

POLITECNICO DI MILANO

Sede Di Milano Leonardo

Facoltà di Ingegneria dei Sistemi

Corso Di Laurea Specialistica In Ingegneria Biomedica



LA TELEMEDICINA PER PAZIENTI BPCO E COMORBILITÀ

Limiti e Potenzialità

Relatore: P.ssa Cristina Masella

Correlatore: Lia Paola Fumagalli

Tesi di Laurea di:

Anna Rota

Matr. n. 751125

Francesca Santafede

Matr. n. 751249

Anno Accademico 2011 – 2012

INDICE

INDICE DELLE FIGURE.....	
INDICE DELLE TABELLE.....	
SOMMARIO	II
EXECUTIVE SUMMARY	XI
1. INTRODUZIONE	1
1.1. CONTESTO	2
1.1.1. Telemedicina	2
1.1.2. BPCO.....	7
1.2. OBIETTIVI DELL'ANALISI.....	18
2. LETTERATURA.....	24
2.1. ANALISI DELLA LETTERATURA	24
2.1.1. Telemedicina	28
2.1.2. Tecnologia	34
2.1.3. Comorbilità.....	42
2.1.4. Provider	46
2.2. EVIDENZE DELLA LETTERATURA E PUNTI APERTI.....	49
3. METODOLOGIA.....	53
3.1. DOMANDE DI RICERCA.....	53
3.2. RICERCA EMPIRICA	54
3.2.1. Nuove Reti Sanitarie.....	56
3.2.2. Selezione Casi Di Studio: Strutture Ospedaliere	63
3.2.3. Scelta Casi Di Studio: Provider Delle Tecnologie.....	80
4. FRAMEWORK CONCETTUALE	86
4.1. DESCRIZIONE	86
4.2. ANALISI DATI NRS	89

4.3. ANALISI CASI DI STUDIO: STRUTTURE OSPEDALIERE.....	97
4.3.1. Rieti.....	100
4.3.2. Verona	105
4.3.3. Cremona	110
4.4. ANALISI CASI DI STUDIO: PROVIDER DELLE TECNOLOGIE	116
4.4.1. SXT S.r.l.	118
4.4.2. Telèmesys	123
4.4.3. Vivisol S.r.l.....	135
4.4.4. Restech S.r.l.	142
4.4.5. TeSAN S.p.A.	146
5. FRAMEWORK EMPIRICO.....	151
5.1. DESCRIZIONE.....	151
5.2. NUOVE RETI SANITARIE	151
5.3. STRUTTURE OSPEDALIERE	164
5.4. PROVIDER DELLE TECNOLOGIE.....	169
6. DISCUSSIONE	174
6.1. RUOLO DELLE COMORBILITÀ NELLA GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE BPCO	174
6.2. RUOLO DELLE TECNOLOGIE NELLA GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE BPCO	183
6.3. RUOLO DEI PROVIDER DELLE TECNOLOGIE NELLA FILIERA DI UN SERVIZIO DI GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE BPCO	189
7. CONCLUSIONI	193
BIBLIOGRAFIA	204

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: diagramma del processo diagnostico per la BPCO.....	11
Figura 2: modellizzazione dell'esame spirometrico e dei suoi outcomes.....	12
Figura 3: grafico di due tracciati spirometrici a confronto, uno ricavato da un soggetto sano, e l'altro da un paziente affetto da BPCO di secondo stadio.....	13
Figura 4: tabella riassuntiva degli stadi GOLD e delle terapie.....	16
Figura 5: flowchart della ricerca.....	22
Figura 6: strategia di ricerca bibliografica.....	26
Figura 7: flusso di lavoro del sistema di Telemedicina.....	39
Figura 8: apparecchiature fornite ai pazienti (bilancia, saturimetro, sfigmomanometro, glucometro, elettrocardiografo, spirometro).....	40
Figura 9: dispositivo Respimat.....	41
Figura 10: la catena di fornitura di un servizio di Telemedicina.....	49
Figura 11: schema riassuntivo delle domande di ricerca dello studio.....	54
Figura 12: scheda sintetica delle caratteristiche del Progetto Strategico BPCO.....	64
Figura 13: sintesi delle risposte alla domanda 1.....	94
Figura 14: scheda riassuntiva delle caratteristiche principali di Phedra, poligrafo portatile.....	119
Figura 15: software PViewer.....	120
Figura 16: cartella clinica informatizzata Check up.....	120
Figura 17: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali di Teox.....	128
Figura 18: schema del sistema di gestione dei dati.....	129
Figura 19: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali di Sally.....	130
Figura 20: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.....	137
Figura 21: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.....	137
Figura 22: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.....	138
Figura 23: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.....	138
Figura 24: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.....	139
Figura 25: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.....	144
Figura 26: grafico relativo alle comorbilità principali.....	153
Figura 27: schema degli attori coinvolti in un servizio di Telemedicina e relazioni.....	190
Figura 28: schema raffigurante l'assegnazione dei livelli di priorità delle patologie.....	194
Figura 29: schema raffigurante la configurazione base delle tecnologie usate.....	197

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1: panoramica delle domande di ricerca, degli attori coinvolti nei diversi scenari e degli strumenti di indagine utilizzati.	55
Tabella 2: tabella riassuntiva del servizio di Telemedicina.....	59
Tabella 3: caratteristiche principali della struttura ospedaliera di Rieti.	68
Tabella 4: caratteristiche principali della struttura ospedaliera di Cremona.....	71
Tabella 5: caratteristiche principali della struttura ospedaliera di Verona.....	74
Tabella 6: caratteristiche principali della struttura ospedaliera di Mantova.....	78
Tabella 7: caratteristiche principali dell'azienda ospedaliera di Torino.....	80
Tabella 8: caratteristiche principali dell'azienda SXT S.r.l.	81
Tabella 9: caratteristiche principali dell'azienda Vivisol S.r.l.....	83
Tabella 10: caratteristiche principali dell'azienda Telemesys.....	83
Tabella 11: caratteristiche principali dell'azienda Restech S.r.l.	84
Tabella 12: caratteristiche principali dell'azienda TeSAN S.p.A.	84
Tabella 13: caratteristiche principali dell'azienda HTN S.r.l.	85
Tabella 14: architettura dell'intervista proposta alle strutture ospedaliere.....	88
Tabella 15: architettura dell'intervista proposta ai provider delle tecnologie.....	89
Tabella 16: numero totale di percorsi per tipologia.....	91
Tabella 17: distinzione dei pazienti in base alla tipologia di percorso.	91
Tabella 18: età media rispetto al sesso.	95
Tabella 19: condizioni cliniche dei pazienti all'arruolamento (diagnosi).	96
Tabella 20: stratificazione dei pazienti in base alla storia fumo.	96
Tabella 21: stratificazione dei pazienti in base al Body Mass Index.....	96
Tabella 22: comorbilità che caratterizzano i pazienti arruolati.....	97
Tabella 23: architettura della scheda riassuntiva delle informazioni raccolte presso le strutture ospedaliere.	99
Tabella 24: caratteristiche principali dell'ospedale di Rieti.....	100
Tabella 25: caratteristiche principali dell'ospedale di Verona.	105
Tabella 26: caratteristiche principali dell'ospedale di Cremona.	110
Tabella 27: architettura della scheda riassuntiva delle informazioni raccolte presso le aziende dei provider.	117
Tabella 28: comorbilità che caratterizzano i percorsi considerati.	152
Tabella 29: comorbilità principale e secondarie che caratterizzano i percorsi considerati.	153

Tabella 30: numero totale di percorsi per tipologia.	154
Tabella 31: numero totale di percorsi per tipologia e comorbilità principale.	155
Tabella 32: condizioni cliniche dei pazienti all'arruolamento (diagnosi).	155
Tabella 33: caratterizzazione dei percorsi sulla base delle interruzioni.	157
Tabella 34: caratterizzazione dei percorsi sulla base della causa di fine percorso.	157
Tabella 35: telefonate occasionali erogate durante la telesorveglianza per percorso.	158
Tabella 36: attività connesse alle modifiche della terapia per percorso.	159
Tabella 37: analisi di significatività statistica per le telefonate occasionali per percorso.	160
Tabella 38: analisi di significatività statistica per le telefonate occasionali per percorso (2).	161
Tabella 39: analisi di significatività statistica per modifiche di terapia per percorso.	161
Tabella 40: attività erogate durante la telesorveglianza per percorso.	162
Tabella 41: analisi di significatività statistica per consulti con i professionisti clinici.	163
Tabella 42: analisi di significatività statistica per consulti con i professionisti clinici.	163
Tabella 43: riepilogo dei drivers di ricerca: nella colonna di sinistra le macro-categorie, nella colonna di destra i singoli drivers.	164
Tabella 44: tabella riassuntiva dei servizi offerti suddivisi per strutture ospedaliere.	164
Tabella 45: tabella riassuntiva delle tecnologie adottate e dei metodi di acquisizione.	165
Tabella 46: metodi di gestione delle comorbilità suddivisi per le tre strutture ospedaliere.	166
Tabella 47: adeguatezza delle tecnologie in dotazione per la gestione delle comorbilità.	167
Tabella 48: categorie e drivers dai quali è stata guidata la ricerca.	169
Tabella 49: segmenti di mercato penetrati dalle imprese contattate.	169
Tabella 50: modalità di partecipazione ai mandati di gara per servizi di Telemedicina.	170
Tabella 51: categorie di prodotti destinati alla Telemedicina.	170
Tabella 52: tabella riassuntiva delle caratteristiche riguardanti le tecnologie prodotte.	172
Tabella 53: tabella riassuntiva domande di ricerca e rispettive fonti.	174
Tabella 54: percorsi interrotti, suddivisi per cause e comorbilità.	177

SOMMARIO

Il settore socio-sanitario sta attraversando un processo di sviluppo e di cambiamento profondo. Diversi aspetti critici sono venuti alla luce e diventati spinte forti che hanno innescato il processo di trasformazione; tra questi vi sono il generale aumento del benessere sociale e il conseguente incremento dell'aspettativa di vita, che hanno portato a dover ripensare la logica di gestione del malato. I tradizionali profili di cura non si adattano opportunamente alla presa in carico di pazienti complessi cronici. Per essi, il regime ospedaliero risulta essere inappropriato ed inefficace.

Con l'innalzamento dell'età media della popolazione italiana, una categoria di pazienti nello specifico ha assunto dimensioni considerevoli: si tratta di pazienti complessi, i quali contraggono nel tempo diverse patologie che, pur svincolate tra loro da legami di causa-effetto, influiscono ugualmente e negativamente sul quadro complessivo dello stato di salute; l'età avanzata, inoltre, aumenta la criticità di tali soggetti, dal momento che non solo rende fragile l'organismo già debilitato dalle patologie, ma diminuisce le capacità cognitive che consentono all'uomo di occuparsi di se stesso. Un paziente multipatologico con tali caratteristiche non trae beneficio dal regime classico di cure, che prevede sporadiche ospedalizzazioni in concomitanza della riacutizzazione della patologia. Una malattia cronica, infatti, è una malattia per la quale non è prevista la completa guarigione dai sintomi, ma che richiede un management appropriato di tali sintomi affinché questi non causino riacutizzazioni e peggioramento dello stato complessivo di salute del paziente. È quindi evidente quanto poco efficiente sia trattare il soggetto nella sola fase di riacutizzazione: una gestione continuativa nel tempo e somministrata non soltanto presso le strutture ospedaliere, risulterebbe molto più proficua dal punto di vista del paziente, che percepirebbe un miglioramento della qualità di vita, e dal punto di vista del Sistema Sanitario Nazionale, che eliminerebbe la voce di costo dovuta ai ricoveri impropri.

In questo contesto, la Telemedicina offre la possibilità di migliorare il modello organizzativo del sistema socio-assistenziale, progettando nuovi paradigmi di erogazione del servizio sanitario e aumentando globalmente la qualità delle prestazioni offerte. Le applicazioni di Telemedicina si stanno sviluppando in molte specialità, ma il terreno più fertile è

rappresentato proprio dalle patologie croniche in generale, e in particolare dalla Bronco Pneumopatia Ostruttiva Cronica (BPCO). La famiglia di malattie croniche che riguardano le insufficienze respiratorie rappresenta, infatti, il settore più in espansione quando si parla di esperienze di Telemedicina sul territorio italiano. Da qui nasce la scelta di puntare l'attenzione di questo studio verso soggetti affetti da BPCO come diagnosi primaria, con un particolare riguardo per tutte quelle altre patologie concomitanti che aggravano il quadro clinico e complicano la gestione in regime domiciliare di questi soggetti.

La Telemedicina si propone dunque come valido strumento per implementare un nuovo modello di servizio che ottimizzi il percorso di cura per il paziente e gli oneri economici da esso derivanti. Sebbene la Telemedicina emerga, anche dall'analisi della letteratura internazionale, come una possibilità riconosciuta per quanto riguarda la gestione delle patologie croniche, la sua implementazione ad un livello più esteso sul territorio italiano risulta essere una realtà ancora piuttosto lontana. Tale divario diventa ancora più marcato se si considerano servizi dedicati non solo ad un'unica patologia, ma a pazienti multipatologici e che quindi necessitano di una presa in carico globale del loro stato di salute.

Queste valutazioni hanno fatto emergere alcuni punti aperti, ancora non ben definiti dal panorama di sperimentazioni riportate in letteratura; in primis, per quale motivo se viene riconosciuta l'importanza di una gestione in parallelo delle comorbilità, di fatto essa viene messa in atto solo in maniera parziale? La tecnologia gioca un ruolo ormai consolidato in questi servizi o esistono margini di miglioramento? E, infine, per quale ragione i provider delle tecnologie e dei servizi collegati alla Telemedicina vengono solamente in rari casi considerati come parte attiva di un servizio di tale genere?

Questo studio, dunque, identifica tre livelli possibili per l'innovazione dei servizi di Telemedicina: l'innovazione a livello di processo, in altre parole la possibilità di un approccio complessivo alle comorbilità, l'innovazione a livello di prodotto, per valutare le possibili soluzioni tecnologiche ed eventuali criticità ad esse associate, e l'innovazione a livello di filiera produttiva, per inquadrare il ruolo dei provider delle tecnologie nello sviluppo della Telemedicina.

Per strutturare il nostro lavoro di tesi, sulla base di quanto emerso dall'analisi della letteratura e dai punti aperti in essa evidenziati, abbiamo esplicitato tre domande di ricerca alle quali ci proponiamo di fornire esaustiva risposta:

1. Quale rilevanza hanno le PATOLOGIE concomitanti alla BPCO nella gestione complessiva di un paziente seguito in regime di cura domiciliare?
2. Quale ruolo rivestono le TECNOLOGIE nel trattamento domiciliare di pazienti affetti da BPCO?
3. Quale parte può essere riconosciuta ai PROVIDER delle tecnologie nel processo di organizzazione e sviluppo di un servizio di Telemedicina?

Una volta identificate le tre domande, sono state progettate la metodologia adottata per lo svolgimento dell'indagine e la struttura concettuale sulla quale basare le analisi successive. La ricerca empirica dei dati e delle informazioni necessarie è stata effettuata adoperando due fonti distinte, il database informatizzato contenente le informazioni raccolte sui pazienti arruolati nel servizio attivato presso la regione Lombardia chiamato Nuove Reti Sanitarie (NRS), e il resoconto del Progetto Strategico BPCO. Nel database di NRS sarà ricercata una conferma delle comorbilità più frequenti, già emerse dallo studio della letteratura, come diabete, scompenso cardiaco e ipertensione; dallo stesso database saranno poi estratti valori relativi ai percorsi attivati in funzione delle comorbilità sopracitate, per comprendere eventuali variazioni della dinamica imposta dal protocollo in termini di volumi di attività erogate nel caso di pazienti complessi multipatologici. Il resoconto del Progetto strategico BPCO rappresenta invece la base di partenza per la selezione delle strutture ospedaliere presso cui fossero attivati i servizi di Telemedicina appropriati per la nostra analisi, ovvero corrispondenti alle seguenti caratteristiche:

- Durata del servizio;
- Istituzionalizzazione e riconoscimento delle pratiche adottate;
- Caratteristiche di sostenibilità, efficienza ed efficacia;
- Caratteristiche particolari in termini di soluzioni organizzative o di protocolli adottati.

Per l'indagine relativa al ruolo dei provider delle tecnologie sono state selezionate aziende di diversa natura, tramite opportuni canali di ricerca, che avessero caratteristiche specifiche, come:

- Esperienza concreta nel campo delle varie forme di homecare, in particolare il Telemonitoraggio;
- Partecipazione (attuale o pregressa) a sperimentazioni o servizi nel settore della Telemedicina;
- Legame con il mondo della ricerca, sia nel settore tecnologico, con la ricerca di soluzioni hardware e software sempre più all'avanguardia sia nel settore clinico, con la progettazione di nuove forme di servizi integrati.

Le strutture ospedaliere selezionate sono: l'Ospedale San Camillo de' Lellis di Rieti, l'Azienda Ospedaliera di Cremona, l'Ospedale Orlandi di Bussolengo (Verona), l'Azienda Ospedaliera "Carlo Poma" di Mantova e la C.P.A. di Torino.

Le aziende di provider, invece, sono: SXT S.r.l., Telèmesys, Vivisol S.r.l., Restech S.r.l., TeSAN S.p.A. e HTN S.r.l.

L'**acquisizione delle informazioni** e dei dati utili alla valutazione, da un lato, delle sperimentazioni cliniche attivate, e, dall'altro, dei prodotti tecnologici hardware e software presenti sul mercato, è stata effettuata tramite interviste in loco presso le strutture, la cui architettura è stata progettata ad hoc per i due attori interessati nella ricerca, i clinici e i provider. Tutto ciò che è stato raccolto durante questa fase è stato sottoposto alla validazione dei professionisti interpellati, ed è stato catalogato ed organizzato per facilitarne l'analisi.

La **fase di analisi** delle informazioni ottenute si è articolata separatamente per le tre fonti a nostra disposizione; ciascuna di esse, infatti, è stata utilizzata per trovare risposta ad una o più delle domande di ricerca precedentemente esplicitate. Il database di NRS è stato quindi utilizzato per valutare operativamente l'influenza della comorbidità nella gestione di pazienti in regime domiciliare dedicato alla BPCO. A questa valutazione sono state affiancate le informazioni raccolte presso le strutture ospedaliere e le aziende produttrici: le prime hanno

condiviso i loro metodi per la gestione parallela di pazienti complessi, mentre le seconde hanno offerto una panoramica delle soluzioni tecnologiche più appropriate da affiancare a servizi progettati per le patologie croniche in pazienti multipatologici. Le interviste somministrate a clinici e provider hanno altresì consentito di indagare da due punti di vista differenti le tecnologie migliori attualmente presenti sul mercato e adottate presso le strutture sanitarie. Queste informazioni sono state poi sfruttate per rispondere alla domanda di ricerca di ambito tecnologico: è stato possibile comprendere le richieste cliniche e le esigenze del personale sanitario da un lato e come queste vengano tradotte operativamente dall'altro, quali limiti pongono oggi le tecnologie e quali sono le possibili sfide per superarli. Come prodotti tecnologici spesso si intendono solo i device hardware che fisicamente vengono portati a domicilio del paziente arruolato, mentre i produttori ci hanno fatto riflettere su come la soluzione migliore spesso sia da ricercare nel livello software. Le interviste proposte ai provider delle tecnologie hanno infine consentito di far emergere quale ruolo essi ricoprano nella filiera di progettazione ed erogazione di un servizio di Telemedicina: i diversi orientamenti delle imprese, infatti, rispecchiano differenti funzioni assolve nella catena del servizio.

La **valutazione** di quanto raccolto viene presentata nel framework empirico: essa è progettata sulla base di diversi drivers identificati per i vari attori coinvolti nell'analisi. La struttura in quattro categorie dei drivers ricalca l'indirizzo dato alla nostra indagine. Per il settore clinico tali categorie e relativi drivers sono:

- Servizi: come si declinano nelle diverse strutture analizzate, punti di forza e di debolezza;
- Tecnologie: quali sono attualmente adottate, metodi di acquisizione, problemi o limiti percepiti in relazione ai device in uso;
- Comorbilità: quali sono le più frequenti, come si gestiscono nel caso di pazienti in regime domiciliare, quali problemi o riorganizzazioni comportano;
- Tecnologie e comorbilità: usabilità della tecnologia in uso nel caso di pazienti multipatologici, tecnologia come fattore abilitante per l'implementazione del servizio, fattibilità della gestione parallela.

Per i professionisti del settore dei provider di tecnologie, invece, i drivers selezionati sono i seguenti:

- Mercato: segmenti penetrati;
- Partecipazione ai bandi di gara;
- Tecnologie: categorie di prodotti, caratteristiche comuni e peculiari, specifiche di progetto;
- Tecnologie e comorbidità: caratterizzazione di una tecnologia adeguata alla gestione parallela di pazienti multipatologici, comorbidità gestite, sfide future.

Per quanto riguarda i dati estratti dal database di NRS, le analisi statistiche condotte sulla popolazione di pazienti affetti da una o più comorbidità hanno confermato il profilo tipico dei pazienti affetti da BPCO emerso durante l'analisi del contesto clinico dello studio e dell'eziologia della patologia. Inoltre, è stato possibile evidenziare l'andamento dei percorsi di cura, attraverso la valutazione dei volumi di attività erogate, per i pazienti multipatologici trattati secondo il protocollo di NRS.

La **discussione** dei risultati è stata trattata organizzando le informazioni ottenute in base alla loro attinenza ad una o più domande di ricerca.

Il *ruolo delle comorbidità* nell'organizzazione dei servizi di Telemedicina è risultato essere critico sia dal punto di vista gestionale che dal punto di vista clinico. Per la gestione di un paziente multipatologico, infatti, è necessario coniugare l'attività di diversi medici specialisti a seconda delle comorbidità contratte dal soggetto. L'aspetto clinico supporta questa teoria: di fronte a patologie diverse non è possibile pensare ad un unico profilo di terapia (farmacologica e non) adattabile a tutti i pazienti; l'esperienza dei medici specialisti deve essere quanto mai sinergica nello sviluppo di profili di cura dedicati ad hoc, per le specifiche esigenze degli utenti finali del servizio. Osservare i metodi di lavoro dei professionisti clinici impegnati nelle sperimentazioni attualmente attive presso le strutture da noi selezionate, ci ha consentito di verificare quanto questo percorso di cura personalizzato sia già una realtà consolidata presso di loro, anche in mancanza di una collaborazione istituzionalizzata tra le diverse specialità mediche. I professionisti già collaborano, anche se non previsto dai

rispettivi protocolli operativi, per garantire ai loro assistiti un'assistenza il più completa possibile. Il volume di attività, programmate e non, eseguite dal personale coinvolto nel progetto NRS, conferma le esigenze specifiche dei soggetti arruolati ed è un dato importante per valutare il livello di self-management acquisito grazie all'inserimento nel percorso. La frequenza di accadimento generalmente bassa per tutte le attività occasionali, infatti, testimonia quanto sia aumentata la consapevolezza del malato nella gestione della propria malattia, e quanto operi da rinforzo in tal senso il controllo in remoto dei parametri fisiologici. La percezione di non essere abbandonati nemmeno nei momenti più critici della propria malattia è un fattore che infonde sicurezza e conforto nei soggetti, che quindi non sentono più la necessità di ricorrere all'ospedale con eccessiva frequenza.

La soddisfazione del paziente è un altro parametro certamente fondamentale per comprendere se l'architettura proposta per il servizio risponde effettivamente alle esigenze del malato, ed è per questo motivo che, sia in NRS sia presso tutte le strutture da noi visitate, la somministrazione di questionari specifici e spesso personalizzati è una pratica ormai consolidata. Anche i produttori di tecnologie hanno recepito questa necessità traducendola in una specifica tecnica per i loro prodotti: i device in uso, infatti, consentono la compilazione di questionari, standard o customizzati dal clinico, anche presso il domicilio del paziente. Il feedback fornito da tale strumento è fondamentale in fase di progettazione o implementazione di servizi già esistenti, in quanto consente di identificare i fattori critici rilevati dal punto di vista del paziente, ovvero l'utente finale del servizio.

La continuità dell'assistenza fornita in regime domiciliare risente, però, dello scarso coinvolgimento del medico di medicina generale (MMG), che non sempre viene coinvolto né in fase organizzativa né come parte attiva del processo di cura del suo paziente.

Dal momento che i parametri respiratori sono quelli legati alla patologia principale monitorata sia nel servizio offerto da NRS sia nelle altre sperimentazioni interpellate, un forte limite alla gestione globale del paziente risiede nella tecnologia adottabile: essendo vincolati in termini di parametri richiedibili ai provider delle tecnologie, legati dunque all'aspetto respiratorio, i device rappresentano un fattore limitante al monitoraggio parallelo. Il vero limite tuttavia non risiede tanto nella tecnologia esistente, quanto in quella

richiedibile tramite i bandi di gara. Questi ultimi, infatti, provvedono alla fornitura di device dedicati alla Telemedicina solo come componente secondaria di bandi più ampi, dedicati a ossigenoterapia e ventilazione meccanica.

Il *ruolo delle tecnologie* risulta dunque un fattore abilitante per la riuscita di tali servizi: sia dal punto di vista del clinico, che deve ottenere tutti i parametri necessari per la valutazione accurata dello stato di salute del paziente, sia dal punto di vista del paziente, che deve essere in grado di apprenderne il funzionamento e percepirlo come uno strumento facile, ad alta usabilità. Le caratteristiche comuni alle soluzioni disponibili sul mercato sono svariate e rispondono tutte a logiche ed esigenze cliniche o procedurali: modularità, registrazioni multiparametriche, disponibilità di questionari personalizzabili, trasmissione dei dati verso i centri servizi degli ospedali secondo varie logiche, sistemi interamente web-based, interfaccia touch screen semplice ed intuitiva.

Le tecnologie attualmente a disposizione presso le strutture da noi interpellate risultano essere adeguate e soddisfacenti per i protocolli adottati, ma non sono più sufficienti quando si pensa di ampliare il tipo e numero di parametri da monitorare. Si tratta in questo caso di un limite procedurale: non esistendo bandi di gara dedicati alla Telemedicina, le aziende ospedaliere non sono in grado di dotarsi delle apparecchiature necessarie. Come già anticipato, si tratta di una difficoltà di tipo organizzativo che limita sia il settore clinico, in relazione alle richieste esplicitabili, che il settore della produzione di tecnologie, per il tipo di offerta che possono fornire in fase di gara.

La scarsa istituzionalizzazione a livello centrale dei servizi in regime domiciliare rende poco chiari i rapporti e le responsabilità dei vari attori coinvolti; la mancanza di protocolli condivisi crea un panorama estremamente variegato di modalità di erogazione; la gestione operativa ed amministrativa dell'organizzazione del servizio deve essere sostenuta dalle risorse umane già presenti in organico. Tutti questi sono fattori frenanti per la diffusione della Telemedicina su larga scala.

Il *ruolo dei provider di tecnologie* rappresenta un tassello importante della catena di progettazione ed erogazione del servizio di assistenza sanitaria in regime domiciliare; tale ruolo si articola in due funzioni tra loro distinte ma profondamente legate. La prima funzione

nel processo di erogazione è ricoperta dai produttori di dispositivi, ovvero le imprese che si occupano delle fasi di progettazione, realizzazione ed implementazione dei componenti hardware e software delle tecnologie. Le imprese di servizi, invece, rivestono la seconda funzione legata al mondo dei provider: essi ricoprono un ruolo intermedio tra i produttori e le aziende sanitarie, si pongono come interlocutori tra la realtà tecnica della tecnologia e la realtà sanitaria delle strutture ospedaliere. Tali aziende non producono device in prima persona ma si occupano di tutti i servizi che si affiancano alla tecnologia stessa, inclusi i percorsi di acquisizione tramite appalti presso le strutture sanitarie. I due ruoli presentati, apparentemente svincolati ma in realtà profondamente allacciati nella filiera produttiva di servizi di Telemedicina, sono determinati dal modello di business dell'azienda: per i primi, il core business è rappresentato dalla tecnologia, mentre per i secondi è rappresentato dal servizio. Le imprese produttrici, infatti, spesso a causa delle dimensioni ridotte o più in generale in base alla scelta di core business effettuata, non sono dotate di uffici dedicati alla gestione del mercato dei bandi di gara, né possono essere massicciamente presenti sul territorio per seguire le fasi di post-vendita direttamente. Le aziende di prodotti viceversa sono strutturate per far fronte alle richieste del mercato e dei committenti, per partecipare direttamente ai bandi di gara e per esplicitare il rapporto tra il mondo della tecnologia e il mondo clinico.

EXECUTIVE SUMMARY

The social health sector is going through a process of development and deep change. Several critical aspects have emerged and they have become the leverage that triggered the transformation process; among these, the ones that have brought out problems of patients management are: the general increase of welfare estate and the consequent increase of estimated life. Traditional profile of medical care does not adapt anymore to complex and chronic patients, for which hospital regime seems to be inappropriate and ineffective.

With the increase of the average age in Italy, a category of patients has increased considerably: those who have contracted different pathologies that negatively influence the global clinical picture, without having some kind of relationship of cause and effect between them. Advanced age, brings further critical problems bound to a weakened body and a weakened state of mind. This means that elderly people are not able to take care of themselves. A multi pathological patient does not get some benefits from the classical medical treatment, which means occasional hospitalization in case of exacerbation of the pathology. A chronic illness, indeed, is a human health condition or disease that is persistent or otherwise long-lasting in its effects: the symptoms need an appropriate management to keep under control the exacerbations and to preserve the state of health. It is evident how inefficient the treatment of the acute phase of the illness is: a continuous management, provided not only by hospitals, could turn out to be much more profitable.

In this context, Telemedicine offers the chance to improve the organizational model of the social health sector, designing and innovative paradigm of care supply and increasing the quality of the service offered. Telemedicine applications are developing in several sectors, especially the chronic illnesses provide a fertile breeding ground for the diffusion of home care. Common chronic diseases include COPD. Respiratory failure is the most widespread of chronic illnesses: by a large majority, this is the sector in which Italian experiences of Telemedicine are developing. This is the reason for choosing COPD patients, with comorbidities, as the starting point for our investigation. Telemedicine provides valid instruments to implement a new model of care that optimize both clinical and economic

factors. Although Telemedicine has emerged in the international literature as a recognized method for chronic illness management, its implementation still has a low levels of diffusion.

These valuations revealed the existence of open questions: what are the reasons for the lack of diffusion of home care services dedicated to a multiple chronic patient? Does technology have margins for improvement? Why are the providers of technology quite ever considered as an active part in the organization of home care services?

This research will identify three possible levels for innovations of Telemedicine services: process innovation, that is the role of comorbidity during the organization of the service itself, product innovation, with the aim of giving value to new technology solutions, and production chain innovation to set the role of the providers of technology.

With the purpose of giving a structure to this work, based on the findings in literature, the research questions have been stated:

1. What relevance do comorbidities associated to COPD have in managing patients with home care services?
2. What role does technology have in Telemedicine services dedicated to COPD patients with several comorbidities?
3. What part do the providers of technology have in the chain of home care services development?

The three questions having been posed, the methodology and the conceptual framework has been designed. The empirical research of necessary elements and information has been done with two different sources: a computerized database provided by NRS and the final report of the project “Progetto Strategico BPCO”, both implemented in the region Lombardia. The database of NRS has confirmed diabetes, chronic heart failure and hypertension as the three most common chronic disease linked to COPD; from the same database, the values regarding the activity during the services has been extracted to analyze the possible differences in the dynamics of the health care treatment. The final report of “Progetto Strategico BPCO” lies at the bottom of the hospital selection involved in Telemedicine services. The selection was based on several characteristics found in hospitals:

- Length of services;
- Acknowledgement of practices;
- Sustainability, effectiveness, efficiency;
- Particular characteristics.

The selection of technology's providers, made through appropriate channels of research, was based on several characteristics:

- Concrete experiences with home care services;
- Involvement in Telemedicine services or experimentations;
- Link with the world of research.

Hospitals selected are: San Camillo de' Lellis (Rieti), Azienda Ospedaliera di Cremona, Orlandi di Bussolengo (Verona), Carlo Poma (Mantova) and C.P.A. of Torino.

Providers selected are: SXT S.r.l., Telèmesys, Vivisol S.r.l., Restech S.r.l., TeSAN S.p.A. e HTN S.r.l..

The acquisition of the information was conducted through several interviews designed specifically for the two categories involved in our research, clinicians and providers. The material collected during the interview phase has been validated by the professionals, and then it has been filed to facilitate the analysis.

The analysis stage of the information was structured separately between the three sources. Each of them was used to answer to one or more of the research questions. The NRS database was used to assess operatively the influence of comorbidities in the management of multi pathological patients. These assessments have been supported with the information gathered from hospitals and providers: clinicians have shared their methods to manage multi pathological patients, while providers have offered an insight view of technological solutions provided.

The interviews to clinicians and providers have allowed to investigate technologies from their different points of view. These information have been exploited to answer the question related to technologies.

Interviews with providers have also led to the understanding of their role in the home care services provided, and of the different functions undertaken.

The evaluations of the information was presented in an empirical framework and was designed on several drivers. The drivers determined for clinical sector are:

- Services: how the various structure are organized (strengths and weaknesses);
- Technologies: the ones adopted, acquisition methods, problems and limitations;
- Comorbidities: the most frequent, their management, problems;
- Technologies and comorbidities: usability, feasibility and enabling factors.

The drivers determined for provider sector are:

- Market: segment penetrated;
- Acquisition methods;
- Technologies: product categories, common or particular characteristics;
- Technologies and comorbidities: design of technologies dedicated to multi pathological patients.

Concerning extracted data from NRS, the analysis confirmed the same typical profile emerged in the clinical context and in the etiology of the disease. Moreover, cure developments allowed the evaluation of volumes of activity for multi pathological patients signed up in NRS.

The discussion was designed following the three research questions.

The *role of comorbidities* in the design of Telemedicine services, was found to be critical by the management side and also by the medical side. The management of multi pathological patients requires the involvement of different specialists, according to the disease contracted. Clinical experience supports this theory: a common cure profile seems not to be adaptable to all patients, all of which have different needs; as a consequence, different specialists have to work in synergy to provide the best assistance to their patients. The observation of different clinical methods, was useful to understand how a personalized cure profile is already a common practice, even in the absence of a recognized partnership. The

volume of planned or occasional activities provided by NRS, upholds the specific needs of patients and, moreover, values the level of self-management gained through the service itself.

Patients satisfaction also represents a fundamental parameter to understand the effectiveness of the designed service. This is the reason why, not only NRS, but every hospital visited, implements the administration of questionnaires as an effective and direct way to have a feedback on their actions. Even providers have implemented this requirement: devices always allows the administration of standard or customized questionnaire.

The continuity of care provided is affected by the lack of involvement of general practitioners.

The principal pathology, COPD, requires the monitoring of respiratory parameters: therefore, this is the only category of parameters that can be acquired from the patients. This represents a deep limit to the expansion of a service that, in theory, should guarantee the assistance to multi pathological patients.

The *technology role* results in an enabling factor for the success of the services. The common features for existing device are: modularity, multi parametric recording, customized questionnaire, data transmission to the call center, web-based systems, simple and intuitive touch screen interface. Technologies currently available to the hospitals, seems to be appropriate and satisfactory according to the adopted health care protocols. Otherwise, these technologies are no longer sufficient when clinicians decide to expand the type and number of parameters to be monitored. This is a procedural limit: with no competitive tenders dedicated to Telemedicine, specific requests for equipment are difficult to be made.

The low institutionalization of home care services makes unclear the relationship and responsibilities of actors involved. Furthermore, the lack of shared protocols creates different health care modes. The operational management must be supported by the human resources already present in the hospitals staff. All these are restraining factors for the spread of Telemedicine.

The *role of technology providers* represents an important element in the chain of design and provision of the Telemedicine service. This role is articulated into two functions: the first one is covered by the device manufacturer, who deals with design, build and implement hardware and software solutions; the second one is covered by the service company, that act as interlocutor between the technical and clinical world. These companies do not produce the technologies themselves, but deal with services that support the technology itself, including the paths of acquisition. The two different roles are determined by the company's business model: for the first ones the core business is the technology, while for the second ones it is represented by the services. The reasons for this differentiation are in the reduced size and in the mission of the companies.

1. INTRODUZIONE

Per far fronte alle diversificate richieste dei suoi utenti, il Servizio Sanitario Nazionale deve essere un organo dinamico, pronto a recepire i cambiamenti e le innovazioni.

Negli ultimi decenni, il settore sanitario è stato costretto ad affrontare i forti cambiamenti determinati soprattutto dall'evoluzione demografica della popolazione italiana, che è mutata profondamente a partire dalla seconda metà degli anni '50. Questi cambiamenti, imputabili soprattutto a variazioni nelle abitudini, negli stili di vita, nei comportamenti e nelle scelte in genere, hanno determinato un globale aumento del benessere ed un incremento significativo dell'aspettativa di vita. Dopo gli anni Sessanta, in seguito all'ingente incremento del tasso di natalità, si sono registrate in Italia dinamiche demografiche diametralmente opposte a quelle degli anni precedenti: diminuzione delle nascite, innalzamento della speranza di vita e riduzione del tasso di mortalità. Questi sono i fattori che, più di altri, hanno determinato il progressivo invecchiamento demografico della popolazione italiana.

I grandi problemi legati alla demografia in Italia sono ormai noti, mentre lo studio del loro impatto sul Sistema Sanitario rimane marginale: com'è possibile affrontare e sostenere gli effetti che questi mutamenti determinano sul Sistema Sanitario italiano?

L'invecchiamento rappresenta un privilegio e una meta auspicabile per la popolazione, ma anche una sfida, che ha un forte impatto in tutti gli aspetti della società di questo secolo. Il processo di invecchiamento della popolazione è molto rapido in Italia, quindi è poco il tempo, in termini organizzativi, per adottare le misure necessarie a far fronte alle conseguenze dell'incremento della popolazione anziana. L'invecchiamento è solitamente accompagnato da una maggiore frequenza di patologie croniche e da un'elevata incidenza delle malattie non trasmissibili, ma fortemente invalidanti: malattie cardiovascolari, diabete, morbo di Alzheimer e altre patologie neurodegenerative, tumori, malattie polmonari croniche ostruttive e problemi muscolo scheletrici. Di conseguenza, la pressione sul Sistema Sanitario Nazionale aumenta costantemente. Le malattie croniche impongono un peso elevato sia da un punto di vista puramente economico, a causa della quantità e qualità delle cure richieste, sia da un punto di vista di qualità della vita, che peggiora progressivamente.

Il Sistema Sanitario si è trovato dunque di fronte alla necessità di riprogrammare i suoi percorsi di cura: sono nate in questo contesto numerose esperienze e sperimentazioni riguardanti servizi di Telemedicina volti a proporre un nuovo corso nel management dei pazienti affetti da malattie croniche. Un malato cronico presenta sintomi persistenti nel tempo: tali sintomi, se non seguiti adeguatamente, degenerano in episodi di riacutizzazioni che richiedono il ricovero saltuario in ospedale. Un paziente cronico gestito in regime domiciliare, viceversa, acquista consapevolezza nei comportamenti di cura da adottare in determinate situazioni, diventando così il care giver di se stesso.

