



La telemedicina e il ruolo del Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare

Documento di posizionamento della FNO TSRM e PSTRP

Commissione di albo nazionale

Tecnici della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare

Gruppo di lavoro

Documento redatto a cura della Commissione di albo nazionale della professione di Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare: Presidente Salvatore Scali, Vicepresidente Giacomo Dattolo, Segretario Luca Conte, Componente Simona Tani, Componente Donatella Orlandini, Componente Emanuela Testa, Componente Piero Rodolfo, Componente Carlo Contento.

Con il supporto fondamentale dei colleghi: Sara Orlandi, Sara Fregni, Matteo Serafini.

Con il supporto del gruppo AGML e il parere e la revisione del prof. Daniele Rodriguez.

Il coordinamento redazionale a cura della sezione Aspetti giuridici e medico-legali.

SOMMARIO

Introduzione	4
Telemedicina	5
Integrazione della telemedicina nel servizio sanitario	6
Telecardiologia	7
Monitoraggio remoto	9
Ruolo del TFCPC per la telecardiologia	12
Informazione e privacy	13
Conclusioni	17
Linea di indirizzo per l'utilizzo della telecardiologia	18
Bibliografia	19

Introduzione

La telemedicina è l'insieme di tecniche mediche ed informatiche che permettono la cura di una persona a distanza e più in generale di fornire servizi sanitari a distanza.

Essa ha fatto il suo avvento nella seconda metà del XX secolo e da quel momento il suo utilizzo è aumentato fino ad includere i cosiddetti mobile health devices. Questa rappresenta, infatti, un valido strumento per ottimizzare il controllo dei dispositivi cardiaci intracavitari e favorire la gestione clinica della persona assistita anche in remoto. Inoltre, si è confermata essere fondamentale non solo nel fronteggiare l'emergenza sanitaria in corso ma anche per facilitare ed accrescere l'accessibilità ai servizi socio-sanitari.

Durante la pandemia da SARS-CoV-2 iniziata nel 2020 l'uso della telemedicina è fortemente aumentato ed ha anticipato quella che sarà una delle caratteristiche della medicina del futuro. Ricordiamo, inoltre, che la pandemia, avendo condizionato il nostro abituale operato nei confronti degli assistiti, richiede la definizione di percorsi che garantiscano assistenza limitando gli accessi in ospedale.

Dal 17 dicembre 2020, con l'accordo Stato-Regioni, si è inoltre rivista l'organizzazione del SSN implementando le prestazioni di telemedicina e rendendole assimilabili a qualsiasi prestazione sanitaria tradizionale.

Il risultato atteso che ci si propone è la diffusione della telemedicina come vero e proprio strumento medico-assistenziale in ambito cardiologico, consolidando ed espandendo la sua implementazione in epoca pandemica, tale da garantire ad ogni assistito le cure e l'assistenza di cui necessita, con conseguente riduzione degli accessi ospedalieri.

Telemedicina

La telemedicina è l'applicazione della tecnologia per scambiare informazioni riguardo alla persona assistita tra professionisti sanitari, da un posto ad un altro, con l'obiettivo di migliorare lo stato di salute dell'assistito in esame (1), (2). In sostanza, la telemedicina è analoga alle relazioni virtuali, ma permette di facilitare anche in luoghi remoti le cure e le relazioni con le dovute cautele. Permette di creare una rete d'intervento sul territorio, in grado di assistere e monitorare i pazienti con il solo utilizzo delle tecnologie digitali. I vantaggi sono notevoli ma è importante sottolineare come l'obiettivo della telemedicina non sia sostituire la medicina tradizionale, bensì affiancarla e supportarla. Questa metodologia nasce, infatti, con lo scopo di migliorare la qualità di vita delle persone assistite, agevolare e migliorare la qualità del lavoro degli operatori sanitari, incrementare l'efficienza e la produttività del servizio sanitario. Quest'ultima non è una disciplina separata, ma include una varietà di applicazioni e servizi crescenti, usando linee telefoniche, video, posta elettronica, smartphones e altre forme di tecnologia per la telecomunicazione (3).

Nella definizione fornita dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 1997, in occasione di un convegno internazionale svoltosi a Ginevra, la telemedicina veniva concepita come la "erogazione di servizi sanitari quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni, al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento ed alla prevenzione delle malattie" (4).

Successivamente, il concetto di telemedicina è andato oltre al solo fattore di criticità della distanza, potendo essere utilizzata ogniqualvolta sia necessario ed opportuno condividere informazioni per migliorare la salute della persona, indipendentemente dalla rilevanza della distanza in sé.

L'attivazione del servizio di telemedicina richiede, innanzitutto, l'adesione preventiva dell'assistito o del familiare o altro soggetto autorizzato, per confermare la disponibilità di un contatto telematico per l'interazione con il professionista sanitario ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

Tutti i trasferimenti di voce, video, immagini, dati e documenti devono essere crittografati e rispettare le vigenti normative in materia di *privacy* e sicurezza (5).

Agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati.

Per poter svolgere questo servizio, è necessaria la disponibilità di sistemi differenziati per la comunicazione con la persona assistita, videochiamata verso l'assistito e un centro di coordinamento tecnico che gestisca le attività di telemedicina (5).

Integrazione della telemedicina nel servizio sanitario

Grazie alla recente conferenza Stato-Regioni, le prestazioni sanitarie in telemedicina diverranno ufficialmente prestazioni riconosciute, aventi lo stesso valore delle prestazioni in presenza. L'obiettivo è quello di far sì che possano diventare un elemento innovativo nel processo assistenziale (5).

La conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 (6) fornisce le indicazioni da adottare a livello nazionale per l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie e la telerefertazione.

Al fine di poter ricondurre le attività di telemedicina ai livelli essenziali di assistenza nell'ambito dei quali vengono erogate, è importante chiarire le diverse tipologie di prestazione.

In telemedicina sono erogabili le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo della persona assistita ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

la persona necessita della prestazione nell'ambito di percorsi clinici assistenziali (PAI/PDTA);

la persona è inserita in un percorso di follow up da patologia nota;

la persona affetta da patologia nota necessita di controllo o monitoraggio, conferma, aggiustamento o cambiamento della terapia in corso;

la persona necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami diagnostici, o di stadiazione di patologia nota o sospetta;

la persona necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti oppure di una terapia.

Per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli essenziali di assistenza, il sistema di remunerazione/tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità tradizionale, ivi incluse le norme per l'eventuale compartecipazione della spesa ([decreto legislativo n. 502, del 30 dicembre 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria"](#), in particolare articolo 8, l'art 8-bis, l'art 8-quarter e l'art 8-quinquies) (7).

La telemedicina non rappresenta una specialità separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali.

Si configura, nel quadro normativo generale, come una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e, pertanto, rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione.

Quindi, nel quadro sopra esposto, per poter esercitare attività di telemedicina con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, le strutture interessate devono essere accreditate dalla Regione o dalle Province autonome per la disciplina specialistica (nel nostro caso, la cardiologica); attenersi al documento per l'erogazione della singola prestazione in telemedicina e al documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di telemedicina erogate definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale; stipulare, se necessario, specifico/i accordo/i contrattuale/i con le Regioni/ASL per i servizi di telemedicina.

Telecardiologia

La cardiologia può essere considerata uno dei più importanti ambiti di applicazione della telemedicina. (3) Un esempio del suo utilizzo in questo ambito è la trasmissione di ECG e dati clinici tra reparti ed ospedali diversi senza la necessità di spostamento né per la persona assistita né per il sanitario.

L'utilizzo della telecardiologia viene suddiviso dal *Journal of Telemedicine and Telecare* (3) in 3 fasi di utilizzo: (i) prima dell'ingresso della persona assistita in ospedale (*pre-hospital*), (ii) durante la degenza (*in-hospital*) ed (iii) in seguito alla dimissione (*after hospital discharge*).

Negli ultimi decenni l'obiettivo principale dell'utilizzo della telecardiologia cosiddetta *pre-hospital* è stata la diagnosi precoce di infarto e la riduzione del tempo tra la diagnosi e l'ingresso in sala di emodinamica. Tutti gli studi confermano che il teleconsulto elettrocardiografico è fattibile sia da un'ambulanza in movimento sia in sede remota. Inoltre, il teleconsulto-ECG consente di ridurre il tempo di triage, il tempo tra la comparsa dei sintomi e la somministrazione di farmaco trombolitico e riduce, infine, ritardi intraospedalieri nei soggetti infartuati in confronto ad un gruppo di controllo in uno studio prospettico. Dall'altro lato, la telecardiologia *pre-hospital* può anche evitare ospedalizzazioni non necessarie.

Per quanto riguarda l'utilizzo della telemedicina *in-hospital*, questa viene utilizzata per scambiare informazioni e per consulto medico all'interno dell'ospedale, con l'obiettivo di migliorare le cure del malato e garantirgli la massima assistenza.

La maggior parte delle applicazioni di telemedicina *in-hospital*, riguardano la tele-ecocardiografia, ossia la trasmissione in tempo reale di immagini ecocardiografiche tra i piccoli ospedali (non dotati, ad esempio, di cardiologia pediatrica) e i grandi centri cardiologici. In questo modo, si permette la valutazione di strutture anatomiche cardiache e vascolari e di funzioni fisiologiche necessarie per stabilire determinate strategie terapeutiche.

La telecardiologia, in questo caso, permette al Cardiologo di guidare da remoto il *Sonographer*, elaborare una diagnosi e proporre strategie terapeutiche per i soggetti che si trovano in aree rurali dove sono difficilmente accessibili Cardiologi professionisti.

A tal proposito, la *Brazilian Society of Cardiology* ha pubblicato le Linee guida di telemedicina in ambito cardiologico. In questo documento, non solo la tele-ecocardiografia viene riconosciuta come strategia per la diagnosi precoce di disturbi cardiaci congeniti in soggetti neonati e come screening per la diagnosi precoce di malattie reumatiche in bambini e adolescenti, ma viene anche sottolineata l'importanza del suo utilizzo per permettere alle aree remote del Brasile di accedere a cure e assistenza anche da remoto (8). Considerando, infatti, le sue dimensioni continentali, si ritiene che la diffusione della telemedicina, come assistenza nella diagnosi e organizzazione clinica della persona assistita, possa evitare trasporti non necessari e potenzialmente ridurre i costi.

Infine, per quanto riguarda la telemedicina *post-hospital*, può essere utile e sicura per la riabilitazione dopo un'operazione di cardiocirurgia o per sindrome coronarica acuta (3). Infatti, seguendo uno studio osservazionale pubblicato col titolo *Role of telecardiology in the assessment of angina in patients with recent acute coronary syndrome*, quando i due modelli di assistenza (telecardiologia e cure normali) per i dimessi in seguito ad una sindrome coronarica acuta sono stati messi a confronto, è emerso che la telecardiologia ha leggermente ridotto la riospedalizzazione (44% vs 56%) nel *follow-up* a breve termine.

