur utilizzando protocolli standard di comunicazione, spesso non sono in grado di scambiarsi efficientemente dati, in quanto gli standard stessi possono presentare conflitti interpretativi e troppa ampia scelta di opzioni.

IHE ha come scopo di migliorare continuamente la condivisione di informazioni seguendo l'evoluzione degli standard e delle pratiche cliniche. Per raggiungere questo fine IHE si rivolge alle organizzazioni che definiscono gli standard (ad es. HL7, DICOM, W3C) per la definizione di regole di utilizzo degli stessi, ai professionisti clinici e dell'HIT per la definizione di flussi di lavoro e scenari d'utilizzo, all'industria con la definizione di quadri tecnici (Technical Frameworks) per la realizzazione di nuovi prodotti.

Secondo quanto definito da ISO/IEC 2382-01, Vocabolario Informatico, Termini Fondamentali, il termine "interoperabilità" è definito come segue: "la capacità di comunicare, eseguire programmi, o trasferire dati tra diverse unità funzionali in modo tale che l'utente abbia poca o nulla conoscenza delle caratteristiche uniche di tali unità". Per IHE, i sistemi informativi sono interoperabili se essi possono scambiarsi appropriatamente e chiaramente un set specifico di informazioni rilevanti nel contesto di una specifica situazione clinica ed eseguire le appropriate azioni come descritto dalle specifiche IHE. Quanto detto è valido in egual misura per la strumentazione ed i dispositivi medicali che dialogano con il sistema informativo.

Al fine di ottenere interoperabilità per ciascuna attività clinica specifica, IHE crea profili a partire dagli standard più rilevanti, rendendo obbligatorio l'utilizzo

di un set di funzionalità essenziali per quelle attività cliniche per le quali ciascun prodotto dichiara di essere aderente.

IHE è suddiviso in due aree principali: sviluppo, nel quale afferiscono i domini, e dislocamento regionale, in cui confluiscono le regioni e le singole IHE nazionali.

I domini si suddividono in domini clinici verticali quali la Cardiologia, il Laboratorio o la Radiologia, domini clinici trasversali quali il coordinamento terapeutico del paziente (Patient Care Coordination Domain) ed alcuni domini orizzontali quali l'infrastruttura informatica (IT Infrastructure Domain).

Di interesse per quanto riguarda i sistemi di telemonitoraggio sono domini quali Dispositivi per la Cura del Paziente (Patient Care Device), Coordinamento Terapeutico del Paziente (Patient Care Coordination) e Infrastruttura informatica (IT Infrastructure).

I domini clinici sono strutturati in “profili d'integrazione” ovvero soluzioni a specifici problemi di integrazione nell'ambito sanitario del dominio.

Domini orizzontali come l'IT Infrastructure sono composti da profili di integrazione riguardanti problematiche comuni a tutti i domini.

Ogni profilo d'integrazione documenta come gli standard saranno utilizzati dagli “attori” di sistema per collaborare per risolvere un problema di interoperabilità specifico, scambiandosi “messaggi” definiti nelle “transazioni”.

Un attore IHE è un'entità software responsabile o della creazione e/o gestione dell'informazione, o di svolgere un'azione in relazione all'informazione stessa.

Gli attori IHE si scambiano informazioni attraverso transazioni, specificate all'interno dei profili di integrazione.

Ogni dominio IHE pubblica un Technical Framework che definisce specifiche implementazioni degli standard vigenti per raggiungere gli obiettivi di integrazione del dominio stesso.

4.2 I domini IHE e la telemedicina

I domini IHE interessati da un progetto di telemedicina sono:

1. IHE Patient Care device;
2. IHE IT infrastructure;
3. IHE Patient Care coordination;

4.3 Patient Care Device Domain⁽¹⁰⁾

Questo dominio si occupa degli scenari in cui un dispositivo medicale dedicato alla cura di un paziente comunica con un altro dispositivo medicale o con un sistema informativo.