La famiglia di patologie croniche che riguardano le insufficienze respiratorie, rappresenta il settore più in espansione quando si parla di esperienze di Telemedicina sul territorio italiano. Da qui nasce la scelta di puntare l'attenzione di questo studio verso malati affetti da BPCO come diagnosi primaria, con una particolare attenzione a tutte quelle altre patologie concomitanti che aggravano il quadro clinico e complicano la gestione in regime domiciliare di questi soggetti.

La Telemedicina si propone dunque come valido strumento per implementare un nuovo modello di servizio che ottimizzi il percorso di cura per il paziente e gli oneri economici da esso derivanti.

1.1. CONTESTO

Vengono definiti nel seguito, i principali ambiti all'interno dei quali si muoverà questo studio.

1.1.1. Telemedicina

Il termine Telemedicina si presta a svariate definizioni, non sempre univoche in letteratura, che spesso focalizzano l'attenzione solo su alcuni aspetti della materia. Sostanzialmente, si tratta della trasmissione, in tempo reale, di informazioni a carattere scientifico tra medico e cittadino o tra addetti ai lavori, attraverso sistemi di comunicazione di tipo telematico/informatico.

La definizione più esaustiva del termine è quella concordata a livello CEE da una Commissione di esperti, che ha redatto un documento sulle prospettive di sviluppo della telemedicina in Europa (Advanced Informatics in Medicine - AIM 1990) con l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi sanitari, facilitare la formazione professionale di medici e infermieri ed ottimizzare il trasferimento qualificato di dati ed esperienze tra i vari Paesi europei.

Secondo la Commissione Europea, organizzatrice tra l'altro dell'EHTO (European Health Telematics Observatory – Osservatorio delle applicazioni mediche della telematica), la Telemedicina 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 risiedono”*.

I campi di applicazione della Telemedicina sono numerosissimi e in continua evoluzione: cardiologia (trasmissione di tracciati elettrocardiografici), radiologia (immagini radiografiche e computerizzate), dermatologia (foto digitali di lesioni cutanee), anatomia patologica, ginecologia (monitoraggio in gravidanza), odontoiatria e via dicendo; praticamente ogni branca della medicina può avvalersi di questo strumento per migliorare l'esercizio delle attività cliniche, assistenziali e didattiche. Basta un cellulare per veicolare i dati da un elettrocardiografo portatile ad una centrale di ascolto e permettere una diagnosi a casa in tempo reale. Applicare la telematica in ambito medico significa, infatti, rispondere con tempestività alle esigenze diagnostiche (Telediagnosi) e terapeutiche (Teleassistenza) di cittadini distanti dalle strutture sanitarie o comunque impossibilitati a muoversi da casa; fornire una risposta valida ed efficace in caso di malati cronici o anziani è un supporto indispensabile nelle urgenze (Telesoccorso); favorire l'aggiornamento scientifico (Teledidattica) e il collegamento interattivo tra medici (Videoteleconsulto) con condivisione dinamica di informazioni, cartelle cliniche digitali, tracciati diagnostici, immagini biomediche, che si “muovono” in tempo reale e con la massima definizione. Ne consegue una concreta interrelazione tra le strutture minori o più deboli e quelle maggiori o specialistiche.

Oltre ad avere utilità in campo strettamente clinico e/o didattico, la Telemedicina può contribuire all'ottimizzazione della gestione del sistema sanitario, mediante vaste applicazioni di tipo amministrativo. Attraverso la creazione di una rete telematica di strutture sanitarie è possibile, infatti, ottenere informazioni sulla disponibilità dei posti letto, sull'accesso alle liste di prenotazione, troppo spesso caratterizzate da ritardi esagerati, sulla gestione delle cartelle cliniche, con gli adeguati accorgimenti per la tutela della privacy e dei referti medici. Questo si traduce in un sensibile miglioramento sia della qualità dei servizi per il cittadino, che si sente più garantito, sia delle condizioni di lavoro del personale, che accede più facilmente alle informazioni. Non ultimo, nell'ottica di una congrua riorganizzazione del Sistema Sanitario, l'utilizzo delle tecnologie informatiche, snellendo le procedure e migliorando i servizi offerti, contribuisce a garantire anche un contenimento della spesa sanitaria (Confalone).

La parola Telemedicina indica la somministrazione di servizi sanitari a distanza tramite l'applicazione delle tecnologie informatiche e delle telecomunicazioni alla scienza medica. Essa rappresenta una particolare modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria, attraverso cui si rendono disponibili le risorse mediche, sia di base, sia specialistiche, a pazienti che non possono accedere direttamente ai servizi sanitari per difficoltà di varia natura. Infatti, l'impiego di sistemi di telecomunicazione avanzati rende possibile la trasmissione a distanza di informazioni mediche di qualsiasi tipo (dai segnali monodimensionali come ECG o segnali evocati da tracce, a segnali bidimensionali quali TAC e RX) dal paziente alla struttura sanitaria e viceversa, evitando spostamenti fisici.

Si consente, inoltre, il controllo extra-ospedaliero dei pazienti affetti da patologie gravi, garantendo interventi tempestivi nei casi di emergenza (il primo esempio di Telemedicina in Italia risale, infatti, all'istituzione del 118 per le urgenze), nonché favorendo l'aggiornamento del personale medico ed infermieristico in tempo reale.

I servizi di Telemedicina dovrebbero essere dunque caratterizzati da quelle stesse prestazioni che si richiedono ad un ospedale: la presenza continua di personale medico e paramedico, la disponibilità di strumentazione diagnostica, terapeutica e di monitoraggio applicabile in remoto, la capacità di reazione tempestiva di fronte ad una situazione di rischio o di

emergenza. La Telemedicina, infatti, consiste in un insieme di mezzi e forme di intervento che mirano a consentire la fornitura di un'assistenza prestata in strutture decentrate rispetto a quelle ospedaliere, pur mantenendo o addirittura migliorando la qualità del servizio.

Nell'ambito dei servizi sanitari, per far fronte al sempre più elevato numero di pazienti anziani fragili affetti da una molteplicità di patologie croniche, stanno nascendo nuovi percorsi di cura caratterizzati dall'introduzione della Telemedicina.

Il controllo extra ospedaliero dedicato a tipologie di pazienti fragili multipatologici permette la gestione di un quadro clinico complesso tenendo presente alcuni fattori critici:

- i pazienti fragili si trovano spesso nell'impossibilità fisica di accedere direttamente alle cure all'interno delle strutture ospedaliere tradizionali;
- per i pazienti cronici non è ritenuto indispensabile ricorrere all'ospedalizzazione, anzi questa soluzione, adottata oggi in assenza di alternative, risulta inutilmente onerosa sia per la struttura, che si trova ad occupare un letto per acuti con un paziente cronico, sia per il paziente stesso;
- le cure erogabili per questa categoria di assistiti, non dovrebbero essere rappresentate tanto da quelle fornite in fase acuta, quanto dai comportamenti a monte dello scompenso, necessari per un mantenimento costante delle condizioni e dei parametri vitali.

L'Information & Communication Technology e la consapevolezza che i tradizionali profili diagnostico-terapeutici non sono più adattabili, né tantomeno convenienti (da un punto di vista di risorse economiche, amministrative ed umane) per alcune categorie di malati, hanno rappresentato la spinta necessaria per lo sviluppo della Telemedicina anche sul territorio italiano.

L'efficacia e l'efficienza dell'assistenza extra-ospedaliera sono però possibili solo se si garantiscono efficacia ed efficienza degli strumenti utilizzati per il monitoraggio dei parametri vitali e la loro trasmissione a distanza fra assistiti e centri medici.

La complessità degli sviluppi gestionali legati all'aumento della popolazione anziana, la maggiore frequenza di condizioni cliniche croniche e lo sviluppo di profili diagnostico-

terapeutici in cui il contributo tecnologico diventa fondamentale, rappresentano una sfida ed una opportunità per il campo della Telemedicina. I malati cronici infatti presentano condizioni e sintomi che perdurano sul lungo periodo senza possibilità di remissione completa della patologia: per questi malati l'architettura classica dei servizi offerti dal Sistema Sanitario Nazionale risulta inadeguata e spesso addirittura insufficiente. L'inadeguatezza dei servizi sanitari si sviluppa inoltre, sia dal punto di vista del paziente, che non è seguito con la necessaria attenzione e spesso non trova ciò di cui ha bisogno nei tradizionali profili di cura, sia dal punto di vista politico ed economico, dal momento che la riduzione dei costi dello stato sociale è un diktat fondamentale di tutte le amministrazioni. La soluzione sembra quindi essere uno snellimento delle procedure e l'introduzione di percorsi alternativi. Di fronte a patologie croniche infatti, gli ospedali non sono sempre la soluzione più indicata, in particolare quando queste si sono stabilizzate.

Lo scopo principale di mettere a punto sistemi complessi e integrati di Telemedicina a livello sperimentale, consiste nel valutare il livello di continuità assistenziale che si riesce a garantire ai propri assistiti pur non richiedendone l'ospedalizzazione e il livello di soddisfazione che tali iniziative incontrano tra gli utenti finali. Sta diventando di evidenza scientifica la relazione positiva che esiste tra il miglioramento degli outcomes clinici e il self-management di questo tipo di pazienti: uno degli obiettivi principali delle sperimentazioni è rappresentato proprio dalla necessità di provare quantitativamente questa relazione. Gli indicatori che frequentemente vengono utilizzati per questo tipo di analisi sono: riduzione di esacerbazione della malattia, riduzione degli accessi d'urgenza al pronto soccorso, miglioramento della qualità della vita e soddisfazione dei pazienti nei confronti del servizio offerto.

Il coinvolgimento del paziente nella cura di se stesso diventa un raccordo imprescindibile per la creazione di una rete di continuità e attenzione a tutto tondo sulle condizioni del soggetto.

Sebbene il concetto di Telemedicina non sia nuovo, esso è caratterizzato da connotazioni diverse a seconda di come vengono strutturati il servizio o la sperimentazione, tenendo conto della categoria di paziente a cui vengono rivolti; tuttavia, gli aspetti principali a livello organizzativo si conservano costanti nei diversi sviluppi. Essi sono: globalità dell'intervento

terapeutico, molteplicità delle figure professionali coinvolte nel piano di cura, intensità e continuità delle cure, impiego di strumenti di telecomunicazione e informatica ed infine percorsi educativi rivolti al paziente e alla sua famiglia che diventano parte attiva nel processo di cura (F. Pincioli).

1.1.2. BPCO

La Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO, o COPD in inglese, Chronic Obstructive Pulmonary Disease) consiste in *un'ostruzione irreversibile delle vie aeree (bronchiolite) ed in una distruzione di aree polmonari (enfisema)* causate principalmente dal fumo di sigaretta. Si manifesta clinicamente con progressiva mancanza di respiro, prima solo sotto sforzo e successivamente, nei casi gravi, anche a riposo, tosse e catarro cronici.

La conseguenza a lungo termine più grave della BPCO è un vero e proprio rimodellamento dei bronchi, che provoca una riduzione consistente della capacità respiratoria. Ad aggravare questo quadro clinico vi è l'aumento della predisposizione alla contrazione di infezioni respiratorie di origine virale, batterica o fungina.

La causa più importante della BPCO è il fumo di sigaretta: è quindi una malattia dovuta principalmente ad abitudini di vita scorrette. Altre cause riconosciute, che tuttavia hanno un impatto minore soprattutto nel mondo occidentale, sono l'esposizione professionale a sostanze irritanti o l'esposizione ad irritanti in ambito domestico. Le infezioni delle vie respiratorie possono contribuire alle riacutizzazioni, mentre non è sicuro il loro ruolo nella patogenesi della malattia. In alcuni, pochissimi, pazienti vi è una predisposizione genetica allo sviluppo della BPCO, che tuttavia richiede sempre l'esposizione ad un rischio ambientale quale il fumo di sigaretta per manifestarsi. La diffusione della malattia è in aumento, ma sfortunatamente non sempre viene riconosciuta: purtroppo, spesso, i sintomi bronchiali vengono considerati una conseguenza naturale del fumo di sigaretta. In realtà smettere di fumare comporta l'arresto dell'evoluzione della malattia, che altrimenti porterebbe le persone affette da BPCO a contrarre forme gravi di insufficienza respiratoria. Un intervento precoce permette di migliorare la qualità di vita di questi pazienti, in particolare di ridurre le riacutizzazioni e in qualche caso anche di riportare la funzionalità respiratoria a livelli

accettabili. Le riacutizzazioni della malattia causano un disagio per i pazienti, un peggioramento della qualità della vita e, nei casi peggiori, esse portano al ricovero.

Pazienti affetti da BPCO di base vengono trattati con broncodilatatori mentre a pazienti nei quali si rilevano riacutizzazioni della patologia vengono somministrati cortisonici. I farmaci oggi a disposizione, pur sintomatici, consentono di migliorare le condizioni del paziente, e sono tanto più efficaci quanto prima vengono somministrati. La continuità della cura e della somministrazione farmacologica gioca un ruolo chiave nella gestione della patologia.

La BPCO grave, invece, comporta lo sviluppo di insufficienza respiratoria, che consiste nella alterazione degli scambi di gas (ossigeno ed anidride carbonica) fra aria ambiente e sangue. In questi pazienti è necessario somministrare ossigeno per più di 15 ore al giorno, o addirittura supportare la respirazione con ventilatori meccanici (<http://www.goldcopd.it>).

Sintomi

I due sintomi principali per cui il paziente con BPCO consulta il medico sono la tosse e la dispnea, talora accompagnati da respiro sibilante.

La dispnea è la sensazione soggettiva di difficoltà a respirare, una sensazione di affanno che è anche uno dei sintomi cardine anche della malattie cardiovascolari. In molti pazienti è presente tosse cronica, più intensa al mattino e, talora, è il sintomo clinico dominante. La quantità giornaliera di espettorato raramente arriva a superare i 60 ml; esso è generalmente mucoso, ma diviene purulento durante le riacutizzazioni infettive. La dispnea compare gradualmente nell'arco di diversi anni e nelle fasi avanzate limita le normali attività quotidiane. Al momento in cui i pazienti iniziano a lamentare dispnea hanno, di solito, più di 40 anni ed evidenza funzionale respiratoria di ostruzione al flusso aereo di grado moderato o severo.

L'andamento cronico della malattia può essere interrotto da riacutizzazioni infettive che possono verificarsi occasionalmente e sono caratterizzate da aumento della tosse e del catarro, respiro sibilante, dispnea e talvolta febbre. La presenza di respiro sibilante e dispnea può portare facilmente ad una errata diagnosi di asma. Con la progressione della malattia gli intervalli fra le riacutizzazioni divengono più brevi e nelle fasi ancora più avanzate la

riacutizzazione può provocare ipossiemia (ovvero un'anormale diminuzione della distribuzione di ossigeno contenuto nel sangue) con cianosi. Per cianosi si intende una colorazione bluastra – violacea della cute e delle mucose che compare quando, nella microcircolazione arteriosa, è presente una quantità di emoglobina ridotta superiore a 5 g/dl di sangue, cioè almeno un terzo della quantità totale di emoglobina normale (15-16 g/dl) non è ossigenata.

Nelle fasi avanzate della BPCO sono frequenti l'anoressia e la perdita di peso, entrambe associate ad una maggiore compromissione della funzione respiratoria. La presenza di sintomi correlati con il sonno, ed in particolare la sonnolenza diurna e il russamento marcato, dovrebbero suggerire la possibilità di una concomitante sindrome di apnea ostruttiva durante il sonno, che è particolarmente frequente negli obesi. Tra i classici segni fisici, la presenza di sibili durante la respirazione normale e l'allungamento (>5 sec) della fase espiratoria sono utili indicatori di ostruzione al flusso aereo. Questi segni comunque non hanno alcun valore nella valutazione di gravità e la loro assenza non esclude la BPCO. La presenza e l'entità dei segni fisici nei pazienti con BPCO dipende dal grado di ostruzione al flusso aereo e dalla costituzione fisica del paziente. La sensibilità dell'esame fisico nel rivelare o escludere una BPCO di grado moderato è scarsa, e la riproducibilità dei segni fisici è piuttosto variabile. Possono essere presenti anche altri segni, come la diminuzione dei suoni respiratori, la riduzione dell'espansione della gabbia toracica e dell'escursione del diaframma. Ma anche questi hanno poco valore per definire il grado di ostruzione al flusso aereo. Comunque, l'evidenza di utilizzo dei muscoli accessori o di respirazione a labbra socchiuse è indice di grave ostruzione aerea. Pazienti con BPCO in fase terminale possono assumere posizioni atte a diminuire la dispnea, come quella di tendere il busto in avanti con il peso sostenuto dalle braccia tese con le mani aperte.

Durante le riacutizzazioni i reperti clinici dipendono dal peggioramento della broncocostrizione, dalla gravità della BPCO e dalle condizioni patologiche coesistenti.

La scarsa sensibilità di sintomi e segni enfatizza la necessità di misure obiettive come, ad esempio, l'emogasanalisi arteriosa. Se vi sono dubbi circa la gravità di una riacutizzazione, la valutazione dovrebbe essere effettuata in ambiente ospedaliero. Al riguardo, tra i criteri di

ospedalizzazione del paziente con riacutizzazione della BPCO vanno annoverati l'inadeguata risposta al trattamento ambulatoriale, l'incapacità a deambulare, la difficoltà a mangiare e a dormire dovuta all'aggravamento della dispnea, il peggioramento dei parametri emogasanalitici, l'alterazione dello stato mentale (confusione e sonnolenza diurna) e la coesistenza di altre condizioni morbose polmonari (ad es. polmonite) e non. Anche la radiografia del torace non mostra in genere alterazioni finché l'ostruzione delle vie aeree non è moderatamente avanzata. A questo stadio alterazioni delle pareti bronchiali e della vascolatura polmonare e segni di distensione polmonare possono essere presenti. La tomografia computerizzata del torace (TAC) può fornire una diagnosi morfologica di enfisema ad uno stadio più precoce ma sono richieste tecniche sofisticate e l'accuratezza è comunque limitata (<http://www.goldcopd.it>).

Diagnosi

Generalmente la diagnosi di BPCO viene fatta quando, nel corso di bronchite cronica, enfisema polmonare e asma bronchiale, si sviluppa ostruzione cronica o persistente al flusso espiratorio. Il decorso temporale dell'ostruzione nella bronchite cronica e nell'enfisema polmonare è in genere diverso da quello dell'asma bronchiale: nella bronchite e nell'enfisema l'ostruzione si sviluppa in maniera insidiosa negli anni ed è difficilmente reversibile, mentre nell'asma si può sviluppare anche acutamente ed è più (o completamente) reversibile. Con gli anni, anche in caso di asma bronchiale è possibile che si instauri un'ostruzione non reversibile, descritta come bronchite asmatica cronica. Il rapporto dell'ostruzione con i sintomi (tosse, catarro, sibili e dispnea) è variabile. Tosse ed una piccola quantità di catarro mucoide sono sintomi frequenti in pazienti con BPCO. Tuttavia la loro presenza non predice la presenza o severità dell'ostruzione, che può essere presente anche in assenza di questi sintomi. Molti pazienti con BPCO si rivolgono inizialmente al medico per un'infezione intercorrente del tratto respiratorio inferiore, abitualmente con aumento di tosse, catarro e dispnea. La dispnea, in assenza di un'infezione del tratto respiratorio inferiore, non si sviluppa fino a quando l'ostruzione è già moderatamente avanzata. Una riduzione graduale della tolleranza all'esercizio si sviluppa insidiosamente in molti anni.

La diagnosi di BPCO si basa sul risultato di ostruzione bronchiale essenzialmente poco reversibile alla spirometria, in presenza di dati anamnestici, sintomi, segni clinici e reperti radiologici suggestivi.

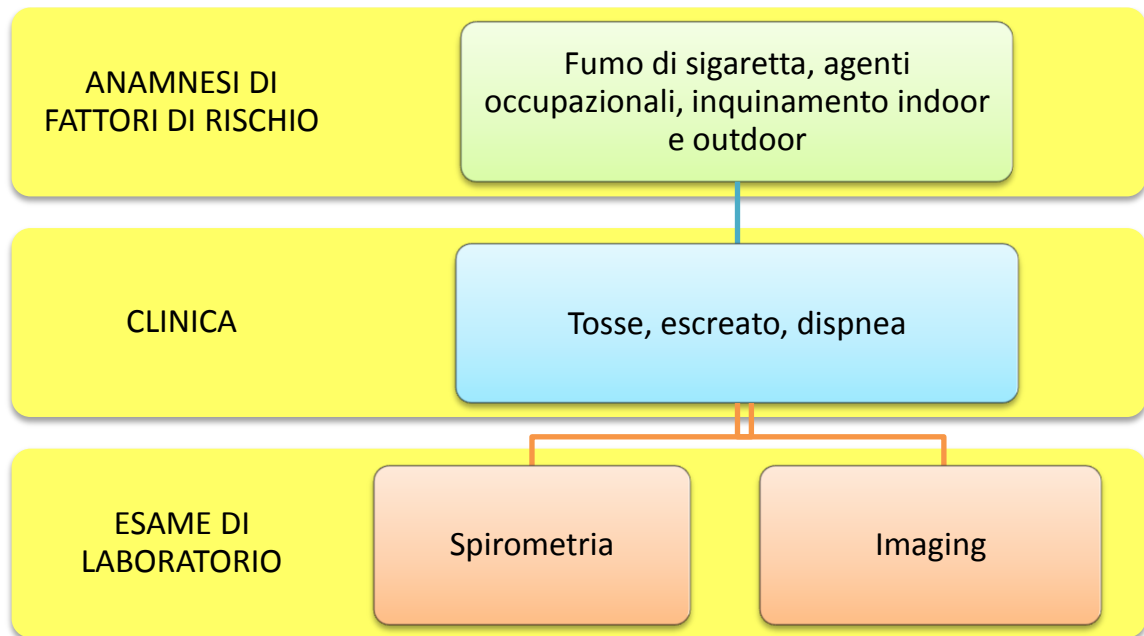


Figura 1: diagramma del processo diagnostico per la BPCO.

La Spirometria quindi è fondamentale per confermare la diagnosi di BPCO. Unitamente alla presenza dei sintomi, la spirometria permette di individuare il livello di gravità della BPCO e può fornire indicazioni circa il trattamento per lo ogni stadio di malattia. Un valore normale di spirometria a tutti gli effetti esclude diagnosi di BPCO clinicamente rilevante. La Spirometria è un esame molto semplice che permette di misurare la quantità di aria che una persona può inspirare ed espirare, e il tempo necessario per farlo; essa riguarda dunque la funzione respiratoria. Tale esame viene eseguito con l'ausilio di uno strumento chiamato spirometro, che permette di misurare quanto efficacemente e velocemente può avvenire lo svuotamento e il riempimento dei polmoni. L'indagine è molto semplice, per nulla fastidiosa e richiede solo una modesta collaborazione da parte del paziente che deve eseguire delle manovre respiratorie mentre è collegato con la bocca allo spirometro.

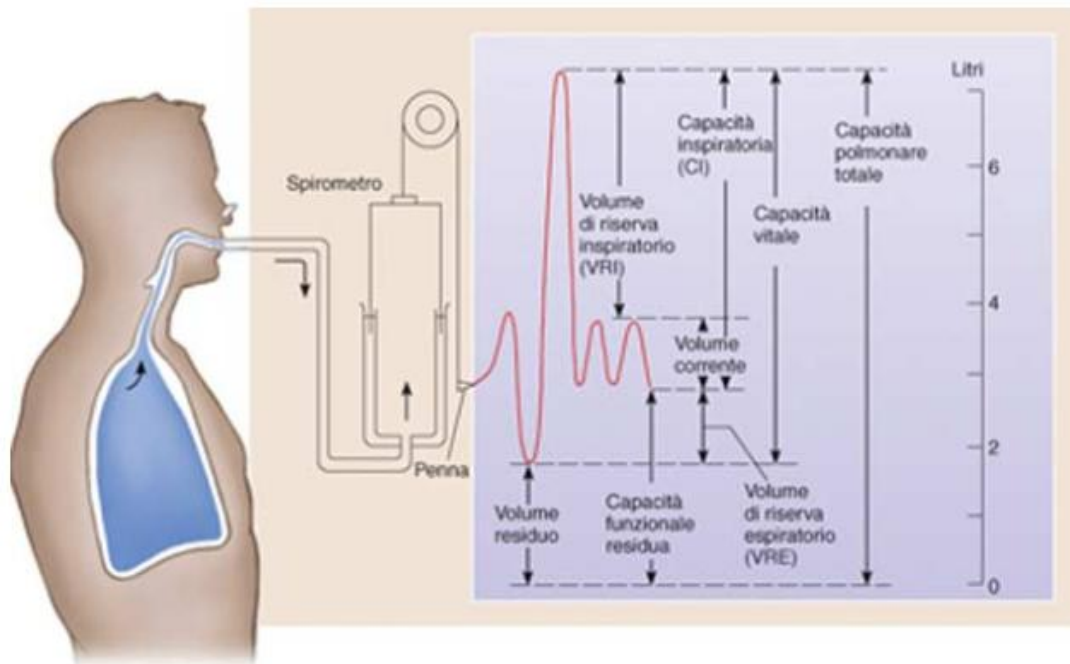


Figura 2: modellizzazione dell'esame spirometrico e dei suoi outcomes.

Il risultato dell'indagine mostra una serie di valori che indicano oltre alla capacità del polmone anche il grado di pervietà (apertura) dei bronchi. Il risultato della spirometria è normalmente corredato da un commento verbale aggiunto dallo specialista in cui si esprime un giudizio inerente ai valori ottenuti. A volte il test spirometrico viene ripetuto una seconda volta dopo aver somministrato al paziente broncodilatatori ad azione rapida: ciò permette di confermare se l'ostruzione è reversibile e consente al medico di valutare se si tratta di BPCO o asma.

Abitualmente ci sono 4 possibili modelli di risultato: normale, ostruttiva, restrittiva, e mista (ostruttiva e restrittiva). Ciascun quadro patologico viene abitualmente classificato in: lieve, moderato, grave o molto grave. Il significato del referto comunque non va mai preso isolatamente ma va considerato dal medico unitamente ai dati ottenuti dalla visita, dalle informazioni fornite dal paziente e da altre eventuali indagini.

I parametri spirometrici utilizzati per la diagnosi della BPCO comprendono:

- CVF (Capacità Vitale Forzata): è il volume massimo di aria che può essere espulsa in un'espirazione forzata partendo da un'inspirazione completa;

- VEMS (Volume Espiratorio Massimo nel 1° secondo) o FEV₁: è il volume d'aria espulsa nel primo secondo di un'espirazione forzata, partendo da una inspirazione completa, e permette di misurare la velocità di svuotamento dei polmoni;
- VEMS/FVC: il VEMS espresso come percentuale del FVC (forced vital capacity) è un indice clinicamente utile della limitazione del flusso (ostruzione) delle vie aeree.

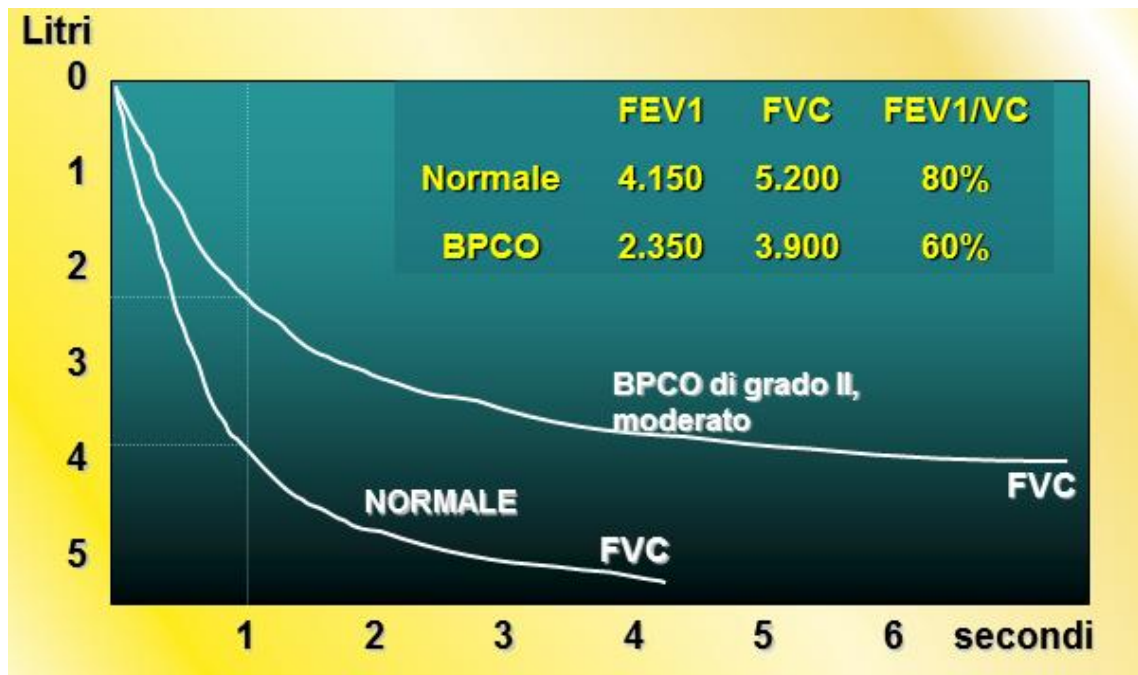


Figura 3: grafico di due tracciati spirometrici a confronto, uno ricavato da un soggetto sano, e l'altro da un paziente affetto da BPCO di secondo stadio.

Il rapporto VEMS/CVF in pazienti adulti normali oscilla tra 70% e 80%; un valore inferiore al 70% indica un deficit ostruttivo e alta probabilità di BPCO. Il valore del VEMS è influenzato da età, sesso, altezza e razza, ed è più precisamente espresso come percentuale del valore normale predetto (teorico). Esistono molte evidenze scientifiche relative ai valori di riferimento e si dovrebbero utilizzare quelle appropriate per la popolazione locale. Più basso è il valore del VEMS, peggiore sarà la conseguente prognosi. Tale valore diminuisce negli anni e più velocemente nei soggetti affetti da BPCO, rispetto a soggetti sani. La Spirometria dunque è uno strumento utile per il monitoraggio della progressione della malattia, e si raccomanda di eseguirla ad intervalli minimi di 12 mesi per monitorare l'andamento e il trend del VEMS.

Inoltre, i criteri per la diagnosi di insufficienza respiratoria in pazienti BPCO includono:

1. L'ipossiemia: $\text{PaO}_2 < 60$ mmHg;
2. L'ipercapnia: $\text{PaCO}_2 > 50-70$ mmHg;
3. Acidosi respiratoria: $\text{pH} < 7,35$.

Può risultare particolarmente difficile differenziare i pazienti con BPCO da quelli anziani con storia di asma ed ostruzione bronchiale persistente.

Nell'ambito dei pazienti con BPCO è conveniente differenziarne tre tipi: il tipo con bronchite cronica, quello con enfisema e quello con bronchite asmatica. I primi due tipi hanno in comune una storia di fumo, ma mentre nel primo prevale una lunga storia di tosse e catarro nel secondo prevale una storia di dispnea. Le riacutizzazioni sono più frequenti nel primo tipo e le prove di funzione respiratoria mostrano ostruzione in ambedue i casi ma più spiccato aumento dei volumi polmonari nel secondo. Infine, solo nel secondo esempio può essere presa in considerazione la riduzione chirurgica dei volumi polmonari. Questi due tipi di BPCO possono essere considerati come rappresentativi della BPCO in senso stretto. Per quanto riguarda la loro diagnosi differenziale rispetto al terzo tipo (bronchite asmatica), indubbiamente in alcuni casi la distinzione può essere quasi impossibile, sebbene alcune caratteristiche cliniche possano orientare la diagnosi differenziale. In presenza di marcata abitudine al fumo, evidenza radiografica di enfisema, diminuzione della capacità di diffusione polmonare del CO, è più probabile la diagnosi di BPCO in senso stretto. Qualora il paziente presenti atopia e marcato aumento dei valori spirometrici dopo inalazione di broncodilatatori o trattamento con corticosteroidi, è più probabile la diagnosi di asma (<http://www.goldcopd.it>).

Classificazione Gold

La Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva rimane tutt'oggi uno dei problemi maggiori per la salute pubblica. Si stima che nel 2020 la BPCO raggiungerà il quinto posto tra le malattie a più forte impatto sociale, come riportato in uno studio pubblicato dalla Banca Mondiale e

dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Sebbene l'attenzione che la comunità medica rivolge alla BPCO risulti in crescita, questa malattia rimane ancora poco conosciuta.

Nel 1998, nel tentativo di portare maggiore attenzione sulla BPCO, sul suo trattamento e sulla sua prevenzione, un comitato di scienziati ha dato vita al Progetto Mondiale per la Diagnosi, il Trattamento e la Prevenzione della Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva: il Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, ovvero GOLD. Lo scopo principale del progetto GOLD è quello di sensibilizzare la sanità nei confronti della BPCO, fornendo linee guida condivise e puntando sulla prevenzione (con campagne contro il fumo di sigaretta e a favore della limitazione delle esposizioni a fattori inquinanti in ambiente domestico e lavorativo). Le linee guida vengono aggiornate ogni anno sulla base di nuovi studi e revisionate completamente ogni 5 anni.

La classificazione proposta dal progetto GOLD per differenziare i livelli di gravità tra pazienti affetti da BPCO è la seguente:

- Stadio 0: A RISCHIO. Caratterizzata da spirometria normale, sintomi cronici (tosse, esecrato);
- Stadio I: LIEVE. Caratterizzato dal seguente andamento dei parametri spirometrici: $VEMS/CVF < 70\%$, $VEMS \geq 80\%$ del teorico con o senza sintomi cronici (tosse, esecrato);
- Stadio II: MODERATO. Caratterizzato dal seguente andamento dei parametri spirometrici: $VEMS/CVF < 70\%$, $50\% \leq VEMS < 80\%$ del teorico con o senza sintomi cronici (tosse, esecrato);
- Stadio III: GRAVE. Caratterizzato dal seguente andamento dei parametri spirometrici: $VEMS/CVF < 70\%$, $30\% \leq VEMS < 50\%$ del teorico con o senza sintomi cronici (tosse, esecrato);
- Stadio IV: MOLTO GRAVE. Caratterizzato dal seguente andamento dei parametri spirometrici: $VEMS/CVF < 70\%$, $VEMS < 30\%$ del teorico o $VEMS < 50\%$ del teorico in presenza di insufficienza respiratoria o di segni clinici di scompenso cardiaco.

La VEMS misurata è basata su una spirometria effettuata dopo la somministrazione di broncodilatatori. Quando il rapporto VEMS/CVF misurato in condizione di post-broncodilatatore risulta essere inferiore al 70%, è confermata una riduzione del flusso aereo non completamente reversibile. Nel caso di pazienti di età superiore ai 70 anni, i parametri spirometrici così considerati porterebbero ad una sovrastima dei soggetti affettivamente affetti da BPCO (GOLD report 2011_ita).

Per ogni stadio della malattia, le terapie consigliabili sono riportate nella tabella seguente.

TERAPIA DELLA BPCO AD OGNI STADIO					
Classificazione GOLD	0: a rischio	I: lieve	II: moderata	III: grave	IV: molto grave
Caratteristiche	Sintomi cronici, esposizione a fattori di rischio, spirometria normale	VEMS/CVF<70%, VEMS≥80% del teorico con o senza sintomi cronici (tosse, esecrato)	VEMS/CVF<70%, 50%≤VEMS<80% del teorico con o senza sintomi cronici (tosse, esecrato)	VEMS/CVF<70%, 30%≤VEMS<50% del teorico con o senza sintomi cronici (tosse, esecrato)	VEMS/CVF<70%, VEMS<30% del teorico o VEMS<50% del teorico in presenza di insufficienza respiratoria o di segni clinici di scompenso cardiaco
Eliminare i fattori di rischio, prescrivere vaccino anti- influenzale					
+ broncodilatatori a breve durata d'azione al bisogno					
			+ trattamento regolare con uno o più broncodilatatori a lunga durata d'azione; + riabilitazione		
				+ steroidi per via inalatoria nel caso di ripetute riacutizzazioni	
					+ O ₂ terapia a lungo termine in caso di insufficienza respiratoria; + considerare trattamenti chirurgici

Figura 4: tabella riassuntiva degli stadi GOLD e delle terapie.

Fattori Di Rischio

I fattori di rischio per lo sviluppo di BPCO sono indicati nella tabella riportate di seguito. Fra i fattori ambientali, quelli di maggior rilievo sono il fumo di sigaretta e l'esposizione a polveri e gas pneumolesivi, particolarmente in ambito lavorativo.

++++	Fumo di tabacco
+++	Esposizioni lavorative (silice, cadmio)
++	Inquinamento atmosferico
+	Condizioni economiche disagiate
+	Alcool
+	Fumo passivo in età infantile
+	Infezioni virali in età infantile
+	Dieta povera di antiossidanti

Figura 5: tabella riassuntiva del grado di influenza dei fattori di rischio nell'eziologia della BPCO.

La suscettibilità individuale ai diversi fattori di rischio varia notevolmente in relazione alle peculiari caratteristiche costituzionali. Fra queste, l'unica di provata importanza patogenetica è un grave deficit ereditario di antitripsina, mentre l'effettivo ruolo delle altre anomalie geneticamente determinate resta ancora in gran parte da definire. In complesso, non più di un quinto della naturale predisposizione a sviluppare BPCO può essere scientificamente spiegata sulla base dei dati attualmente disponibili.

Numerose prove di tipo epidemiologico, clinico e sperimentale indicano che il fumo di tabacco e, in particolare, quello di sigaretta costituisce il principale fattore di rischio per lo sviluppo di bronchite cronica e BPCO. Il fumo rende più precoce e accentua il decadimento fisiologico della funzione respiratoria. La suscettibilità individuale agli effetti negativi del fumo presenta però ampi margini di variabilità. Solo una piccola parte (15-20%) dei fumatori sviluppa ostruzione bronchiale clinicamente significativa e, una frazione ancor più piccola, insufficienza respiratoria invalidante. Senz'altro più frequente (40-50% dei fumatori) è l'ipersecrezione mucosa indotta dal fumo. I fumatori affetti da bronchite cronica sono pertanto nettamente più numerosi di quelli con BPCO. A parità di altre condizioni, l'entità del

danno broncopolmonare è direttamente correlata alla quantità globale di fumo inalato (<http://www.goldcopd.it>).

1.2. OBIETTIVI DELL'ANALISI

In futuro si prevede un aumento progressivo del numero di soggetti affetti da malattie croniche quali la BPCO; per questa categoria di pazienti è necessario sviluppare una nuova forma di assistenza sanitaria, basata su due concetti fondamentali: la gestione a domicilio e la partecipazione attiva del malato nel suo percorso di cura.

I pazienti ospedalizzati generalmente tendono a diventare sedentari e ad accettare in maniera passiva le cure che vengono loro somministrate; un malato di BPCO, dimesso con successo e correttamente supportato, potenzialmente può tornare ad essere una persona attiva e indipendente. Ciò può essere ottenuto attraverso uno specifico processo di educazione che deve iniziare in ospedale e deve proseguire ed essere rafforzato al domicilio del soggetto. Il proprio ambiente domiciliare è il luogo più adatto, sia da un punto di vista fisico che emotivo, per ottenere un apprendimento efficace in quanto permette di concretizzare l'insegnamento inserendolo in scenari della vita quotidiana. Affiancando poi l'educazione del paziente con altri generi di rinforzi duraturi, si dovrebbe ottenere una diminuzione dei ricoveri ospedalieri (Messenger, 2012). La determinazione di quali siano tali rinforzi, riporta l'attenzione al settore sanitario e alla necessità che quest'ultimo fornisca le cure in maniera continua e per un periodo di tempo ipoteticamente molto lungo. La continuità passa obbligatoriamente attraverso la condivisione di sistemi informativi e di dati clinici e amministrativi, l'adozione di sistemi di valutazione tecnologica e di gestione dell'impatto delle nuove tecnologie, nonché l'utilizzo sistematico di record e link informatici nella gestione dei pazienti. E' necessario dunque, riprogettare l'architettura del servizio offerto alla categoria di pazienti cronici.