Un'importante applicazione della telecardiologia, divenuta sempre più utilizzata con l'avanzare degli anni, è il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili, tra cui i Dispositivi di Assistenza Ventricolare (VAD) e i Cardiac Implantable Electronic Device (CIED).

Negli ultimi anni, infatti, si è assistito ad un considerevole aumento dell'utilizzo di devices impiantabili e, parallelamente, un aumento delle visite di follow-up dei pazienti portatori di *pacemakers* e defibrillatori. Spesso però, queste visite potrebbero essere evitate, facendo risparmiare tempo sia al persona assistita, sia al tecnico che le esegue. [\(3\)](#) La validità dell'utilizzo del monitoraggio remoto per eseguire questi *follow-up* è stata confermata in diversi *trials*.

Nel COMPAS *trial*, ad esempio, è stato provato che il monitoraggio remoto è un'alternativa valida alle cure convenzionali ed ha ridotto notevolmente le visite ambulatoriali durante un *follow-up* di 18 mesi.

Monitoraggio remoto

Nello studio EVOLVO, il monitoraggio remoto, confrontato con le visite di controllo standard, è risultato più efficiente nel fornire assistenza sanitaria ed ha inoltre migliorato la qualità delle cure.

Un ulteriore vantaggio dell'utilizzo del monitoraggio remoto è la rapida diagnosi di problematiche legate al dispositivo o agli elettrocateri e permette, quindi, di ridurre i tempi necessari per prendere decisioni cliniche (9).

Per un soggetto portatore di *pacemaker* la perdita del corretto funzionamento del DM comporta la ripresa dei sintomi precedenti all'impianto, spesso sincopi o lipotimie importanti, oppure astenia e dispnea da sforzo. Per un portatore di defibrillatore, l'esaurimento precoce della batteria comporta la perdita della protezione nei confronti del rischio della morte improvvisa tachiaritmica, senza sintomi particolari, mentre una lesione dell'elettrocateri ventricolare comporta il grave rischio di *shock* inappropriati. Il monitoraggio remoto consente di prevenire entrambe queste situazioni (10).

L'utilizzo del monitoraggio remoto consente, quindi, di monitorare costantemente l'integrità del dispositivo utilizzando allarmi o segnali i quali avvisano ogni variazione inerente all'impedenza degli elettrocateri, l'insorgenza di episodi di fibrillazione atriale e la loro durata (identificazione con sensibilità al 95%), cambiamenti nella modalità di stimolazione, variazioni nel *sensing* atriale o ventricolare, insorgenza di aritmie ventricolari o segni di rumore rilevato dagli elettrocateri. Inoltre, un costante controllo sulla durata della batteria permette di programmare la sostituzione del dispositivo senza dover ricorrere a frequenti follow-up sempre più ravvicinati (9).

Nel trial randomizzato TRUST il numero di *follow-up* è stato ridotto del 50% grazie all'utilizzo di questo sistema di telemedicina. Inoltre, questo studio ha evidenziato la riduzione del tempo tra la comparsa di eventi aritmici e la loro diagnosi da 36 giorni a 1 giorno, per quanto riguarda la fibrillazione ventricolare, e da 28 giorni a 1 giorno, per quanto riguarda la tachicardia ventricolare. L'immediata valutazione delle terapie erogate, può permettere la riprogrammazione del dispositivo nel caso in cui la rilevazione dell'aritmia fosse sbagliata o nel caso in cui la terapia non sia risultata utile. Oltre all'ottimizzazione dei parametri del dispositivo, il Medico può in seguito prescrivere terapia anticoagulante orale (altrimenti non ipotizzabile per l'asintomaticità oppure ipotizzabile solo dopo il controllo programmato *in office*, spesso a distanza di molti mesi dall'insorgenza del problema) (8) o considerare un'ablazione dell'aritmia quando necessario (9).

Il monitoraggio remoto può anche essere assai utile a identificare i soggetti a rischio di peggioramento di un quadro di scompenso cardiaco. Infatti, tanti dispositivi impiantabili, in particolare quelli dedicati alla CRT e molti defibrillatori, sono impiantati a soggetti con scompenso cardiaco o con patologie cardiache che possono predisporre allo scompenso cardiaco; inoltre parecchi soggetti impiantati con PM semplici (monocamerale o bicamerale) rischiano, per le ragioni più svariate (elevata percentuale di stimolazione apicale ventricolare destra, fibrillazione atriale, ...), di andare incontro a fasi di perdita dello stato di scompenso cardiaco (10).

Una diagnosi precoce di fattori che possono eventualmente peggiorare lo stato di scompenso cardiaco, può aiutare a prevenire morte causata da progressione dello scompenso e facilitare l'identificazione delle migliori strategie assistenziali per questi soggetti. Un esempio, è il monitoraggio del valore dell'*Heart Rate Variability* (HRV), della deviazione standard degli intervalli RR normali (SDNN) misurati nelle 24 ore, e della SDANN, calcolata allo stesso modo della SDNN, ma in un arco di tempo più breve, di 5 minuti. Questi parametri possono essere considerati predittori della mortalità e degli eventi di scompenso cardiaco acuto (10).