I profili di integrazione di interesse per un progetto di telemedicina sono:

- **[DEC] Device Enterprise Communication** in cui sono descritti i meccanismi di comunicazione di dati tra un dispositivo medicale ed un sistema informativo. I dati di interesse sono segnali fisiologici aperiodici come la misura non invasiva della pressione arteriosa, peso, la misura non invasiva saturazione di ossigeno e la glicemia.
- **[ACM] Alert Communication management** è un profilo che definisce la gestione e comunicazione di allerte (fisiologiche, tecniche ed avvisi) tra alert Source, alert Manager ed alert communicator.
- **[RTM] Rosetta Terminology Mapping** è un profilo dedicato alla mappatura delle semantiche proprietarie odierne in una rappresentazione standard conforme alla semantica ISO/IEEE 11073 e alle unità di misura UCUM. Gli strumenti utilizzati sono fogli di calcolo Excel e file XML.

4.4 Information Technology Infrastructure Domain⁽¹¹⁾

Questo dominio fornisce le infrastrutture per la condivisione di informazioni sanitarie. Fornisce i blocchi di costruzione per i componenti di infrastruttura per realizzare l'interoperabilità. Questi componenti possono essere incorporati in un applicativo, ma sono spesso utilizzati come risorse condivise all'interno dello scambio di informazioni sanitarie

I profili di integrazione contenuti in questo dominio orizzontale possono essere suddivisi in ambiti quali scambio di documenti, autorizzazioni di accesso, gestione pazienti ed infine sicurezza.

I principali profili dedicati allo scambio di documenti sono:

[XDS] Cross-Enterprise Document Sharing è un profilo focalizzato sulla fornitura di specifiche basate su standard per la gestione della condivisione di documenti tra piattaforme sanitarie, che vanno dall'ufficio del medico in una clinica privata ad i sistemi di gestione cartelle cliniche elettroniche. Questo viene gestito tramite archivi di documenti ufficiali e un registro di documenti per creare un record trasversale di informazioni su un paziente all'interno di un determinato dominio di affinità clinica. Gli archivi ed i registri sono entità distinte con responsabilità distinte:

- L'**Archivio** è responsabile dello stoccaggio dei documenti in maniera trasparente, sicura, affidabile e persistente, ed è altresì responsabile dell'evasione di richieste di accesso ai documenti.
- Il **Registro** è responsabile dell'immagazzinamento di quei documenti che sono di interesse nella cura di un paziente e che devono essere facilmente trovati, selezionati e richiamati a prescindere dall'archivio sul quale sono immagazzinati.

[XDR] Cross-Enterprise Document Reliable Interchange fornisce uno scambio di documenti utilizzando un sistema di messaggistica affidabile. Questo permette uno scambio di documenti diretto tra sistemi informativi sanitari in mancanza di un'infrastruttura di condivisione documentale come Registri e Repository implementate seguendo il profilo di integrazione [XDS].

[XCA] Cross-community Access fornisce i mezzi per interrogare e recuperare dati medici rilevanti di un paziente posseduti da altre comunità. Una comunità è definita come un aggregato di servizi e strutture che accettano di lavorare insieme utilizzando un insieme comune di policy allo scopo di condividere informazioni cliniche attraverso il meccanismo concordato del peer-to-peer.

I principali profili di integrazione dedicati autenticazione di utenti sono:

[EUA] Enterprise User Authentication è un profilo che viene implementato su tutti i sistemi che richiedono un'autenticazione. Definisce un mezzo per accoppiare un singolo nome ad un singolo utente che può poi essere utilizzato su tutti i dispositivi e gli applicativi che implementano questo profilo.

[XUA] Cross-Community User Authentication fornisce un mezzo per dichiarare l'identità di un'entità autenticata come ad esempio un utente od un applicativo al di fuori dei confini della piattaforma aziendale. Per fornire la responsabilità in queste operazioni cross-enterprise vi è la necessità di identificare l'entità richiedente in un modo da consentire a chi riceve la richiesta di prendere decisioni di accesso e generare le voci di controllo appropriate. Questo profilo di integrazione fornisce una dichiarazione leggibile ed identificabile di identità, del metodo di autenticazione, del consenso e della finalità di utilizzo.