Nell'ambito di un programma di cura domiciliare dedicato a pazienti affetti da BPCO, gli interventi professionali possibili sono sicuramente molti, ma non possono prescindere dalla permanenza dello specialista pneumologo di riferimento, nell'equipe di gestione del paziente. Oltre allo specialista pneumologo ed al medico di medicina generale, la

complessità dei pazienti affetti da problemi respiratori, come quelli derivanti dalla BPCO, richiede l'intervento di diversi professionisti sanitari. L'esistenza di tali gruppi professionali deve anche prevedere una rete pneumologica omogeneamente distribuita sul territorio regionale, in grado di garantire monitoraggi telematici a distanza, servizi di seconda opinione attivi 24 ore, accesso dello pneumologo al domicilio del paziente (ove ritenuto indispensabile) e, soprattutto, ospedalizzazione rapida in presenza delle criticità cliniche comunque prevedibili (La gestione clinica integrata della bpcO, 2011).

Tutti gli elementi fin qui elencati riportano al concetto di Telemedicina, intesa come assistenza a distanza tramite sistemi che rientrano nella categoria ICT (Information and Communications Technology). Essa permette: *il collegamento tra centri di differente specialità, il dialogo direttamente con il paziente al suo domicilio, attraverso le apparecchiature adatte, l'assistenza in zone remote o isolate e l'intervento in caso di emergenza*. In generale, nel panorama del territorio italiano, l'assistenza domiciliare ha subito un processo di progressiva articolazione e strutturazione per fare fronte alla sempre maggiore complessità dei bisogni e alle patologie dei destinatari: dalle cronicità quali la BPCO, alle disabilità complesse come la SLA, alle patologie oncologiche e terminali. Le attuali tecnologie e i dispositivi applicati all'assistenza domiciliare consentono alle persone anche con gravi fragilità e/o non autosufficienti, di affrontare un processo di graduale cambiamento della qualità di vita, tramite sistemi di assistenza domiciliare. In questa prospettiva, l'assistenza a domicilio, particolarmente per le forme di cronicità, si presenta come alternativa a ricoveri ospedalieri inappropriati e come forma assistenziale da preferire per i vantaggi in termini di qualità della vita del paziente, a cui vanno aggiunti benefici economici rispetto a forme di ricovero anche di carattere extra ospedaliero (Ministero della Salute, 2011).

Tuttavia vi è un altro aspetto critico da tenere presente: spesso i pazienti per i quali la Telemedicina rappresenterebbe il profilo diagnostico-terapeutico più adeguato, non sono pazienti semplici, ma presentano un quadro clinico complesso e fragile. Per questa categoria di soggetti, un monitoraggio continuo ha un duplice vantaggio: clinico, dal momento che i parametri vitali ed eventuali cambiamenti allarmanti sono tenuti sotto stretto controllo e

psicologico. Infatti, un paziente anziano è spesso insicuro e la consapevolezza di un occhio vigile, anche se invisibile, che tenga sotto controllo le evoluzioni cliniche, è un rinforzo importante che consente un miglioramento globale della qualità della vita e, talvolta, anche un miglioramento della percezione dei sintomi. La fragilità di questo tipo di soggetti si rispecchia anche nella contrazione parallela, ma spesso svincolata, di differenti patologie croniche. Tali patologie comportano un globale peggioramento della condizione di salute dei pazienti che, spesso, ricorrono all'ospedalizzazione non tanto per la patologia primaria quanto per le comorbilità ad essa associata. Un servizio di Telemedicina efficace ed efficiente dal punto di vista del paziente, deve tenere conto del quadro clinico complesso che lo caratterizza, seguendo dunque i soggetti non solo nella singola patologia.

Durante la fase di analisi, sono dunque emerse alcune domande: è possibile progettare servizi che prendano in carico il paziente nella globalità del suo quadro clinico? I limiti a soluzioni complete dai punti di vista clinico, sono da ricercare nei metodi organizzativi delle sperimentazioni oppure nelle tecnologie attualmente a disposizione?

Tali quesiti, che emergono dallo scenario definito in precedenza, hanno consentito di individuare ed esplicitare una serie di obiettivi.

Un primo obiettivo del seguente lavoro di tesi è vagliare come le diverse esperienze di Telemedicina italiane si occupano di *pazienti complessi*, perché multi patologici e fragili. Osservando le varie soluzioni, inoltre, si cercherà di proporre un modello interpretativo che raccolga i vantaggi ed evidenzi i limiti strutturali, tecnologici e umani, all'attivazione di servizi di questo genere.

Osservando il panorama italiano, la realtà che emerge riguardo alla Telemedicina e alle sperimentazioni ad essa dedicate, è la seguente: se da un lato l'Italia è all'avanguardia nella fase di ideazione e sperimentazione di servizi telematici innovativi per la Sanità, dall'altro sono ancora troppo poche le realizzazioni concrete di questi servizi sul territorio e risultano inadeguati sia lo sviluppo che la diffusione della Telemedicina. Il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 ha voluto richiamare l'attenzione su questo settore enfatizzando la necessità di sostenere l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione quali la Telemedicina (La gestione clinica integrata della bpc, 2011).

Quali elementi potrebbero contribuire alla diffusione della Telemedicina?

In contesti di questo tipo, il supporto tecnologico e biomedico risulta essenziale. Attraverso l'impiego di adeguati dispositivi professionali e ospedalieri oggi è possibile, ad esempio, realizzare screening medici potenzialmente in grado di diagnosticare precocemente nei soggetti a rischio, eventuali patologie respiratorie croniche. L'impiego dei dispositivi presso il domicilio dei pazienti dovrebbe consentire di ridurre le ospedalizzazioni, i tempi di degenza e di monitorare costantemente l'evoluzione della malattia, calibrando opportunamente gli interventi terapeutici (Castelluccio, 2011). E' inoltre indispensabile un buon funzionamento del sistema informativo delle cure domiciliari per la gestione dei pazienti ed un'analisi sistematica dell'intensità e complessità degli interventi erogati, per effettuare le dovute verifiche delle attività svolte, dei risultati e dei costi (Ministero della Salute, 2011).

Da questa analisi è emerso quindi il ruolo fondamentale delle tecnologie: uno dei fattori abilitanti per lo sviluppo di servizi di Telemedicina risulta essere proprio la componente tecnologica fornita al domicilio dei pazienti coinvolti. Il secondo obiettivo che si pone questo lavoro è rappresentato dunque dall'individuazione dei *profili tecnologici* più all'avanguardia e più consoni allo sviluppo di servizi dedicati alla cura di pazienti affetti da BPCO.

Facendo un ulteriore passo avanti nello sviluppo di questo studio, il *ruolo dei provider* nella promozione e nello sviluppo di tali sperimentazioni o servizi è stato un altro ambito di ricerca indagato. Un terzo obiettivo di analisi è dunque quello di definire il ruolo dei produttori di device medici (in particolare rivolti alla Telemedicina) nel panorama delle sperimentazioni italiane. Possono i provider accelerare lo sviluppo e la diffusione della Telemedicina sul territorio nazionale? La scarsa diffusione di questo tipo di servizi può essere imputata alla mancanza di supporti tecnologici adeguati alle esigenze?

1.3 WORKFLOW

Nel seguito si riporta una rappresentazione schematica del procedimento seguito per la raccolta delle informazioni e per la costruzione del presente studio.

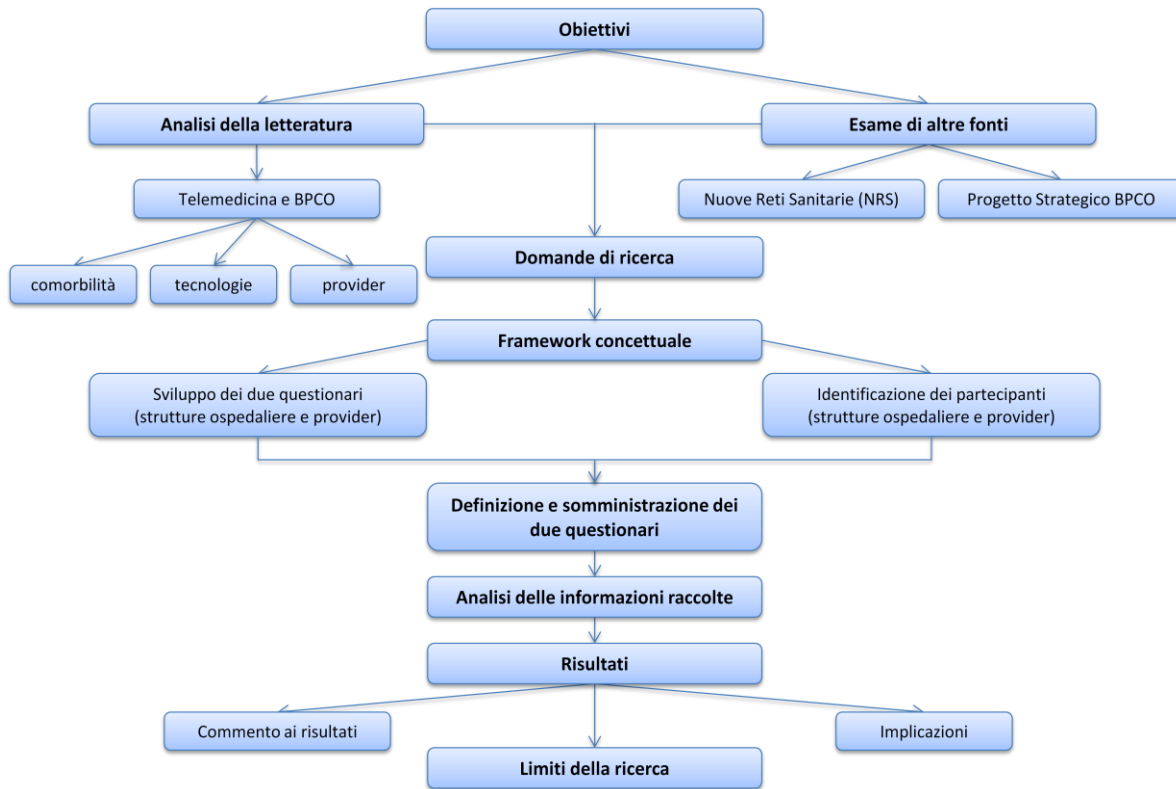


Figura 5: flowchart della ricerca.

Definiti gli obiettivi del lavoro di tesi, la seconda fase si è articolata nella ricerca e analisi della letteratura relativa ai progetti di Telemedicina intrapresi a livello internazionale, prestando particolare attenzione a quelli incentrati sulla cura della BPCO. È stato così possibile definire un quadro generale di tali servizi, individuando le loro caratteristiche comuni ed evidenziando le problematiche più frequentemente associate alla gestione delle patologie croniche. Le conclusioni tratte dalla letteratura sono state confrontate con quelle ricavate dall'esame di due altre fonti: il servizio di Telesorveglianza Sanitaria Domiciliare per pazienti con BPCO grave e molto grave organizzato da Nuove Reti Sanitarie (NRS); l'analisi relativa alla sostenibilità economica e organizzativa dei servizi di Telemedicina basata sui dati emersi dal Progetto Strategico BPCO di Regione Lombardia, attivo dal 2006 al 2010.

In questa fase del lavoro sono affiorate le tre tematiche fondamentali, cioè comorbidità, tecnologie e provider delle tecnologie, e le corrispondenti domande di ricerca che verranno approfondite nel seguito.

Da quanto emerso fino a questo momento, è stato possibile costruire il framework concettuale, cioè la base per la ricerca dei trend di sviluppo in atto nella Telemedicina per la gestione della BPCO e delle sue comorbidità. In particolare, sono stati utilizzati: i dati del servizio di NRS relativi all'anno 2011 per individuare le patologie più frequentemente associate alla BPCO e per delineare un quadro generale sulla loro modalità di gestione; le informazioni derivate dall'analisi del Progetto Strategico per selezionare le strutture ospedaliere da utilizzare come campione della realtà italiana relativa alla gestione domiciliare della BPCO.

Gli esiti del framework concettuale sono stati a loro volta il fondamento per la stesura delle interviste somministrate successivamente ai clinici responsabili dell'erogazione dei servizi di Telemedicina, nelle quattro strutture selezionate e ai professionisti delle aziende che producono e forniscono le tecnologie per la realizzazione di tali servizi. I colloqui sono stati la prima fase del framework empirico; dopo aver ricevuto conferma da parte degli stessi intervistati dell'esattezza delle informazioni raccolte, sono state effettuate l'estrapolazione e l'analisi delle indicazioni utili a trovare una risposta esaustiva alle domande di ricerca.

2. LETTERATURA

2.1. ANALISI DELLA LETTERATURA

L'analisi bibliografica si è concentrata sull'individuazione di casi di studio, sperimentazioni o progetti riguardanti la Telemedicina e la Teleassistenza applicate in particolare alla Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO). In un secondo momento, partendo dai risultati generali della ricerca, l'attenzione è stata spostata verso due aspetti particolari e determinanti per un approccio efficace e sostenibile della patologia: le tecnologie in gioco per lo sviluppo concreto di progetti di telemedicina e le comorbilità associate più frequentemente alla BPCO stessa.

Tutte le ricerche sono state eseguite tramite i più attendibili motori di ricerca del settore medico scientifico (ad esempio Pubmed e Science Direct) e altri più generici, con parole chiave singole o combinate tra loro. In dettaglio le parole chiave sono state "BPCO", "telemedicina", "tecnologie" e "comorbilità" per quanto riguarda le ricerche in Italia; per ampliare la ricerca al panorama internazionale sono stati utilizzati i seguenti termini: "COPD", "Chronic illnesses", "home tele-monitoring", "telemedicine". Alcune possibili combinazioni usate come stringa di ricerca, sia in inglese che nella corrispondente traduzione in italiano, sono:

- "telemedicine" AND "COPD";
- "COPD" AND "technology";
- "COPD" AND "comorbidity".

Temporalmente il dominio della analisi è stato circoscritto al periodo che va dal 2009 al 2011.

Il risultato della ricerca (*primo livello di ricerca*) ha consentito l'individuazione di un totale di 63 articoli, dei quali 37 riguardanti specificatamente la BPCO, mentre i restanti riportano l'esperienza di servizi di telemedicina per pazienti affetti da altre patologie croniche. In totale tra i 63 articoli, 20 articoli riguardano esperienze italiane.

Il passo successivo (*secondo livello di ricerca*), è stato l'ampliamento della ricerca partendo dagli spunti ottenuti con la prima scrematura. L'aspetto tecnologico del servizio di Telemedicina, rappresenta un punto focale per il successo delle sperimentazioni documentate in letteratura. Per quanto riguarda gli aspetti clinici dei pazienti più comunemente arruolati in questo tipo di sperimentazioni, è stato difficile trovare esperienze riguardanti pazienti esclusivamente affetti da BPCO; la casistica di patologie croniche associate alla BPCO comprende in percentuale più ampia diabete, scompenso cardiaco e ipertensione. In un primo momento quindi l'attenzione si è concentrata sulle terapie, sul management di patologie croniche e sui prodotti tecnologici a supporto di questi aspetti, collezionando 11 articoli, di cui 4 riguardanti tecnologie italiane.

L'indagine successiva si è invece focalizzata sull'identificazione di associazioni di patologie croniche combinate: in questo caso la ricerca è stata difficile, soprattutto per via dell'aspetto ancora molto innovativo in Italia di percorsi diagnostico terapeutici dedicati al monitoraggio in remoto di pazienti cronici multi patologici. Gli articoli di interesse sono stati 10 comprendenti esperienze internazionali e non, solo 4 appartengono al panorama italiano. Approfondire la lettura degli articoli raccolti nel secondo livello di ricerca, ha messo in evidenza l'opportunità di selezionare un'ulteriore categoria di indagine: i provider delle tecnologie utilizzate nei servizi di Telemedicina. Oltre a quanto già radunato sin qui, la ricerca ha portato a selezionare 4 articoli provenienti dai motori di ricerca scientifici già presentati, utilizzando principalmente le seguenti stringhe di ricerca (sia in inglese che in italiano):

- "provider" AND "technology"
- "provider" AND "technology" AND "COPD"
- "provider" AND "technology" AND "telemedicine"

L'indagine bibliografica si è poi sviluppata attraverso l'esplorazione dei siti internet allestiti direttamente dalle aziende produttrici.

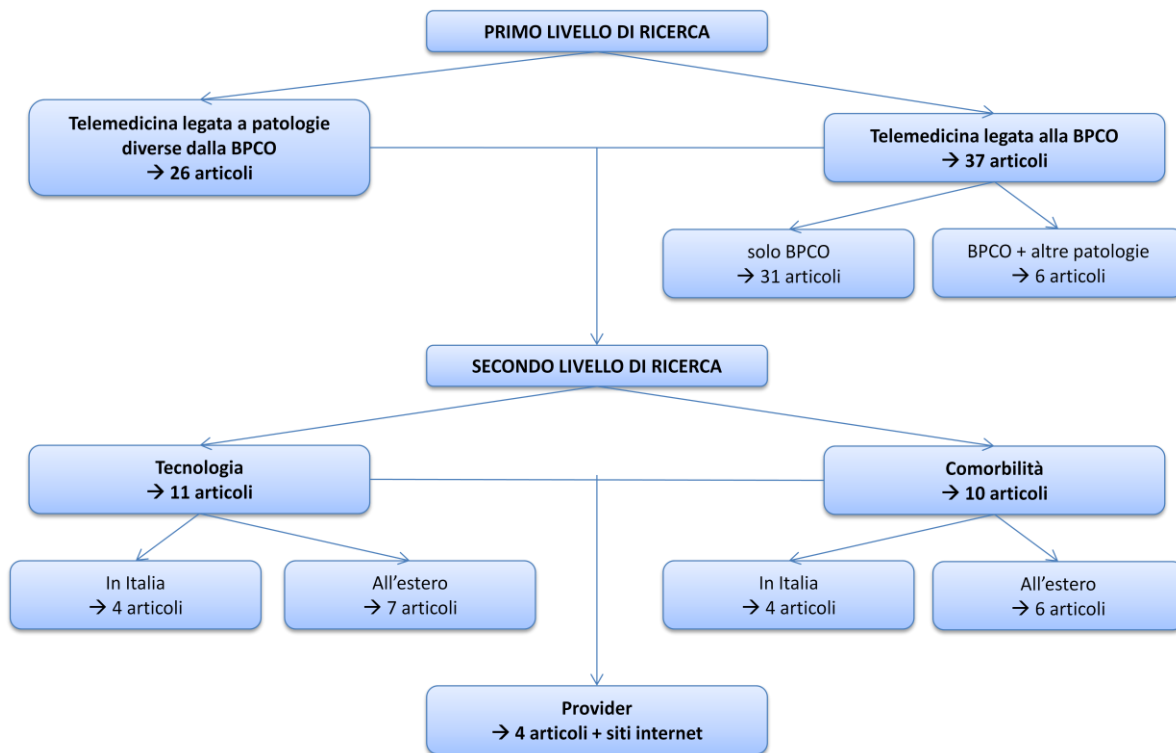


Figura 6: strategia di ricerca bibliografica.

Un'analisi preliminare della letteratura ha portato, in primo luogo, alla definizione delle principali *tipologie di servizio* finalizzate al trattamento della BPCO, declinate nei diversi progetti e sperimentazioni (concluse e in atto) a livello internazionale. Approcciare le diverse tipologie organizzative scelte nei singoli casi è stato il punto di partenza per una riflessione riguardo a quali potessero essere le criticità associate all'erogazione di progetti di Telemedicina sul territorio italiano, allo scopo di circoscriverle. Si è iniziato perciò a comprendere più a fondo quale fosse il quadro descrittivo dei pazienti tipicamente arruolati negli studi, partendo dal punto di vista clinico fino ad arrivare a considerazioni sociali. La BPCO, infatti, è una patologia cronica che si riscontra in pazienti anziani che hanno mantenuto particolari stili di vita (fumo e obesità); i fattori di rischio di questa malattia sono gli stessi che caratterizzano una serie di importanti patologie croniche quali il diabete, lo scompenso cardiaco, l'ipertensione e le ischemie cerebrali. È quindi intuibile come l'associazione di una di queste patologie alla BPCO sia una possibilità concreta. La letteratura ha fornito in questo caso diversi esempi di trial clinici volti al monitoraggio a distanza di pazienti con un quadro clinico caratterizzato dalla *presenza di comorbilità*. Approfondire lo studio delle sperimentazioni trovate in letteratura con una attenzione verso gli aspetti critici

del problema, ha poi consentito la determinazione di una rete di patologie croniche, tra loro svincolate da rapporti di causa-effetto, che tuttavia sono attribuibili ai pazienti “fragili”, cioè i primi e più ricettivi destinatari dei servizi di Telemedicina.

Un’ulteriore tematica oggetto della ricerca bibliografica è stata la *tecnologia*. In questo caso la ricerca più fruttuosa è stata effettuata direttamente sui siti delle case produttrici di dispositivi biomedicali o attraverso siti di carattere medico-scientifico. Gli articoli collezionati riguardano sia i trattamenti e le linee guida disponibili per singole patologie di interesse per questo studio caso (come BPCO, diabete, scompenso cardiaco) che le tecnologie disponibili sul mercato per il monitoraggio e la somministrazione di terapia in regime di telemedicina. Dagli articoli raccolti si evince come la tecnologia applicata alla telemedicina punti su alcuni aspetti fondamentali: si parla in particolare di semplicità di utilizzo in quanto, come detto in precedenza, i pazienti affetti da patologie croniche sono tendenzialmente individui anziani, probabilmente non abituati all’uso della tecnologia in generale e che di conseguenza potrebbero incontrare delle difficoltà nella comprensione dell’uso e nell’utilizzo stesso dell’apparecchio; un altro elemento importante riguarda la sicurezza nella raccolta e trasmissione dei dati, problematica associata alla tipologia di servizio che si sta fornendo: la registrazione dei dati e la loro successiva analisi avvengono in due luoghi fisici diversi e distanti, come la casa del singolo paziente e la struttura ospedaliera di riferimento.

Per quanto riguarda la scelta di analizzare i trend di sviluppo della Telemedicina anche dal punto di vista dei *provider*, tematica selezionata in un secondo momento, essa è determinata dal fatto che essi potrebbero avere un ruolo importante nella ricerca dell’innovazione tecnologica e di conseguenza potrebbero contribuire in maniera decisiva al miglioramento dei trattamenti delle comorbidità. La ricerca bibliografica relativa a questo ambito non si è rivelata facile in quanto nella maggior parte degli articoli in cui compare il termine *provider*, esso è associato al ruolo di fornitore delle cure assistenziali di cui il paziente ha bisogno, quindi si parla di personale medico specializzato e personale infermieristico. Per tale motivo gli articoli relativi esclusivamente alla figura dei *provider* delle tecnologie non sono numerosi e per lo stesso motivo gli strumenti più adatti ad inquadrare tale figura si sono rivelati essere i siti delle aziende.

In conclusione, è emerso come le applicazioni legate alla Telemedicina possano consentire un sensibile miglioramento nell'erogazione del servizio sanitario in aree disagiate, difficili da raggiungere, come quelle montane o rurali; tuttavia, i vantaggi non sono da meno per le aree che non presentano queste caratteristiche, in quanto la Telemedicina permette consistenti miglioramenti anche nelle modalità di esecuzione delle attività routinarie. Tuttavia, nonostante l'evidenza delle agevolazioni che la Telemedicina può potenzialmente offrire, essa difficilmente viene introdotta nella routine delle strutture sanitarie, specialmente in Italia. La maggioranza degli articoli selezionati riguarda infatti esperienze fatte nel mondo, mentre la realtà italiana è ancora molto ridotta, e le sperimentazioni di successo che vengono effettivamente riproposte sono assai poche.

L'analisi della letteratura ha permesso in definitiva di identificare come principali criticità per la sostenibilità e il successo delle sperimentazioni, le tecnologie in gioco e la complessità del quadro clinico degli utenti finali.

2.1.1. Telemedicina

Nell'ambito dei servizi sanitari si sta sviluppando e affermando sempre di più il controllo extra ospedaliero di alcune tipologie di pazienti che per svariate ragioni non possono accedere direttamente alle cure all'interno delle strutture ospedaliere tradizionali oppure, concetto attuale e sempre più sentito dalle amministrazioni, di pazienti per i quali non è ritenuto indispensabile ricorrere all'ospedalizzazione. Questa categoria è sicuramente ben rappresentata dai pazienti cronici in generale, per i quali le cure erogabili non dovrebbero essere rappresentate tanto da quelle fornite in fase acuta quanto dai comportamenti a monte dello scompenso, necessari per un mantenimento costante delle condizioni e dei parametri vitali. Ecco come in questo contesto il malato BPCO rappresenta un punto di partenza ideale per approfondire le dinamiche e le criticità da superare per la costruzione di un rapporto a distanza efficace ed efficiente tra la struttura ospedaliera, di cui fanno parte una moltitudine di attori, dal medico specialistico all'infermiere, e i pazienti. Inoltre, la progressiva diffusione dell'Information & Communication Technology, specialmente in ambito sanitario, e l'impiego di sistemi di telecomunicazione avanzati, rende possibile la trasmissione a distanza di informazioni di qualsiasi tipo (dai segnali monodimensionali come

ECG o segnali evocati da tracce, a segnali bidimensionali quali TAC e RX), evitando spostamenti fisici. Un modello che utilizza le tecnologie ICT è basato su un approccio integrato al fine di superare la frammentazione tra gli interventi effettuati da operatori diversi, in tempi e spazi diversi, ma che coinvolgono lo stesso assistito per lo stesso problema; tale modello si articola in diversi livelli, tra cui lo sviluppo di sistemi informativi clinici ad opera dei provider delle tecnologie (Paolini & al., 2011). L'ICT e la consapevolezza che i tradizionali profili diagnostico-terapeutici non sono più adattabili né tantomeno convenienti (da un punto di vista di risorse economiche, amministrative ed umane) per alcune categorie di malati, sono la base tecnologica e culturale necessaria per lo sviluppo della Telemedicina.

La parola Telemedicina si riferisce alla somministrazione di servizi sanitari a distanza. Essa è intesa come applicazione delle tecnologie informatiche e delle telecomunicazioni alla scienza medica. Rappresenta una particolare modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria, attraverso cui si rendono disponibili le risorse mediche, sia di base sia specialistiche, a pazienti che non possono accedere direttamente ai servizi sanitari per difficoltà di varia natura. Infatti, l'impiego di sistemi di telecomunicazione avanzati rende possibile la trasmissione a distanza di informazioni mediche dal paziente alla struttura sanitaria e viceversa, evitando spostamenti fisici. Si consente, inoltre, il controllo extra-ospedaliero dei pazienti affetti da patologie gravi, garantendo interventi tempestivi nei casi di emergenza, nonché favorendo l'aggiornamento del personale medico ed infermieristico in tempo reale.

I servizi di Telemedicina dovrebbero essere dunque caratterizzati da quelle stesse prestazioni che si richiedono ad un ospedale: la presenza continua di personale medico e paramedico, la disponibilità di strumentazione diagnostica, terapeutica e di monitoraggio applicabile in remoto, e la capacità di reazione tempestiva di fronte ad una situazione di rischio o emergenza. La Telemedicina infatti consiste in un insieme di mezzi e forme di intervento che mirano a consentire la fornitura di un'assistenza prestata in strutture decentrate rispetto a quelle ospedaliere, pur mantenendo o addirittura migliorando la qualità del servizio.

L'assistenza extra-ospedaliera poggia le proprie possibilità di efficacia ed efficienza sulla comunicazione a distanza fra assistiti e centri medici: solo in queste condizioni gli operatori

medici possono intervenire a distanza in diversi tipi di situazioni, determinando le azioni opportune per seguire i pazienti in remoto. Le reti, i sistemi, ed i servizi di telecomunicazione sono ovviamente indispensabili negli scenari evolutivi entro cui si realizzano progetti di monitoraggio e gestione a distanza. È quindi fondamentale che le strutture siano sempre più all'avanguardia tecnologica ed il personale in confidenza con i dispositivi in uso affinché sia possibile stabilire relazioni proficue in remoto tra i pazienti e i gestori delle cure. La professionalità del medico e dell'operatore sanitario andranno dunque via via modificandosi.

La complessità degli sviluppi gestionali legati all'assistenza clinica e sanitaria che richiedono consulti esterni e rapide comunicazioni per assumere decisioni, sono un campo fertile per lo sviluppo di tecnologie legate alla Telemedicina. In particolare, l'aumento della popolazione anziana, la maggiore frequenza di condizioni cliniche croniche e lo sviluppo di profili diagnostico-terapeutici in cui il contributo tecnologico diventa fondamentale, rappresentano una sfida ed una opportunità per il campo della Telemedicina.

La gestione delle condizioni a lungo termine dei malati cronici hanno messo in discussione l'architettura del Sistema Sanitario Nazionale, che prevedeva l'erogazione delle cure esclusivamente attraverso la figura centrale dell'ospedale, e lo hanno provato economicamente, con una distribuzione inefficiente delle risorse disponibili. L'enorme pressione politica ed economica, ormai comune a tutti i paesi industrializzati, verso la riduzione dei costi dello stato sociale, e quindi in particolar modo della sanità, spinge verso protocolli terapeutici più snelli e verso la riduzione dell'ospedalizzazione, che è universalmente riconosciuta come uno dei principali determinanti degli alti costi della spesa sanitaria. Di fronte a patologie croniche, infatti, gli ospedali non sono sempre la soluzione più indicata, in particolare quando queste si sono stabilizzate. L'ospedale dovrebbe avere la tendenza a diventare un centro di eccellenza dove curare i fenomeni acuti, ma dal momento in cui la patologia si stabilizza devono essere progettati nuovi modelli di servizi che garantiscano continuità della terapia nel suo ambiente di vita abituale.

Lo scopo principale per mettere a punto sistemi complessi e integrati di Telemedicina a livello sperimentale consiste nel valutare la fattibilità e l'usabilità della Telemedicina e del Telemonitoraggio di pazienti affetti da diverse patologie croniche. La politica sanitaria

vincente oggi, infatti, richiede e incoraggia lo sviluppo del così detto “self-management” di questo tipo di pazienti: uno degli obiettivi principali delle sperimentazioni è rappresentato dalla necessità di provare quantitativamente la relazione positiva che si instaura tra una cura autonoma dei propri sintomi e il miglioramento degli outcomes clinici corrispondenti. Come prima e positiva conseguenza ad una considerazione di questo tipo, vi è la concomitante riduzione di riesacerbazione della malattia e degli accessi d’urgenza al pronto soccorso. In secondo luogo, un miglioramento generale dei comportamenti del malato nei confronti della propria malattia, porta un miglioramento della qualità della vita, giova al ruolo sociale ricoperto dal paziente nel suo tessuto di appartenenza e rallenta il peggioramento e l’evoluzione della BPCO. Il coinvolgimento del paziente nella cura di se stesso è la chiave di volta che permette di ottenere una continuità ed una attenzione a tutto tondo sulle condizioni del soggetto. Un malato cronico efficacemente affiancato ed educato da personale specializzato diventa in grado di valutare il proprio stato di salute, di essere autonomo nella misurazione e nella trasmissione in remoto dei suoi parametri e infine diventa un interlocutore affidabile nei momenti critici di gestione dei rischi connessi alla riesacerbazione. Ma per ottenere tutto questo è necessario fare tre passi in direzione della Telemedicina: il primo riguarda i professionisti del settore sanitario che devono riadattare la propria professionalità e riprogettare i loro ruoli, il secondo le aziende ospedaliere che devono fornirsi di infrastrutture informatiche e telematiche adeguate, ed infine il terzo che si declina con la comprensione delle necessità e dei limiti dei pazienti (Pinnock & al., 2010). Per quanto riguarda il terzo aspetto, nello studio di Hilary Pinnock erano state analizzate le opinioni dei pazienti coinvolti nella sperimentazione, ma anche quelle dei provider della tecnologia, in quanto attori coinvolti nel processo di diffusione della Telemedicina. Sebbene il concetto di Telemedicina non sia nuovo, la sua dinamicità e il continuo sviluppo in vari ambiti della medicina ha fatto sì che le sperimentazioni e i progetti ad essa associati assumessero connotazioni e indirizzi molto diversi tra loro. I contributi della letteratura, infatti, presentano una prima suddivisione dovuta proprio ai diversi domini di applicazione: l’attenzione di questo studio si focalizzerà verso quelle esperienze che hanno coinvolto pazienti affetti da BPCO.

La BPCO è una delle malattie croniche debilitanti a lungo termine più diffuse al giorno d'oggi (in Gran Bretagna è la quinta causa di morte, in Italia colpisce 3 milioni di persone) e con il più ampio orizzonte di diffusione per il futuro. La problematica maggiore in questo tipo di patologie è il trattamento delle riacutizzazioni, che spesso si compie attraverso una riospedalizzazione del malato cronico. Il monitoraggio a distanza offre la possibilità di ridurre il numero di riospedalizzazioni e visite al pronto soccorso, senza considerare il miglioramento globale della qualità della vita dei pazienti, sia da un punto di vista medico sia da un punto di vista di integrazione sociale (Fitzsimmons & al., 2011).

Dagli studi presenti in letteratura (Basilakis & al., 2010; Pinnock & al., 2010) è evidente quanto stia diventando fondamentale riprogettare i Sistemi Sanitari Nazionali in vista della sempre più stringente necessità di gestire pazienti cronici e multi patologici. Infatti, l'impatto di tali profili diagnostico-terapeutici in termini economici risulta elevato. I servizi offerti ai pazienti cronici devono dunque essere ridisegnati intorno al paziente, non alla singola patologia, con un focus particolare su prevenzione, strumenti tecnologici e self-management. Inoltre, la Telemedicina è stata vista come un mezzo effettivo per distribuire i servizi sanitari anche in comunità isolate e remote (Lovell & al., 2010; Tsiligianni & al., 2010). L'isolamento di cittadini residenti in aree isolate o urbane, in particolar modo nelle grandi aree metropolitane, è un fattore determinante nella scelta di sviluppare percorsi che permettano la diffusione dell'assistenza socio-sanitaria domiciliare. Questo è un problema molto sentito ad esempio in Grecia, paese in cui la maggior parte delle isole non possiede una rete di servizi sanitari a cui possano accedere agevolmente gli abitanti in caso di necessità, e anche sulla terraferma il paesaggio è caratterizzato da numerose aree rurali e isolate dai grandi centri urbani e dunque dall'accesso alle cure di base. In comunità di questo tipo la creazione di un network che, tramite i servizi di Telemedicina, unisca virtualmente queste realtà remote è risultata una soluzione ottimale e un vero supporto al servizio sanitario locale. La Telemedicina offre la possibilità di ridurre drasticamente i consulti specialistici non necessari e i ritardi, dovuti alle grandi distanze da colmare, sulla comunicazione che si ripercuotono in ritardi sull'attuazione delle modifiche di trattamenti e terapie. Uno studio simile svolto in Olanda ha mostrato come la sostituzione delle visite di controllo in pazienti affetti da BPCO con consulti telefonici programmati periodicamente,

non solo sia stata accolta positivamente dai malati, non più costretti a muoversi per vedere il proprio referente sanitario, ma anche dagli operatori stessi, che hanno rilevato un miglioramento generale nella gestione della malattia. (Tsiligianni & al., 2010)

Nel caso di patologie croniche vi sono ulteriori evidenti vantaggi: l'esecuzione e la relativa trasmissione di esami diagnostici a distanza, la consultazione a distanza con specialisti, la diffusione capillare dell'assistenza specialistica ed una evoluzione del rapporto tra il personale afferente la sfera socio-sanitaria e gli assistiti. Oltre all'espansione territoriale dell'utilizzo sistematico delle competenze specialistiche, lo sviluppo della Telemedicina consente una migliore distribuzione qualitativa dell'assistenza sanitaria ed un migliore rapporto costo-prestazione, soprattutto tenendo presente la diminuzione di tutti quei ricoveri reputati inutili perché determinati essenzialmente da una incapacità di gestire autonomamente le riacutizzazioni delle patologie croniche.

Gli apparati di Telemedicina ed i servizi di Telemonitoraggio consentono, quindi, un rapporto interattivo tra medico di medicina generale e medico specialista, tra questi ed il personale infermieristico, sia all'interno che all'esterno delle strutture sanitarie, nonché tra queste figure professionali e paziente grazie alla trasmissione di segnali biomedicali.

In conclusione, dall'analisi della letteratura è emerso quanto siano fondamentali il lavoro d'equipe e la collaborazione interdisciplinare affinché siano annullati tempi e distanze tra pazienti e strutture sanitarie. Scopo della Telemedicina è, quindi, quello di integrare la telematica e la professionalità medica in maniera tale che, anche da postazioni remote, si possa sistematicamente usufruire di risorse specialistiche, allocate fisicamente in postazioni centralizzate. In questo modo si accorcia virtualmente il divario tra il paziente "ricoverato" a casa ed il centro medico erogatore del servizio. Attraverso gli strumenti informatici diventano possibili il contatto audiovisivo tra medico e paziente, il controllo e l'impostazione del funzionamento del dispositivo utilizzato e l'acquisizione in tempo reale di parametri clinici e strumentali quali pressione arteriosa, temperatura corporea, saturazione dell'ossigeno ed elettrocardiogramma.

In definitiva, le cure domiciliari si caratterizzano per:

- la globalità dell'intervento terapeutico che non si limita al controllo dei sintomi e dei parametri fisici, ma si estende al sostegno psicologico, relazionale e sociale grazie alla permanenza del malato presso il suo ambiente naturale;
- la molteplicità delle figure professionali che sono coinvolte nel piano di cura e creano una rete di collaborazione e integrazione reciproca delle informazioni;
- l'intensità delle cure che devono essere in grado di dare risposte pronte ed efficaci al mutamento delle condizioni o dei bisogni del malato;
- la continuità della cura in tutti questi aspetti;
- l'impiego degli strumenti messi a disposizione dalle telecomunicazioni e dall'informatica per consentire, anche se a distanza, di monitorare i parametri vitali di specifico interesse direttamente al domicilio del paziente;
- percorsi educativi rivolti al paziente e alla sua famiglia che diventano parte attiva nel processo di cura.