Inoltre, l'impedenza transtoracica è una diagnostica che può fornire dati importanti sullo stato di scompenso della persona portatrice di DM. L'obiettivo di tutti i Medici che si occupano di gestione di soggetti con scompenso cardiaco, è sempre stato quello di diagnosticare la progressiva insorgenza di

stasi polmonare, prima che questa dia segni clinici e comporti la necessità di ospedalizzare, così determinando un impatto negativo rilevante sulla loro prognosi e qualità di vita. Svariati dispositivi impiantati sono stati nel corso degli ultimi anni arricchiti con algoritmi dedicati alla misurazione dell'impedenza transtoracica, rilevata tra la cassa del defibrillatore ed il *coil* distale dell'elettrocattetero ventricolare dx. Questo algoritmo è stato associato ad un allarme sonoro: ad una riduzione significativa dell'impedenza transtoracica corrisponde un progressivo incremento del livello dell'indice di accumulo di fluidi e al raggiungimento di un valore soglia modificabile in base all'assistito, scatta un allarme sia sonoro che rilevabile al controllo remoto (10).

Un'altra diagnostica clinica presente in alcuni defibrillatori è il monitoraggio del tratto ST-T. I defibrillatori automatici vengono sempre più spesso impiantati in prevenzione primaria in soggetti affetti da cardiopatia ischemica e senza indicazione a terapia resincronizzante cardiaca. In determinati defibrillatori vi è un algoritmo dedicato che consente il monitoraggio puntuale e nel tempo del tratto ST-T, identificando il numero e la durata degli eventuali eventi ischemici, potenziali *trigger* di aritmie e di evoluzione della disfunzione ventricolare sx, nel soggetto impiantato. In questi soggetti, la diagnosi precoce dell'ischemia consente di correre ai ripari con adeguate azioni correttive (10).

Analizzando il punto di vista dei costi-benefici dell'utilizzo del monitoraggio remoto, questo sembra essere associato ad una riduzione di tempo e costi, se confrontato allo standard di cure.

Nel recente studio TARIFF (9), è stata condotta un'analisi economica del monitoraggio remoto dei dispositivi CIED, il quale ha confermato che questa applicazione di telemedicina può essere utile sia al sistema sanitario, sia alla persona assistita. Infatti, in seguito al calcolo dei costi totali annui per assistito, è risultata una riduzione di quasi il 54% ottenuta dal gruppo Monitoraggio Remoto (MR), soprattutto dovuta ad una riduzione dei costi delle ospedalizzazioni.

Malgrado i pregi del controllo/monitoraggio remoto o dei dispositivi e degli assistiti, il suo utilizzo è ancora poco frequente e non sistematicamente strutturato nella pratica clinica quotidiana. Le motivazioni sono molteplici, come problemi di ordine organizzativo (assenza di personale e strutture esclusivamente o peculiarmente dedicate a quest'attività, spesso svolta nei ritagli di tempo) e burocratico.

Un esempio organizzativo è stato proposto da Gabriele Zanotto nell'articolo "Come organizzare un ambulatorio per il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili" (11).

Innanzitutto, è fondamentale istituire un ambulatorio dedicato all'attività di monitoraggio remoto, con un'organizzazione strutturata, in cui è necessaria la presenza di personale tecnico adeguatamente formato ed aggiornato, dedicato a questa attività.

Le informazioni riguardo all'assistito ricevute tramite il monitoraggio remoto devono essere condivise e affidate in primo luogo, all'ospedale stesso in cui è situato l'ambulatorio dedicato. Il secondo cerchio di condivisione delle informazioni cliniche che l'ambulatorio del monitoraggio remoto deve attrezzarsi ad alimentare è quello del territorio in cui l'Ospedale opera e in cui la Cardiologia svolge il suo servizio. Riferire al Medico di medicina generale ed al Cardiologo ambulatoriale che opera nei Distretti è la modalità più tempestiva di migliorare lo stato di salute degli assistiti (sopravvivenza e qualità di vita) e di evitare ricoveri.

Infine, il personale che opera nell'ambulatorio deve rappresentare per l'assistito un punto di riferimento in caso di dubbi e difficoltà, deve saper comunicare con lui e condividere con lo stesso le informazioni tecniche e cliniche che gli appartengono (11).

Per quanto riguarda le strategie di monitoraggio remoto dei VAD, anche in questo caso, per la complessità dell'assistenza dei dispositivi, è garantita una più accurata attenzione nei confronti del malato (12).

A causa della difficile reperibilità di donatori d'organo, i dispositivi di assistenza ventricolare vengono sempre più impiegati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca avanzata. Inizialmente questi dispositivi comprendevano semplici programmi di monitoraggio telefonico (anche tramite APP) per aggiornare i parametri clinici di pressione sanguigna, tempo di protrombina (INR), peso corporeo, temperatura, diuresi, insorgenza di sintomi e presenza di edemi. Tecnologie e algoritmi sempre più sofisticati hanno permesso lo sviluppo di VAD muniti di sensori di flusso e pressione e di sistemi di monitoraggio emodinamici [per misurare le pressioni arteriose polmonari (PAP)].

La gestione da remoto del dispositivo comprende il monitoraggio dei dati del VAD e dell'assistito, i quali vengono inviati direttamente al *server* centrale in modo che possano essere organizzati e analizzati mediante il possesso di credenziali di accesso al *database*.

L'interfaccia *web* prevede anche l'organizzazione dei valori in grafici mensili/semestrali/annuali oltre che la possibilità di impostare allarmi, la presenza di moduli per aiutare nella previsione di eventi avversi e moduli dedicati alla formazione del personale.

In conclusione, il controllo remoto dei VAD anche se effettuato su un numero limitato di assistiti caratterizzati da un grado avanzato di insufficienza cardiaca, permette di correlare i dati clinici ed i trend raccolti creando una simulazione in tempo reale ed analizzando le risposte del sistema cardiocircolatorio.

Ruolo del TFCPC per la telecardiologia

Il Tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare (TFCPC) è il professionista sanitario in grado di eseguire il controllo e il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili in un “ambulatorio virtuale” per la telemedicina.