I principali profili di integrazione per la gestione dei pazienti sono:

[PAM] Patient Administration Management assicura che le applicazioni coinvolte nella fornitura di servizi sanitari o la condivisione di documenti del flusso di lavoro di un determinato dominio di affinità si basino su sincronizzati ed accurati dati demografici di un paziente. Questo profilo evita errori di immissione manuale dei dati, assicurando che ogni parte dei dati di un paziente vengano inseriti una sola volta e messo a disposizione di qualsiasi applicazione che ne abbia bisogno. Negli applicativi dei dipartimenti di emergenza Notifica in

tempo reale gli arrivi, i movimenti e le partenze, previste od effettive, di un paziente.

[BPPC] Basic Patient Privacy Consents fornisce un meccanismo per registrare i consensi di privacy del paziente e un metodo per coloro che vogliono accedere ai documenti rispettando il giusto livello di privacy. Questo profilo integra il profilo XDS descrivendo un meccanismo in base al quale un dominio di affinità XDS è in grado di sviluppare e implementare più politiche sulla privacy, e descrive come tale meccanismo può essere integrato con i meccanismi di controllo di accesso supportati dagli attori XDS.

Infine i profili di intergrazione riguardano la sicurezza:

[CT] Consistent Time fornisce un mezzo per garantire che i clock di sistema ed i timestamp dei diversi computer in una rete siano ben sincronizzati. Questo profilo specifica una sincronizzazione con un errore medio inferiore al secondo, che è sufficiente per la maggior parte degli scopi. Diverse infrastrutture, la sicurezza ed i profili di acquisizione richiedono l'uso di una base temporale coerente su più computer per sincronizzare i log, autenticare gli utenti, firmare digitalmente i documenti, eccetera.

[ATNA] Audit Trail and Node Authentication stabilisce misure di sicurezza che insieme alle politiche e le procedure di sicurezza fornisce riservatezza ai dati dei pazienti, integrità dei dati e la responsabilità del singolo utente. Contribuisce al controllo degli accessi limitando l'accesso di rete tra i nodi e limitando l'accesso a ciascun nodo agli utenti autorizzati. Comunicazioni di rete tra i nodi sicuri in un dominio protetto sono limitati ai soli nodi sicuri di quel dominio. Nodi sicuri limitano l'accesso agli utenti autorizzati secondo le specifiche di autenticazione locale e la politica di controllo degli accessi.

Autenticazione Utente: Il profilo richiede solo l'autenticazione locale dell'utente. Il profilo consente ad ogni nodo sicuro di utilizzare la tecnologia di controllo di accesso di sua scelta per autenticare gli utenti. La scelta migliore, sebbene non obbligatoria, è l'implementazione del profilo [EUA].

Autenticazione Connessione: Il profilo richiede l'utilizzo dell'autenticazione di nodo basata su certificato bidirezionale per i collegamenti da e per ciascun nodo. Il DICOM, HL7, e protocolli HTML hanno tutti meccanismi di autenticazione basati su certificati definiti. Questi autenticano i nodi, piuttosto che l'utente. Devono essere proibite le connessioni a quelle macchine che non sono autenticate sul nodo in maniera bi-direzionale a meno che non sia verificato che sono progettate in maniera tale da impedire l'accesso ad informazioni sanitarie protette(PHI). Questo requisito può essere soddisfatto garantendo la completa sicurezza di rete fisica con una stringente gestione della configurazione. Ciò significa che nessuna macchina sospetta può avere accesso fisico a qualsiasi parte della rete. Rendere l'autenticazione della connessione configurabile migliora prestazioni nelle reti fisicamente protette. Nodo sicuro dovrebbe essere configurabile per supportare sia l'autenticazione di connessione sia le reti fisicamente protette. Il profilo di integrazione non obbliga all'uso della crittografia durante la trasmissione. La maggior parte delle reti ospedaliere fornisce un'adeguata sicurezza attraverso meccanismi fisici e procedurali. Il calo di prestazioni aggiuntivo per la crittografia non è generalmente giustificato per queste reti. Questo profilo impone l'utilizzo del meccanismo di negoziazione di sicurezza TLS per tutte le comunicazioni tra i nodi sicuri come mezzo per garantire che comunichino solo con altri nodi sicuri autorizzati. E' permessa la negoziazione di crittografia se entrambi i nodi sono configurati per richiedere o fornire la crittografia. Questo consente l'installazione di nodi sicuri in ambienti in cui la rete non resa sicura con altri mezzi.