2.1.2. Tecnologia

Negli ultimi decenni si è assistito ad un progressivo passaggio dalla predominanza delle malattie in acuto verso quelle caratterizzate dalla cronicità e questo ha reso necessario un cambiamento nei modelli di gestione delle patologie: dalla cura di singoli episodi di malattia alla cura con continuità, dalla cura in strutture specializzate alla "*home-based care*", dalla cura della patologia alla prevenzione, da un approccio individualistico ad uno multidisciplinare. A supporto di questi cambiamenti è necessario un sistema ICT, acronimo inglese che sta per Information and Communications Technology (Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione) cioè l'insieme dei metodi e delle tecnologie che realizzano i sistemi di trasmissione, ricezione ed elaborazione di informazioni. L'informatica ed i software gestionali hanno rappresentato e rappresentano, ormai da molti anni, lo strumento principale per attenuare il carico burocratico derivante dal proliferare di norme legislative e prescrittive (esenzioni ticket, specificità regionali...) e di mettere in atto percorsi di ricerca ed audit professionale derivanti dalla corretta archiviazione dei dati relativi agli assistiti ed ai loro problemi sanitari. Per i prossimi anni si prevede un salto di qualità

nell'utilizzo delle tecnologie informatiche e telematiche (Paolini & al., 2011). Parlare di ICT in sanità significa far riferimento ad un ampio ventaglio di applicazioni adibite ad esempio al supporto nella gestione dei sistemi amministrativi e nelle pratiche cliniche e di assistenza quali la Telemedicina. In questo caso, le tecnologie ICT comprendono l'uso di video, audio e apparecchiature varie legate all'ambito della telecomunicazione e dell'elaborazione elettronica dell'informazione per procurare servizi sanitari o di assistenza medica in luoghi distanti. A partire da questo concetto ed entrando più nello specifico, si possono definire altri due termini (Paolini & al., 2011):

- Teleconsulto: quando interagiscono figure mediche mediante un sistema integrato di comunicazione che consente, oltre alla comunicazione audiovisiva, anche la trasmissione a distanza di dati o di bioimmagini (radiografie, scintigrafie, tac, ecografie, ecg) per realizzare un consulto clinico;
- Telemonitoraggio: quando si ha la valutazione a distanza, mediante audio, video o mezzi di trasmissione digitale di funzioni vitali di un paziente (es. pressione arteriosa, frequenza cardiaca, ossimetria, ...).

L'avvento delle tecnologie ICT è un fenomeno che non interessa solo il panorama italiano ma è diffuso a livello mondiale. Per quanto riguarda i confini europei, un recente documento europeo (June 2008 - European Commission Enterprise & Industry Directorate- General ICT for Competitiveness and Information) riporta le maggiori criticità circa il raggiungimento di standard europei nei sistemi E-Health indicando le difficoltà principali in:

- barriere politiche legate alle differenze tra i sistemi sanitari dei paesi europei con differenze rilevanti negli approcci ai problemi e negli standard vigenti. Inoltre vi è uno scarso supporto governativo per sviluppare ed incentivare la realizzazione di standard europei di E-Health;
- barriere legate ai diversi sistemi di classificazione (SDO) esistenti;
- barriere legate alle ditte produttrici dei prodotti ICT e alla interoperabilità dei sistemi;
- barriere legate agli utilizzatori professionali dei sistemi ICT sia sul versante territoriale che ospedaliero per le difficoltà e i costi richiesti dalla standardizzazione dei sistemi e

la necessità di modificare i software esistenti e convertire i dati dei database correnti (Paolini & al., 2011).

Dall'analisi della letteratura emerge come uno dei problemi fondamentali legati all'uso dei sistemi ICT sia quello della sicurezza con cui i dati rilevati direttamente dal paziente a casa propria, vengono inviati per via telematica all'azienda ospedaliera di riferimento. La trasmissione dei dati può avvenire con due modalità diverse, ovvero direttamente nel momento in cui avviene il contatto con il personale che si occupa dell'assistenza (infermieri o specialisti) oppure possono essere registrati, memorizzati e inviati in un secondo momento, magari a scadenze prefissate. Nel caso in cui la raccolta dei dati venga effettuata tramite la telefonata da parte del personale clinico (Pinnock & al., 2010; Sorknaes & al., 2011), si ha il passaggio immediato dell'informazione dal paziente alla figura di riferimento, con conseguente minore possibilità di perdita o distorsione dell'informazione stessa. Più critico è invece il caso in cui i dati vengono raccolti e inviati in due momenti diversi della giornata (o con intervalli di tempo più lunghi): il paziente misura i parametri personali una o più volte al giorno e il clinico recupera tali parametri in un secondo tempo, all'interno di un database apposito (Pinnock & al., 2010; Liddy & al., 2008) e ciò rende necessario garantire la sicurezza dell'archiviazione e della consultazione di tali dati. Ad ogni modo, in entrambi i casi è importante che i dati arrivino a destinazione integri e in piena sicurezza, quindi senza perdita di informazione durante il trasferimento e senza possibilità che figure esterne entrino in possesso dei dati. Ciò può essere garantito dall'assistenza tecnica fornita per tutta la durata della sperimentazione sia dal personale della struttura che gestisce il servizio, sia dai produttori stessi della tecnologia, ovvero i provider; la comunicazione viene favorita da incontri regolari, a scadenza fissa per facilitare l'esecuzione del progetto, per discutere delle procedure e per risolvere eventuali problemi (Liddy & al., 2008).

Un studio per verificare l'affidabilità di internet nella trasmissione delle informazioni è stato eseguito in Spagna, su pazienti malati di BPCO ai quali è stato chiesto di compilare al computer un questionario per la valutazione delle proprie condizioni cliniche: i dati venivano prima registrati su un apposito computer palmare e poi inviati on-line, tramite modem, ad un database centrale. Nessuna informazione era andata persa durante la sperimentazione e

non c'erano stati problemi tecnici, a dimostrazione del fatto che la trasmissione dei dati via internet è una soluzione possibile ed auspicabile in quanto rende la raccolta dei dati più veloce ed elimina il passaggio della trascrizione degli stessi alla fine dello studio (Miravittles & al., 2010).

Un altro elemento fondamentale della tecnologia legata alla Telemedicina riguarda la modalità con cui il paziente è collegato alla struttura ospedaliera. Una delle soluzioni possibili è già stata nominata in un paragrafo precedente ed era relativa alla possibilità di gestire il rapporto tramite contatti telefonici oppure in maniera simile utilizzando video collegamenti ai quali possono partecipare anche più di due attori (Tasleem & al., 2009). Nel caso specifico di questo articolo, gli attori coinvolti nel telemonitoraggio erano clinici e pazienti appartenenti a due strutture ospedaliere distanti 346 km tra loro: gli specialisti pneumologi del Milwaukee VAMC (Veteran Affairs Medical Center, ovvero un ospedale per veterani di guerra degli Stati Uniti) fornivano un consulto per la cura dei pazienti affetti da varie patologie polmonari (tra cui BPCO e dispnea) ospitati all'Iron Mountain VAMC. Gli esami necessari venivano eseguiti dal personale dell'ospedale in cui erano ricoverati i pazienti e tramite videoconferenze, i clinici del Milwaukee VAMC venivano aggiornati sulle condizioni dei soggetti e potevano fornire ai colleghi meno specializzati le indicazioni di terapia più corrette. Nel 41% dei casi i consulti hanno portato ad un cambiamento della terapia e, altro dato molto importante, solo l'8% dei pazienti seguiti in questo modo ha avuto l'esigenza di recarsi personalmente al Milwaukee VAMC per una visita, affrontando quindi i disagi del viaggio, mentre per il restante 92% l'appoggio della Telemedicina è stato sufficiente per ricevere le cure specialistiche necessarie.

Le situazioni in cui il contatto tra paziente e ospedale avviene tramite telefonata, prevedono generalmente la somministrazione di una sorta di questionario per inquadrare lo stato di salute del paziente e l'effettuazione sul momento di semplici controlli, se richiesti esplicitamente dall'interlocutore. L'alternativa propone invece l'utilizzo di un sistema computerizzato direttamente installato a casa del paziente, con l'aggiunta di uno o più dispositivi per la rilevazione dei parametri di interesse (Sorknaes & al., 2011; Aimonino Ricauda & al., 2011): in questi casi, il paziente affronta da solo la fase di raccolta

dei parametri clinici e in un momento successivo riceve il feedback da parte dell'ospedale di riferimento. Generalmente i sistemi computerizzati, proprio perché non c'è il contatto diretto con una persona specializzata, prevedono dei programmi di allarme che si attivano in caso in cui i valori immessi dal paziente siano esterni all'intervallo della normalità; quando ciò avviene, il soggetto può ricevere in risposta dei suggerimenti per determinati comportamenti riabilitativi (come ad esempio l'assunzione di un farmaco già in dotazione al soggetto) oppure può venire indicata la necessità di recarsi dal proprio medico di medicina generale o in pronto soccorso. Allo stesso modo, l'allarme viene ricevuto anche dall'ospedale che ha in cura il paziente, facilitando l'intervento più adeguato.

Nel seguito, vengono presentate alcune tra le tecnologie appartenenti alla categoria ICT applicate alla cura delle malattie croniche come la BPCO, l'insufficienza cardiaca, l'ipertensione e il diabete. Una caratteristica che a prima vista accumuna tutte le possibili soluzioni è la semplicità di utilizzo: nel caso in cui il paziente sia affetto da una sola patologia, la tecnologia in dotazione si riduce ad un unico strumento che riprende in linea di massima le peculiarità del corrispondente strumento professionale, semplificando le modalità di impiego; nel caso in cui invece il quadro clinico del soggetto sia più complesso (comorbidità), la tecnologia prevede generalmente una piccola unità centrale con interfaccia utente semplice e immediata, a cui collegare i dispositivi necessari alla rilevazione dei parametri clinici.

Un esempio è costituito dallo strumento commercializzato dall'azienda australiana TeleMedCare (<http://www.telemedcare.com.au/>): l'unità principale consente di registrare i parametri clinici relativi allo stato di salute del paziente e fornire allo stesso paziente un feedback che comprende dei promemoria riguardo sia alla terapia farmacologica sia alla programmazione delle misurazioni richieste. Il dispositivo è caratterizzato da un monitor di tipo touch screen di facile e intuitivo utilizzo anche da parte di persone anziane.

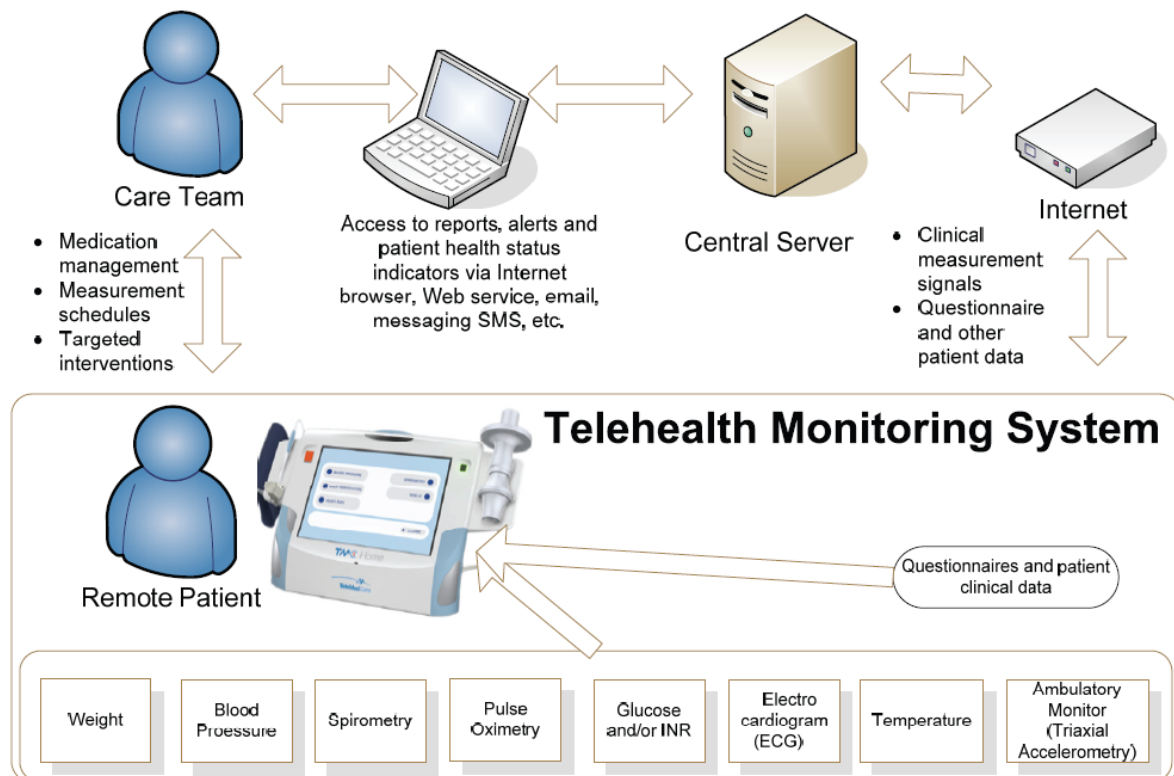


Figura 7: flusso di lavoro del sistema di Telemedicina.

Tramite questo apparecchio è possibile rilevare il peso (tramite scala wireless) ed effettuare un elettrocardiogramma ad un solo canale; è dotato inoltre di una cuffia per rilevare la pressione sanguinea, uno spirometro, una sonda per misurare in maniera digitale la temperatura corporea e un pulsossimetro. Tutti i dati raccolti vengono inviati tramite internet, seguendo un canale sicuro, ad un database centrale al quale possono accedere solo i clinici che hanno in cura il paziente, previo riconoscimento; attraverso il database, i clinici possono controllare le condizioni fisiche del paziente, effettuare dei cambiamenti nella programmazione dei trattamenti e inviare dei promemoria agli ammalati (Lovell & al., 2010).

Da questo primo esempio si deduce come la tecnologia utilizzata per la gestione del paziente con patologia cronica (non necessariamente BPCO) sia costituita in linea di massima da due elementi essenziali: un sistema per la rilevazione dei parametri necessari ad identificare lo stato di salute del paziente e un sistema per la registrazione, archiviazione ed invio dei parametri alla struttura ospedaliera. Quest'ultimo è generalmente integrato nel dispositivo di raccolta dei dati (Lovell & al., 2010; Aimonino Ricauda & al., 2011). Lo studio di Aimonino Ricauda era stato indirizzato su pazienti anziani (età media 86,07 anni) affetti da BPCO o

scompenso cardiaco; ai soggetti sono state fornite le seguenti apparecchiature: bilancia, saturimetro, sfigmomanometro, glucometro, elettrocardiografo, spirometro.



Figura 8: apparecchiature fornite ai pazienti (bilancia, saturimetro, sfigmomanometro, glucometro, elettrocardiografo, spirometro).

Lo spirometro e l'elettrocardiografo sono stati utilizzati dal personale infermieristico per monitorare i pazienti al domicilio. Inoltre, prima di iniziare il tele monitoraggio, un infermiere ha fornito a tutti i partecipanti le indicazioni per il funzionamento della strumentazione e i pazienti sono stati sottoposti a un questionario ISTAT sull'assessment tecnologico, finalizzato a valutare le conoscenze tecnologiche di base. Lo studio di Ricauda è ancora in corso ma dai dati preliminari appare chiaramente come la Telemedicina contribuisca a ridurre il numero degli accessi in ospedale per visite medico-infermieristiche; inoltre, i pazienti hanno manifestato un evidente apprezzamento per la facilità di utilizzo delle apparecchiature fornite e dell'interfaccia che permette al telefono di ricevere i dati dagli strumenti di misura e di inviarli poi al server.

Per quanto riguarda gli strumenti in dotazione al paziente, si riscontra una certa omogeneità tra le varie proposte: ciò dipende dal fatto che i parametri più semplici da rilevare ma allo stesso tempo più significativi e indicativi dello stato di salute del paziente, sono più o meno gli stessi. Inoltre, poiché nella maggior parte dei casi le persone affette da patologie croniche sono soggetti anziani con una o più comorbilità, diventa impensabile concentrarsi su una

patologia nello specifico tralasciando le altre. Per questo motivo solitamente si tende a fornire una strumentazione che consenta di fornire un quadro generale sulla salute del paziente. Si va quindi dagli strumenti più banali come bilance e termometri, fino a sfigmomanometri, cardiofrequenzimetri, saturimetri, glucometri, pulsossimetri ecc. Tutti questi tendenzialmente sono, come già detto, in una forma semplificata.

Entrando nello specifico, per quanto riguarda la cura della BPCO, la letteratura relativa allo scenario italiano offre alcune tecnologie di recente introduzione:

- **RESPIMAT**: introdotto in Italia nel 2011, si tratta di un innovativo inalatore per l'erogazione di tiotropio, ovvero il farmaco per il trattamento della BPCO. Questo strumento si avvale di un inalatore di nuova generazione, senza propellente, che coniuga una tecnologia innovativa alla comprovata efficacia del principio attivo; è caratterizzato dalla facilità di utilizzo e dalla somministrazione più efficace del principio attivo in quanto garantisce la distribuzione ottimale e uniforme del farmaco stesso (Sessa, 2011).



Figura 9: dispositivo Respimat.

- **RESMON PRO, RESMON HOME E RESOLVE**: strumenti prodotti da Restech, spin off del Politecnico di Milano, per il monitoraggio domiciliare e ospedaliero dei pazienti affetti da patologie croniche dell'apparato respiratorio. Si tratta di tecnologie che semplificano la procedura dell'esame tramite spirometro, sono di facile utilizzo sia da parte del personale specializzato (Resmon Pro) sia da parte del medico di medicina generale che del paziente

stesso (Resmon Home). Al paziente viene chiesto di respirare per qualche minuto all'interno del dispositivo, tramite filtro/boccaglio; il sistema applica al soggetto delle variazioni di pressione, calcola la risposta dell'apparato respiratorio allo stimolo pressorio ed infine elabora e memorizza i dati. Resolve rappresenta la piattaforma per la raccolta, l'analisi, l'interpretazione e la condivisione dei dati ottenuti dalle misurazioni domiciliari e ospedaliere (Castelluccio, 2011) .

2.1.3. Comorbilità

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha descritto l'invecchiamento come "un privilegio ed una meta per la società" ma anche come "una sfida che ha impatto su tutti gli aspetti della società del XXI secolo". Questo è un argomento che assume sempre maggiore importanza, soprattutto considerando che la società sta vivendo una sorta di "rivoluzione demografica": nel 2000 c'erano nel mondo circa 600 milioni di persone con più di 60 anni, nel 2025 questo numero salirà a 1,2 miliardi (Centro nazionale di epidemiologia, 2011). Il processo di invecchiamento della popolazione cresce di pari passo con l'aumento della frequenza di patologie croniche. L'invecchiamento della popolazione infatti, è tipicamente accompagnato da un aumento del carico delle malattie non trasmissibili, dovute sia all'età sia a comportamenti non sempre salubri mantenuti nel tempo, come quelle cardiovascolari, il diabete, la malattia di Alzheimer, altre patologie neurodegenerative, tumori, malattie polmonari croniche ostruttive e problemi muscolo scheletrici. Come conseguenza, la pressione sul sistema sanitario mondiale aumenta. Le malattie croniche impongono alla popolazione anziana un peso elevato in termini di salute certamente, ma anche da un punto di vista economico a causa proprio della lunga durata di queste patologie, della diminuzione della qualità della vita (che spesso si traduce in perdita di autonomia sociale) e dei costi per le cure.

Molte delle persone davvero anziane infatti, perdono la capacità di vivere in maniera indipendente a causa della limitata mobilità, della fragilità o di problemi di salute mentale. Molti necessitano di una qualche forma di assistenza a lungo termine, che può comprendere cure infermieristiche a domicilio, assistenza di comunità e in ambiente domestico, ricovero in istituti o lunghi soggiorni in ospedale (Ministero della Salute, 2011). Una caratteristica

clinica tipica del malato anziano è rappresentata dalla presenza concomitante di due o più delle malattie croniche di cui si è parlato sopra, cioè la comorbidità. La comorbidità implica un quadro patologico complesso, in cui il paziente convive con più patologie che tra loro non presentano alcun nesso causale. L'età avanzata, nella maggioranza dei soggetti con più di 65 anni, è caratterizzata dalla coesistenza nello stesso individuo di multiple patologie, tutte legate all'invecchiamento. È stato dimostrato che la maggioranza delle persone tra 65 e 79 anni presenta 4,9 malattie, mentre per i soggetti con più di 80 anni il numero sale a 5,4 (Centro nazionale di epidemiologia, 2011).

Il primo problema rilevante che si incontra di fronte a casi clinici multi patologici è rappresentato dalle evidenti difficoltà di rappresentatività: si tratta di pazienti per i quali si renderebbe necessario seguire le indicazioni di due o più linee guida con la conseguenza di un problema di gestione clinica in termini di compatibilità e di scelta. La prima scelta da affrontare si pone nel momento in cui è necessario identificare la patologia primaria distinguendola dalle comorbidità secondarie. Questo crea un quadro clinico complesso che richiede l'ideazione di percorsi di "medicina personalizzata" (Gensini & al., 2010). La considerazione della comorbidità nello studio delle popolazioni con condizioni patologiche complesse, e in particolari nei pazienti anziani, è essenziale se non si vuole trascurare lo stato di salute globale dei pazienti. La comorbidità è un indicatore dello stato di salute sia dal punto di vista medico che funzionale, così come dei costi legati all'utilizzazione dei servizi sanitari. La comorbidità, infatti, si correla significativamente con la mortalità in età avanzata e l'interazione fra patologie rappresenta un importante fattore predittivo di mortalità soprattutto in età geriatrica.

Tra le patologie croniche che sono più frequentemente soggette a riacutizzazione e che quindi rendono necessaria l'ospedalizzazione vi sono la BPCO, lo scompenso cardiaco, l'ipertensione ed il diabete (Centro nazionale di epidemiologia, 2011).

I pazienti affetti da BPCO presentano spesso, anche in correlazione con la loro età avanzata, numerose patologie che interessano altri organi e apparati. Il paziente anziano, dunque, deve essere considerato come un soggetto fragile, esposto al rischio di frequenti ricoveri in ospedale. Un elevato numero di ospedalizzazioni, oltre ad essere già di per sé un fattore

penalizzante da un punto di vista economico per il sistema sanitario nazionale, provoca un peggioramento della qualità della vita del paziente da un lato, ed un aumento della probabilità di contrarre infezioni che peggiorino in quadro complessivo indebolendo l'organismo dall'altro (Gensini & al., 2010).

Appurata la difficoltà della gestione clinica di pazienti soggetti a diverse patologie, è quanto mai fondamentale proporre un approccio multidimensionale della complessità dovuta alla comorbidità e, in generale, nella letteratura viene dato uno spazio consistente a pubblicazioni che riguardano l'esperienza ed i risultati di applicazioni tecnologiche alla gestione di pazienti con un quadro clinico complesso. Poiché il focus di questo studio è relativo al monitoraggio di pazienti affetti da BPCO, gli articoli trovati sono stati selezionati in base alla presenza o meno di tale patologia, affiancata dalle comorbidità identificate come le più frequenti: scompenso cardiaco e diabete. La possibilità di monitorare a distanza pazienti selezionati può trovare applicazione in diversi setting di cura per il paziente anziano, sia quando ci troviamo di fronte a casi di isolamento sociale (aree rurali o montane) sia nelle aree metropolitane (Aimonino Ricauda & al., 2011).

Un primo esempio significativo di quanto le comorbidità possano influenzare il quadro generale del paziente affetto da BPCO è rappresentato dal *diabete mellito*. BPCO e diabete mellito costituiscono, sotto il profilo epidemiologico, due entità nosologiche in costante e significativo aumento. Coinvolgono più frequentemente adulti in età avanzata e risultano spesso associate. Lo studio di tale associazione risulta di fondamentale importanza nel comprendere da un lato le possibili connessioni sotto il profilo eziopatologico e dall'altro, sotto il profilo clinico, le possibili ripercussioni in termini di diagnosi e modifiche dell'approccio terapeutico. Le linee guida attuali delle due patologie non tengono in debito conto la possibilità di tale associazione sebbene sempre maggior interesse venga oggi rivolto al ruolo delle comorbidità nella BPCO. L'identificazione dei fattori di rischio per la BPCO costituisce un'importante fase dello sviluppo di strategie di prevenzione e di trattamento delle malattie; l'identificazione del fumo di sigaretta come importante fattore di rischio è ormai assodata, ma è altrettanto vero che fattori ambientali e metabolici ricoprono un ruolo altrettanto rischioso. L'obesità, che infatti è uno dei parametri monitorati nei pazienti BPCO,

è essa stessa una malattia cronico-degenerativa, caratterizzata da un eccesso di massa grassa nell'organismo. La prevalenza dell'obesità nei pazienti con BPCO è più elevata che nella popolazione generale, ed ecco una prima complicazione che lo pneumologo si trova ad affrontare. Sotto il profilo epidemiologico, inoltre, è evidente un aumento dell'intolleranza glucidica correlata all'aumento dell'obesità nella popolazione. Se poi la popolazione è di età superiore ai 65 anni, in presenza di fattori di rischio come l'esposizione continuata a fumo di sigaretta o aero inquinanti, diventa una categoria a rischio elevato di sviluppare anche la BPCO. Studiare le correlazioni tra diabete mellito e BPCO permette di evidenziare possibili cambiamenti della gestione del paziente sotto l'aspetto clinico e terapeutico. Lo studio di tale associazione può essere condotto su due versanti: da un lato è necessario valutare l'impatto che il diabete mellito presenta sotto il profilo anatomico funzionale sull'apparato respiratorio in generale, e nei pazienti affetti da BPCO in particolare, e dall'altro bisogna stabilire il ruolo che la BPCO presenta nello sviluppo e nel decorso della malattia diabetica. Emerge quindi un impatto sulla funzione meccanica e microvascolare polmonare influenzando inoltre il controllo della ventilazione. Nei pazienti diabetici la funzione muscolare respiratoria risulta alterata in termini di resistenza, pressione trans diaframmatica e pleurica. Studi epidemiologici volti all'analisi dell'associazione di queste due patologie hanno dimostrato che in pazienti affetti da BPCO il diabete mellito è presente in una percentuale che varia dall' 1,6% al 16% (Ruggeri & al., 2008). Inoltre è stato registrato un maggior rischio di ospedalizzazione, durata del ricovero e mortalità per pazienti affetti da BPCO e diabetici: durante le riacutizzazioni questi pazienti presentano una durata media di ricovero maggiore rispetto ai pazienti BPCO non diabetici e hanno un rischio di mortalità più elevato (Ruggeri & al., 2008).

Un secondo esempio di patologie legate alla BPCO è rappresentata dallo *scompenso cardiaco*. BPCO e scompenso cardiaco sono due malattie che si caratterizzano entrambe per un'elevata prevalenza e per una significativa morbilità e mortalità. In un quadro clinico già compromesso dalla BPCO il rischio di sviluppare uno scompenso cardiaco è superiore rispetto alla popolazione generale; ciò è comprensibile in relazione ad uno stesso fattore di rischio per entrambe le malattie: il fumo di sigaretta.

Sforzi condivisi tra specialisti e Medici di Medicina Generale di fronte a pazienti multi patologici e pertanto fragili sono indispensabili al fine di individuare modalità di approccio diagnostico e di management terapeutico per trattare adeguatamente il paziente nella sua complessità e non più le singole patologie.

Dalla letteratura è stato possibile estrarre studi che hanno preso in considerazione, tramite analisi quantitative dei parametri interessati, le reali cause di morte nei pazienti affetti da BPCO: questi hanno dimostrato come un ruolo fondamentale venga giocato dalle comorbidità nel condurre l'exitus dei questi pazienti. Il ruolo e il significato che le comorbidità hanno nella storia naturale della BPCO costituiscono un ambito di ricerca relativamente recente che sta cercando di delineare in maniera rigorosa il significato e le correlazioni esistenti tra diverse entità patologiche e la malattia principale (Ruggeri & al., 2008).

2.1.4. Provider

Nella fasi di ricerca della letteratura, è emerso come difficilmente i provider siano intesi come fornitori delle tecnologie e dei servizi collegati alla Telemedicina; più frequentemente infatti, il termine provider viene collegato a colui che fornisce le cure assistenziali ai pazienti, cioè medici e infermieri. Ciò può essere determinato dal fatto che, spesso, i produttori delle tecnologie sono considerati come figure che hanno poco da offrire in termini di supporto clinico e vengono poco coinvolti, anche da parte dei medici nel momento in cui devono scegliere il device o il servizio da utilizzare per gestire al meglio un percorso di cura (Messenger, 2012). Eppure è possibile individuare un collegamento tra la Telemedicina, le tecnologie da questa impiegate per la gestione delle varie patologie, e chi produce e fornisce tali tecnologie. I provider rappresentano una risorsa importante che garantisce tecnologia moderna, programmi di educazione individualizzati e supporto tecnico per tutta la durata del servizio (Messenger, 2012).

Un ambito in cui è essenziale il contributo dei provider, è quello dei sistemi di Information and Communication Technology (ICT). La condivisione delle cure e della gestione dell'assistenza, particolarmente importante nei soggetti con una o più patologie croniche,

può essere raggiunta in modo efficiente risolvendo le necessità di comunicazione tra i vari attori coinvolti nei processi di cura. In questo contesto, i provider possono intervenire favorendo lo sviluppo di un efficace infrastruttura ICT, intesa come l'insieme delle tecnologie che consentono il trattamento e lo scambio delle informazioni in formato digitale, contribuendo alla conseguente evoluzione dei sistemi informativi clinici e della telematica nei processi di trasporto e comunicazione tra i diversi livelli e momenti assistenziali. Inoltre, la definizione di una struttura comune per tutti i documenti clinici ammessi a circolare in rete consentirebbe un'agevole interpretazione del loro contenuto e faciliterebbe l'utilizzo di tali informazioni per compilare database clinici e cartelle cliniche informatizzate (Paolini & al., 2011).

Il mercato attuale richiede una collaborazione tra clinici e provider anche in termini di tecnologie hardware, con lo scopo principale di fornire al paziente cure e servizi di qualità che portino al miglioramento della sua condizione clinica e alla riduzione del numero dei suoi ricoveri in ospedale. Scegliere in maniera accurata il provider cui rivolgersi è importante se si pensa al carattere di cronicità delle patologie che si stanno considerando: il clinico deve assicurarsi prima di tutto che la tecnologia sia in grado di sostenere lo stile di vita del paziente, promuovere la compliance (ovvero sia un incentivo a che il paziente segua la terapia che gli è stata prescritta) e contribuire a raggiungere gli esiti sperati. Ma deve anche accertarsi che gli strumenti siano resistenti e duraturi, per non dover ricorrere continuamente al supporto tecnico o al cambio della tecnologia stessa. Il provider invece, deve dimostrare le qualità dei propri prodotti e garantire che al paziente venga associata la tecnologia più adatta a raggiungere i risultati sperati; egli deve occuparsi non solo dei device biomedicali in quanto tali ma ad esempio dovrà valutare l'ambiente domestico in termini di sicurezza elettrica e di funzionamento degli apparecchi necessari, dovrà determinare la vicinanza di una qualche forma di supporto al soggetto e intervenire in caso venga rilevata una mancanza (Messenger, 2012).

Il provider quindi è la figura che, all'interno di un percorso di Telemedicina, non solo fornisce la tecnologia ma si reca al domicilio del paziente per l'installazione e per istruire il paziente stesso o il care-giver su come utilizzare gli strumenti dati in gestione. Inoltre, il provider

affianca i tecnici della struttura ospedaliera per tutta la durata del servizio, in modo tale da garantire il supporto tecnico necessario (Liddy & al., 2008). Lo stesso ruolo veniva indicato anche in uno studio canadese effettuato appositamente per individuare i passi necessari (e le difficoltà connesse) alla realizzazione di un servizio di Telemedicina: i provider delle tecnologie erano riconosciuti come attori necessari alla realizzazione del progetto in quanto fornitori del software e dei device da utilizzare. I provider in questo caso erano responsabili dell'installazione dei terminali sia al domicilio dei pazienti che presso l'ospedale, avevano il compito di insegnare ai malati e agli infermieri come utilizzare il software e garantivano loro assistenza in ogni momento (Arnaert & Wainwright, 2008).

Da quanto detto finora, emerge come la figura del provider possa rivestire diversi ruoli nell'ambito di un servizio di Telemedicina ed affiancare in maniera costruttiva le altre figure coinvolte nel sistema che garantisce l'erogazione di tale servizio; in particolare, tali attori possono essere raggruppati in quattro macro-categorie (estratte da un rapporto di ricerca privato riguardante un progetto europeo non ancora pubblicato):

- *End - users*: pazienti anziani e affetti da patologie respiratorie croniche;
- *ICT providers*: sono i fornitori di soluzioni tecnologiche e della costruzione di reti di telecomunicazione sia per gli utenti finali che per i Service Providers, affinché sia possibile il monitoraggio e l'invio dei parametri, nonché la relativa visualizzazione dei dati monitorati. Alcuni esempi: produttori di hardware, software, sensoristica, aziende di telecomunicazioni, system integrators;
- *Service providers*: soggetti che concorrono alla fornitura del servizio di assistenza e cura al paziente, quali Centro Servizi, Strutture Sanitarie, Medici Specialisti, Infermieri, Medici di Medicina Generale (MMG), Caregivers;
- *Payers*: attori che pagano il servizio per il paziente, nel caso in cui tale pagamento non sia a suo carico. In Italia si possono individuare tre tipologie di attori, ovvero Sistema Sanitario Nazionale, Amministrazioni Locali e Assicurazioni.

Il rapporto tra questi attori e quindi la vera e propria catena di fornitura del servizio, viene esplicitato nel grafico seguente.

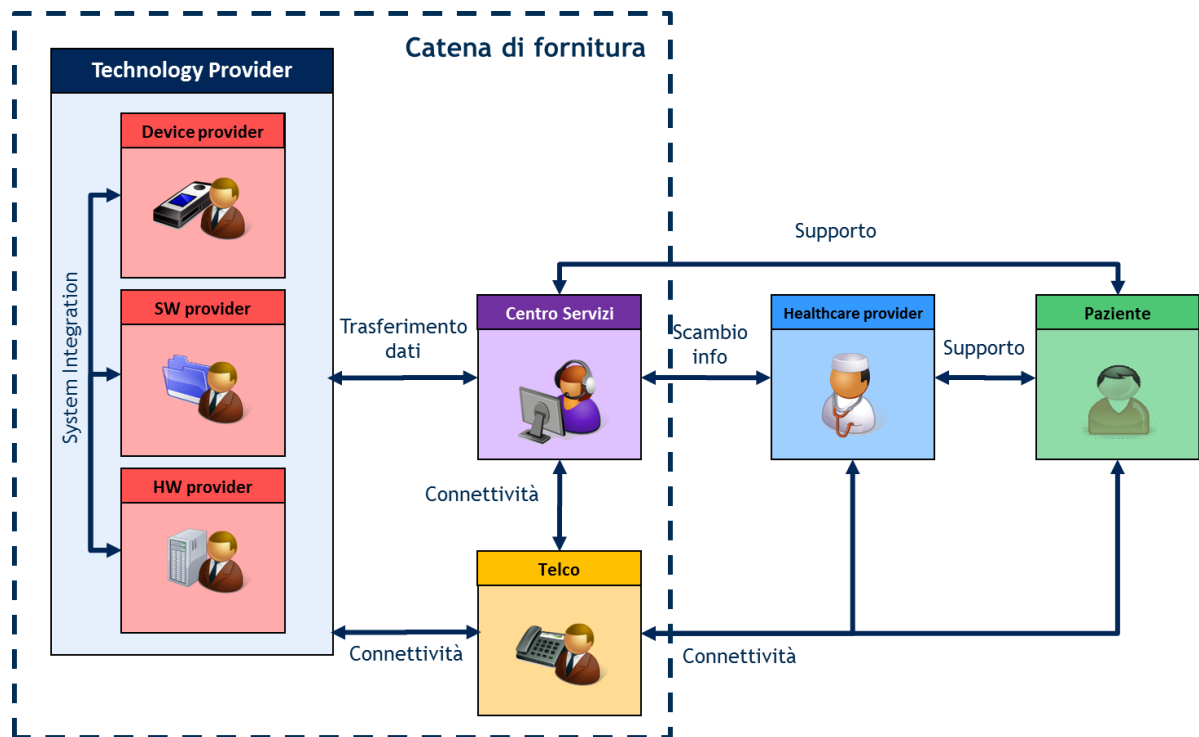


Figura 10: la catena di fornitura di un servizio di Telemedicina.

In generale, un servizio di Telemedicina dovrebbe assicurare che il paziente, una volta dimesso dall'ospedale, abbia le risorse e il supporto che gli consentano di restare al suo domicilio senza peggioramenti per almeno 30 giorni. I soggetti ospedalizzati sono generalmente sedentari, passivi e dipendenti dalle cure fornite loro dal personale medico, ma pazienti affetti da BPCO dimessi e con il giusto supporto, hanno la possibilità di tornare ad essere persone attive e indipendenti. Arrivare a questa situazione richiede una collaborazione tra clinici e provider di tecnologie che siano all'avanguardia e centrate sul paziente stesso (Messenger, 2012).

2.2. EVIDENZE DELLA LETTERATURA E PUNTI APERTI

Dall'analisi della letteratura emerge come la Telemedicina sia una possibilità riconosciuta per quanto riguarda la gestione delle patologie croniche: sono stati trovati 76 documenti. Questi attestano l'esecuzione di progetti incentrati sulla cura al domicilio di pazienti affetti da patologie che rientrano in quella categoria e gli esiti positivi della maggior parte di essi.

Nonostante si riconosca in linea teorica l'importanza della Telemedicina, la sua implementazione ad un livello più esteso sembrerebbe una *realtà ancora piuttosto lontana*;

infatti, quelli riguardanti la Telemedicina sono soprattutto progetti, sperimentazioni, esperienze più o meno isolate e che in molti casi hanno incontrato ostacoli tali da causare una loro prematura interruzione. Esistono numerose iniziative fatte allo scopo di introdurre nei vari sistemi sanitari le tecnologie per la gestione a domicilio dei pazienti con patologie quali la BPCO, ma i risultati oggettivi a supporto dell'efficacia di una gestione simile, non sono sufficienti per il momento ad assicurare l'appoggio ad una implementazione su larga scala della Telemedicina (Bolton & all., 2010). Quindi, l'assistenza sanitaria generalmente ignora (almeno in parte) la necessità di ricavare un maggiore beneficio in termini di assistenza, diagnosi precoce e trattamento delle cronicità, attraverso un sistema orientato al domicilio, rispetto al tradizionale e costoso ricovero ospedaliero. Ciò è ancora più grave se si pensa all'aumento delle malattie croniche, conseguente all'invecchiamento della popolazione (Comitato Scientifico di Federsanità - ANCI, 2008). Inoltre, dalla letteratura è emerso come il singolo malato (potenzialmente sempre, ma in particolare oggi con il progressivo aumento dell'età media della popolazione) si possa presentare con un quadro clinico complesso in rapporto alla coesistenza di più condizioni morbose. Questo complica e rende più difficile e, talora impossibile, il processo di identificazione di una di queste malattie con la condizione del paziente. Infatti, sebbene la ricerca bibliografica si sia concentrata in modo particolare sulla BPCO, difficilmente questa veniva presentata come unica patologia a carico del generico soggetto; al contrario, sono stati individuati diabete, scompenso cardiaco e ipertensione come le comorbilità che più spesso si affiancano alla BPCO. Appare evidente dunque come non si possa concentrare la cura su una patologia specifica. L'approccio che è inevitabile seguire nella gestione delle complessità, è l'approccio di sistema, perché la sola analisi delle singole componenti tende a costruire una serie di verità che non necessariamente rimangono tali, quando i vari elementi vengono considerati nel loro insieme (Gensini & al., 2010).