Tale ambulatorio è un esempio concreto di controllo dei soggetti portatori di CIED e VAD sfruttando le potenzialità tecnologiche disponibili negli attuali dispositivi impiantati.

Inoltre, l’ambulatorio prevede la necessità di un’organizzazione dedicata, fondata su numerose esperienze cliniche e codificata dalle linee guida nazionale ed internazionali in tema di gestione remota dei dispositivi impiantati.

In primo luogo, è fondamentale la presenza di personale tecnico qualificato, adeguatamente addestrato ed aggiornato, ma è importante anche un Medico responsabile dell’ambulatorio dei controlli remoti, in grado di dare risposta alle problematiche tecniche e cliniche evidenziate dal monitoraggio a distanza.

Per quanto riguarda il ruolo del TFCPC nell’ambulatorio di monitoraggio remoto, esso gestisce la consegna del trasmettitore, espone il corretto utilizzo dello stesso all’assistiti e/o al suo *caregiver* e raccoglie il consenso informato per il trattamento sulla *privacy*.

Il TFCPC durante MR di un PM/ICD non apporta modifiche relative alla programmazione del dispositivo impiantato, ma si limita al monitoraggio di parametri elettrici quali: autocatture e relative uscite automatiche, *autosensing*, impedenze degli elettrocateretri ed il loro trend nel tempo, livello di batteria, valutazione degli EGM (tracciati endocavitari).

Il TFCPC controlla anche le trasmissioni relative ai *loop recorder* impiantati, valutando l’insorgenza di aritmie atriali (FA), pause asistoliche, disturbi della conduzione, etc. (13).

È possibile attuare il trattamento da remoto anche per i soggetti con insufficienza cardiaca avanzata sfruttando evoluzioni tecnologiche nel campo dell’*Information and communication technology* (ICT). Pertanto, il VAD a flusso continuo miniaturizzato munito di sensori, rientra tra gli esempi di sistemi controllato in modalità *wireless*.

Il TFCPC controlla da remoto il sensore di flusso per una stima puntuale del flusso erogato dal VAD, riconoscendo eventuali malfunzionamenti. Inoltre, il sensore di pressione permette un’accurata valutazione del range ottimale di velocità di pompa evitando complicità (aritmie, emolisi).

I dati raccolti dai sensori e dalla pompa vengono inviati in modalità *wireless* ad un portatile esterno che permette, mediante un algoritmo, l’autoregolazione del VAD.

Il TFCPC e l’assistito sono in contatto con un APP che permette al secondo di visualizzare i parametri del proprio VAD, inserire informazioni cliniche quali diuresi, peso e pressione arteriosa, un’agenda per la pianificazione dei controlli da remoto e una chat per la comunicazione diretta con il personale.

Informazione e privacy

Ai fini di uno sviluppo su larga scala della telemedicina è necessario creare fiducia in tali servizi e favorire l'accettazione da parte dei professionisti sanitari e degli assistiti. In questo contesto, sono aspetti fondamentali l'informazione in merito all'uso della Telemedicina e ai benefici che ne possono derivare, e la formazione dei professionisti sanitari e degli assistiti per l'uso delle nuove tecnologie.

L'atto sanitario per il quale si fa ricorso alla telemedicina deve ottemperare ai diritti e agli obblighi inerenti a qualsiasi altro atto sanitario, ma anche tenere conto degli obblighi connessi alla sua specificità, e tra questi l'informazione della persona assistita, che deve essere informata circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sui mezzi utilizzati e sulle modalità di conservazione e trattamento dei dati [\(7\)](#).

La più ampia diffusione dei servizi di telemonitoraggio solleva nuove preoccupazioni di ordine etico, specie per il modificarsi delle relazioni tra assistiti e Medici o personale sanitario.

Nel rapporto tra professionista sanitario e persona assistita è importante assicurarsi che le domande formulate e le risposte date dal primo siano comprensibili per la seconda. Al fine di rassicurare gli utenti e rafforzare la loro fiducia, è necessario mettere in atto programmi di informazione che consentano agli assistiti di familiarizzare con questi nuovi metodi e strumenti, soprattutto in quanto spesso si tratta di persone anziane. Tali programmi di informazione potrebbero svilupparsi con il sostegno della Commissione europea e il coinvolgimento delle organizzazioni rappresentative delle persone assistite, dei consumatori e dei professionisti sanitari, nonché delle organizzazioni di volontariato.

Perché tutto questo sia efficiente, le garanzie tecnologiche devono riguardare il servizio di telemedicina nel suo complesso assicurando l'integrità delle informazioni trasmesse e gestite, coerenza tra l'informazione trasmessa e l'informazione disponibile quando la prestazione viene erogata, la sicurezza del cittadino relativa all'autenticazione delle informazioni e alla protezione delle stesse dagli accessi non autorizzati, nonché relativa alla sicurezza informatica per la protezione delle reti e dei sistemi al fine di prevenire/rilevare tentativi di intrusione.

Il fornitore dell'infrastruttura tecnica che consente il servizio di telemedicina deve garantire un elevato livello di sicurezza nel trattamento e nella trasmissione dei dati sanitari, attraverso sistemi e strumenti in grado di garantire la qualità del dato ricevuto (ovvero garantire ciò che viene ricevuto sia identico a ciò che viene trasmesso), nonché la riservatezza e la sicurezza dei dati. Pertanto, è opportuno che il fornitore di servizi applichi alcune pratiche comuni, quali:

- l'autenticazione dei singoli utenti del sistema informatico, tramite password da mantenersi segrete, in modo da consentire un riconoscimento univoco del soggetto che in quell'istante sta fornendo o avendo accesso ai dati clinici;
- la definizione dei diritti di accesso alle informazioni cliniche;
- la registrazione degli accessi alle informazioni cliniche;
- la cifratura dei dati in fase di trasmissione e la protezione da virus informatici.