Verifica Percorso (Audit Trails): La responsabilità individuale dell'utente è fornita tramite i meccanismi di verifica del percorso. Il profilo di integrazione necessita di un agente di sicurezza (software) che controlli le attività, l'aderenza alle politiche di sicurezza del dominio, di identificare un comportamento non aderente ed infine di facilitare il riconoscimento di improprie creazioni, accessi, modificazioni e

cancellazioni di informazioni sanitarie protette. Sono considerate informazioni sanitarie protette quei record di informazione che sono “paziente-identificabili” (ad esempio, registrazione anagrafica, Report, immagini e sommari). Le informazioni sanitarie protette sono accessibili dagli utenti o scambiati dai sistemi. Ciò include informazioni esportate ed importate da ogni nodo protetto nel dominio. La responsabilità del singolo utente è ulteriormente confermata attraverso uno standard centralizzato basato su un Archivio di Record Audit, che fornisce un archivio centralizzato come mezzo più semplice per implementare i requisiti di sicurezza. Un trasferimento di Record Audit da tutti gli attori implementati per l'Archivio di Record Audit riduce le possibilità di manomissione e rende più facile per la tracciabilità di reparto. Nodi disconnessi possono immagazzinare dati di controllo per il trasferimento all'Archivio di Record Audit all'avvenuta riconnessione alla rete di dominio protetto. I Record Audit contengono informazioni tali per cui possono essere date risposte a domande come:

- Per un preciso utente: le informazioni sanitarie protette di quale paziente sono state consultate?
- Per una precisa informazione sanitaria di un preciso paziente: quali utenti hanno consultato quella informazione?
- Quali errori di autenticazione utente sono stati riportati?
- Quali errori di autenticazione di nodo sono stati riportati?

4.5 Patient Care Coordination Domain⁽¹²⁾

Il coordinamento terapeutico di un paziente riguarda aspetti come la gestione di ordini ed il coordinamento con altri domini clinici verticali. A supplemento del Technical Framework è fornito il modello per l'implementazione di sistemi di telemedicina, il Cross-Enterprise Tele Home Monitoring Workflow Definition.

4.6 Cross-Enterprise Tele Home Monitoring Workflow Definition

Questo profilo fornisce le linee guida per definire questo tipo di flusso di lavoro cross-enterprise utilizzando il profilo Cross-enterprise Document Workflow (XDW) del dominio IT infrastructure, permettendo ad ogni partecipante coinvolto nella cura di un paziente di condividere completamente il flusso di lavoro del telemonitoraggio inclusi tutti i documenti prodotti per ogni evento che si verifica durante il processo (invio di dati , richiesta per una visita, cambiamento di terapia), ed il relativo stato del flusso di lavoro.

L'analisi approfondita di questo profilo di integrazione va oltre lo scopo di questo elaborato, ma si riporta per completezza il flusso di lavoro descritto nel profilo di integrazione ed i partecipanti che rappresentano gli attori in gioco:

- A. Il Processo di telemonitoraggio inizia quando un medico specialista o un medico di medicina generale chiede l'attivazione di un servizio di telemonitoraggio per il suo paziente a un fornitore di servizi di telemonitoraggio. In questa fase iniziale del processo il richiedente definisce il protocollo telemonitoraggio per il paziente e produce un documento del flusso di lavoro di telemonitoraggio con un primo compito, la "Richiesta Attivazione".
- B. Il fornitore di servizi ora valuta e approva la richiesta del richiedente e attiva il servizio, il documento del flusso di lavoro viene aggiornato con il nuovo compito "Approva richiesta" .
- C. Comincia la raccolta dei parametri clinici richiesti a casa del paziente o nel luogo di residenza. I dati raccolti vengono trasmessi al fornitore di servizi che li gestisce, rendendoli disponibili a tutto il personale clinico coinvolto nel processo. Il documento del flusso di lavoro viene aggiornato con il compito "Telemonitoraggio".
- D. Se i dati inviati dal paziente ricadono al di fuori dei livelli di soglia definiti nel protocollo di telemonitoraggio, il fornitore del servizio avvisa il medico di riferimento e aggiorna il documento del flusso di lavoro con un compito "Richiesta Consulto".
- E. Il medico analizza i dati del paziente e decide se il paziente deve modificare la propria terapia, avere una visita specialistica, o se non vi è