Tali considerazioni però non trovano riscontro nelle sperimentazioni analizzate: quando si tratta di gestire più patologie in parallelo, la prassi è generalmente quella di catalogare all'interno del quadro clinico del paziente una comorbilità come principale e curare le altre in conseguenza di questa, tenendo conto delle modalità con cui le varie patologie possono influenzarsi vicendevolmente. La scelta della patologia principale può essere fatta in base al

livello di gravità, alla specializzazione del clinico che segue il paziente, all'ambito su cui si concentra un'eventuale progetto di assistenza domiciliare.

Per quale motivo, se viene riconosciuta l'importanza di una gestione in parallelo delle comorbidità, di fatto essa viene messa in atto solo in maniera parziale? Nella letteratura raccolta, si avverte la mancanza di esperienze in cui la complessità sia effettivamente trattata nel suo insieme: su 37 articoli dedicati alla BPCO, solamente 6 sono relativi alla gestione di tale patologia insieme ad una o più delle sue comorbidità; inoltre, nel secondo livello di ricerca focalizzato sulle comorbidità, sono soltanto 10 gli articoli raccolti. Esistono articoli che propongono un approccio multidimensionale alla complessità, ma la letteratura che propone i riferimenti più solidi, supportati dalla definizione di linee guida relative ai trattamenti da adottare, riguarda pazienti affetti da una singola condizione morbosa; ciò si scontra con la realtà dell'esperienza clinica quotidiana, in cui si presentano assai frequentemente condizioni multiple. Attualmente, quindi, la tendenza è quella di privilegiare una patologia sulle altre (pur tenendole sotto controllo) e trattare separatamente il monitoraggio dei parametri di interesse, come avviene per la BPCO e le sue comorbidità.

Sempre a seconda della patologia principale, vengono definiti i parametri da monitorare, la terapia e i farmaci da prescrivere, la tecnologia di cui dotare il paziente quando viene seguito a domicilio. Quest'ultima è solitamente costituita da un'unità centrale per la registrazione e l'invio dei dati e da una serie di device specifici per la misurazione di un particolare parametro, come ad esempio sfigmomanometri per rilevare la pressione, spirometri per il volume di aria polmonare, elettrocardiografi per l'ECG e così via; al paziente vengono assegnati solo quelli di cui ha bisogno (Aimonino Ricauda & al., 2011). Le caratteristiche della tecnologia utilizzata per la gestione di pazienti multipatologici si presentano, quindi, abbastanza omogenee tra gli 11 articoli individuati nella ricerca. Sarebbe perciò che non vi siano soluzioni alternative a quelle attualmente presenti sul mercato: *il ruolo della tecnologia nei servizi di Telemedicina è dunque già definito o, al contrario, esistono dei margini di innovazione?*

Sebbene il ruolo della tecnologia venga riconosciuto di fondamentale importanza nell'organizzazione e gestione di un servizio di Telemedicina, lo stesso non si può dire per

quanto riguarda i provider di tale tecnologia. Tra i documenti analizzati infatti, solamente 4 identificavano la figura del provider con quella del produttore e fornitore dei device elettromedicali, mentre i restanti associavano il termine ai somministratori delle cure mediche; *per quale ragione i provider delle tecnologie e dei servizi collegati alla Telemedicina, vengono solo in rari casi considerati come parte attiva di un servizio di tale genere?*

Idealmente, un processo che tenga conto della complessità biomedica nella sua interezza (quindi delle comorbidità) attraverso un approccio sistematico, potrebbe ottimizzare tanto il processo di gestione medica quanto quello di gestione economica dei malati complessi. È evidente che da un lato lo status di work - in - progress scientifico delle piattaforme di sistema e dall'altro l'immaturità dei sistemi amministrativi, rendono questo approccio un'area ancora di interesse speculativo e/o scientifico ma sicuramente agganciata a un'ipotesi di fattibilità nel medio - lungo termine (Gensini & al., 2010). Questo studio si propone di verificare i motivi della mancanza di un approccio complessivo alle comorbidità (da ricercare nella tecnologia, nell'organizzazione delle strutture sanitarie o altro) e di individuare e analizzare i fattori che potrebbero determinare uno sviluppo della Telemedicina nella gestione delle comorbidità, con particolare attenzione alla BPCO e alle patologie che solitamente la accompagnano.

3. METODOLOGIA

3.1. DOMANDE DI RICERCA

Prima di definire la metodologia, sono state individuate le domande di ricerca tramite le quali raggiungere l'obiettivo alla base del presente lavoro di tesi, ovvero determinare i fattori che potrebbero influenzare in maniera positiva lo sviluppo della Telemedicina nella gestione delle comorbidità legate alla BPCO ed eventualmente identificare i motivi per i quali un trattamento in parallelo di più patologie non sarebbe efficace o necessario.

Gli elementi che sono emersi dall'osservazione del panorama di sperimentazioni offerto dalla letteratura e che potrebbero influenzare in positivo o in negativo il processo di cura in quanto direttamente coinvolti nella sua messa in atto, sono essenzialmente riconducibili a tre categorie: comorbidità, tecnologie e provider delle tecnologie. La prima indica l'insieme delle patologie a carico del paziente, ciascuna con le proprie caratteristiche e i propri procedimenti ottimali in termini di trattamento; il problema per quanto riguarda le comorbidità potrebbe risiedere nel risolvere la contraddizione tra linee guida per condizioni elementari e realtà cliniche complesse (Gensini & al., 2010). La classe delle tecnologie comprende sia i device biomedicali veri e propri utilizzati dal personale clinico o dal paziente a domicilio, sia le apparecchiature che rientrano nei sistemi ICT; in questo caso la difficoltà potrebbe essere quella di riuscire a concentrare in uno stesso apparecchio il monitoraggio e la registrazione di più parametri relativi a diverse patologie, contemporaneamente, in modo tale da limitare il numero di device di cui attualmente il paziente viene dotato, come riportano gli studi presentati nell'analisi della letteratura. L'ultima categoria indicata, quella dei provider, potrebbe contribuire a concretizzare i progetti e le aspettative messe in campo dalle altre due, in quanto produttori delle tecnologie e dei sistemi adibiti al monitoraggio, alla registrazione, all'archiviazione e alla trasmissione dei parametri delle diverse comorbidità.

A partire dalle considerazioni esposte fino ad ora, ricondotte nello specifico all'ambito della BPCO e delle sue comorbidità, il presente lavoro intende rispondere alle seguenti domande di ricerca:

1. Quale rilevanza hanno le patologie concomitanti alla BPCO nella gestione complessiva di un paziente seguito in regime di cura domiciliare?
2. Quale ruolo rivestono le tecnologie nel trattamento domiciliare di pazienti affetti da BPCO?
3. Quale parte può essere riconosciuta ai provider delle tecnologie nel processo di organizzazione e sviluppo di un servizio di Telemedicina?

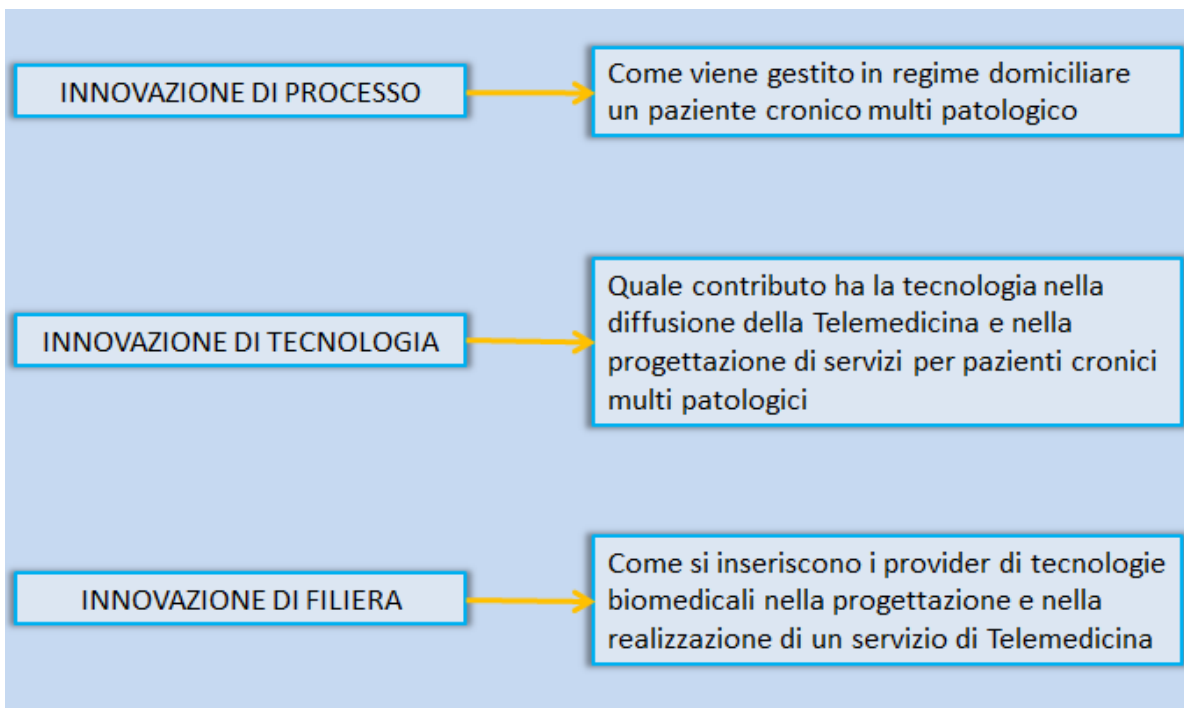


Figura 11: schema riassuntivo delle domande di ricerca dello studio.

3.2. RICERCA EMPIRICA

Per trovare una risposta alle domande di ricerca, verranno per prima cosa combinate le informazioni ricavate dalla letteratura con quelle estrapolate dai resoconti di alcune esperienze condotte sul territorio italiano: Nuove Reti Sanitarie, che offre un servizio di cura domiciliare a pazienti affetti da malattie croniche, non esclusivamente la BPCO; Progetto Strategico BPCO, che si propone di monitorare l'attuale gestione dei pazienti cronici allo scopo di applicare e valutare nuove metodiche tese a garantire un miglior livello di assistenza e una migliore qualità di vita del paziente (<http://www.progettostrategicobpco.it>).

In questo modo si avrà un framework concettuale che costituirà la base per le analisi successive.

Le indicazioni raccolte fin qui, infatti, verranno poi confrontate con la situazione attuale dei servizi di Telemedicina attivi in alcune strutture ospedaliere per quanto riguarda l'aspetto delle comorbilità e delle tecnologie, e con la realtà di alcune aziende che ricoprono il ruolo di provider delle tecnologie. Attraverso i risultati emersi dal framework empirico, dovrebbero emergere i punti di forza e di debolezza di un servizio di Telemedicina per la gestione della BPCO e delle sue comorbilità.

Per ciascuna delle tre domande di ricerca sono stati quindi identificati gli attori coinvolti ed è stato approntato il metodo migliore per raccogliere le informazioni necessarie allo sviluppo dei tre temi. La tabella seguente riporta la suddivisione, in base alle domande di ricerca, degli attori e degli strumenti di indagine utilizzati per il processo di ricerca.

DOMANDE DI RICERCA	ATTORI COINVOLTI	STRUMENTO USATO
Rilevanza delle patologie concomitanti alla BPCO nella gestione complessiva di un paziente in regime di cura domiciliare?	Database informatizzato NRS; Strutture ospedaliere; Provider delle tecnologie	Analisi statistiche sul database; interviste agli attori coinvolti
Ruolo delle tecnologie nel trattamento domiciliare di pazienti affetti da BPCO?	Strutture ospedaliere; Provider delle tecnologie	Interviste agli attori coinvolti
Ruolo riconosciuto ai provider delle tecnologie nel processo di organizzazione e sviluppo di un servizio di Telemedicina?	Provider delle tecnologie	Interviste agli attori coinvolti

Tabella 1: panoramica delle domande di ricerca, degli attori coinvolti nei diversi scenari e degli strumenti di indagine utilizzati.

La prima domanda, di argomento strettamente clinico, è stata rivolta principalmente ai professionisti del settore clinico: per raccogliere le informazioni di interesse sono state effettuate analisi statistiche sul database informatizzato di Nuove Reti Sanitarie e proposte interviste direttamente ai referenti dei singoli progetti di Telemedicina selezionati. L'esperienza dei produttori di tecnologie è stata invece impiegata per inquadrare eventuali limiti tecnologici alla gestione domiciliare parallela di diverse patologie.

Il tema relativo alle tecnologie è stato approfondito tramite interviste mirate e personalizzate sia per i professionisti del settore clinico, sia per i provider delle tecnologie.

Il ruolo delle imprese produttrici di dispositivi, infine, è stato analizzato tramite lo strumento dell'intervista rivolta a professionisti del settore stesso.

3.2.1. Nuove Reti Sanitarie

La selezione delle comorbilità più frequentemente associate alla BPCO, è avvenuta tramite l'analisi della letteratura come parte teorica e utilizzando i dati provenienti da Nuove Reti Sanitarie, relativi all'anno 2011, come controprova reale. I risultati emersi dallo studio di questo servizio hanno confermato diabete, scompenso cardiaco e ipertensione tra le comorbilità più diffuse. Inoltre, tramite il medesimo database è stato possibile tracciare un profilo del paziente tipico BPCO e delineare alcune caratteristiche relative ai percorsi di cura di tali pazienti.

Nuove Reti Sanitarie (NRS) è l'iniziativa ideata da Regione Lombardia per creare una cornice condivisa di riferimento per alcuni servizi sanitari sperimentali che garantiscono la cura domiciliare a pazienti affetti da malattie croniche o post acute. Tutte le strutture autorizzate sul territorio regionale attuano un comune modello gestionale di cura innovativo, caratterizzato da:

- Protocollo comune;
- Rendicontazione attraverso il Debito Informativo Telematico (DIT) regionale;
- Supporto dell'ICT e della telemedicina ove necessario;
- Tariffazione sperimentale;
- Valutazione clinico-organizzativo-economica e di customer satisfaction.

I percorsi di cura, svolti sotto la responsabilità delle Strutture Sanitarie autorizzate dalla Regione, possono essere attuati con il supporto di Centri Servizi esterni per gli aspetti più tecnologici. NRS comprende 5 tipologie di percorsi diversi e personalizzati a seconda della patologia che trattano, avviati sul territorio regionale a partire dal 2006 (<http://ftp.cefriel.it/nrs>).

Tra i servizi offerti, quello predisposto per i pazienti affetti da BPCO è il servizio di Telesorveglianza Sanitaria Domiciliare per pazienti con BPCO grave e molto grave (PTP), introdotto nel corso del 2010 per garantire continuità ai servizi sperimentali realizzati nell'ambito del progetto Telemaco che si è concluso il 9 settembre 2010. I percorsi effettuati e conclusi nel periodo che va dal 10 settembre 2010 al 31 dicembre 2011 sono 431, riferiti a 331 pazienti arruolati.

Il servizio di Telesorveglianza si configura come un modello innovativo di servizio per la gestione domiciliare di pazienti cronici. Esso risponde alle esigenze di integrazione tra strutture ospedaliere e territorio e si propone di affiancare la normale attività del medico di medicina generale, che potrà a sua volta avvalersi del servizio in termini di supporto consulenziale. Si tratta dunque di una gestione integrata del paziente che resta sotto la responsabilità del MMG per le cure a casa, mentre le pratiche cliniche necessarie per la gestione operativa del paziente vengono realizzate dalla struttura ospedaliera. Il percorso previsto dal servizio è della durata di sei mesi (*percorso tradizionale*) e per i soggetti ritenuti particolarmente fragili è prevista l'eventualità di prolungare il servizio di ulteriori sei mesi, seppur con minore intensità (*percorso a bassa intensità*).

Poiché le strutture che aderiscono al servizio devono sottostare ad un protocollo comune, i trattamenti offerti e i parametri raccolti sono uniformi tra i diversi ospedali e ciò facilita la valutazione dei risultati ottenuti. In particolare, è possibile ricavare informazioni relative alla popolazione seguita tramite la Telesorveglianza basandosi sulle seguenti categorie di dati:

- Caratteristiche anagrafiche (numerosità, età, sesso);
- Diagnosi all'arruolamento e criteri di inclusione nel servizio;
- Valore della spirometria e della terapia pneumologia (sotto sforzo, a riposo, in notturna);
- Fattori di rischio (storia fumo, BMI, comorbilità);
- Confronto tra la situazioni clinica dei pazienti in ingresso e in uscita (valori di saturimetria e emogasanalisi, qualità della vita, terapia farmacologica ecc....) per verificare se hanno mantenuto condizioni di salute stabili.

Inoltre, si possono ottenere indicazioni circa i volumi di attività che caratterizzano i percorsi terapeutici, descrivendo in questo modo il servizio erogato in termini di:

- Percorsi di Telemedicina (provenienza dei pazienti, numerosità, durata, interruzioni e relative cause, riattivazioni del servizio, modifiche di intensità del servizio);
- Tipologia di Telesorveglianza (durata complessiva del percorso, stratificazione per valori di spirometria e per tipologia di intensità);
- Eventi occorsi (ospedalizzazioni, riacutizzazioni, accessi in Pronto Soccorso);
- Attività effettuate all'arruolamento e in uscita (saturimetria a trend, spirometria, emogasanalisi);
- Attività erogate durante la Telesorveglianza (telefonate programmate e non programmate, saturimetrie istantanee, modifiche della terapia, riacutizzazioni senza ricovero, accessi domiciliari, consulti con pneumologo e MMG).

Con la procedura di valutazione della customer satisfaction, è possibile poi effettuare un'analisi di gradimento del servizio da parte dei pazienti coinvolti somministrando loro, una volta completato il percorso, un questionario atto a indagare il ruolo e l'accettabilità della tecnologie, l'impatto percepito a livello organizzativo e la soddisfazione complessiva del servizio.

Le principali informazioni relative al servizio di Telesorveglianza per la BPCO sono riassunte nella tabella seguente.

	PERCORSO TRADIZIONALE	PERCORSO A BASSA INTENSITA'
DURATA	6 mesi	6 mesi, successivi al percorso tradizionale
ATTORI COINVOLTI	Paziente Unità operative ospedaliere → responsabile clinico del servizio e personale infermieristico Medico di Medicina Generale Centro servizi	
A CHI E' RIVOLTO	Paziente cronico con BPCO grave e molto grave (stadio III e IV GOLD)	Paziente cronico con BPCO grave e molto grave (stadio III e IV GOLD) Paziente con instabilità clinica Paziente che richiede un rafforzamento della capacità di autogestione
VISITA INIZIALE	Visita di inizio percorso → definire quadro clinico Colloquio con l'infermiere → definire piano di intervento Compilazione questionari Colloquio con l'infermiere tutor → addestramento all'uso dei device	
VISITA FINALE	Visita di fine percorso Compilazione questionari Valutazione della raggiunta autogestione da parte del paziente	
TECNOLOGIA IN DOTAZIONE AL PAZIENTE	Saturimetro pulsato con lettura istantanea Saturimetro con traccia a trend in caso di instabilizzazioni Altri strumenti in base alle patologie che compongono il quadro clinico (es: elettrocardiografo per lo scompenso cardiaco, sfigmomanometro per l'ipertensione ecc...)	
DATABASE	Sezione anagrafica del paziente e della struttura ospedaliera Dati clinici → inquadramento del paziente, esame saturimetrico a trend notturno, esame emogasanalitico, esame spirometrico Monitoraggio → contatti programmati o non programmati, motivazioni, misure intraprese Eventi → ospedalizzazioni e relative cause	

Tabella 2: tabella riassuntiva del servizio di Telemedicina.

Caso di studio preliminare

Il 19 dicembre 2011 è stato intervistato il responsabile della struttura complessa di Pneumologia della A.O. Fondazione Macchi di Varese. Lo scopo di tale colloquio si può riassumere nella necessità di raccogliere, tramite una testimonianza diretta ed un parere professionale, alcune informazioni preliminari utili ad organizzare e sviluppare gli ambiti di ricerca selezionati in questo studio, in particolare relativamente alla gestione della BPCO e delle sue comorbilità tramite il servizio di Telesorveglianza di NRS. Le informazioni raccolte, inoltre, sono state utili per avvalorare la costruzione del framework concettuale.

Il servizio di Telemedicina era iniziato con il Progetto Telemaco nel 2007 e dopo il 9 settembre 2010, termine del Progetto, è convogliato in NRS. Come prescritto dal protocollo della Telesorveglianza Sanitaria Domiciliare per pazienti con BPCO grave e molto grave (PTP), l'ospedale di Varese offre due tipologie di servizi:

- Teleconsulto: modalità con cui il paziente ha la possibilità di richiedere un consulto in via telefonica nel caso in cui percepisca un aggravamento dei propri sintomi. Se tale consulto sarà richiesto dalle 8 alle 16 dei giorni feriali, la chiamata sarà gestita direttamente dal team ospedaliero di riferimento. In caso contrario, il paziente potrà rivolgersi al personale clinico del centro servizi.
- Telemonitoraggio: modalità con cui, a cadenze programmate, l'infermiere tutor contatta telefonicamente il paziente (tramite il centro servizi). In occasione di tali contatti, avviene la registrazione e la trasmissione dei parametri clinici utili ad inquadrare la condizione clinica del soggetto, quali ad esempio i valori di saturimetria (puntuale o a trend). Durante i medesimi contatti, inoltre, l'infermiere valuta lo stato del paziente a riposo attraverso la rilevazione di segni e sintomi come previsto dall'intervista standard "Respicard"; il punteggio totale calcolato sommando manualmente i punteggi delle singole risposte ottenute, sarà memorizzato anche sulla cartella clinica web. Se necessario, l'infermiere contatterà il medico pneumologo, oppure indirizzerà il paziente verso il proprio medico di medicina generale, nel caso in cui le anomalie rilevate riguardino patologie diverse dalla BPCO.

Con il contributo dell'intervistato, sono stati analizzati alcuni aspetti del servizio.

Per prima cosa, l'attenzione è stata rivolta verso il problema della *gestione delle comorbidità*: i pazienti arruolati in NRS sono generalmente soggetti fragili, complessi e multi patologici, per i quali è riconosciuta la BPCO quale patologia primaria e le altre vengono classificate come sue comorbidità. Quindi, il paziente è inquadrato nella totalità delle malattie di cui è affetto e l'ospedale si fa carico di tutte, seppur in misura differente. La presenza di comorbidità implica delle chiare difficoltà sul piano della terapia poiché le patologie si influenzano a vicenda, in positivo e/o in negativo. Per la maggior parte delle patologie esistono dei percorsi diagnostici e terapeutici predefiniti, basati sulle linee guida nazionali

attraverso cui ogni specialità ha inquadrato le malattie di sua competenza. Decidere quale percorso seguire in presenza di più comorbidità, non è cosa facile: la scelta di uno piuttosto che di un altro può comportare il sorgere di effetti collaterali avversi o, viceversa, può generare dei potenziamenti vicendevoli tra le terapie stesse. Considerando inoltre che ogni soggetto costituisce una realtà a sé stante, il discorso diventa ancora più complesso e renderebbe necessario uno studio personalizzato delle terapie basato a sua volta sulla personalizzazione della patologia in base alle caratteristiche del singolo paziente (si parla di fenotipo della malattia). Le caratteristiche della patologia, infatti, sono legate alla persona e per valutarla con maggior accuratezza si guardano più parametri, che tengono conto della comorbidità: ad esempio, se prima un paziente bronchitico che risultava avere una FEV1 < 50% era classificato come BPCO grave, adesso la sola misura della FEV1 non è più ritenuta sufficiente.

Per quanto riguarda il servizio di Telesorveglianza Sanitaria Domiciliare regolamentato da NRS, la gestione delle comorbidità avviene nel seguente modo: la cartella clinica del paziente segnala la patologia principale, cioè la BPCO, e le patologie secondarie con le relative terapie. Le infermiere, durante la telefonata al paziente, inquadrano il problema target della BPCO (effettuando i controlli come da protocollo, ad esempio Respicard e saturimetria) ma senza perdere di vista le sue comorbidità: controllano ad esempio il trattamento dietetico se il paziente è diabetico oppure verificano le terapie per la pressione se il paziente ha in dotazione uno sfigmomanometro. Le infermiere però non entrano nel merito delle comorbidità come fanno per la BPCO, poiché pur avendo una preparazione globale, sono specializzate sulla patologia primaria. Se viene individuata una anomalia, possono indirizzare il paziente verso il suo medico di medicina generale, oppure possono verificare che le terapie prescritte siano state effettivamente seguite e così via, effettuando un'analisi di fondo delle condizioni e del comportamento del paziente per verificare le motivazioni che hanno determinato l'anomalia; in ogni caso, non hanno la possibilità di mettere in comunicazione il paziente con uno specialista che non sia lo pneumologo. All'interno del servizio in questione quindi, si attua già una sorta di monitoraggio complessivo della BPCO e delle sue comorbidità. L'ostacolo per arrivare ad una reale gestione in parallelo sembrerebbe puramente di carattere organizzativo, dovuto al fatto che a livello di percorso non è riconosciuta una

gestione del genere, ma viene assegnata l'importanza prioritaria alla BPCO. Ipoteticamente, basterebbe che la struttura ospedaliera fosse in grado prima di tutto di individuare la criticità e poi di intervenire in maniera specialistica sulla criticità stessa per garantire un monitoraggio in parallelo.

Il secondo argomento su cui si è articolata l'intervista riguarda le *tecnologie*. Uno dei principi su cui si basa il servizio di Telesorveglianza è di mettere i pazienti nelle condizioni di contribuire in maniera attiva alla gestione delle proprie patologie, in primis effettuando al proprio domicilio la registrazione dei parametri clinici richiesti. Gli strumenti assegnati in dotazione a ciascuno sono diversificati sulla base del quadro clinico definito al momento dell'ammissione al percorso: l'elemento comune a tutti è il saturimetro per la BPCO, poi si parla ad esempio di sfigmomanometro per l'ipertensione, elettrocardiografo per lo scompenso cardiaco, misuratori di glicemia per il diabete e così via. In generale tutte le tecnologie utilizzate dovranno avere caratteristiche di flessibilità e adattabilità ai diversi pazienti, semplicità d'uso e dimensioni ridotte in modo tale da non diventare ingombranti o fastidiose per il soggetto. In base all'esperienza del referente e visti i risultati ottenuti con NRS, si ritiene difficile al momento prevedere delle grandi evoluzioni in campo tecnologico: per ognuna delle patologie croniche esiste già una codifica strumentale telematica che permette una buona gestione della patologia e una buona assistenza al paziente; i parametri che devono essere rilevati nelle varie patologie sono già facilmente raggiungibili con la tecnologia attuale; le apparecchiature fornite ai pazienti rispondono in maniera soddisfacente ai requisiti di semplicità d'uso e di dimensioni ridotte.

Passando all'*aspetto economico*, esso non costituisce un grande stimolo alla diffusione della Telemedicina poiché l'incentivo economico fornito dalla Regione Lombardia non è molto alto: gli ospedali devono sobbarcarsi personalmente di molti aspetti del servizio, a partire dalle visite a casa del paziente fino all'organizzazione delle attività connesse alla telemedicina quali controlli e analisi da effettuare al domicilio del paziente (ad esempio l'emogasanalisi). L'elemento economico per il momento non è di aiuto nemmeno alla realizzazione di una gestione complessiva del paziente perché esso favorisce la separazione fra i trattamenti: a patologie differenti corrispondono, infatti, tariffazioni differenti.

L'ospedale che gestisce lo stesso paziente per due patologie come BPCO e scompenso cardiaco, deve scegliere se inserire il paziente nel percorso relativo ad una o all'altra patologia, in base a quella prevalente; l'altra viene trattata come comorbidità.

Secondo quanto riportato nell'intervista, il monitoraggio in parallelo delle patologie croniche dovrebbe nascere con i CREG (*Cronic Related Group*), dove si avrà l'associazione e quindi la gestione comune di cinque patologie tipiche delle persone di età avanzata: BPCO, diabete, scompenso cardiaco, ipertensione e osteoporosi. La politica regionale dovrebbe portare in questo modo allo sviluppo di un certo associazionismo di figure mediche, sanitarie ed esterne (provider) che gestiscano quelle determinate patologie direttamente al domicilio del paziente. All'interno di questi team di professionisti verrà mantenuta la presenza di un unico referente che faccia da collegamento tra paziente e struttura ospedaliera e che possieda delle conoscenze generali su tutte le patologie trattate, ma alle sue spalle ci sarà un gruppo di specialisti più ampio, con ruolo di supporto. Con questo sistema dovrebbe essere più facile gestire pazienti con una o più di queste patologie, in tutte le "combinazioni" possibili e non necessariamente solo quando sono presenti tutte e cinque. L'applicazione dei CREG comporta però delle difficoltà su vari piani: quali attori devono essere coinvolti, quali modalità pratiche, organizzative e operative devono essere adottate per l'effettiva gestione a domicilio della persona e come estendere tale gestione a tutto il territorio.

Considerando la gestione della BPCO (e delle sue comorbidità) come viene fatta attualmente nel servizio di NRS, esse può in un certo senso essere definita limitante perché, pur avendo una visione complessiva delle condizioni del paziente, vi è una restrizione nell'assistenza effettivamente fornita al malato. Il paziente multi patologico ha bisogno di un'assistenza più completa ed essa dovrebbe essere raggiunta con la realizzazione del progetto dei CREG.

3.2.2. Selezione Casi Di Studio: Strutture Ospedaliere

L'identificazione delle strutture ospedaliere presso cui verificare quanto emerso dall'analisi della letteratura e poi tradotto nelle domande di ricerca alla base di questo studio, è stata effettuata tramite il rapporto conclusivo del Progetto Strategico BPCO.

Il Progetto Strategico BPCO ha preso forma a partire dal 2006 ed è terminato nel 2011. Tale progetto si proponeva di monitorare l'attuale gestione dei pazienti affetti da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva allo scopo di applicare e valutare nuove metodiche tese a garantire un miglior livello di assistenza e una migliore qualità di vita del paziente; partendo dalle esperienze riguardanti la Telemedicina in atto in quel periodo, confrontando i risultati e i diversi modelli organizzativi adottati, si voleva arrivare ad una armonizzazione e razionalizzazione dei servizi stessi.

Questo obiettivo progettuale, inserito nel Progetto esecutivo approvato dal Ministero della Salute, si prevedeva venisse raggiunto “attraverso una valutazione dei processi attivati, delle tecnologie utilizzate, delle informazioni cliniche gestite”. Si doveva quindi indicare “una metodologia generale e condivisa dai partecipanti per la valutazione dell’efficacia-utilità dei percorsi, nonché del gradimento del servizio da parte di pazienti ed operatori sanitari coinvolti”.

Al termine del progetto, dunque, dovevano essere definite “le possibili modalità di gestione a regime dei percorsi individuati come più efficaci e sostenibili in termini di SSR, precisandone le modalità di trasferimento e valorizzazione, nonché i possibili range di tariffazione”.

In sintesi quindi, le attività svolte per la valutazione erano le seguenti:

- armonizzare e razionalizzare le esperienze in atto e confrontarne i risultati e i diversi modelli organizzativi adottati. La valutazione riguardava:
 - i processi attivati;
 - le tecnologie utilizzate;
 - le informazioni cliniche gestite.
- indicare una metodologia per:
 - la valutazione dell'efficacia-utilità dei percorsi;
 - la valutazione del gradimento del servizio da parte di pazienti ed operatori sanitari coinvolti;
- indicare le possibili modalità di gestione a regime dei percorsi più efficaci e sostenibili, precisandone:
 - le modalità di trasferimento e valorizzazione;
 - i possibili range di tariffazione.

I centri aderenti al progetto erano numerosi, collocati su tutto il territorio nazionale (Progetto strategico BPCO Lombardia, 2011).

Figura 12: scheda sintetica delle caratteristiche del Progetto Strategico BPCO.

Partendo dalle schede e dalle analisi relative alle strutture coinvolte del Progetto strategico, sono state selezionate le strutture ospedaliere da contattare per questo lavoro e da utilizzare come campione per confrontare la situazione che era emersa nel 2010 con quella attuale. Gli ospedali selezionati sono i seguenti: l’Ospedale San Camillo de’ Lellis di Rieti, l’Azienda Ospedaliera di Cremona, l’Ospedale Orlandi di Bussolengo (Verona), l’Azienda Ospedaliera “Carlo Poma” di Mantova e la C.P.A. di Torino. Le motivazioni alla base di questa selezione possono riassumersi nella necessità di fondare il presente studio sull’analisi di un campione significativo di servizi legati alla Telemedicina presenti sul territorio italiano.

Sono state quindi ricercate strutture:

- in cui il servizio fosse attivo almeno da una decina d’anni o per un periodo tale da garantire che fosse stata superata la fase iniziale di sperimentazione;
- in cui ci fossero servizi con le caratteristiche necessarie per risultare efficaci, efficienti e sostenibili;
- ospedali con servizi di Telemedicina caratterizzati da elementi peculiari.

L’Azienda ospedaliera di Rieti è caratterizzata dalla presenza di un’organizzazione strutturata e consolidata del servizio di Telemedicina, attivo e a regime da più di 10 anni. *Tale servizio quindi costituisce un esempio valido e positivo di come la Telemedicina possa essere applicata con profitto alla realtà della gestione dei pazienti affetti da patologie croniche e per questo costituisce un interessante caso di studio.* La prima esperienza di Telemedicina sul territorio risale agli anni ‘90, quando fu attivato un modello di assistenza domiciliare in cui gli specialisti dell’Unità di Pneumologia dell’Ospedale San Camillo de’ Lellis si recavano a domicilio dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica. Poiché tale modello si era rivelato non efficiente, erano state introdotte, per la prima volta all’interno dei percorsi di cura, delle apparecchiature per il Telemonitoraggio. Il territorio servito dall’ospedale di Rieti è particolarmente adatto alla somministrazione di cure domiciliari attraverso la Telemedicina in quanto si presenta generalmente montagnoso, ricco di piccoli paesi scarsamente popolati e disseminati sul territorio, trasporti insufficienti e resi difficoltosi dalla morfologia del paesaggio. Il servizio, predisposto per un numero limitato di pazienti, è attualmente

consolidato nella realtà dell'ospedale ed appare perfettamente in linea con gli obiettivi di sostenibilità, consente un utilizzo razionale delle risorse critiche e permette di assistere il cittadino a domicilio in modo completo. Inoltre, l'intero staff si dimostra motivato nell'erogazione del servizio di Telemedicina, in particolare gli infermieri che svolgono un ruolo primario nell'assistenza al paziente in quanto definiscono e gestiscono autonomamente il suo piano di cura. Nella tabella sono riassunte le caratteristiche principali dei servizi attivati presso la struttura.

CARATTERISTICHE DELLA STRUTTURA	regione di appartenenza:	Lazio
	azienda unità sanitaria locale di riferimento:	Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Rieti
	denominazione struttura:	Ospedale San Camillo de' Lellis
	tipo di struttura:	Istituto qualificato presidio della ASL
	tipologia di servizio:	Unità operativa complessa
	caratteristiche del servizio:	1 posto letto per ricovero in Day Hospital
EVOLUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI DI TELEMEDICINA		La prima esperienza di telemedicina sul territorio risale agli anni '90, quando fu attivato un modello di assistenza domiciliare in cui gli specialisti dell'Unità Operativa Complessa di Pneumologia si recavano a domicilio dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica. Tale modello di servizio si rivela presto non-efficiente. Vengono così introdotte, per la prima volta all'interno dei percorsi di cura, delle apparecchiature per il telemonitoraggio.
STATO DEL SERVIZIO		Attualmente in corso.
DESCRIZIONE DEI PAZIENTI		Il criterio di ammissione per arruolare i pazienti è il seguente: "paziente affetto da insufficienza respiratoria cronica in ossigenoterapia a lungo termine e/o ventilazione meccanica domiciliare, impossibilitato a "Follow-up" ambulatoriale" Al momento della raccolta dati per il Progetto Strategico BPCO, i pazienti arruolati erano 29, ma la stima era di raggiungere in futuro i 60 soggetti arruolati. I pazienti selezionati appartengono ai 5 distretti della AUSL

<p style="text-align: center;">SERVIZI OFFERTI</p>	<p>- TELEMONITORAGGIO: invio settimanale, dal domicilio al reparto, dei parametri di saturazione, frequenza cardiaca e parametri ventilati per chi è in ventilazione completa nel giorno predefinito con l'infermiere (il territorio è diviso in 5 Distretti, uno per ogni giorno lavorativo della settimana); all'invio segue l'analisi dei dati da parte dell'infermiere. Se l'infermiere nota criticità nei valori, valuta l'entità dell'intervento richiesto e, se necessario, contatta lo specialista o il MMG perché si rechi a domicilio.</p> <p>- TELENURSING: effettuazione di chiamate periodiche a tutti coloro che prendono parte al servizio, anche se i parametri analizzati non consentono di rilevare criticità particolari nella situazione clinica; è attualmente attivo un tavolo di confronto tra lo specialista e l'infermiere che consenta di definire un questionario standard, volto a guidare e semplificare l'attività dell'infermiere.</p>
<p style="text-align: center;">RUOLO INFERMIERE</p>	<p>L'infermiere "tutor" svolge un ruolo primario nell'assistenza al paziente in quanto definisce e gestisce autonomamente il suo piano di cura. Il servizio di "Tele-nursing" e "tele-monitoraggio" è inserito nelle attività dell'Ambulatorio Infermieristico Pneumologico (AIP), che esegue attività educativa, addestramento all'utilizzo degli strumenti terapeutici (per se. Ventilatore meccanico) e monitoraggio dei pazienti respiratori cronici stabili. Le varie tipologie di pazienti (pazienti in ossigenoterapia, pazienti in ventilazione meccanica, pazienti in tele-monitoraggio) vengono assegnate ad infermieri specifici ("tutor"), per favorire una diagnosi preliminare più completa ed una lettura più consapevole dei parametri e delle condizioni cliniche degli assistiti. E' in atto la definizione del Percorso Clinico-Organizzativo dell'AIP e del "Telemonitoraggio" che, una volta approvato dalla Direzione Generale sarà pubblicato sul sito Aziendale. Gli infermieri impegnati nel servizio sono tenuti a partecipare a corsi di formazione specifici finalizzati all'apprendimento della gestione della cronicità e dell'utilizzo del software. Corsi di formazione per gli infermieri dei Distretti vengono organizzati annualmente</p>

	dall'ospedale.
CONTINUITÀ ASSISTENZIALE	Mentre alcuni MMG si dimostrano particolarmente favorevoli all'iniziativa (al punto da segnalare il paziente all'unità operativa per un suo ipotetico inserimento) e collaborativi nel suo svolgersi, altri nutrono scarsa fiducia nella sperimentazione e diffondono anche nei pazienti uno scetticismo ingiustificato. La collaborazione tra ospedale e territorio è facilitata dal fatto che la struttura erogatrice del servizio è un presidio della ASL.

Tabella 3: caratteristiche principali della struttura ospedaliera di Rieti.