L'attivazione del servizio di telemedicina richiede l'adesione preventiva dell'assistito o di un familiare autorizzato al fine di confermare la disponibilità di un contatto telematico per la integrazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota.

Innanzitutto la ditta produttrice del device consegna all'assistito un "Modulo di informativa privacy" dove esplica le finalità del trattamento con le quali l'Azienda consente al Medico di riferimento e ai TFCPC di monitorare a distanza il funzionamento del dispositivo e di permettere il trattamento dei dati personali [\(14\)](#).

Finalità secondarie riguardano il trasferimento dei dati personali della persona assistita, da parte del produttore del dispositivo, a soggetti o società collegate alla stessa all'interno del Paese per consentire a queste ultime di:

- fatturare i costi del dispositivo all'Ospedale o al Medico;
- contattare l'ospedale referente dell'assistito in caso si verificasse un evento che potrebbe influire sulle condizioni di salute
- verificare che il dispositivo cardiaco e l'apparecchiatura per il monitoraggio remoto siano correttamente inseriti e registrati nel sistema per l'amministrazione interna.

In seguito, si chiarisce la responsabilità del Medico e TFCPC i quali figurano essere i diretti responsabili dell'interpretazione e della documentazione dei dati ricevuti dal dispositivo.

Infatti, l'operatore sanitario ha l'obbligo e la responsabilità di fare firmare alla persona assistita il modulo informativo e la dichiarazione di consenso all'utilizzo del sistema nel quale si dichiara che il soggetto viene monitorato mediante un trasmettitore che invia i dati all'ambulatorio.

Le trasmissioni possono essere periodiche o inviate direttamente dalla persona assistita in caso di necessità. In caso di rifiuto al trattamento dei dati non si procederà al controllo remoto; viceversa i dati possono essere trattati per ricerca scientifica in forma anonima. Sia l'assistito che il *caregiver* devono essere messi a conoscenza del fatto che il dispositivo per il monitoraggio remoto non è un dispositivo di risposta alle emergenze e che c'è un tempo di latenza (anche se breve) tra la segnalazione di un episodio o allarme, e la loro visione al Centro di riferimento. All'assistito bisogna anche fornire istruzioni adeguate su come interfacciarsi con il *follow-up* in ospedale nel momento in cui avverte sintomi. Una volta che gli assistiti ricevono le istruzioni necessarie, una minor parte risulta essere riluttante all'utilizzo. Infatti, le maggiori criticità riguardano la presenza fisica di un dispositivo elettronico in camera da letto in grado di trasmettere dati personali, la tutela della *privacy* e la sensazione di perdita di contatto umano con il personale sanitario (15).

La [Direttiva europea 1995/46/CE](#) relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali è stata recepita dall'ordinamento italiano con la [legge n. 675/1996](#). A ciò hanno fatto seguito diversi interventi normativi poi culminati nel [decreto legislativo n. 196/2003](#), il cosiddetto "Codice Privacy", che attualmente racchiude l'intera disciplina in materia di protezione dei dati personali. Lo scopo del "Codice Privacy" è quello di assicurare che i dati personali siano trattati rispettando la dignità, i diritti e le libertà fondamentali del soggetto cui tali dati si riferiscono. In particolare, i dati personali dovranno essere: a) trattati in modo lecito e secondo correttezza; b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, e utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi; c) esatti e, se necessario, aggiornati; d) pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o successivamente trattati; e) conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati (16).

La malattia da SARS-CoV-2 (COVID-19) ha fin da subito rappresentato una sfida per il sistema sanitario delle nazioni colpite.

I soggetti affetti da insufficienza cardiaca sono stati classificati come un gruppo ad alto rischio associato a un più alto potenziale di mortalità, se infetti. L'isolamento sociale ha minacciato le regolari e programmate visite di *follow-up*, precludendo la valutazione medica.

Durante la pandemia, si è verificata una riduzione dei tassi di ospedalizzazione per insufficienza cardiaca, presumibilmente causata dalla riluttanza delle persone a recarsi nei reparti ospedalieri.

Tutto questo potrebbe aver portato a un riconoscimento tardivo di episodi di scompenso cardiaco correlato a opportunità perse per l'ottimizzazione della terapia medica e non medica. Inoltre, i cambiamenti dello stile di vita durante il confinamento (aumento del consumo di cibo e alcol e diminuzione dell'attività fisica) possono innescare meccanismi di scompenso.