alcuna necessità di eseguire alcuna azione. Il documento del flusso di lavoro viene aggiornato con un compito che dipende dalla decisione presa dal medico :

E1 . “Analizzare e Richiedere Consulto”;

E2 . “Analizzare e Modificare Protocollo Telemonitoraggio”;

E3 . “Analizzare e Modificare Terapie”;

E4 . “Analizzare e Non Prendere Provvedimenti”;

F. A seconda dell'attività risultante dalla fase E, due opzioni possono verificarsi:

F1 . Se la decisione è quella di programmare una visita , un processo di rinvio viene attivato. Quando il flusso di lavoro termina il medico che ha eseguito la visita aggiorna il documento del flusso di lavoro con il compito “Referto Consulto” .

F2 . Se il risultato include la necessità di modificare il protocollo di telemonitoraggio, il fornitore di servizi riceve il protocollo modificato dal medico e lo attiva, aggiorna inoltre il documento del flusso di lavoro con il compito “Attivazione Nuovo Protocollo”.

G. Se necessario il servizio di telemonitoraggio può essere chiuso dal fornitore di servizi o dal medico di riferimento in base ad una gestione condivisa della chiusura del servizio. Se la richiesta di chiusura è aperta dal medico curante, il fornitore di servizi deve confermare la chiusura. Se la richiesta di chiusura viene avviata dal fornitore di servizi, il medico curante deve confermare la chiusura. Questo permette di informare della chiusura del servizio entrambi gli attori che hanno in carica il paziente durante il processo di telemonitoraggio, il fornitore di servizi dal punto di vista tecnico, il medico di riferimento dal punto di vista clinico.

I partecipanti coinvolti in Questo flusso di lavoro sono astrazioni di applicativi con i quali gli utenti sono coinvolti nel processo di telemonitoraggio:

Il Care Manager è il partecipante che si occupa della gestione dei dati provenienti dal monitoraggio del paziente e della gestione degli allarmi derivanti dall'uscita di soglia dei parametri. Ha la responsabilità di:

- Attivare il servizio di telemonitoraggio - compito “Approva Richiesta”;
- Creare un documento “Risultati Telemonitoraggio” ogni volta che riceve un insieme di dati – compito “Telemonitoraggio”;
- Creare un documento “Richiesta Consulto” in caso di situazioni di allerta – compito “Richiesta Consulto”;
- Attivare un nuovo protocollo di telemonitoraggio quando richiesto del General Clinical Manager – compito “Attivazione Nuovo Protocollo”;
- Richiesta di chiusura del servizio o accettazione/rifiuto di chiusura del servizio quando richiesto dal Consult Manager – compito “Chiusura Servizio Telemonitoraggio”;

Il General Clinical Manager è il partecipante responsabile della richiesta di attivazione del processo di telemonitoraggio ed è chi produce il documento del flusso di lavoro. Ha la responsabilità di:

- Creare il documento del flusso di lavoro del servizio di telemonitoraggio per ogni paziente;
- Creare il documento “Richiesta Attivazione” – compito “Richiesta Attivazione”;

Il Consult Manager è il partecipante che responsabile del processo di cura del paziente a partire dell’attivazione del servizio di telemonitoraggio con l’amministrazione delle situazioni di allerta segnalate dal Care Manager.