La sperimentazione di Telemedicina dell'Azienda Ospedaliera di Cremona è attiva dal 2006; essa presenta delle caratteristiche che la distinguono dai servizi offerti dalle altre strutture ospedaliere e proprio per queste particolarità si è deciso di inserirla tra le strutture da analizzare. In particolare, si evidenzia il ruolo centrale che ricopre l'Azienda Sanitaria Locale: essa infatti è responsabile dell'organizzazione, della gestione e del finanziamento del servizio (compreso il pagamento delle prestazioni fornite dal personale ospedaliero come libero professionista, fuori orario di lavoro nella struttura); si occupa della selezione dei pazienti, il cui numero è mantenuto volutamente limitato (circa 17); si interessa della parte tecnologica del servizio, quindi prepara e gestisce i bandi di gara e fornisce i device necessari; garantisce l'assistenza, tramite un servizio di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), per tutti gli aspetti che non riguardano le cure respiratorie, demandate essenzialmente all'ospedale. Il personale incaricato dalla ASL si reca con frequenza predefinita al domicilio del paziente per effettuare gli interventi previsti dal servizio ADI; chiaramente, in caso di necessità specifiche l'assistenza domiciliare prevede l'effettuazione di ulteriori visite al domicilio del paziente da parte del team clinico, composto da specialista, infermiere e tecnico. Tali professionalità si recano anche autonomamente al domicilio del paziente, quando lo ritengono necessario. La modalità di erogazione del servizio è basata quindi sulla creazione di un'interfaccia tra lo specialista ospedaliero e il team dell'ADI. Non è invece attivamente coinvolto l'infermiere del reparto: contrariamente a quanto avviene in altre strutture ospedaliere, dove svolge un ruolo fondamentale all'interno del servizio, gli infermieri dell'ospedale non entrano mai a contatto con il paziente, se non quando lo specialista richiede loro di intervenire al domicilio dell'assistito. Dato il numero ridotto di soggetti arruolati nel servizio (circa 3 per ogni

medico), lo specialista conosce personalmente le condizioni cliniche dei soggetti a suo carico, può più facilmente comprendere la loro situazione e di conseguenza intervenire in modo efficace; inoltre, tutti i pazienti appartengono al distretto dell'ospedale, quindi il loro domicilio si trova ad un massimo di 30 Km dalla struttura e ciò garantisce tempi brevi di intervento in caso di necessità. Il servizio organizzato a Cremona, pur riconoscendo l'importanza della Telemedicina, si affida ancora molto al contatto diretto tra clinici e pazienti e all'idea che preservare la relazione tra questi due attori possa creare quel clima di fiducia reciproca necessario a garantire l'efficacia del servizio stesso. Nella seguente tabella sono riassunte le caratteristiche principali dei servizi attivati presso la struttura.

Di seguito, la scheda riepilogativa delle caratteristiche essenziali dell'azienda ospedaliera.

CARATTERISTICHE DELLA STRUTTURA	regione di appartenenza:	Lombardia
	azienda unità sanitaria locale di riferimento:	Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Cremona
	denominazione struttura:	Azienda Ospedaliera di Cremona – Ospedale di Cremona
	tipo di struttura:	Azienda Ospedaliera
	tipologia di servizio:	Unità operativa complessa, con unità semi-intensiva
	caratteristiche del servizio:	9 Specialisti; 30 posti letto
EVOLUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI DI TELEMEDICINA		L'esperienza di Telemedicina attualmente in corso ha avuto inizio nel 2006.
STATO DEL SERVIZIO		Attualmente in corso.
DESCRIZIONE DEI PAZIENTI		<p>Pazienti in Condizioni pneumologiche gravi (in ventilazione e tracheostomizzati), spesso associate a co-morbilità altamente debilitanti (es. SLA).</p> <p>Ad oggi, sono arruolati 17 pazienti, selezionati in accordo con la ASL.</p> <p>I pazienti selezionati appartengono al distretto (il loro domicilio è a massimo 30 km di distanza dall'ospedale)</p>
SERVIZI OFFERTI		- TELEMONITORAGGIO: I pazienti domiciliati effettuano la registrazione notturna dei parametri fondamentali (pressione, polso e saturazione), che viene poi inviata telefonicamente allo specialista di riferimento, il quale con scadenze programmate esamina i

	<p>parametri e invia al paziente il referto mediante posta elettronica. La frequenza e la schedulazione degli invii dei parametri viene concordata personalmente e programmata in funzione delle condizioni cliniche dell'assistito.</p> <p>- TELECONSULTO: il paziente ha la possibilità di contattare direttamente lo specialista di riferimento, nel caso di aggravamento percepito dei sintomi; lo specialista conosce personalmente le condizioni cliniche dell'assistito e può più facilmente comprendere la situazione, intervenendo in modo efficace. Non è garantito il servizio h24, né la copertura in caso di urgenze. Tali interventi rimangono di competenza del 118.</p> <p>- ASSISTENZA DOMICILIARE: Il personale della ASL si reca con frequenza predefinita al domicilio del paziente per effettuare gli interventi previsti dal servizio di Assistenza Domiciliare Integrata. In caso di necessità specifiche, l'assistenza domiciliare prevede l'effettuazione di ulteriori visite al domicilio del paziente da parte del team clinico, composto da specialista, infermiere e tecnico. In caso di specifiche necessità, tali professionalità si recano autonomamente al domicilio del paziente.</p>
<p style="text-align: center;">RUOLO INFERMIERE</p>	<p>Le infermiere ospedaliere non ricoprono un ruolo attivo nella gestione del servizio. L'attività è infatti gestita dagli specialisti e dal team dell'ADI.</p> <p>In particolare, le infermiere dell'ospedale (reparto endoscopia; N=2) non entrano mai a contatto con il paziente, se non quando lo specialista richiede loro di intervenire al domicilio dell'assistito. Tali visite vengono a volte svolte dal team ospedaliero al completo (medico, infermiere e tecnico). A volte, invece, l'infermiere si reca autonomamente a casa dell'assistito, ad esempio per sostituire le cannule. Gli infermieri di reparto non ricevono compensi extra legati alle visite domiciliari, ed effettuano le prestazioni durante il loro orario di servizio. Questo fattore determina lo scarso entusiasmo delle infermiere nei confronti dell'attività di telemedicina svolta.</p>
<p style="text-align: center;">CONTINUITÀ ASSISTENZIALE</p>	<p>La modalità di erogazione del servizio consente</p>

	<p>la creazione di un'interfaccia tra lo specialista ospedaliero e il team dell'ADI; non è invece attivamente coinvolto l'infermiere del reparto. Non esiste un protocollo standard che sancisca il grado di coinvolgimento del MMG. Al contrario, tale grado di partecipazione è riservato all'iniziativa ed alla disponibilità del MMG stesso: a volte lo specialista si limita ad informare periodicamente il MMG nel caso in cui si verificano eventi particolari; talvolta, invece, il MMG si sostituisce addirittura allo specialista in alcune pratiche.</p>
--	---

Tabella 4: caratteristiche principali della struttura ospedaliera di Cremona.

La sperimentazione di Telemedicina attiva nell'ospedale di Verona è stata selezionata dal momento che essa possiede un grado di maturità, istituzionalizzazione e riconoscimento nel mondo scientifico (in termini di numero di pubblicazioni scientifiche e partecipazione a conferenze nazionali/internazionali) più significativo rispetto a tutte le altre esperienze analizzate; a ciò si aggiunge il numero elevato di pazienti che la struttura è in grado di gestire, intorno ai 200. Tali motivi sono risultati altrettanto validi ai fini dello studio e hanno giustificato la scelta delle due strutture in questione.

L'Azienda ospedaliera di Bussolengo (Verona), insieme a Rieti, *presenta uno dei servizi di Telemedicina più longevi tra quelli organizzati in Italia*. Il primo avvicinamento al servizio di Telemedicina all'interno dell'Ospedale Orlandi di Bussolengo si ebbe infatti nella metà degli anni '80, quando, a seguito di uno studio promosso dalla Regione Veneto, i medici pneumologi dell'ospedale decisero di organizzarsi su base volontaria per la gestione di pazienti affetti da patologie croniche respiratorie a domicilio, garantendo visite continue. L'elevato numero e le precarie condizioni dei pazienti stessi, tuttavia, ponevano interrogativi in merito alla reale efficacia del metodo utilizzato ma già a partire dal 1990 era stata riconosciuta ufficialmente l'utilità del servizio e da allora è stato introdotto a regime nella struttura, tra le prime in Italia. Inoltre, nel 1994-95, la Regione Veneto varò una Direttiva Legislativa che prevede, tra le possibili forme di assistenza, il Ricovero Domiciliare, introducendo istituzionalmente la possibilità di prendere in carico il paziente a distanza, mediante l'uso di tecnologie e predisponendo una tariffa specifica. Attualmente, i pazienti gestiti tramite Telemedicina sono 240; la figura dell'infermiere del reparto ricopre una

funzione centrale nell'erogazione del servizio, in quanto gli specialisti non riuscirebbero a garantire il servizio autonomamente per un numero così elevato di soggetti. L'infermiere si occupa della gestione dei piani di cura, è responsabile dell'addestramento dei pazienti nell'uso delle tecnologie e nella comprensione della patologia stessa. Dall'analisi del servizio attivo a Verona, erano emersi 4 fattori critici di successo:

1. La costruzione del servizio come base per un'analisi epidemiologica concreta e attendibile, che assicuri l'adozione delle misure adatte a soddisfare i bisogni sanitari della popolazione;
2. L'utilizzo di tecnologia di alta qualità, che possieda alle funzionalità richieste dai clinici stessi;
3. La capacità del personale infermieristico di compiere la maggior parte delle attività che sono richieste al medico specialista nell'ambito del servizio di Telemedicina;
4. La definizione di una tariffa specifica per regolare i rimborsi legati al servizio.

La tabella di seguito riporta le caratteristiche chiave della struttura ospedaliera.

CARATTERISTICHE DELLA STRUTTURA	regione di appartenenza:	Veneto
	azienda unità sanitaria locale di riferimento:	Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Verona
	denominazione struttura:	Ospedale Orlandi di Bussolengo
	tipo di struttura:	Azienda Ospedaliera
	tipologia di servizio:	Unità complessa di Pneumologia
	caratteristiche del servizio:	6 medici pneumologi, 6 tecnici di fisiopatologia, 1 biologo molecolare, 1 tecnico biologo, 25 infermiere, 2 psicologi; 16 posti letto per ricovero ordinario, 2 posti letto per day hospital, 2 posti letto per monitoraggio in ventiloterapia
EVOLUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI DI TELEMEDICINA		Nel 1978, la Regione Veneto incaricò il Dr. Dal Negro di svolgere uno studio epidemiologico volto a valutare la prevalenza delle patologie respiratorie croniche sulla popolazione; lo studio, terminato a metà degli anni '80, dimostrò che gli individui a "rischio" erano circa 86 ogni 10.000 abitanti. Per tale popolazione

	<p>sarebbe stato opportuno garantire un servizio di ossigenoterapia domiciliare. Alla luce di ciò, sottolineata dunque l'elevata prevalenza delle patologie respiratorie croniche, i medici pneumologi dell'ospedale Orlandi decisero di organizzarsi su base volontaria per la gestione di questi pazienti a domicilio, garantendo visite continue. L'elevato numero e le precarie condizioni dei pazienti stessi, tuttavia, ponevano interrogativi in merito alla reale efficacia del metodo utilizzato.</p> <p>Nel 1990, la Regione Veneto e il Centro Nazionale di Ricerca (CNR) riconobbero ufficialmente l'utilità del servizio, e decisero di sostenerne la strutturazione.</p> <p>Nel 1994-95, su insistenza del Dr. Dal Negro, che all'epoca ricopriva il ruolo di consigliere Regionale, la Regione Veneto varò la DL che prevede, tra le possibili forme di assistenza, il Ricovero Domiciliare. Venne così introdotta istituzionalmente la possibilità di prendere in carico il paziente a distanza, mediante l'uso di tecnologie.</p>
<p>STATO DEL SERVIZIO</p>	<p>Attualmente in corso.</p>
<p>DESCRIZIONE DEI PAZIENTI</p>	<p>Il criterio di ammissione prevede che i pazienti siano in gravi condizioni di insufficienza respiratoria e, come tali, in ossigenoterapia o in ventilazione continua o parziale.</p> <p>I pazienti, inoltre, devono appartenere al distretto dell'ospedale (popolazione del distretto: circa 260.000 persone).</p> <p>I pazienti attualmente seguiti dal servizio di assistenza domiciliare sono 240, 70 dei quali in ventilazione continua o intensiva.</p>
<p>SERVIZI OFFERTI</p>	<p>TELEMONITORAGGIO: invio, dal domicilio al reparto di Pneumologia dell'ospedale, dei parametri fondamentali (pressione, polso e saturazione), tramite una connessione telefonica. Tali dati vengono visualizzati negli schermi di computer disposti nello studio della Caposala del reparto; quotidianamente gli specialisti o le infermiere provvedono alla lettura dei tracciati e valutano le condizioni di salute dell'assistito. In caso di parametri fuori norma, il clinico contatta personalmente l'assistito per valutare l'eventuale necessità di un intervento di emergenza. Nel caso in cui, per</p>

	<p>la risoluzione del problema, fosse sufficiente un intervento a domicilio del paziente, la pneumologia provvede a contattare il MMG. La frequenza e la schedulazione degli invii dei parametri può essere modificata e programmata in funzione delle condizioni cliniche dell'assistito.</p> <p>TELECONSULTO: Il reparto è attrezzato con un allarme che si attiva nel caso in cui il software identifichi parametri fuori norma, oppure nel caso in cui direttamente i pazienti richiedano assistenza agli operatori di Reparto. Il servizio è attivo nell'orario di apertura del reparto.</p>
<p style="text-align: center;">RUOLO INFERMIERE</p>	<p>La figura dell'infermiere del reparto ricopre una funzione centrale nell'erogazione del servizio, in quanto gli specialisti non riuscirebbero a garantire il servizio autonomamente per 240 pazienti. In particolare, l'infermiere della struttura ospedaliera è responsabile dell'educazione dei caregivers, ed effettua, all'occorrenza, le attività di monitoraggio e/o di diagnosi preliminare.</p>
<p style="text-align: center;">CONTINUITÀ ASSISTENZIALE</p>	<p>L'erogazione del servizio di telemedicina ha portato ad accrescere la collaborazione tra ospedale e territorio. È infatti previsto che, nel caso in cui lo specialista lo reputi opportuno, i MMG svolgano un ruolo attivo nell'effettuazione di interventi a domicilio.</p>

Tabella 5: caratteristiche principali della struttura ospedaliera di Verona.

L'Azienda ospedaliera Carlo Poma di Mantova ha introdotto il servizio di Telemedicina nella metà degli anni '90, quando venne ridotto drasticamente il numero di posti letto nel reparto di Pneumologia. Tale riduzione aveva fatto emergere la necessità di concentrare le cure ospedaliere soltanto sui pazienti più critici e di indirizzare verso le cure domiciliari la maggior parte dei pazienti. Per rispondere a tale esigenza, nel 1994 ebbe inizio la prima fase della sperimentazione di servizi di Telemedicina; nel 1995 vennero introdotte due figure dedicate al servizio, una infermieristica part-time e un medico specialista; *nel 2001 il servizio ha raggiunto una capacità di circa 175 pazienti l'anno con 2 infermiere full time, diventate 4 a partire dal 2008.* Il personale infermieristico (ospedaliero e facente parte del servizio ADI organizzato dalla ASL di competenza) ricopre quindi una funzione centrale in questa

sperimentazione ed assume il ruolo di case manager: si occupa autonomamente della gestione degli assistiti, è responsabile dell'educazione dei caregivers, prende contatto con loro quando necessario e svolge il servizio di teleassistenza. I fattori critici di successo individuati analizzando il servizio attivo a Mantova, sono i seguenti:

1. La compilazione di un piano di cura personalizzato, che comprenda tutto ciò che il personale medico o infermieristico potrebbe aver bisogno di sapere sul paziente (dal background familiare al tipo di cure che segue). Questo strumento risulta di grande importanza applicato in un contesto come quello della Telemedicina in cui diversi attori sono coinvolti, per diversi motivi, nella gestione di uno stesso paziente e necessitano di condividere informazioni. Potrebbe inoltre facilitare il coordinamento tra ospedale e ASL;
2. Il massiccio coinvolgimento degli infermieri nella gestione del servizio;
3. La presenza di un database completo e aggiornato, che consenta di tenere monitorata la condizione clinica dei pazienti e di effettuare analisi statistiche per verificare l'andamento del servizio;
4. L'introduzione della figura dello psicologo, ben accolto sia dai pazienti che dai loro familiari;
5. L'alto livello di coordinamento tra l'unità ospedaliera dedicata all'attività di assistenza domiciliare respiratoria e i servizi per le emergenze, partendo dal presupposto che una corretta gestione del rischio sia connessa al trattamento efficace di un inaspettato peggioramento della condizione clinica.

La tabella di seguito riporta le caratteristiche chiave della struttura ospedaliera.

CARATTERISTICHE DELLA STRUTTURA	regione di appartenenza:	Lombardia
	azienda unità sanitaria locale di riferimento:	Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Mantova
	denominazione struttura:	Azienda ospedaliera Carlo Poma
	tipo di struttura:	Azienda Ospedaliera
	tipologia di servizio:	Struttura complessa Pneumologia e UTIR, Struttura Semplice di Assistenza Domiciliare

		Respiratoria (ADR)
	caratteristiche del servizio:	11 medici, dei quali 9 specialisti pneumologi e 2 allergologi, 3 terapisti della mobilità e 26 infermieri full time; 20 posti letto
EVOLUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI DI TELEMEDICINA		<p>A metà degli anni '90, la Direzione Generale della struttura compie la scelta strategica di ridurre drasticamente il numero di posti letto del reparto di pneumologia (da 60 posto letto a 20). Tale riduzione fa emergere la necessità di concentrare le cure ospedaliere soltanto sui pazienti più critici. Si cerca dunque una nuova soluzione organizzativa, che da un lato crei una struttura di terapia intensiva d'eccellenza, dall'altro introduca un modello di home care di qualità, in modo tale da fronteggiare adeguatamente la ridotta disponibilità di letti ospedalieri.</p> <p>A valle di tale contingenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nel 1994 ha avuto inizio la prima fase della sperimentazione di servizi di telemedicina; - nel 1995 viene dedicata ad essa una figura infermieristica part-time ed un medico specialista; - nel 2001 il servizio raggiunge una capacità di circa 175 pazienti l'anno; ad esso sono dedicate 2 infermiere full time.
STATO DEL SERVIZIO		Attualmente in corso.
DESCRIZIONE DEI PAZIENTI		Il criterio di ammissione prevede che i pazienti siano in ventilazione almeno 8 ore al giorno. I pazienti appartenenti al Distretto attualmente seguiti dal servizio di assistenza domiciliare sono 160 , 30 dei quali in ventilazione continua o intensiva. Sono seguiti anche circa 70 pazienti dalle province limitrofe, per i quali il centro si limita ad erogare un servizio di consulto esterno, senza fornire un'assistenza domiciliare.
SERVIZI OFFERTI		<p>- MONITORAGGIO: Un'infermiera dell'ADI assegnata al paziente, si reca con frequenza prestabilita (dal PAI) a domicilio del paziente ed effettua il monitoraggio e il supporto educativo stabiliti. Dopo la dimissione la visita domiciliare per i pazienti a bassa/media intensità assistenziale viene effettuata settimanalmente poi ogni 15 giorni se non si presentano criticità degne di nota; nel caso di pazienti ad alta intensità assistenziale,</p>

	<p>le visite, inizialmente quotidiane, si riducono a 2/3 alla settimana quando la situazione diventa stabile.</p> <ul style="list-style-type: none"> - TELECONSULTO: Il centro di assistenza domiciliare respiratoria mette a disposizione un canale per il teleconsulto infermieristico, attivo dal lunedì al venerdì in orario 7.30 – 19.30 e il sabato dalle 7.30 alle 13.30 (per il sabato pomeriggio è attivo un numero telefonico d'emergenza alternativo). Inoltre, il personale dell'Unità di Terapia Intensiva Respiratoria (UTIR) è a disposizione nei giorni festivi e durante la notte. - ASSISTENZA DOMICILIARE: Periodicamente un'infermiera del centro si reca al domicilio dell'assistito insieme allo specialista per svolgere consulenze (la sostituzione delle cannule dei pazienti totalmente dipendenti dal ventilatore) che esulano dalle competenze dell'operatore ADI, secondo uno schema di programmazione provinciale che ottimizza la tempistica delle operazioni (es. concentrazione nello stesso giorno delle visite ai pazienti ubicati nella stessa zona).
<p>RUOLO INFERMIERE</p>	<p>La figura dell'infermiere, sia essa ospedaliera (ADR) che dell'ADI, ricopre una funzione centrale in questa sperimentazione. L'infermiere della struttura ospedaliera assume il ruolo di <i>case manager</i>: si occupa autonomamente della gestione degli assistiti, è responsabile dell'educazione dei caregivers, prende contatto con loro quando necessario e svolge il servizio di teleassistenza. È stato calcolato che circa l'80% delle richieste degli assistiti è direttamente risolvibile dall'infermiere, e che solo nel 20% dei casi si rende necessario l'intervento dello specialista. La principale criticità riscontrata è legata alla scarsa preparazione teorico/scolastica degli infermieri in merito alla gestione di attività di <i>case management</i>. Nella gestione del servizio, inoltre, una criticità evidente riguarda la necessità per le infermiere dell'ADR di ripetere le impegnative attività di formazione delle figure ausiliarie (badanti e volontari dell'assistenza), che sono personale generalmente caratterizzato da un elevato tasso</p>

	<p>di turnover. L'infermiera dell'ADI ad ogni accesso domiciliare provvede al monitoraggio dei parametri vitali e dei sintomi, li registra su una scheda/questionario appositamente redatta dallo staff responsabile del servizio di ADR (1 specifica per i pazienti in ventilazione invasiva e una specifica per i pazienti in ventilazione non invasiva) e provvede all'invio (via fax) al servizio di assistenza domiciliare. Se vengono rilevate criticità (cliniche, assistenziali o tecniche) non risolvibili, provvede ad allertare gli operatori di riferimento (MMG, servizio tecnico), e ad effettuare la comunicazione al servizio di ADR.</p> <p>Inoltre, trovandosi a stretto contatto con il paziente e con l'ambiente in cui egli vive, ha la possibilità di evidenziare eventuali difficoltà del caregiver o della famiglia dell'assistito e suggerire all'ADR l'intervento di figure quali psicologi o assistenti aggiuntivi. Gli infermieri si sono dimostrati decisamente soddisfatti delle nuove condizioni di lavoro.</p>
<p style="text-align: center;">CONTINUITÀ ASSISTENZIALE</p>	<p>L'erogazione del servizio di telemedicina ha portato ad accrescere la collaborazione tra ospedale e territorio mediante la creazione di un'interfaccia diretta tra infermieri ospedalieri e infermieri ADI. Il MMG ha un ruolo attivo nella fase di segnalazione di pazienti potenzialmente interessati a essere inseriti nel programma di ADR e nella gestione dei problemi clinici a domicilio dopo la dimissione dall'ospedale, con la possibilità di feed back 24 ore /24 in caso di problemi che necessino di consulto specialistico.</p>

Tabella 6: caratteristiche principali della struttura ospedaliera di Mantova.

La C.P.A. di Torino presenta un servizio relativamente giovane, nato nel 2008, che tuttavia, visto il successo registrato risulta essere non solo riconfermata anno dopo anno ma attualmente in espansione per quanto riguarda i volumi di pazienti coinvolti. Una prima fase di osservazione, della durata di un anno, ha coinvolto 10 pazienti; tale fase è stata poi prolungata per un ulteriore periodo di un anno nel quale il numero di pazienti è salito a 15. Durante la fase di osservazione, si sono valutati i metodi organizzativi da adottare all'interno della struttura e diverse tecnologie disponibili sul mercato, cambiando fornitore di anno in anno. Terminata la fase sperimentale, la ASL ha accettato, a partire dal 2010, di riconfermare

come servizio il telemonitoraggio domiciliare per pazienti BPCO e di ampliare il bacino di utenza ammettendo fino a 60 pazienti nel progetto.

CARATTERISTICHE DELLA STRUTTURA	regione di appartenenza:	Piemonte
	azienda unità sanitaria locale di riferimento:	Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Torino 2
	denominazione struttura:	C.P.A.
	tipo di struttura:	istituto qualificato presidio della ASL
	tipologia di servizio:	Unità operativa complessa
	caratteristiche del servizio:	5 medici, 3 infermieri professionali e 2 OS; struttura territoriale: nessun posto letto.
EVOLUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI DI TELEMEDICINA	La prima sperimentazione ha avuto inizio nel Luglio 2008, ed è terminata nel Luglio 2009 (10-15 pazienti); successivamente la ASL ha accettato la proposta di allargare l'estensione del servizio da 15 a 60 pazienti nel corso del 2010.	
STATO DEL SERVIZIO	Attualmente in corso.	
DESCRIZIONE DEI PAZIENTI	Il criterio di ammissione prevede che i pazienti siano in condizioni pneumologiche gravi (FEV<50%). Ad oggi, sono arruolati 15 pazienti , ma è previsto a breve un allargamento del servizio fino a 60 pazienti. I pazienti selezionati appartengono alla ASL	
SERVIZI OFFERTI	<p>TELEMONITORAGGIO: Il paziente trasmette il valore di spirometria. L'operatore del call center contatta il paziente telefonicamente e gli somministra il questionario predefinito (ogni giorno nel periodo iniziale e con cadenza settimanale in seguito); inoltre riordina i dati dell'assistito (valori spirometria + valori Respicard) su un file, che viene in seguito inviato tramite posta elettronica al medico specialista.</p> <p>-Nel caso in cui fossero rilevati parametri fuori norma, il medico è aiutato nella loro rilevazione anche da una legenda cromatica.</p> <p>- Una volta evidenziato l'eventuale aggravarsi delle condizioni del paziente, il medico provvede a contattare telefonicamente</p>	

	l'assistito.
RUOLO INFERMIERE	La figura dell'infermiere non è coinvolta in nessun modo nell'erogazione del servizio.
CONTINUITÀ ASSISTENZIALE	Il MMG si limita a manifestare il suo accordo o disaccordo mediante la firma del consenso informato per la partecipazione del paziente al piano di cura, ma non svolge alcun ruolo attivo nella sperimentazione. La collaborazione tra ospedale e territorio è garantita dal fatto che la struttura erogatrice del servizio è un presidio della ASL.

Tabella 7: caratteristiche principali dell'azienda ospedaliera di Torino.

3.2.3. Scelta Casi Di Studio: Provider Delle Tecnologie

La scelta dei provider si è rivelata più difficoltosa rispetto a quanto avvenuto per le strutture ospedaliere, dal momento che il panorama dei produttori di strumenti biomedicali è piuttosto vasto ed è caratterizzato da aziende che non si occupano solamente di Telemedicina ma più in generale della fornitura di apparecchi e/o servizi per diversi scopi diagnostici o terapeutici.

Data la varietà di aziende attive nel settore socio-sanitario, per operare una selezione robusta e in linea con gli obiettivi del lavoro di ricerca si è tenuto conto e si sono valutate le aziende candidate secondo alcuni parametri ritenuti chiave:

- l'esperienza concreta nel campo delle varie forme di homecare, in particolare il Telemonitoraggio;
- la partecipazione (attuale o pregressa) a sperimentazioni o servizi nel settore della Telemedicina;
- un legame con il mondo della ricerca, sia nel settore tecnologico, con la ricerca di soluzioni hardware e software sempre più all'avanguardia sia nel settore clinico, con la progettazione di nuove forme di servizi integrati.

Tenendo conto di queste caratteristiche, una guida importante nella selezione delle aziende da consultare è rappresentata dalle fonti cliniche valutate attraverso le interviste, che hanno portato la nostra attenzione su SXT, Telèmesys e Vivisol. Un altro metodo di selezione delle

aziende è stata la selezione tramite siti internet: l'analisi dei provider presenti sul web ha permesso di identificare come possibili interlocutori per la nostra ricerca Restech, TeSAN e Htn.

Nel seguito, vengono sinteticamente descritte le aziende selezionate.

La SXT S.r.l., nata nel 2006 come Spin-Off del Politecnico di Milano, progetta e produce soluzioni tecnologiche avanzate, sia hardware che software, legate in particolar modo ai settori dell'assistenza sanitaria e della Telemedicina, a cui si aggiunge qualche applicazione specifica indirizzata verso sport e fitness. Tra le collaborazioni dell'azienda si evidenzia quella con una società leader nei servizi di ossigenoterapia, che a sua volta partecipa al servizio di Telesorveglianza Sanitaria Domiciliare per pazienti con BPCO grave e molto grave organizzato da Nuove Reti Sanitarie: SXT si occupa della parte relativa alla cartella clinica informatizzata utilizzata poi dai centri servizi per la gestione delle informazioni relative ai pazienti. L'azienda è quindi parte attiva nel servizio gestito da NRS, che costituisce una fonte importante di informazioni e di dati per questo lavoro; di conseguenza, SXT risponde al criterio di selezione individuato in precedenza.

La seguente tabella riporta in sintesi le caratteristiche dell'impresa.

CARATTERISTICHE DELL'ORGANIZZAZIONE	denominazione dell'organizzazione:	SXT S.r.l.
	caratteristiche dell'organizzazione:	COMPONENTI: un docente del politecnico di Milano che ha compiti di supervisore e coordinatore e 3 dottorati al medesimo politecnico che svolgono una vasta gamma di compiti, dalla ricerca all'ideazione e produzione del dispositivo, fino all'amministrazione dell'azienda.
SEGMENTI DI MERCATO		Telemedicina Healthcare Sport e fitness
CATEGORIE DI PRODOTTI RIVOLTI ALLA TELEMEDICINA		Sia hardware che software

Tabella 8: caratteristiche principali dell'azienda SXT S.r.l.

Altre aziende di provider sono state individuate a seguito delle interviste somministrate alle strutture ospedaliere. Molto spesso infatti, durante i colloqui con i medici specialisti,

venivano fatti precisi riferimenti alle tecnologie utilizzate nell'ambito del servizio di Telemedicina e alle relative aziende fornitrici, che sono state poi contattate. In questo modo sono state selezionate due aziende collegate a servizi già analizzati attraverso il punto di vista dei clinici; con le interviste ai provider si è potuto ottenere una sorta di secondo parere sugli stessi servizi e sulla Telemedicina in generale. Infatti, pur senza fare riferimenti diretti ai rapporti con le strutture ospedaliere consultate, è stato possibile contestualizzare le informazioni fornite dai provider con quanto era emerso dai colloqui con i medici e viceversa.

Nel dettaglio, le aziende selezionate tramite questo percorso sono: Vivisol S.r.l. e Telèmesys.

Vivisol S.r.l. è una sezione del Gruppo SOL, fondato nel 1927 e attivo nel settore della produzione, ricerca applicata e commercializzazione dei gas tecnici, puri e medicinali e nel settore dell'assistenza medica a domicilio. Nello specifico, Vivisol opera nel settore dell'assistenza domiciliare in ambito sanitario e si occupa della gestione delle terapie medico-curative domiciliari. La Telemedicina costituisce un settore in espansione all'interno dell'azienda, anche se il suo core-business è rappresentato dai servizi legati all'ossigenoterapia. Vivisol non è propriamente un'azienda produttrice di device, ma piuttosto un'azienda fornitrice di quei servizi che, connessi al device, contribuiscono a rendere efficace e completo il suo impiego da parte degli utilizzatori finali. L'aspetto tecnologico vero e proprio rappresenta solo una delle parti del servizio che l'azienda gestisce, su tutti i mercati.

Di seguito, una tabella riassume le caratteristiche peculiari dell'impresa.

CARATTERISTICHE DELL'ORGANIZZAZIONE	denominazione dell'organizzazione:	VIVISOL S.r.l.
	caratteristiche dell'organizzazione:	Direzione marketing suddivisa in due macro aree: la prima, (core-business dell'azienda) è incentrata sull'ambito respiratorio; la seconda, detta "area di diversificazione" si occupa dei settori che esulano dall'ambito respiratorio. Vivisol non produce device ma si occupa dei servizi che si affiancano e comprendono la tecnologia fornita da

		aziende esterne specializzate.
SEGMENTI DI MERCATO		Healthcare Telemedicina
CATEGORIE DI PRODOTTI RIVOLTI ALLA TELEMEDICINA		Servizi legati alla gestione di tecnologie hardware e software

Tabella 9: caratteristiche principali dell'azienda Vivisol S.r.l.

Telèmesys fa parte QBgroup, azienda costituita da un gruppo di cinque divisioni altamente specializzate e integrate che operano all'interno del settore sanitario: EtiCRO (studi epidemiologici e raccolta di dati sul territorio), Medilon (comunicazione digitale in ambito sanitario), Catedra (formazione con accreditamento ECM), Qubisoft (sviluppo delle tecnologie necessarie alle altre divisioni) e Telèmesys. Quest'ultima in particolare è legata alla Telemedicina in quanto si occupa della progettazione, realizzazione e distribuzione di strumenti elettromedicali, con specifiche competenze rivolte al Telemonitoraggio del paziente con patologia cronica e alla realizzazione di strumentazioni biomedicali.

La seguente tabella riassume sinteticamente le caratteristiche dell'impresa.

CARATTERISTICHE DELL'ORGANIZZAZIONE	denominazione dell'organizzazione:	TELEMESYS
	caratteristiche dell'organizzazione:	Telemesys si occupa di Telemedicina all'interno di un'azienda che comprende altre 4 divisioni: EtiCRO (studi epidemiologici e raccolta di dati sul territorio), Medilon (comunicazione digitale in ambito sanitario), Catedra (formazione con accreditamento ECM), Cubisoft (sviluppo delle tecnologie necessarie alle altre divisioni)
SEGMENTI DI MERCATO		Healthcare Telemedicina
CATEGORIE DI PRODOTTI RIVOLTI ALLA TELEMEDICINA		Sia hardware che software

Tabella 10: caratteristiche principali dell'azienda Telemesys.

Ulteriori aziende sono state selezionate durante la fase di analisi della letteratura, in relazione alle tecnologie disponibili sul mercato italiano nell'ambito della gestione di pazienti con BPCO.

Restech S.r.l. è una spin-off del Politecnico di Milano, creata nel Luglio del 2010 a partire da una linea di ricerca incentrata sullo studio della fisiopatologia respiratoria e portata avanti

dal Laboratorio di Tecnologie Biomediche (TBM Lab) del Dipartimento di Bioingegneria dell'università. Le linee di ricerca del Politecnico avevano portato ad una serie di risultati e di brevetti potenzialmente adatti ad essere industrializzati e a tale scopo venne creata la Restech S.r.l..

CARATTERISTICHE DELL'ORGANIZZAZIONE	denominazione dell'organizzazione:	Restech S.r.l.
	caratteristiche dell'organizzazione:	Spin-off del Politecnico di Milano, creata nel Luglio del 2010 a partire da una linea di ricerca incentrata sullo studio della fisiopatologia respiratoria e portata avanti dal TBM Lab del Dipartimento di Bioingegneria dell'università.
SEGMENTI DI MERCATO		diagnostica ospedaliera monitoraggio domiciliare
CATEGORIE DI PRODOTTI RIVOLTI ALLA TELEMEDICINA		Sia hardware che software

Tabella 11: caratteristiche principali dell'azienda Restech S.r.l..

TeSAN S.p.A. è un'azienda che opera dal 1987 nel settore della Teleassistenza progettando ed erogando servizi telematici a favore di anziani, disabili e soggetti a rischio sociale e/o sanitario che vivono una situazione di parziale autosufficienza.

CARATTERISTICHE DELL'ORGANIZZAZIONE	denominazione dell'organizzazione:	TeSAN S.p.A.
	caratteristiche dell'organizzazione:	Nata nel 1987, TeSAN è l'azienda di TBS Group specializzata nel settore dei servizi integrati di Telemedicina e Teleassistenza dedicati a pazienti anziani, disabili e soggetti a rischio sociale e/o sanitario.
SEGMENTI DI MERCATO		Telemedicina
CATEGORIE DI PRODOTTI RIVOLTI ALLA TELEMEDICINA		Servizi integrati di Telemedicina

Tabella 12: caratteristiche principali dell'azienda TeSAN S.p.A.

HTN, Health Telematic Network S.r.l, è una società di progettazione ed erogazione di servizi di Telemedicina che nasce nel dicembre 1998 sulla scorta del progetto di ricerca scientifica denominato Boario Home Care. Lo scopo di tale progetto era la realizzazione di una rete telematica a favore dei Medici di Medicina Generale di un territorio montano geograficamente disagiato, la Valcamonica; tale rete, doveva consentire di monitorare le

patologie cardiovascolari dei residenti, 24 ore su 24, tramite un elettrocardiografo portatile di facile e pratico utilizzo, che registrava una traccia ECG e la inviava per via telefonica alla centrale operativa di Boario Terme dove, in tempo reale, un medico specialista cardiologo provvedeva ad interpretare il tracciato, a fornire una consulenza interattiva diagnostica e ad orientare i successivi provvedimenti terapeutici. La società HTN è strutturata in: direzione, settore di progettazione e sviluppo strategico, settore di consulenza professionale, settore tecnico-informatico, settore di ricerca scientifica e call center operativo.

CARATTERISTICHE DELL'ORGANIZZAZIONE	denominazione dell'organizzazione:	HTN S.r.l.
	caratteristiche dell'organizzazione:	Nata nel 1998, HTN si occupa di progettare ed erogare servizi di Telemedicina.
SEGMENTI DI MERCATO		Telemedicina
CATEGORIE DI PRODOTTI RIVOLTI ALLA TELEMEDICINA		Servizi integrati di Telemedicina

Tabella 13: caratteristiche principali dell'azienda HTN S.r.l.

4. FRAMEWORK CONCETTUALE

4.1. DESCRIZIONE

L'integrazione tra quanto emerso dalla letteratura con le informazioni estratte sia dal database del servizio di Telesorveglianza Sanitaria Domiciliare per pazienti con BPCO grave e molto grave gestito da NRS che dal rapporto finale del Progetto Strategico BPCO, ha reso possibile l'identificazione di tre macro aree entro cui verificare la presenza di eventuali trend di sviluppo della Telemedicina: innovazione di tecnologia, innovazione di processo (ovvero trattamento in parallelo della patologia principale e delle comorbidità associate) e innovazione di filiera (intesa essenzialmente come ruolo dei provider delle tecnologie).

Sulla base di queste aree, è stato organizzato e sviluppato il framework concettuale.

Le tre tematiche sono state prima di tutto sviluppate con l'ausilio di un'intervista predefinita e somministrata a due categorie di figure professionali coinvolte, seppur in maniera diversa, nella gestione di un servizio di Telemedicina:

- il medico specialista operante in una struttura ospedaliera;
- il dipendente di un'azienda di prodotti/servizi destinati al settore sanitario.

Per ciascuna delle due categorie di attori è stata predisposta un'intervista ad hoc. Di seguito viene riportata la struttura dell'intervista proposta ai referenti clinici dei servizi di Telemedicina attivati presso le aziende ospedaliere selezionate.

TELEMEDICINA: GESTIONE DELLA BPCO E DELLE SUE COMORBILITÀ

1. Ci sono stati cambiamenti nella sperimentazione attuale rispetto a quanto avveniva nel 2009-2010? Se sì, quali? Ad esempio: diversa organizzazione del servizio, numero di pazienti coinvolti, ecc ...