L'Associazione italiana di aritmologia e cardiostimolazione ha formulato delle raccomandazioni pubblicate nel documento "Procedure di elettrofisiologia ed elettrostimolazione in epoca COVID-19: le raccomandazioni AIAC" (17). Nel documento viene dedicato un paragrafo alla tematica del controllo dei dispositivi impiantabili, più nel dettaglio il documento riporta la seguente raccomandazione:

"Per quanto riguarda le attività ambulatoriali e in particolare il controllo dei dispositivi impiantabili, va privilegiato l'utilizzo del monitoraggio remoto. Nei pazienti già arruolati in un sistema di monitoraggio remoto, le visite cliniche in ospedale periodiche programmate dovrebbero essere sostituite dalla trasmissione telematica dei dati, a meno che non siano presenti necessità cliniche specifiche. Va considerata (se praticabile) la possibilità di arruolare nuovi pazienti. È sconsigliato il controllo di routine dei pazienti con dispositivi impiantabili ricoverati per altri motivi non correlati al dispositivo in assenza di indicazioni cliniche. Per limitare gli accessi ambulatoriali, ogni centro dovrà rimodulare il calendario dei controlli sulla base delle singole esigenze cliniche e sulle caratteristiche dei dispositivi, oltre che sul livello della batteria al precedente controllo. Siccome la diffusione del virus può avvenire anche attraverso superfici contaminate, è importante la regolare pulizia dei programmatori con sostanze germicide secondo procedure concordate con le commissioni ospedaliere dedicate al controllo delle infezioni. Per i pazienti aritmologici senza dispositivo impiantabile vanno considerate le diverse opzioni tecnologiche che la telemedicina offre. Va implementato il teleconsulto."

Il 2 marzo 2020, l'*American college of cardiology* e l'*American college of physicians* hanno rilasciato una dichiarazione congiunta invitando i responsabili politici a far comprendere il ruolo vitale che i servizi digitali e di telemedicina possono svolgere in un'epoca pandemica.

Nel nostro caso, come TFCPC, il monitoraggio remoto sembra essere la soluzione logica da implementare. Il sistema è infatti supportato da prove di efficacia di alta qualità, limitando l'esposizione di professionisti e degli assistiti.

Nonostante il monitoraggio remoto dovrebbe essere offerto come parte standard nella gestione del *follow up* a tutti i soggetti in cui è tecnicamente fattibile, secondo l'ultimo sondaggio della *European heart rhythm association* (18), che include principalmente i soggetti assistiti del medio e nord Europa, il monitoraggio remoto dei CIED ha un'applicazione eterogenea tra i diversi centri europei e viene impiegato soprattutto per dispositivi più complessi quali ICD e CRTD e in misura minore per i PM.

In particolare, in Italia si osserva una scarsa diffusione del MR.

Il MR non è ampiamente utilizzato nella pratica clinica italiana e il suo sottoutilizzo (15% ICD e 20% CRT-D) può essere dovuto a un inadeguato sistema di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale rispetto al *follow up* tradizionale.

Il sistema è maggiormente integrato in Friuli-Venezia-Giulia, nella Provincia autonoma di Trento, in Veneto, Lombardia, Lazio e Piemonte; sono in corso di definizione i documenti per l'utilizzo in Toscana, Puglia e Sardegna.

Nel marzo 2020 è stato emanato il decreto “Cura Italia” [\(19\)](#) che ha introdotto alcune disposizioni finalizzate all'accelerazione degli acquisti (fino al 31 dicembre 2020) di beni e servizi informatici in urgenza per far fronte alla grave emergenza sanitaria. Nonostante questo provvedimento, un numero considerevole di pazienti senza MR non ha ricevuto la visita di *follow up* programmata in breve tempo, creando così una disparità di trattamento tra i destinatari CIED con e senza MR nello stesso stato sociale.

La Regione Emilia-Romagna ad oggi non ha ufficialmente riconosciuto un rimborso specifico per il monitoraggio in remoto dei soggetti con dispositivi cardiaci impiantabili [\(20\)](#). A seguito del periodo di emergenza, la Regione, con l'Ordinanza n. 70 del 27 aprile 2020 del Presidente della Regione Emilia-Romagna, raccomanda il ricorso alla telemedicina e, nello specifico, al teleconsulto per evitare, ove possibile, spostamenti non necessari degli utenti. Per quanto l'ordinanza non sia specifica per il monitoraggio in remoto dei soggetti con dispositivi cardiaci impiantabili, può rappresentare una opportunità per cercare di favorire la diffusione di una pratica che le linee guida hanno riconosciuto come *standard of care*.

L'istituto superiore di sanità ha pubblicato sul suo sito istituzionale un rapporto dal titolo “Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19” [\(21\)](#) sottolineando che “è necessario prima di tutto rendere disponibili quelle soluzioni che siano attivabili rapidamente, in pochi giorni, che siano utilizzabili dalle persone a domicilio con le dotazioni tecnologiche a loro disponibili nell'immediato e che siano attivabili per periodi di tempo congrui alle necessità poste dalla situazione di emergenza”. Il rapporto definisce anche la responsabilità sanitaria durante l'attività in telemedicina che include la corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica in modo da garantire la sicurezza e l'efficacia delle procedure assistenziali, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati.

Conclusioni

L'isolamento sociale ci ha offerto l'opportunità di riflettere su come sarebbe stato utile un programma nazionale di telemedicina per prevenire le conseguenze negative dirette e indirette della pandemia.

La situazione odierna potrebbe rappresentare il momento ideale per implementare un programma strutturato di telemedicina nella pratica clinica nazionale. I principali vantaggi riguardano la guida al trattamento degli assistiti in cure primarie continuando a fornire un trattamento ottimale ai soggetti con malattie cardiovascolari che sono isolati a casa o vengono dimessi dall'ospedale per prevenire il deterioramento clinico, monitoraggio dei primi segni di una nuova insorgenza o peggioramento dello scompenso cardiaco e riduzione delle visite non necessarie in ospedale per diminuire l'incidenza delle infezioni.

La telemedicina, oltre a rappresentare un valido strumento per fronteggiare l'emergenza sanitaria in corso, è fondamentale per accrescere l'equità nell'accesso ai servizi socio-sanitari sul territorio, grazie al decentramento e alla flessibilità dell'offerta, per redistribuire in modo ottimale le risorse umane e tecnologiche tra i diversi presidi, consentendo di coprire le esigenze di competenze professionali eventualmente carenti, e per offrire, grazie alla disponibilità di servizi di teleconsulto anche a bordo di ambulanze, un valido supporto ai servizi di urgenza.