Le sue responsabilità sono:

- Analizzare ogni situazione di allerta ed agire di conseguenza – compiti “Analizzare e Richiedere Consulto”, “Analizzare e Cambiare Protocollo Telemedicina”, “Analizzare e Cambiare Terapie”, “Analizzare e Non Prendere Provvedimenti”;
- Se è necessaria una visita specialistica, produrre un documento di rinvio e creare il relativo Documento di flusso di lavoro oppure una Nota di Consulto - compito “Analizzare e Richiedere Consulto”;
- Dopo aver ricevuto il referto del consulto specialistico come fine del processo di rinvio, controllare il risultato del referto e confermare il protocollo di telemonitoraggio – compito “Referto Consulto”;

- Se è stato deciso un cambiamento di protocollo, aggiornare il Documento del protocollo di telemedicina – compito “Analizzare e Cambiare Protocollo”;
- Se sono state decise azioni cliniche - compito “Analizzare e Intraprendere Azioni Cliniche”;
- Se non è stata decisa nessuna azione – compito “Analizzare e Non Intraprendere Azioni”;
- Se è stata decisa la chiusura del servizio è stata accettata/rifiutata la richiesta di chiusura da parte del Care Manager – compito “Chiusura Servizio Telemedicina”.

V – CONCLUSIONI

La scelta di un sistema di telemedicina deve essere svolta considerando l’infrastruttura informativa alla quale si deve integrare. L’esempio del Progetto ICAROS mostra onerosi costi di installazione e gestione del servizio, d’altro canto ammortizzabile con la prosecuzione del servizio. Il caso del progetto telemedicina VCO mostra come per il servizio di telemonitoraggio siano stati impiegati circa € 2.200.000. Esiste un discrimine sulle dimensioni della platea di utenti che usufruiscono del servizio tale per cui un elevato costo di installazione viene giustificato e coperto dal risparmio in termini di costi sanitari per ospedalizzazioni e terapie, ma è al di fuori degli scopi di questa tesi.

Per quanto concerne l’aspetto della sicurezza e dell’integrazione, un servizio di telemonitoraggio sviluppato in-site godrebbe dei vantaggi di nascere, sfruttando i profili di integrazione visti, pienamente interfacciato con il sistema informativo ospedaliero evitando i problemi di compatibilità con sistemi proprietari per quanto riguarda lo scambio di documenti ed informazioni, la ridondanza di archivi dei dati medicali dei pazienti per quanto riguarda la loro conservazione, ed infine evitando i problemi di autenticazione. Il discriminante della scelta di un sistema di monitoraggio ricade sulla sicurezza dei dati medici.

Nel caso in cui il sistema informativo ospedaliero sia in grado e non sia troppo oneroso garantire stabilità e persistenza dei dati provenienti dal servizio di telemonitoraggio la ridondanza che si verifica per la presenza di archivi di

proprietà del soggetto esterno che fornisce il servizio, è da considerarsi uno spreco.

BIBLIOGRAFIA

- (1) A. B. F. *Telemedicina e “doctor web” : l’eHealth rinnova la sanità*
in, http://www.istud.it/up_media/pw_scientiati/telemedicina.pdf
- (2) A. B. B. *linee guida sullo scompenso cardiaco* in,
http://www.anmco.it/download/lineeguida/lg_lgc_scompneso_cardiaco.pdf
- (3) L. E. Epidemiology of heart failure anscope of the problem in,
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0733865113000921>
- (4) <http://www.aspcesenavallesavio.eu/affettispeciali/>
[/regolamento_teleassistenza_ asp.pdf](http://www.aspcesenavallesavio.eu/affettispeciali/ regolamento_teleassistenza_ asp.pdf)
- (5) <http://www.ausl-cesena.emr.it/>
- (6) Villani et al., J Clin Exp Cardiol 2013, 4:8 <http://dx.doi.org/0.4172/2155-9880.1000260>
- (7) <http://www.aslvco.it/Progetti.asp?id=13>
- (8) http://www.csipiemonte.it/gare/archivio/2008/dwd/G08-05SE-AAA-avviso_appalto_aggiudicato_GUCE.pdf
- (9) <http://ihe.net/>
- (10) http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_PCD_TF_Vol1.pdf
- (11) http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol1.pdf
- (12) http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCC/IHE_PCC_Suppl_XTHM-WD.pdf
- (12) [_WD.pdf](#)