La sostenibilità di lungo termine delle sperimentazioni di telemedicina

2. Nella precedente intervista, alcune domande erano volte alla comprensione di quali fattori rendessero i servizi di telemedicina sostenibili nel lungo periodo. Dalle Sue risposte e da quelle dei suoi colleghi abbiamo raccolto alcuni elementi ricorrenti, quali:
 - riallineamento delle competenze degli attori coinvolti nel percorso di cura (dello staff medico, infermieristico, dei pazienti, etc.);
 - centralità della figura dell'infermiere;

- coordinamento tra medici e infermieri;
- coordinamento tra Ospedale e ASL;
- presenza di linee guida condivise per la gestione del paziente (es. check list per interventi domiciliari, piani per emergenza);
- presenza di figure per il supporto psicologico al paziente e alla famiglia;
- affidabilità delle tecnologie;
- dimostrabilità dei risultati.

Rispetto all'esperienza svolta nella sua struttura, ritiene che il quadro sia esaustivo? Se no, quali sono a suo parere gli elementi mancanti?

3. Qual è il ruolo del medico di medicina generale nella sperimentazione svolta nella sua struttura? Ritiene che il suo livello di coinvolgimento sia adeguato?
4. Definirebbe la telemedicina per pazienti affetti da BPCO come una realtà consolidata nella sua struttura ospedaliera? In questo caso, quali sono i fattori critici di successo che hanno permesso al servizio di essere applicato a regime nella sua struttura? Quali sono invece gli elementi ancora da migliorare?

Influenza delle comorbidità nella gestione del servizio

5. Nella letteratura, le comorbidità che appaiono più frequentemente associate alla BPCO sono: diabete, scompenso cardiaco, e ipertensione. Lei, rispetto alla popolazione di pazienti che segue con il servizio di telemedicina, è d'accordo? Ne aggiungerebbe o toglierebbe qualcuna?
6. Attualmente come ci si comporta nel caso di un paziente multi-patologico che si presenta a voi affetto anche da BPCO?
7. Quali comorbidità creano i problemi maggiori in termini di gestione all'interno del suo reparto?
8. Riferendoci a pazienti affetti da BPCO, quali sono le comorbidità che risultano particolarmente critiche da gestire? Per quale motivo?
9. I pazienti arruolati nel servizio di telemedicina hanno un quadro complesso formato da tante comorbidità che vanno ad aggiungersi alla BPCO: è possibile individuare delle interazioni (positive o negative) tra le terapie somministrate per la cura delle varie patologie?
10. Tutte le comorbidità citate in relazione alla BPCO possono essere gestite a domicilio? Quali parametri devono essere misurati?
11. Avevate già a disposizione la tecnologia necessaria per monitorare i parametri sopracitati o siete stati costretti ad introdurne di nuova? Ritenete che la tecnologia attuale sia adeguata?
12. Lei è a conoscenza di tecnologie che consentano di monitorare contemporaneamente i parametri caratterizzanti patologie diverse?
13. A suo parere, sarebbe? utile e fattibile monitorare in parallelo le comorbidità di pazienti in regime domiciliare oppure essendo tra loro svincolate, non conviene perché ciascuna malattia viene gestita autonomamente?
14. È possibile stabilire la presenza di fattori di rischio accomunabili a diverse patologie in modo da creare una correlazione tra la contrazione della BPCO e lo svilupparsi delle comorbidità?

Supporto tecnologico

15. Attualmente quali sono i fornitori delle tecnologie che utilizzate in reparto?
16. Sono gli stessi provider a cui vi siete appoggiati per la strumentazione impiegata nella sperimentazione di Telemedicina?
17. Ci sono stati problemi con le tecnologie o con i loro fornitori?
18. L'utilizzo, sia da parte del personale clinico che da parte dei pazienti, si è rivelato difficile?

Tabella 14: architettura dell'intervista proposta alle strutture ospedaliere.

Di seguito viene invece riportata la struttura dell'intervista proposta ai provider delle tecnologie.

TELEMEDICINA: TECNOLOGIE LEGATE ALLA BPCO E ALLA GESTIONE DELLE SUE COMORBILITÀ

1. Quali sono i suoi principali compiti all'interno dell'organizzazione?
2. Quali categorie di prodotti trattate e a quali segmenti di mercato vi rivolgete?
3. Quali di questi prodotti sono rivolti alla Telemedicina?
4. Come viene gestita la partecipazione ai bandi di gara indetti dalle aziende sanitarie? In che modo ne venite a conoscenza e in base a quali criteri decidete o meno di parteciparvi?

Telemedicina

5. Partecipate attualmente, o avete partecipato, a progetti di natura sperimentale nel campo della Telemedicina per pazienti affetti da patologie croniche respiratorie? In caso affermativo (domande da replicare per ogni sperimentazione a cui partecipano):
 - Di quali sperimentazioni si tratta/trattava e da chi sono/erano promosse?
 - Con quali prodotti e quali tecnologie partecipate/avete partecipato? (in particolar modo legate alla BPCO)
 - Quali specifiche di prodotto venivano indicate dal commissionante? (sempre con particolare attenzione alla BPCO)
 - Avrebbe aggiunto delle specifiche rispetto a quelle che le venivano indicate? Ce ne sono alcune tra queste che secondo lei migliorerebbero il prodotto e di conseguenza l'erogazione del servizio di Telemedicina?
6. Relativamente alla partecipazione ai bandi di gara, ci sono dei requisiti minimi specifici di prodotto richiesti in caso di sperimentazioni legate alla Telemedicina?
7. Quali sono gli attori che si interessano di più alla Telemedicina?
8. Nella letteratura, la BPCO appare frequentemente associata a comorbilità quali diabete, scompenso cardiaco e ipertensione. Lei è a conoscenza (per esperienza diretta o indiretta) di tecnologie che consentano di monitorare contemporaneamente i parametri caratterizzanti tali diverse patologie?
9. Sarebbe in grado di indicarci altre patologie oltre a quelle sopra citate che possano essere monitorate con tecnologie adeguate in regime domiciliare?
10. Secondo Lei, pensare ad una tecnologia in grado di misurare in parallelo parametri che si riferiscano a patologie differenti e svincolate tra loro è fattibile? È a conoscenza di tentativi in questo senso attualmente in atto? Se non dovesse essere fattibile, saprebbe dirci per quale motivo?

11. Vi rivolgete anche al mercato estero per i prodotti legati alla Telemedicina? In caso affermativo:
- In termini di specifiche di progetto e quantità, tali prodotti si differenziano da quelli destinati al mercato italiano? Se sì perché? (eventuali esempi)
 - I costi tra Italia ed estero sono diversi? Se sì perché?
12. Secondo lei, dal punto di vista tecnologico, quali sono le sfide che i programmi di Telemedicina offrono per lo sviluppo di nuovi prodotti?

Tabella 15: architettura dell'intervista proposta ai provider delle tecnologie.

Quanto emerso dai colloqui, strutturati in maniera differente a seconda del destinatario, è stato poi raccolto in una scheda allo scopo di evidenziare gli elementi rilevanti per le successive analisi e portare più facilmente l'attenzione verso gli ambiti di ricerca.

Le sezioni più sviluppate in entrambe le tipologie di interviste, sono quelle dedicate alla comprensione del ruolo che tecnologia e comorbilità ricoprono nell'organizzazione di un servizio di Telemedicina, allo scopo di evidenziare punti di forza e di debolezza, e la presenza di eventuali margini di miglioramento. In particolare, la parte relativa alla comorbilità è stata formulata a partire dalle informazioni emerse dallo studio dei dati di NRS relativi ai percorsi di cura dei pazienti affetti da BPCO: tramite l'analisi statistica di tali dati, è stato possibile individuare le patologie più frequentemente associate alla BPCO e confermare le caratteristiche del paziente tipico già emerse dalla letteratura.

Approfondire le tre macro aree evidenziate all'inizio del paragrafo, è stato il primo passo per la costruzione del framework empirico e per strutturare le analisi da svolgere in esso.

4.2. ANALISI DATI NRS

Il servizio di Telesorveglianza Sanitaria Domiciliare per pazienti con BPCO grave e molto grave organizzato da Nuove Reti Sanitarie, è stato utilizzato con un duplice scopo: inquadrare ulteriormente uno degli ambiti di ricerca di questo lavoro, cioè la BPCO; rispondere ad una delle domande di ricerca formulate, relativa alla gestione delle comorbilità legate alla BPCO.

Descrizione Del Servizio

Al momento dell'arruolamento, il soggetto viene sottoposto ad una visita generale per costruire il quadro clinico completo della sua condizione patologica. Dato che il servizio è

nato per la gestione della BPCO, questa è la patologia principale riconosciuta a tutti i soggetti; le comorbilità che accompagnano la BPCO vengono in ogni caso identificate, segnalate e monitorate seppur in maniera minore e la loro gestione viene demandata ad altre figure professionali.

In base al quadro clinico di ciascuno, viene poi prescritta una terapia e vengono assegnati gli strumenti biomedicali di cui dovrà servirsi al proprio domicilio per la registrazione dei parametri di interesse. I dati relativi ai parametri di tutti i pazienti coinvolti nella Telesorveglianza, vengono trasmessi telematicamente e raccolti in un database clinico, comune, disponibile sul web e consultabile dalle diverse figure professionali che interagiscono con i malati (previa abilitazione). Sempre nella prima fase dell'arruolamento, ad ogni soggetto viene assegnato un infermiere tutor che ha il compito di seguirlo per tutta la durata del servizio e che svolge una funzione di consulenza sia in merito all'utilizzo dei device sia relativamente ad ogni altro aspetto che riguarda la patologia o il servizio stesso. Il rapporto tra infermiere e paziente viene rafforzato dai contatti telefonici programmati (almeno uno a settimana) che il primo effettua seguendo un ciclo programmato in funzione dell'intensità delle cure a cui è sottoposto il malato; lo scopo di queste telefonate è valutare le condizioni del paziente (con l'ausilio dei dati clinici preventivamente registrati e trasmessi) e verificare la sua percezione in merito alla propria salute e al servizio di monitoraggio. Esiste inoltre la possibilità di effettuare dei contatti non programmati in caso di bisogno, sia da parte del paziente verso l'ospedale che viceversa. Quindi un altro aspetto importante del servizio è quello di saper gestire delle richieste di assistenza su sintomatologia 24 ore su 24, a volte appoggiandosi all'aiuto di Centri Servizi esterni; per fare in modo che il supporto fornito al paziente sia sempre il migliore possibile, tutte le informazioni relative alla sua condizione clinica sono accessibili a pneumologi, infermieri e MMG. Nel caso in cui le condizioni del paziente richiedano l'intervento di uno specialista diverso dal pneumologo, per il manifestarsi di situazioni anomale relative ad una delle comorbilità che compongono il quadro clinico generale, tale specialista viene contattato direttamente dal personale dell'ospedale o passando prima per il medico di medicina generale.

Il percorso di Telesorveglianza per la BPCO è della durata di sei mesi (*percorso tradizionale*) e per i soggetti ritenuti particolarmente fragili è possibile prolungare il servizio di ulteriori sei mesi con minore intensità (*percorso a bassa intensità*). Le tabelle seguenti mostrano la suddivisione nelle due categorie, considerando prima i 431 percorsi effettuati e conclusi nel periodo che va dal 10 settembre 2010 al 31 dicembre 2011 sono 431, e poi i 331 pazienti arruolati.

	NUMERO PERCORSI
TIPOLOGIA (TOTALE)	431
Tradizionali	329 (76%)
Bassa Intensità	102 (24%)

Tabella 16: numero totale di percorsi per tipologia.

	PAZIENTI
PAZIENTI PER CATEGORIA DI PERCORSO	331
Tradizionale	211 (63.7%)
Bassa intensità	24 (7.3%)
Tradizionale + Tradizionale	18 (5.4%)
Tradizionale + Bassa intensità + Tradizionale	4 (1.2%)
Tradizionale + Bassa intensità	74 (22.4%)

Tabella 17: distinzione dei pazienti in base alla tipologia di percorso.

Attori Coinvolti Nel Servizio

Gli attori che partecipano alla realizzazione della Telesorveglianza Sanitaria Domiciliare sono i seguenti:

- Il *paziente*, che ricopre un ruolo attivo e consapevole nella gestione della propria patologia ed è l'attore principale intorno a cui ruota l'organizzazione della Telesorveglianza;
- Le *unità operative ospedaliere*, che attuano la sperimentazione e che sono responsabili della gestione e dell'erogazione delle diverse prestazioni sanitarie; le unità di Pneumologia svolgono un ruolo di coordinamento del servizio clinico ed

infermieristico, si occupano della raccolta dei dati clinici e sono il tramite con il medico di medicina generale. In base ai dati aggiornati al 30 giugno 2011, sono 31 le strutture ospedaliere che hanno aderito all'iniziativa di NRS, seppure non tutte siano effettivamente partite con il servizio; per il momento, gli ospedali che hanno completato un certo numero di percorsi di cura e i cui dati sono stati utilizzati per le analisi statistiche, sono 9: AO di Seriate - P.O. Piario, AO di Bergamo, Fondazione Salvatore Maugeri-Lumezzane, AO di Chiari, INRCA Casatenovo, AO della provincia di Pavia, AO di Valtellina e Valchiavenna, AO di Varese, AO di Busto Arsizio, ASL Valcamonica Sebino.

- Il *medico di medicina generale*, che ha un ruolo fondamentale nel reclutamento dei pazienti. Egli infatti può suggerire in prima persona ai suoi assistiti l'attivazione del servizio; oppure quando un medico ospedaliero, dopo aver sentito il paziente in fase di dimissione dalla sua struttura o in occasione della visita ambulatoriale, propone l'arruolamento anche al MMG, quest'ultimo può dare l'assenso o rifiutare la proposta. Durante il periodo di erogazione della Telesorveglianza, il medico generico viene regolarmente coinvolto e informato su ogni decisione clinica che lo specialista pneumologo e l'infermiere tutor prendono dei confronti del malato.
- Il *centro servizi*, che svolge molteplici compiti: offre il supporto tecnologico per i servizi di Telemedicina, consentendo la trasmissione dei dati clinici e la gestione del database centralizzato; fornisce la strumentazione biomedica; garantisce un servizio di call center nei festivi e nelle ore serali e notturne, sostituendo altri pareri clinici a quelli normalmente forniti dagli specialisti delle strutture ospedaliere; è responsabile della elaborazione periodica dei dati, per la costruzione di indicatori di sintesi utili alla valutazione complessiva del servizio.

Indicatori Del Servizio

Le strutture ospedaliere che aderiscono al servizio di Telesorveglianza per la BPCO, così come per qualunque altro servizio all'interno di NRS, devono sottostare ad un protocollo comune che garantisce sia uniformità nei trattamenti che nei parametri da raccogliere in

vista delle valutazioni finali. Data la complessità della sperimentazione, la valutazione è estesa a diverse aree:

- La rete di comunicazione: si vuole verificare che i collegamenti tra i diversi attori coinvolti nel servizio siano il più possibile efficaci ed efficienti;
- Il teleconsulto: uno degli obiettivi del servizio di Telesorveglianza Sanitaria Domiciliare, come suggerisce il nome stesso, è quello di gestire al domicilio del paziente le instabilizzazioni e ridurre il numero delle ospedalizzazioni; si intende valutare se tale obiettivo viene raggiunto oppure no, e in che misura;
- L'erogazione del servizio: si tratta di un'analisi rivolta ai diversi aspetti che compongono l'attività svolta dalle strutture ospedaliere; si valuta ad esempio che il servizio venga erogato seguendo fedelmente il protocollo (quali attività vengono effettuate al momento dell'arruolamento o all'uscita del paziente), che il flusso informativo sia corretto, che le risposte ai bisogni di salute dei pazienti vengano assolate (attività erogate durante la Telesorveglianza) e così via.

Un'ulteriore aspetto che si ritiene importante valutare è la soddisfazione dei pazienti, rilevata tramite un questionario atto a indagare il ruolo e l'accettabilità della tecnologia, l'impatto percepito a livello organizzativo e la soddisfazione complessiva del servizio. Relativamente a quest'ultimo aspetto, i dati emersi dai questionari completati dai 331 pazienti che hanno concluso un percorso entro il 31 dicembre 2011, sono molto incoraggianti: il 77.1% dei pazienti si ritiene molto soddisfatto del servizio, addirittura più di quanto si aspettasse.

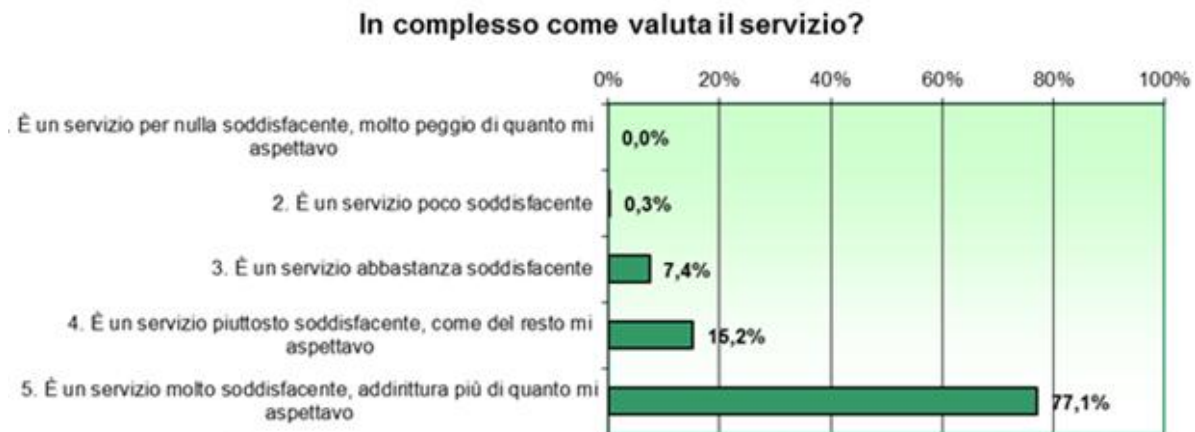


Figura 13: sintesi delle risposte alla domanda 1.

Scopo Del Servizio

Tra gli obiettivi della Telesorveglianza per pazienti affetti da BPCO, si riconoscono prima di tutto l'esigenza di migliorare il quadro clinico del soggetto attraverso la prevenzione delle instabilizzazioni e l'ottimizzazione dei trattamenti, con lo scopo ultimo di migliorare la qualità della vita di questi malati cronici. Inoltre, la gestione a domicilio dovrebbe comportare una diminuzione generale dell'affluenza in ospedale da parte dei soggetti arruolati, sia per ricoveri ospedalieri sia per il ricorso a prestazioni specialistiche ambulatoriali o per gli accessi in pronto soccorso. Tutto ciò dovrebbe a sua volta determinare una riduzione e/o razionalizzazione dei costi diretti.

Infine, coinvolgendo in maniera diretta il paziente e responsabilizzandolo sulla propria condizione, si dovrebbe arrivare ad un raggiungimento da parte del paziente stesso, di un buon livello di conoscenza della malattia e una buona capacità di autogestione della malattia e dei supporti terapeutici (Protocollo del Percorso, 2012).

Analisi dei dati

Per l'analisi è stato utilizzato il database contenente i dati relativi al periodo che va dal 10 settembre 2010 al 31 dicembre 2011, per un totale di 431 percorsi di Telesorveglianza conclusi e 331 pazienti arruolati. Il numero di percorsi si discosta da quello dei pazienti dal momento che il protocollo del servizio prevede la possibilità che il medesimo soggetto venga arruolato più volte; ad esempio, in caso di ricovero per cause non correlate alla BPCO, il

percorso sarà interrotto al momento del ricovero e potrà essere ripreso al momento della dimissione.

Prima di procedere, è necessario fare una precisazione: dall'analisi volta a determinare la casistica delle comorbilità più frequentemente associate alla BPCO, era emerso un elevato numero di casi (il 45% per i maschi e il 50% per le femmine) in cui il dato relativo alla comorbilità principale non era riportato. Tali percorsi sono stati eliminati dal database poiché una percentuale così elevata (pari al 46% dei 331 pazienti) avrebbe potuto rendere poco affidabili le analisi successive; di conseguenza il numero di pazienti arruolati è stato ridotto da 331 a 179.

Le analisi presentate nel seguito sono dunque relative a 179 pazienti.

Tramite il database è stato possibile tracciare una sorta di profilo del soggetto tipico arruolato nel servizio di Telemedicina, ricercando fra i 179 pazienti quelle caratteristiche (segnalate ad esempio nelle linee guida GOLD o individuate nella letteratura) riconducibili sia al paziente BPCO che al malato cronico in generale.

Si tratta prima di tutto di persone anziane, con un'età media che non si differenzia tra popolazione maschile e femminile.

	PAZIENTI	MASCHI	FEMMINE
ETA' (anni)	179	145 (81%)	34 (19%)
Media \pm Dev.st	74 \pm 8	74 \pm 7	74 \pm 7
Mediana	75	75	75

Tabella 18: età media rispetto al sesso.

I dati che riguardano la diagnosi con cui i pazienti vengono introdotti nel servizio sono riportati nel seguito.

	PERCORSI TRADIZIONALI	PERCORSI BASSA INTENSITÀ
DIAGNOSI	168	11
BPCO senza menzione di esacerbazione acuta (ICD -9 – CM=49120)	86 (51%)	9 (82%)
BPCO con riacutizzazione o esacerbazione acuta (ICD -9 – CM=49121)	82 (49%)	1 (9%)
Insufficienza Respiratoria Cronica (ICD -9 –CM=51833)	0 (0%)	1 (9%)

Tabella 19: condizioni cliniche dei pazienti all'arruolamento (diagnosi).

Tra le condizioni di rischio più frequentemente associate alla BPCO, considerate per valutare la tipologia di pazienti che compongono il campione di analisi, ci sono il fumo e la massa corporea. Il primo fattore favorisce la predisposizione ad avere problemi respiratori cronici, pertanto si considera all'arruolamento se il paziente è un fumatore (si valuta il numero medio di sigarette consumate al giorno), un ex fumatore o un non fumatore.

	PAZIENTI	MASCHI	FEMMINE
STORIA FUMO	179	145 (81%)	34 (19%)
Fumatore	27 (15%)	25 (17%)	2 (6%)
Ex Fumatore	118 (66%)	98 (68%)	20 (59%)
Non fumatore	34 (19%)	22 (15%)	12 (35%)

Tabella 20: stratificazione dei pazienti in base alla storia fumo.

Il secondo fattore di rischio è invece connesso alla massa corporea e viene considerato tramite il calcolo di un indice, il Body Mass Index (BMI).

	PAZIENTI	MASCHI	FEMMINE
BMI	179	145 (81%)	34 (19%)
Sottopeso	7 (4%)	5 (3%)	2 (6%)
Normopeso	64 (36%)	51 (35%)	13 (38%)
Sovrappeso	59 (33%)	51 (35%)	8 (24%)
Obeso	49 (27%)	38 (26%)	11 (32%)

Tabella 21: stratificazione dei pazienti in base al Body Mass Index.

Un altro elemento che contribuisce a caratterizzare il paziente tipico BPCO, è rappresentato dalle comorbilità che affiancano la patologia principale.

	PAZIENTI	MASCHI	FEMMINE
COMORBILITA' PRINCIPALE	179	145 (81%)	34 (19%)
Diabete	39 (22%)	33 (23%)	6 (18%)
Iipertensione	106 (60%)	84 (58%)	22 (65%)
Scompenso Cardiaco	14 (8%)	13 (9%)	1 (3%)
Altre E Mal Definite Vasculopatie Cerebrali	5 (3%)	2 (1%)	3 (9%)
Gastrite E Duodenite	6 (3%)	5 (3%)	1 (3%)
Insufficienza Renale Cronica	8 (5%)	7 (5%)	1 (3%)
Nessuna Comorbilità	1 (1%)	1 (1%)	0 (0%)

Tabella 22: comorbilità che caratterizzano i pazienti arruolati.

Sia per la popolazione maschile sia per quella femminile, l'ipertensione risulta la patologia principale più comune, raggiungendo il 60% sulla totalità del campione; seguono diabete al 22% e scompenso cardiaco al 14%. In definitiva, le comorbilità emerse dal database rispecchiano quelle già individuate dall'analisi della letteratura.

L'utilizzo del database del servizio di Telesorveglianza ci ha permesso, in definitiva, di calare nella realtà quanto avevamo individuato solo teoricamente attraverso l'analisi della letteratura. Inoltre, caratterizzare i pazienti BPCO multipatologici è stato essenziale per la successiva costruzione delle interviste da somministrare ai medici specialistici e ai provider delle tecnologie in quanto ci ha aiutate ad inquadrare ulteriormente gli ambiti di ricerca.

4.3. ANALISI CASI DI STUDIO: STRUTTURE OSPEDALIERE

Le informazioni riportate in questo paragrafo derivano dalle interviste somministrate ai referenti dei servizi di Telemedicina attivi presso ciascuna delle seguenti strutture: l'Ospedale San Camillo de' Lellis di Rieti, l'Azienda Ospedaliera di Cremona, l'Ospedale Orlandi di Bussolengo (Verona), l'Azienda Ospedaliera Carlo Poma di Mantova e la C.P.A. di Torino. Per quanto riguarda le strutture di Mantova e Torino, purtroppo non è stato possibile reperire ulteriori informazioni circa lo stato attuale dei servizi da loro attivati a

causa dell'irreperibilità dei referenti dei servizi stessi. I casi di studio sono stati descritti in maniera dettagliata, seguendo una struttura predefinita e uguale per ogni struttura in modo tale da facilitare sia la lettura che il confronto riportato nel capitolo successivo. Inoltre, qualora fossero emerse delle differenze significative rispetto a quanto era emerso nelle interviste raccolte nella primavera del 2010, tali differenze sono state riportate e segnalate nelle descrizioni.

Le schede ideate a partire dalle interviste ai clinici, delle quali riportiamo di seguito un esempio di architettura, sono così composte:

- Caratteristiche della struttura e della sperimentazione di Telemedicina: sezione introduttiva per inquadrare i dati anagrafici dell'ospedale e del referente del progetto intervistato;
- Evoluzione delle sperimentazioni di Telemedicina: ricapitolazione temporale delle tappe che hanno determinato l'introduzione del servizio di Telemedicina, con particolare attenzione alle eventuali modifiche apportate dal 2010 ad oggi;
- Stato del servizio: determinazione della condizione attuale del servizio;
- Servizi offerti: declinazione delle parti in cui è suddiviso il servizio di Telemedicina;
- Metodo di finanziamento;
- Ruolo dell'infermiere: inquadramento della figura dell'infermiere all'interno del servizio e del suo contributo nella gestione del paziente multipatologico;
- Tecnologia: sezione dedicata alla definizione del ruolo che la tecnologia ricopre all'interno di un servizio di Telemedicina, quindi quale tipologia di strumenti viene utilizzata, come viene acquisita e in che maniera permette o meno il monitoraggio in parallelo dei parametri clinici;
- Comorbilità: relativamente all'esperienza dell'ospedale, indicazioni su quali siano le patologie più frequentemente associate alla BPCO, come vengono attualmente gestite, quali azioni potrebbero essere intraprese per migliorare il loro trattamento e quali difficoltà dovrebbero essere superate; definizione dei fattori di rischio;
- Continuità assistenziale: quale rapporto si instaura tra struttura ospedaliera e il territorio, soprattutto in relazione al MMG;

- Fattori critici di successo, per la realizzazione del servizio;
- Valutazioni e considerazioni.

CARATTERISTICHE DELLA STRUTTURA	regione di appartenenza:	
	azienda unità sanitaria locale di riferimento:	
	denominazione struttura:	
	tipo di struttura:	
	tipologia di servizio:	
	caratteristiche del servizio:	
LA SPERIMENTAZIONE DI TELEMEDICINA	referente del progetto	
	Contatti	
EVOLUZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI DI TELEMEDICINA		
STATO DEL SERVIZIO		
DESCRIZIONE DEI PAZIENTI		
SERVIZI OFFERTI		
METODO DI FINANZIAMENTO		
RUOLO INFERMIERE		
TECNOLOGIA	Quale ruolo ricopre	
	Monitoraggio in parallelo di parametri relativi a patologie diverse	
	Provider	
	Requisiti minimi richiesti	
COMORBILITA'	Quali sono	
	Come si gestiscono	
	Come si influenzano tra loro	
FATTORI DI RISCHIO		
CONTINUITÀ ASSISTENZIALE		
FATTORI CRITICI DI SUCCESSO		
VALUTAZIONI E CONSIDERAZIONI		

Tabella 23: architettura della scheda riassuntiva delle informazioni raccolte presso le strutture ospedaliere.

Per concludere, precisiamo che allo scopo di rispettare la privacy degli intervistati, nelle pagine successive non verranno riportati i loro nomi.

4.3.1. Rieti

Il servizio di Telemedicina è gestito dall’Ospedale San Camillo de’ Lellis di Rieti, le cui caratteristiche principali sono riassunte nella tabella seguente.

CARATTERISTICHE DELLA STRUTTURA	REGIONE	Lazio
	AZIENDA SANITARIA LOCALE DI RIFERIMENTO	Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Rieti
	DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA	Ospedale San Camillo de’ Lellis
	TIPOLOGIA DELLA STRUTTURA	Istituto qualificato presidio della ASL
	TIPOLOGIA DEL SERVIZIO	Unità operativa complessa
	CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO	1 posto letto per ricovero in Day Hospital
LA SPERIMENTAZIONE DI TELEMEDICINA	INTERVISTATO	Referente del Progetto
	SERVIZI OFFERTI	Telemonitoraggio, Telenursing

Tabella 24: caratteristiche principali dell’ospedale di Rieti.

Il servizio offerto costituisce una realtà abbastanza consolidata all’interno dell’ospedale, sostenibile sia dal punto di vista economico che organizzativo. La prima esperienza di Telemedicina sul territorio di Rieti risale agli anni ’90 quando vennero introdotte, all’interno dei percorsi di cura, delle apparecchiature adibite al Telemonitoraggio; il servizio venne poi interrotto e ripreso nel Luglio del 2009.

L’assenza di persistenza o continuità del servizio, anche ad esempio in termini di apparecchiature utilizzate, è un aspetto che può condizionare negativamente la buona riuscita del servizio stesso. Ciò può essere in relazione alla modalità (descritta nel seguito) con cui esso è stato acquisito ed alla situazione economica attuale della stessa regione Lazio.

Descrizione dei pazienti

Se nella primavera del 2010 erano 29 i pazienti arruolati nel servizio, attualmente è stato raggiunto il numero massimo di 35 soggetti. L'impossibilità di sostenere un gruppo più numeroso è legata essenzialmente a due motivi: carenza di personale adibito alla Telesorveglianza, in quanto si tratta di soli 2 infermieri non esclusivamente dedicati al servizio ma che svolgono anche altre mansioni all'interno dell'Unità di Pneumologia; scarso numero di ore previste da dedicare al servizio di assistenza domiciliare da parte degli specialisti, circa 20 per tutto il vasto territorio che l'ospedale copre.

I pazienti ammessi sono nella maggior parte dei casi affetti da BPCO ma ci sono ad esempio anche pazienti SLA, con patologie restrittive della gabbia toracica o con disturbi respiratori del sonno.

Descrizione del servizio

L'ospedale di Rieti, essendo l'unico a disporre di un servizio di Pneumologia, svolge la sua attività su tutto il territorio Provinciale. La Telemedicina si articola in due rami distinti:

- **TELEMONITORAGGIO:** i pazienti inviano settimanalmente, dal proprio domicilio verso il reparto, i parametri di saturazione, frequenza cardiaca e parametri ventilati per chi è in ventilazione completa nel giorno predefinito con l'infermiere. All'invio, segue l'analisi dei dati da parte dell'infermiere che, conoscendo personalmente i casi a lui affidati, è in grado di effettuare una diagnosi preliminare completa dei parametri che riceve. Se vengono notate delle criticità nei valori, l'infermiere valuta l'entità dell'intervento richiesto e, se necessario, contatta lo specialista o il MMG perché si rechi a domicilio;
- **TELENURSING:** consiste nell'effettuazione di chiamate periodiche a tutti coloro che prendono parte al servizio, anche se i parametri analizzati non consentono di rilevare criticità particolari nella situazione clinica; è attualmente attivo un tavolo di confronto tra lo specialista e l'infermiere che consenta di definire un questionario standard, volto a guidare e semplificare l'attività dell'infermiere.

Ruolo dell'infermiere

L'infermiere tutor svolge un ruolo primario nell'assistenza al paziente in quanto definisce e gestisce autonomamente il suo piano di cura. Per favorire una diagnosi preliminare più completa ed una lettura più consapevole dei parametri inviati dai pazienti, le varie tipologie di soggetti arruolati (pazienti in ossigenoterapia, pazienti in ventilazione meccanica, pazienti in telemonitoraggio) vengono assegnati agli infermieri in base alla specializzazione di cui questi ultimi dispongono.

La partecipazione delle figure infermieristiche è stata in generale entusiasmante: dopo un inizio incerto in cui veniva spesso interpellato il medico, attualmente essi gestiscono ogni minimo problema con grande professionalità e con soddisfazione da parte dell'utenza.

Tecnologia

La tecnologia rappresenta il fattore abilitante per il servizio di Telemedicina offerto. L'utilizzo si è rivelato estremamente semplice non solo per il personale clinico ma soprattutto per i pazienti e per le figure familiari e professionisti nell'assistenza sanitaria domiciliare che si occupavano di loro a casa. La tecnologia adottata a Rieti prevede l'utilizzo di diversi device, adibiti alla registrazione di differenti parametri, che poi si interfacciano con un unico dispositivo per la rilevazione e trasmissione. Il paziente al suo domicilio viene fornito solo della tecnologia richiesta e definita dal suo quadro clinico.

Per sostenere i costi, la fornitura delle apparecchiature è stata inserita nella gara d'appalto per l'ossigenoterapia domiciliare. Tale gara è scaduta e ne verrà indetta una nuova a livello regionale; essa potrebbe determinare la scelta di strumentazioni diverse che andranno a sostituire quelle attuali. Altre modifiche relative alle strumentazioni potrebbero derivare dal fatto che il servizio verrà probabilmente aperto ad altri settori clinici che, nel caso in cui non siano legati ad aspetti cardio-respiratori, avranno necessità differenti. Il referente del progetto ha ritenuto necessario precisare che eventuali cambiamenti nelle apparecchiature non sono dovuti all'inadeguatezza di quelle attualmente usate.

I fornitori di device per il reparto di Pneumologia non sono sempre gli stessi che forniscono le strumentazioni impiegate in modo specifico del servizio di Telemedicina. Per tale servizio, i requisiti minimi richiesti sono stati:

- monitoraggio pulsossimetrico almeno sulle 12 ore con possibilità di ottenere diversi parametri significativi (percentuale di tempo trascorsa con saturazione di sotto del 90%, desaturazioni/ora, saturazione media, saturazione minima, frequenza cardiaca pulsatile), consumo di ossigeno e, nei pazienti ventilati, parametri ventilatori;
- parametri registrabili per la durata di tutta la notte oppure in modalità spot, ovvero al bisogno;
- minor numero di cose possibili che il paziente dovesse fare per registrare e trasmettere.

Comorbilità

L'aspetto cardiologico è quello più importante tra le comorbilità che accompagnano la BPCO ma attualmente non viene gestito tramite assistenza domiciliare dato che, ad esempio, l'ospedale non dispone della tecnologia per effettuare registrazioni elettrocardiografiche in remoto. Un'altra associazione con la BPCO che si rileva frequentemente è quella relativa alla sindrome delle apnee ostruttive del sonno, poiché nell'Ospedale San Camillo de' Lellis è attivo un Laboratorio del sonno.

Con il servizio di Telemedicina, viene gestita nello specifico la parte respiratoria legata alla BPCO ma potenzialmente tutte le comorbilità potrebbero essere gestite a domicilio, a patto che si disponga della strumentazione tecnologica adeguata. Attualmente, se l'infermiere rileva delle anomalie nel decorso clinico del paziente che sta monitorando (aumento di peso, contrazione della diuresi, febbre, incremento della dispnea, alterazioni della traccia cardiaca nella pulsossimetria notturna), provvede ad avvisare il medico di medicina generale. Il referente del servizio ritiene che la Telemedicina dovrebbe comprendere il monitoraggio di altri parametri oltre a quelli respiratori, soprattutto perché i pazienti arruolati sono caratterizzati da un quadro clinico complesso, formato da tante comorbilità che si influenzano vicendevolmente (e lo stesso avviene per le relative terapie). Per ciascun

paziente sarebbe poi necessario individuare i parametri importanti da monitorare, consultando il MMG nella loro selezione.

Riuscire a monitorare in parallelo più patologie, comporterebbe delle difficoltà in termini di gestione comune dei percorsi dei pazienti arruolati nei servizi di Telesorveglianza.

Continuità assistenziale

Il livello di coinvolgimento del medico di medicina generale è molto legato alla sensibilità del MMG stesso: alcuni si dimostrano particolarmente favorevoli all'iniziativa e collaborativi nel suo svolgersi, altri invece nutrono scarsa fiducia nella sperimentazione e diffondono anche nei pazienti uno scetticismo ingiustificato. Dato che la medicina generale è autonoma e non dipende dall'azienda ASL che ha promosso la sperimentazione legata alla Telemedicina, non è possibile imporre ai MMG la partecipazione: se il medico capisce l'importanza che la telemedicina può avere per se stesso e per i suoi pazienti, decide spontaneamente di farsi coinvolgere dal servizio e questo è il caso di molti MMG con cui l'ospedale intrattiene degli ottimi rapporti di collaborazione; se invece non ritiene che la telemedicina possa portare benefici di alcun genere, può liberamente decidere di non partecipare e non c'è modo di obbligarlo a fare il contrario.

In definitiva, il livello di coinvolgimento del MMG non è adeguato, almeno per il momento e di conseguenza manca la centralità della cura del paziente a domicilio. Recentemente è stato stilato e condiviso con i MMG un percorso clinico-organizzativo sulla "appropriatezza diagnostica e terapeutica della BPCO", nel cui contesto è inserito il servizio di Telenursing e Telemonitoraggio: si spera che tale percorso possa contribuire a migliorare e superare gli attuali problemi.

Fattori critici di successo

I fattori individuati dal referente sono:

- possibilità di avere degli infermieri che lavorano a tempo pieno alla sperimentazione (attualmente non è così) ed in perfetta sincronia con i pazienti;
- miglioramento del rapporto con il medico di medicina generale;

- mancanza dell'aspetto cardiologico nella sperimentazione, da introdurre in parallelo per gli stessi pazienti affetti da BPCO, (l'ipotesi di introdurlo è stata sospesa per un cambio a livello della direzione generale).

Tra i vantaggi portati dall'introduzione del servizio di Telemedicina, si segnalano la riduzione statisticamente significativa sia del numero di ricoveri che del consumo di ossigeno. Affinchè la Telemedicina diventi pienamente efficace, è necessario il salto di qualità che assegni la gestione del servizio a livelli alti, con l'introduzione di protocolli, linee guida e percorsi dedicati condivisi dalle varie strutture. Manca per il momento un intervento delle società scientifiche che dia validità scientifica a quello che viene realizzato nelle singole strutture e che permetta di inserire la Telemedicina nel gruppo delle attività utili o comunque da sperimentare.

4.3.2. Verona

L'Ospedale Orlandi di Bussolengo (Verona) può essere definito un pioniere nel campo delle sperimentazioni legate alla Telemedicina realizzate in Italia. Le sue caratteristiche principali sono riportate in tabella.