Linea di indirizzo per l'utilizzo della telecardiologia

Nel seguente articolo si è dimostrato come la telemedicina possa migliorare la qualità di vita degli assistiti, la qualità del lavoro degli operatori sanitari e incrementare l'efficienza e la produttività del servizio sanitario. Questo non solo attraverso l'annullamento della distanza tra l'assistito e il centro di riferimento per le sue cure, ma anche grazie alla condivisione in completa sicurezza dei suoi dati clinici tra specialisti i quali possono gestire le sue cure in maniera tempestiva, riducendo i tempi di latenza tra l'insorgenza del problema di salute della persona assistita e la sua cura.

Come sottolineato nei capitoli precedenti, l'utilizzo dei sistemi di telemedicina è fondamentale anche alla luce dell'epoca pandemica che stiamo vivendo, in cui gli ingressi in ospedale devono essere ridotti al minimo per garantire una limitazione del contagio, garantendo comunque cura ed assistenza agli assistiti a casa.

Per poter sfruttare al meglio questa fondamentale risorsa è necessario rendere uniforme il metodo d'utilizzo per tutti i centri che ne usufruiscono. Di seguito un breve elenco dei punti fondamentali necessari per una corretta gestione remota delle persone assistite:

- necessaria la presenza di personale tecnico qualificato, adeguatamente addestrato ed aggiornato;
- presenza di un Medico responsabile dell'ambulatorio, in grado di dare risposta alle problematiche tecniche e cliniche evidenziate dal monitoraggio a distanza;
- istituzione di un ambulatorio virtuale dedicato all'attività di telecardiologia;
- turno di lavoro appositamente dedicato a questa attività;
- continuità da parte dell'ospedale nell'assicurare il servizio;
- adeguata informazione e supporto alla persona assistita e al caregiver. Il personale che opera nell'ambulatorio deve rappresentare per l'assistito un punto di riferimento in caso di dubbi e difficoltà, deve saper comunicare al paziente e condividere con lui le informazioni tecniche e cliniche che gli appartengono;
- specificare alla persona assistita che il dispositivo controllato da remoto non è un dispositivo di emergenza, ma che per qualsiasi sintomo o evento si dovranno recare al pronto soccorso;
- assicurare sicurezza e *privacy* da parte dell'ospedale.

Bibliografia

1. Nikus K., Lahteenmaki J., Lehto P., et al. The role of continuous monitoring in a 24/7 telecardiology consultation service—a feasibility study. *J Electrocardiol* 2009; 42: 473–480.
2. World Health Organization (WHO). A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development. Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 11–16 December, Geneva, 1997. Geneva: WHO, 1998.
3. Molinari et al. Telecardiology and its settings of application: An update. 2017, SAGE.
4. WHO Organization. A health telematics policy in support of WHO's Health-For-All strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11–16 December, Geneva. WHO press, 1997. 2: p. 1-40.
5. Fassari L. La telemedicina entra a pieno titolo nel Ssn. Ecco le linee guida del Ministero con le regole per visite, consulti, referti e teleassistenza. *Quotidiano Sanità*, 2020.
6. Repertorio atto n. 215/CSR - Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina".
7. Ministero della Salute, Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali. Marzo 2014.
8. Barberato & Queiroga. Echoes of Telecardiology Guideline. *Arq Bras Cardiol* 2020.
9. F. Lucà et al. Remote monitoring: Doomed to let down or an attractive promise? *IJC Heart & Vasculature* 24, 2019.
10. Zanotto G., Monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: quali risultati attendersi nella pratica clinica. ANMCO, 2014.
11. Zanotto G., Come organizzare un ambulatorio per il monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili. ANMCO, 2014.
12. Lampert B.C., Emani S. Remote hemodynamic monitoring for ambulatory left ventricular assist device patients. *J Thorac Dis* 2015; 7(12):2165-2171.
13. Regolamento recante norme per la individuazione della figura e relativo profilo professionale del tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare. Pubblicato nella Gazz. Uff. 1° settembre 1998, n. 203.
14. Modulo di informativa privacy latitude. Informativa Privacy Latitude doc. 151210.
15. Codice deontologico del Tecnico di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusione Cardiovascolare. Associazione Italiana Tecnici della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusione Cardiovascolare (AITeFeP).
16. Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. *Gazzetta ufficiale* n. L 281 del 23/11/1995 pag. 0031 - 0050.
17. Ricci R.P. Procedure di elettrofisiologia ed elettrostimolazione in epoca COVID-19: le raccomandazioni AIAC, Marzo 2020.
18. Russo V., Nigro G., D'Onofrio A., COVID-19 and cardiac implantable electronic device remote monitoring: crocodile tears or new opportunity? *Expert Review of Medical Devices*. 2020; 17:6, 471-472.

19. Sileri P. Question time: Presentato emendamento Governo al DI ‘Cura Italia’ per potenziare teleassistenza. *Quotidiano Sanità Coronavirus*. 2020.
20. Il telemonitoraggio dei dispositivi cardiaci impiantabili. *APDIC – Rivista dell’associazione Portatori Dispositivi Impiantabili cardiaci*. 2020.
21. Gabbrielli F., Bertinato L., De Filippis G., Bonomini M., Cipolla M. Interim provisions on telemedicine healthcare services during COVID-19 health emergency. *Rapporti ISS COVID-19 n. 12/2020*.