CARATTERISTICHE DELLA STRUTTURA	REGIONE	Veneto
	AZIENDA SANITARIA LOCALE DI RIFERIMENTO	Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Verona
	DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA	Ospedale Orlandi di Bussolengo
	TIPOLOGIA DELLA STRUTTURA	Azienda Ospedaliera
	TIPOLOGIA DEL SERVIZIO	Unità complessa di Pneumologia
	CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO	6 medici pneumologi, 6 tecnici di fisiopatologia, 1 biologo molecolare, 1 tecnico biologo, 25 infermiere, 2 psicologi; 16 posti letto per ricovero ordinario, 2 posti letto per day hospital, 2 posti letto per monitoraggio in ventiloterapia
LA SPERIMENTAZIONE DI TELEMEDICINA	INTERVISTATO	Referente del Progetto
	SERVIZI OFFERTI	Telemonitoraggio, Teleconsulto

Tabella 25: caratteristiche principali dell'ospedale di Verona.

Il servizio, iniziato del 1988, può essere definito una realtà assolutamente consolidata all'interno dell'ospedale, sostenibile sia dal punto di vista economico che organizzativo.

Non sono state fatte modifiche strutturali rispetto a quanto rilevato con l'intervista svolta nella primavera 2010; l'unico cambiamento significativo è stata l'aggiunta delle figure di due psicologhe, allo scopo di valutare: quali effetti hanno le terapie del servizio di Telemedicina sull'aspetto cognitivo dei pazienti; come i pazienti stessi valutano il trattamento a cui sono sottoposti.

Descrizione dei pazienti

Il criterio di ammissione al servizio, prevede che i pazienti siano in gravi condizioni di insufficienza respiratoria e, come tali, in ossigenoterapia o in ventilazione continua o parziale; devono inoltre appartenere al distretto dell'ospedale. I pazienti attualmente seguiti dal servizio di assistenza domiciliare sono 240.

L'ospedale di Bussolengo tiene particolarmente in considerazione il livello di soddisfazione dei pazienti che usufruiscono del servizio. Per ottenere una valutazione diretta delle aspettative legate alla partecipazione al servizio, ai pazienti in ingresso viene somministrato un apposito questionario, da cui emergono due categorie dominanti: una parte della popolazione si aspetta una riduzione dei sintomi mentre la restante spera in un miglioramento della qualità di vita. Somministrando lo stesso questionario dopo tre anni di partecipazione al servizio, la valutazione si modifica nel modo seguente: l'80% si aspetta ancora una diminuzione dei sintomi e un miglioramento della qualità della vita, mentre un 18% considera il servizio talmente valido da aspettarsi una completa guarigione dalla malattia. In ogni caso quindi, i pazienti sono fiduciosi nei confronti della Telemedicina.

Un altro aspetto ritenuto importante, che viene tenuto sotto controllo e per il quale si registra un sostanziale miglioramento, è quello cognitivo: tra pazienti che presentano lo stesso livello di gravità della malattia, uno seguito a domicilio e l'altro no, quello che ha partecipato al servizio risulta avere un livello cognitivo superiore e presenta un deterioramento complessivo inferiore rispetto al soggetto trattato secondo i metodi più tradizionali.

Descrizione del servizio

Il servizio di Telemedicina è articolato in:

- **TELEMONITORAGGIO:** tramite una connessione telefonica si ha l'invio, dal domicilio del paziente verso il reparto di Pneumologia dell'ospedale, dei parametri fondamentali (pressione, polso e saturazione). Tali dati vengono visualizzati negli schermi di computer disposti nello studio dell'infermiera caposala del reparto; quotidianamente gli specialisti o le infermiere provvedono alla lettura dei tracciati e valutano le condizioni di salute dell'assistito. In caso di parametri fuori norma, il clinico contatta personalmente il paziente per valutare l'eventuale necessità di un intervento di emergenza e se per la risoluzione del problema fosse sufficiente un intervento a domicilio del paziente, la pneumologia provvede a contattare il MMG. La frequenza e la schedulazione degli invii dei parametri può essere modificata e programmata in funzione delle condizioni cliniche dell'assistito;
- **TELECONSULTO:** il reparto è attrezzato con un allarme che si attiva nel caso in cui il software identifichi parametri fuori norma, oppure nel caso in cui direttamente i pazienti richiedano assistenza agli operatori di Reparto. Il servizio è attivo nell'orario di apertura del reparto.

Ruolo dell'infermiere

La figura dell'infermiere del reparto ricopre una funzione centrale nell'erogazione del servizio, in quanto gli specialisti non riuscirebbero a garantire il servizio autonomamente per 240 pazienti. In particolare, l'infermiere della struttura ospedaliera è responsabile dell'educazione dei caregivers, ed effettua, all'occorrenza, le attività di monitoraggio e/o di diagnosi preliminare.

Tecnologia

La strumentazione è di tipo modulare, quindi offre la possibilità di fornire a ogni paziente un'assistenza customizzata assegnando a ciascuno solo gli strumenti necessari. Un sistema di questo tipo è, secondo il referente, il più conveniente in termini di prestazioni e di facilità di

utilizzo per tutti gli utenti, sia per i clinici sia per i pazienti. Il provider che attualmente fornisce i device è unico e viene scelto tramite una gara d'appalto.

Comorbidità

Le patologie che più frequentemente si accompagnano alla BPCO sono in generale quelle cardiovascolari nel loro complesso e quelle metaboliche (oltre al diabete anche insufficienza renale, obesità e cachessia); si segnalano anche le osteoarticolari, frequenti nei pazienti di età avanzata. Attualmente però, risulta difficile immaginare un servizio di Telemedicina che comprenda comorbidità di tipo osteoarticolare o metabolico.

Al momento dell'arruolamento nel servizio, ai soggetti viene fatta una diagnosi complessiva che fornisca un quadro generale delle patologie di cui sono affetti; per le comorbidità che non riguardano il servizio di Telemedicina in maniera diretta, viene coinvolto il MMG (ad esempio per il diabete o l'artrite). Le patologie respiratorie e cardiovascolari, che dimostrano una maggiore urgenza di gestione domiciliare, sono entrambe attualmente gestite nel servizio attivato presso la struttura di Bussolengo. Tra i parametri monitorati, infatti, vi è già una parte respiratoria ed una parte prettamente elettrocardiografica.

Le comorbidità più complesse in termini di gestione sono le cardiovascolari e renali: queste patologie provocano delle limitazioni direttamente sulle terapie in quanto esse possono influenzarsi reciprocamente. Le interazioni tra le terapie richieste dalla BPCO e quelle per il trattamento delle comorbidità spesso sono importanti, tanto da inibire l'uso di alcuni farmaci o trattamenti in presenza di alcune patologie particolarmente debilitanti come l'insufficienza renale (che porta spesso allo scompenso respiratorio) e l'obesità. La terapia per un paziente BPCO multipatologico deve dunque essere calibrata per ogni soggetto e può variare in base al quadro complessivo di ciascuno; deve spesso essere arricchita, con particolare attenzione al conflitto che diverse sostanze possono avere con la terapia di fondo che è quella per l'insufficienza respiratoria.

Continuità assistenziale

In generale, l'erogazione del servizio di Telemedicina ha portato ad accrescere la collaborazione tra struttura ospedaliera e territorio. Nonostante questo, per il momento il

ruolo del medico di medicina generale rimane marginale rispetto alla Telemedicina, anche se i pazienti arruolati restano a suo carico per tutto ciò che non rientra nel servizio vero e proprio. Per la parte prettamente respiratoria, la responsabilità passa dal MMG all'ospedale, che è tenuto ad informare il MMG sull'andamento della terapia e sul tipo di prescrizioni che vengono fatte al paziente; l'ospedale gode di una certa autonomia in termini di somministrazione di medicinali.

La situazione potrebbe cambiare in futuro e si potrebbe arrivare ad un coinvolgimento maggiore del MMG; attualmente però, sebbene siano sorte varie assistenze domiciliari, non è immaginabile lasciare un paziente affetto da insufficienza respiratoria grave nelle mani esclusivamente del medico generico.

Fattori critici di successo

Tra i vari fattori critici di successo se ne riconoscono due principalmente importanti:

- la sopravvivenza dei pazienti, notevolmente più alta;
- i costi, infinitamente più bassi (fino al 50%) rispetto a quanto si avrebbe con un gestione classica dei pazienti e che di conseguenza rendono il servizio conveniente.

I dati relativi ai due fattori critici sono stati studiati e verificati in maniera oggettiva. Per quanto riguarda la sopravvivenza dei pazienti, sono state fatte della analisi utilizzando i dati relativi a due popolazioni, perfettamente confrontabili per caratteristiche anagrafiche e di patologia: 580 soggetti seguiti tramite servizi di Telemedicina e 612 soggetti di controllo curati in maniera standard, a cui corrispondono rispettivamente 1578 e 435 giorni di sopravvivenza. Si tratta di una differenza decisamente notevole, che si mantiene significativa per qualsiasi decade di età (dai 40 anni fino oltre gli 80) in cui si effettua il medesimo confronto. Uno degli elementi che contribuisce maggiormente al contenimento dei costi, è la riduzione delle ospedalizzazioni, fino al 67%. A partire dai dati relativi alle due popolazioni già prese in esame, sono stati normalizzati i valori relativi al numero di ospedalizzazioni in modo tale da ottenere per entrambi il numero di ricoveri totali al giorno 1578 e verificare l'effettiva diminuzione portata dal servizio di Telemedicina.

4.3.3. Cremona

La struttura che ospita il servizio è l'unità operativa complessa dell'Azienda Ospedaliera di Cremona. Le caratteristiche principali della struttura sono riportate nella tabella seguente.

CARATTERISTICHE DELLA STRUTTURA	REGIONE	Lombardia
	AZIENDA SANITARIA LOCALE DI RIFERIMENTO	Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Cremona
	DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA	Azienda Ospedaliera di Cremona – Ospedale di Cremona
	TIPOLOGIA DELLA STRUTTURA	Azienda Ospedaliera
	TIPOLOGIA DEL SERVIZIO	Unità operativa complessa, con unità semi-intensiva
	CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO	9 Specialisti; 20 posti letto
SPERIMENTAZIONE DI TELEMEDICINA	INTERVISTATO	Referente del progetto
	SERVIZI OFFERTI	Telemonitoraggio, Teleconsulto, Assistenza domiciliare

Tabella 26: caratteristiche principali dell'ospedale di Cremona.

L'esperienza di Telemedicina in corso è ormai considerata un servizio consolidato nella struttura: nata nel 2006, è ormai attiva da 7 anni in maniera continuativa.

Descrizione dei pazienti

Attualmente sono arruolati 20 pazienti, selezionati in accordo con l'azienda sanitaria locale. Il servizio attivo presso questa struttura è rivolto, non tanto a pazienti affetti da BPCO, quanto piuttosto a coloro che sono affetti da patologie neuromuscolari, che rappresentano infatti più della metà dei soggetti coinvolti; tra questi, i più gravi soffrono di sclerosi laterale amiotrofica. La predominanza di pazienti affetti da malattie tanto gravi e deficitarie è dovuta alla grande opportunità che offre il servizio: essere dimessi dall'ospedale e condurre la propria vita in regime domiciliare, che assicura gli stessi livelli di protezione e sicurezza garantiti in ospedale.

Il referente del progetto indica il numero ridotto di pazienti come uno dei punti strategici e di forza del servizio. Questo infatti consente di preservare i rapporti e mantenere la corretta relazione tra paziente e clinico. Nel trattamento di malattie croniche tale rapporto risulta

essere particolarmente decisivo, dal momento che la consapevolezza di essere seguito e il costante aggiornamento circa le proprie condizioni cliniche aiuta a rendere gli interventi più efficaci. Il numero attuale di 20 pazienti fa sì che ciascun medico coinvolto possa seguire 3, massimo 4 pazienti: in questo modo al paziente viene assegnato un unico medico di riferimento all'interno dell'Ospedale, mentre il medico ha la possibilità di gestire a domicilio in maniera complessiva e con continuità i suoi assistiti. Il vincolo sul numero massimo di pazienti arruolati sembra essere decisivo per progettare e gestire il servizio nella maniera più efficiente ed efficace possibile.

Descrizione del servizio

il servizio nasce nel 2006 da una collaborazione tra l'azienda sanitaria locale e l'ospedale Maggiore di Cremona. L'ASL si occupa degli aspetti burocratici, dei bandi di gara per la fornitura delle apparecchiature necessarie al servizio e di tutti gli aspetti riguardanti il finanziamento delle forniture, mentre lo staff dell'ospedale è responsabile della gestione dei pazienti dal punto di vista clinico.

Il referente del progetto ha tenuto a precisare che per "servizio" si intende non solo il segmento rappresentato dalla Telemedicina (che non è il più importante), quanto soprattutto l'insieme delle cure fornite al domicilio del paziente, in particolare le visite che i medici e gli infermieri effettuano a casa del soggetto arruolato. Il personale ospedaliero si reca sempre al domicilio del paziente, sia per valutarne le condizioni che per effettuare delle sostituzioni nel materiale, sia per fornire assistenza specialistica in caso di bisogno che per eseguire degli esami veri e propri a domicilio (ad esempio delle broncoscopie). La Telemedicina è solo un aspetto dell'assistenza che l'ospedale fornisce a questo gruppo di pazienti ma non si basa su un rapporto telefonico: il compito che riveste la parte propriamente di Telemedicina è di raccordo e di collegamento tra Ospedale e pazienti.

L'inclusione di un paziente nel servizio avviene tramite segnalazione di uno qualunque dei clinici che compongono lo staff assegnato al servizio; una valutazione dello stato clinico del soggetto proposto viene poi effettuata dal team, che decide anche il profilo di cura e di conseguenza i device tecnologici necessari per le specifiche esigenze. Una volta ricevuto l'assenso all'inserimento nel servizio dal paziente o dai suoi familiari, l'ASL si occupa di

fornire il materiale richiesto e di predisporre il rimborso finanziario erogato dalla regione Lombardia.

Il servizio globale si articola secondo tre dinamiche differenti:

- **TELEMONITORAGGIO:** i pazienti domiciliati effettuano la registrazione notturna dei parametri fondamentali (pressione, polso e saturazione), che viene poi inviata telefonicamente allo specialista di riferimento, il quale con scadenze programmate esamina i parametri e invia al paziente il referto mediante posta elettronica. La frequenza e la schedulazione degli invii dei parametri viene concordata personalmente e programmata in funzione delle condizioni cliniche dell'assistito.
- **TELECONSULTO:** il paziente ha la possibilità di contattare direttamente lo specialista di riferimento, nel caso di aggravamento percepito dei sintomi; lo specialista conosce personalmente le condizioni cliniche dell'assistito e può più facilmente comprendere la situazione, intervenendo in modo efficace. Non è garantito il servizio h24, né la copertura in caso di urgenze. Tali interventi rimangono di competenza del 118.
- **ASSISTENZA DOMICILIARE:** Il personale della ASL si reca con frequenza predefinita al domicilio del paziente per effettuare gli interventi previsti dal servizio di Assistenza Domiciliare Integrata. In caso di necessità specifiche, l'assistenza domiciliare prevede l'effettuazione di ulteriori visite al domicilio del paziente da parte del team clinico, composto da specialista, infermiere e tecnico. In caso di specifiche necessità, tali professionalità si recano autonomamente al domicilio del paziente.

Ruolo dell'infermiere

Il ruolo dell'infermiere si è evoluto nel tempo: inizialmente gli infermieri dell'ospedale non ricoprivano un ruolo attivo nell'erogazione del servizio, mentre attualmente la loro partecipazione è molto più determinante per il successo globale dell'intervento.

Attualmente la centralità della figura dell'infermiere è molto forte: si tratta di 2 infermieri del reparto di Pneumologia, specialisti nella broncoscopia, che, in caso di bisogno, si recano a casa di ciascuno dei 20 pazienti ed eseguono diverse procedure. Inoltre, si occupano

dell'organizzazione di corsi di formazione per i caregiver domiciliari, per istruirli sulle tematiche e sulle procedure che devono conoscere.

Tecnologia

La tecnologia ha rappresentato, sin dall'avvio del servizio, un fattore determinante per il successo della sperimentazione e la sua traduzione in un servizio continuo. I pazienti, infatti, sono dotati di apparecchiature in grado di inviare mediante linea telefonica i dati raccolti durante la notte. Il medico specialista assegnato al paziente esamina i tracciati con cadenza prestabilita ed invia il referto al paziente tramite posta elettronica.

Il dispositivo in adozione presso la struttura è un device multi-parametrico, ed effettua registrazioni di parametri sia cardiaci che respiratori. Non registra la glicemia né è in grado di effettuare analisi di laboratorio sul sangue, ma questo non è considerato un limite della tecnologia perché nel caso di pazienti affetti da diabete solitamente i soggetti imparano presto e bene a gestire la malattia e rientrano già in reti di controllo.

Come già detto sopra, le apparecchiature sono fornite dalla ASL che si occupa della preparazione e della gestione dei bandi di gara. L'acquisizione dei device per la Telemedicina avviene tramite la gara indetta per la fornitura di protesi ventilatorie e ossigeno terapia. Il fornitore è Medigas, l'apparecchio si chiama SALLY ed è un dispositivo modulare che permette diverse registrazioni: la saturazione, la frequenza cardiaca, elettrocardiogramma, prove funzionali e valutazione delle pressioni.

Il referente del progetto ritiene soddisfacente la tecnologia a sua disposizione, ed evidenzia un unico limite rappresentato dal metodo di trasmissione delle informazioni raccolte che richiede obbligatoriamente il collegamento alla rete fissa Telecom.

Una ulteriore precisazione circa l'utilizzo della tecnologia riguarda il ruolo del device, che rimane soprattutto un tramite per far sentire al paziente la vicinanza del medico: le diagnosi e le modifiche della terapia non vengono effettuate solo in base a quanto rilevato dal dispositivo; in caso di necessità la strada preferita dallo staff rimane quella della visita domiciliare effettuata di persona. Nel momento in cui viene rilevato un problema o il paziente accusa un peggioramento dei sintomi, si innesca il meccanismo della visita e quindi

il medico risolve la situazione sul posto più che tramite telefonate. Questa prassi fa sì che i pazienti siano tranquilli e sereni, consapevoli di non essere soli e di avere a disposizione professionisti competenti pur restando nel loro ambiente domestico.

Comorbilità

Le comorbilità segnalate dal referente del servizio rispecchiano quelle emerse dall'analisi della letteratura scientifica da un lato, e dalle analisi statistiche effettuate sul campione messo a disposizione dal progetto NRS: diabete, ipertensione e scompenso cardiaco.

La gestione di pazienti affetti da una o più di queste patologie in concomitanza con la patologia primaria, in questo caso la BPCO, avviene nel modo più globale possibile. L'obiettivo del servizio, in termini di gestione, è quello di offrire al paziente un management più completo possibile della sua condizione e di fornire una risposta positiva a tutte le difficoltà che si possono presentare durante il percorso di cura. Inoltre, date le caratteristiche patologiche di questi pazienti che rendono il loro spostamento impegnativo e difficoltoso sotto diversi aspetti, si tenta di risolvere qualsiasi problema direttamente al domicilio del soggetto; nel momento in cui diventa impossibile evitare il ricovero in Ospedale, sono predisposti dei percorsi in Day-Hospital per concentrare gli accertamenti necessari in un'unica giornata. Per i pazienti affetti da SLA, tale percorso è codificato, per gli altri non è codificato ma viene comunque strutturato in analogia al primo.

Per quanto riguarda i profili di cura proposti a pazienti multi-patologici, il quadro generale è particolarmente importante. Esistono infatti delle influenze tra le terapie, causate in modo particolare dai farmaci: ad esempio, alcuni farmaci cardiologici risultano essere in antitesi con altri di tipo pneumologico, così come l'uso del cortisone può causare un aumento della glicemia. La tendenza condivisa in questi casi è quella di analizzare i singoli profili clinici e decidere una terapia ad hoc in base alla condizione generale del paziente.

I fattori di rischio, infine, risultano essere omogenei quando si parla di pazienti BPCO, diabetici, con scompenso cardiaco o ipertensione: fumo e obesità.

Continuità assistenziale

Così come in passato, il ruolo del medico di medicina generale nel servizio è modesto e questo costituisce un problema, principalmente perché è il medico stesso che non si lascia coinvolgere dal servizio. Ciò potrebbe essere legato alle gravi condizioni in cui si trovano i pazienti (la maggior parte sono in ventilazione e in ossigeno terapia), tali da porre questi soggetti ad un livello che va oltre le competenze di cui dispone il medico di base, che di conseguenza preferisce non farsi carico di una situazione che farebbe fatica a gestire. Chiaramente questo discorso non va generalizzato, ci sono dei MMG che si rendono disponibili e affiancano gli specialisti dell'Ospedale quando vanno a visitare il loro paziente, che fanno da intermediari tra lo specialista e il paziente stesso. L'Ospedale non toglie la responsabilità al medico di medicina generale per i pazienti che sono a suo carico. Se il MMG fosse più coinvolto nel servizio, potrebbe contribuire a migliorare il servizio fornito, ad esempio rendendo le visite domiciliari più frequenti e non necessariamente legate ad una situazione di bisogno come invece avviene attualmente.

Fattori critici di successo

Il referente del servizio identifica due fattori chiave che hanno, a suo avviso, determinato il successo e quindi la riconferma e la continuità del servizio nel corso degli anni:

- La soddisfazione dei partecipanti;
- Il numero ridotto di partecipanti ammessi, che ha consentito una ottimale gestione strategica del servizio.

4.4. ANALISI CASI DI STUDIO: PROVIDER DELLE TECNOLOGIE

Le aziende produttrici di tecnologie biomedicali presentate in questo paragrafo sono state scelte sulla base di tre criteri: l'esperienza diretta nel settore dell'homecare, la partecipazione a sperimentazioni o servizi legati alla Telemedicina, il legame con la ricerca nel settore tecnologico e clinico nello specifico.

Per l'azienda di servizi HTN S.r.l., non è stato possibile reperire informazioni dirette circa le tipologie di prodotti da loro trattati a causa di difficoltà nello stabilire un contatto con il referente dell'azienda.

Come per le strutture ospedaliere, anche le informazioni riportate nel seguito derivano dalle interviste somministrate presso le aziende selezionate. La descrizione dei provider è stata organizzata seguendo la struttura dell'intervista, per uniformare la presentazione di quanto emerso dai vari colloqui e facilitare la lettura e la comprensione delle informazioni stesse.

Le schede strutturate sulla base dell'intervista ai provider sono organizzate in:

- Caratteristiche dell'organizzazione e dati dell'intervistato: parte introduttiva contenente informazioni generali sull'azienda e sull'interlocutore;
- Segmenti di mercato: elenco dei settori entro cui opera l'azienda, per capire a quali ambiti sono rivolti i prodotti;
- Categorie di prodotti rivolti alla Telemedicina e relativa descrizione: definizione della tipologia di device dedicati allo specifico settore della Telemedicina ed elenco delle principali caratteristiche e utilizzi di ciascuno di essi;
- Bandi di gara: modalità di partecipazione e livello di coinvolgimento dell'azienda nei bandi di gara indetti dagli organizzatori di servizi dedicati alla Telemedicina;
- Attori interessati alla Telemedicina;
- Partecipazione a sperimentazioni/servizi di Telemedicina: sezione dedicata al resoconto delle esperienze concrete (sia passate che attuali) che l'azienda ha nel mondo della Telemedicina, definendo in particolare con quale prodotto hanno partecipato e quali specifiche di progetto venivano richieste;

- Comorbilità: in base all'esperienza dell'azienda, definizione delle patologie trattate (o che potrebbero essere trattate) in regime domiciliare e delle tecnologie utilizzate nella loro gestione;
- Segmenti di mercato estero: sguardo sul panorama internazionale dei servizi di Telemedicina;
- Sfide per lo sviluppo di nuovi prodotti di Telemedicina: richiesta di un parere relativamente al contributo che le tecnologie, e quindi i provider stessi, potrebbero dare all'espansione della Telemedicina.

Di seguito viene riportata la struttura della tabella utilizzata per classificare e catalogare le informazioni raccolte nella fase di interviste.

CARATTERISTICHE DELL'ORGANIZZAZIONE	denominazione dell'organizzazione:	
	caratteristiche dell'organizzazione:	
DATI INTERVISTATO	Referente	
	Contatti	
SEGMENTI DI MERCATO		
CATEGORIE DI PRODOTTI RIVOLTI ALLA TELEMEDICINA		
DESCRIZIONE DEI PRODOTTI HARDWARE		
DESCRIZIONE DEI PRODOTTI SOFTWARE		
BANDI DI GARA	Partecipazione	
	Requisiti minimi richiesti	
ATTORI INTERESSATI ALLA TELEMEDICINA		
PARTECIPAZIONE A SPERIMENTAZIONI/SERVIZI DI TELEMEDICINA (IN ATTO/CONCLUSE)	Nome sperimentazione	
	Prodotto/i	
	Specifiche di progetto	
COMORBILITA'	Quali comorbilità si prestano alla gestione domiciliare	
	Quali tecnologie per il monitoraggio dei parametri	
SEGMENTI DI MERCATO ESTERO		
SFIDE PER LO SVILUPPO DI NUOVI PRODOTTI IN TELEMEDICINA		

Tabella 27: architettura della scheda riassuntiva delle informazioni raccolte presso le aziende dei provider.

Per concludere, precisiamo che allo scopo di rispettare la privacy degli intervistati, nelle pagine successive non verranno riportati i loro nomi.

4.4.1. SXT S.r.l.

La STX S.r.l. è un'azienda spin-off del Politecnico di Milano; essa fornisce il software ad alcune delle strutture ospedaliere coinvolte nel progetto NRS avviato dalla regione Lombardia.

Prodotti destinati alla Telemedicina

La SXT si occupa della progettazione e della produzione di componenti sia hardware sia software per l'implementazione di prodotti destinati alla telemedicina.

Per quanto riguarda i prodotti hardware, essi sono i seguenti:

- Phedra +
- Cardiodial

Phedra + è un poligrafo portatile per il monitoraggio di parametri e segnali fisiologici (ECG, pulsossimetria, temperatura corporea). I dati acquisiti possono essere direttamente mandati all'unità terminale, tramite connessione USB, oppure possono essere prima archiviati sul dispositivo stesso ed inviati in un secondo momento. È uno strumento di dimensioni ridotte, portatile, non ingombrante e può quindi accompagnare il paziente nelle sue attività quotidiane.

Caratteristiche tecniche principali di PHEDRA:

- Poligrafo portatile
- Multiparametrico: ECG (a 4 derivazioni), pulsossimetria, temperatura
- Possibilità di archiviazione sul terminale stesso
- Registrazione 24H holter
- Gestione dei profili paziente
- Canale AUX
- Porta USB
- Trasmissione Bluetooth
- Disponibile software gratuito (PViewer)



Figura 14: scheda riassuntiva delle caratteristiche principali di Phedra, poligrafo portatile.

Cardiodial è un dispositivo portatile per la registrazione di ECG; incorpora al suo interno una batteria, mentre i sensori per la rilevazione del segnale vanno applicati all'esterno, sul lato che andrà a contatto con il torace del soggetto. È un dispositivo molto semplice da utilizzare: premere su un tasto consente di avviare la registrazione del segnale elettrocardiografico, premere su un secondo tasto attiva la procedura di invio dei dati all'unità terminale.

I prodotti software invece sono i seguenti:

- PViewer
- Check up

PViewer è un software compatibile con tutti i prodotti SXT, in particolare con Phedra. Permette la visualizzazione e la gestione dei dati acquisiti con il device.



Figura 15: software PViewer.

CheckUp è un prodotto risultato dalla collaborazione di SXT con un'azienda partner che si occupa di servizi legati all'ossigenoterapia, in questo caso per il settore del monitoraggio domiciliare. È un sistema Web-based per il telemonitoraggio domiciliare di segnali biologici e parametri fisiologici specifici. Risponde a richieste specifiche del committente, che vanno dal tipo di parametri da inserire (saturazione, SpO₂...) ad altre più particolari come la creazione di una sezione su questionari specifici somministrati periodicamente ai pazienti (questionario Saint George e Respicard) e la possibilità di effettuare videochiamate. È uno strumento flessibile e facile da usare, progettato per la gestione e il management di pazienti in regime di Telemedicina.

Caratteristiche tecniche principali:

- Sistema web-based
- Customizzabile
- Questionari
- Video chiamate
- Strumento flessibile
- Progettato per il management di pazienti in regime di Telemedicina



Figura 16: cartella clinica informatizzata Check up.

Partecipazione ai bandi di gara

La partecipazione ai bandi di gara per la fornitura di servizi o dispositivi nelle strutture ospedaliere non avviene direttamente; il loro coinvolgimento avviene in un secondo momento e viene promosso dall'azienda che, avendo partecipato e vinto una determinata gara, commissiona a SXT lo sviluppo del componente hardware o software richiesto.

Ad esempio, uno dei partner di SXT è una primaria società di servizi di ossigenoterapia che, avendo vinto la gara per la fornitura di device per il servizio NRS, ha richiesto lo sviluppo della cartella informatizzata utilizzata dai centri servizi per la raccolta e la gestione dei dati relativi ai pazienti.

Un discorso a parte va fatto per i bandi di gara relativi alla ricerca e allo sviluppo di nuove soluzioni tecnologiche: in questo caso, la SXT partecipa in prima persona.

Attori interessati alla Telemedicina

In base a quanto emerso dall'esperienza diretta della SXT, gli attori maggiormente interessati alla Telemedicina sono coloro che, in un modo o nell'altro, sono legati al Sistema Sanitario Nazionale: aziende ospedaliere, ASL, aziende produttrici di dispositivi elettromedicali.

Partecipazione a sperimentazioni, in atto o concluse

Attualmente, la società collabora con una primaria società di servizi di ossigenoterapia (MedicAir) sul progetto della Regione Lombardia Nuove Reti Sanitarie.

Su loro commissione, SXT ha creato e implementato secondo le specifiche richieste dal capitolato la cartella clinica informatizzata utilizzata dai centri servizi che gestiscono le informazioni relative ai singoli pazienti arruolati. Si tratta di uno strumento software che consente l'archiviazione e la modifica o aggiunta di informazioni relative alla terapia, ai contatti e alle registrazioni effettuate in remoto dai soggetti in regime domiciliare. L'architettura del prodotto risulta essere semplice, di facile utilizzo e comprensione, pur essendo completa ed esaustiva per il personale clinico che vuole tenere sotto controllo gli sviluppi o le evoluzioni nello stato di salute dei pazienti in carico.

Nel caso della cartella clinica informatizzata, le richieste espresse nel capitolato riguardavano il tipo di dati che risultava necessario immagazzinare seguendo il protocollo sperimentale approvato dalla regione Lombardia. Nello specifico, la cartella clinica si compone di diverse sezioni: una prima parte anagrafica, e di seguito altre riguardanti la terapia e le sue modifiche nel tempo, la traccia dei contatti programmati, e non, con il personale clinico (in particolare l'infermiere tutor), e infine un archivio dei valori clinici rilevati con la possibilità di valutarne lo sviluppo e l'evoluzione nel tempo con il supporto visivo di grafici.

Comorbilità

Dal punto di vista della tecnologia, la comorbilità può essere gestita in parallelo con la patologia principale tramite l'utilizzo di dispositivi modulari.

Analizzando le soluzioni presenti sul mercato, emerge che un unico device in grado di monitorare diversi parametri contemporaneamente risulterebbe oneroso in termini economici (sarebbe un dispositivo più sofisticato e quindi i costi di produzione elevati sarebbero giustificati solo nel caso di un utilizzo su larga scala che attualmente è una realtà lontana dal panorama italiano) ed in termini di facilità di utilizzo (essendo uno strumento complesso, il suo utilizzo presupporrebbe un addestramento specifico degli utilizzatori finali). Alla luce di queste considerazioni, secondo il parere del referente dell'organizzazione intervistato, non risulta per il momento necessario e nemmeno adatto o auspicabile l'utilizzo di un dispositivo unico. Al contrario, risulta essere più produttivo l'utilizzo di un sistema modulare, in cui, a seguito di una valutazione clinica di ciascun paziente effettuata in ingresso al programma domiciliare, vengono assegnati solo i singoli device specifici per le condizioni del soggetto.

Oltre alle comorbilità classiche (il diabete, lo scompenso cardiaco, l'ipertensione), risultano critiche nella gestione domiciliare anche patologie come la distrofia muscolare, in special modo nelle fasi finali della malattia, in cui la funzionalità cardiorespiratoria risulta particolarmente compromessa.

Considerazioni finali

Pensando di rivolgere uno sguardo alle future evoluzioni dei servizi di Telemedicina, più che da un punto di vista tecnologico, la sfida principale sembrerebbe riguardare il livello di diffusione di tali servizi.

Infatti, finché la telemedicina non sarà una realtà consolidata a livello nazionale e non sarà pienamente sfruttata dal Sistema Sanitario Nazionale, il reperimento di fondi e la strutturazione dei servizi resteranno limitati ad esperienze isolate. In questo contesto dunque sia il livello di disponibilità economica sia gli incentivi ad operare in questo settore rimangono minimi. Viceversa, un'applicazione su larga scala favorirebbe lo sviluppo di nuove soluzioni tecnologiche.

4.4.2. Telèmesys

Telèmesys è la divisione di QBGroup S.p.A. dedicata alla progettazione, realizzazione e distribuzione di strumenti medicali.

Divisioni interne dell'organizzazione e segmenti di mercato

L'azienda nasce nel 1994 e si struttura in cinque divisioni, con altrettanti segmenti di mercato penetrati.

EtiCRO: è una CRO (Contract Research Organization) che si occupa di studi epidemiologici e raccolta di dati sul territorio. Biostatistici si occupano dal reperimento dei dati sul territorio e disegnare gli studi fino ad arrivare alla pubblicazione per conto di clinici o aziende farmaceutiche. Un nuovo settore che si è sviluppato all'interno della divisione è quello della validazione dei farmaci.

Medilon: segue la parte di comunicazione digitale in ambito sanitario, quindi tutta una serie di siti web dedicati alla cardiologia o alla pneumologia (come ad esempio pneumonet.it). Della divisione fa parte un settore che si occupa di comunicazione in ambito 3D per i congressi (spiegazione dei meccanismi di azione o aggregazione tra molecole...).

Catedra: è una divisione che è diventata un'azienda vera e propria grazie al suo sviluppo. Si occupa di formazione con accreditamento ECM. È un centro di formazione altamente tecnologico che utilizza tecnologie esperienziali: il concetto base è quello della simulazione in ambito clinico, per la gestione di farmaci o patologie complesse. Dopo una classica lezione frontale, i medici si trovano di fronte ad un vero e proprio caso clinico i cui esiti sono variabili a seconda delle scelte da loro prese. Il caso clinico è costruito ad hoc, sono disponibili tutti i dati strumentali necessari, parametri biologici e radiologici. Vivono esperienze vere che poi sono di supporto nelle decisioni in campo reale.

Telemesys: questa divisione si occupa prettamente di Telemedicina, nasce nel 1995 con l'obiettivo di progettare i primi sistemi per monitorare il livello di ossigeno nell'ambito dell'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine (OTLT) per risolvere il problema delle sostituzioni dei contenitori criogenici di ossigeno liquido.

QUBIsoft: è una divisione interna e trasversale alle altre divisioni. Si occupa infatti dello sviluppo delle tecnologie necessarie alle altre divisioni.

Prodotti destinati alla Telemedicina

Tutti i prodotti sviluppati all'interno della divisione di Telemesys sono rivolti alla Telemedicina ed in particolare al Telemonitoraggio domiciliare, in collaborazione con le aziende di ossigenoterapia. Con Telemonitoraggio si intende la raccolta, il controllo e la gestione dei dati clinici del paziente a domicilio; utile in questo ambito è il costante monitoraggio e confronto dell'evoluzione dei dati nel tempo per prevenire, per quanto possibile, l'insorgenza di riacutizzazioni o situazioni di criticità. Le piattaforme sono tutte web based e quindi il più grande vantaggio di queste soluzioni sta nella condivisione dei dati. È infatti possibile in qualunque momento o luogo visionare i dati relativi ad un paziente e richiedere consulti ad altri specialisti.

Lo sviluppo e la produzione riguarda sia la componente hardware che la componente software: la soluzione tecnologica è seguita in tutte le sue fasi ed in tutte le sue componenti. Seguire tutto il percorso di sviluppo è un vantaggio nel momento in cui si richiede una personalizzazione del device perché l'implementazione diventa possibile sia a livello

hardware sia a livello software. Comprare parti finite lega molto nel momento in cui viene richiesta anche una modifica semplice.

In particolare, TEOX è un dispositivo che si è evoluto nel tempo con l'esperienza. Il punto di forza di questo dispositivo è che si tratta di un device configurabile tramite schede di misura specifiche da inserire in uno degli slot interni. Quindi a seconda della patologia da gestire è possibile preparare la macchina con le schede di misura appropriate. Ad esempio, per un paziente in ossigenoterapia è indispensabile monitorare i valori dell'ossimetria e frequenza cardiaca ma non il tracciato elettrocardiografico. Questo approccio modulare premette, a parità di sistema, un'ottimizzazione dei costi. Esistono anche schede in grado di interfacciarsi con strumentazioni esterne per utilizzi particolari: per queste periferiche si creano interfacce specifiche in base alle necessità.

TEOX permette dunque di monitorare diversi parametri tra cui:

- ECG a 3 o 12 derivazioni: in ambiente domestico 3 derivazioni sono il massimo consentito dalla capacità gestionale del paziente che deve auto-posizionare gli elettrodi, ma avere la possibilità di utilizzare 12 canali come in ospedale fa sì che durante un controllo domiciliare da parte di un clinico si possa effettuare sullo stesso dispositivo anche l'ECG completo a 12 derivazioni. Questo consente di avere lo stesso risultato di un elettrocardiografo da ospedale non spostando il paziente. Il tracciato ECG a 3 derivazioni (registrazione della I, II, III derivazione di Einthoven) viene acquisito attraverso due elettrodi di sensing, più un elettrodo di riferimento da applicare al torace. Tramite apposito modulo, è possibile effettuare la registrazione del tracciato ECG a 12 canali, qualora sia disponibile personale sanitario in grado di gestire la misura;
- Saturazione funzionale d'ossigeno nel sangue in percentuale dell'emoglobina arteriosa (SpO2), e frequenza del polso;
- Livello di O2, tramite interfacciamento diretto alle unità di Ossigeno liquido;
- Spirometria: è un esame che richiede la collaborazione e l'impegno del paziente e, tipicamente, è eseguito con l'aiuto di un clinico o tecnico per essere corretto. La spirometria viene eseguita tramite sensore monouso a basso costo e fornisce i

parametri della Capacità Vitale Forzata. È tipicamente difficile ottenere dei risultati attendibili con uno spirometro qualora il paziente esegua la spirometria autonomamente. La soluzione tecnologica proposta con TEOX consente invece di ottenere una spirometria refertabile (conforme ai criteri ATS - American Thoracic Society) anche se eseguita a distanza: la macchina è in grado di fornire tutte le avvertenze prima dell'esecuzione e di comunicare verbalmente con il paziente durante il test per fare eseguire la manovra espiratoria correttamente. È progettato per pazienti anziani e fornisce quindi una vera e propria guida durante tutta la durata dell'esame, fornisce avvertenze e nel caso di errori commessi durante la spirometria al paziente viene fornita una spiegazione sul tipo di errore e sul come migliorare l'esecuzione della manovra;

- Peso: è possibile collegare una bilancia al dispositivo;
- Pressione: NIBP (Non Invasive Blood Pressure), rileva tramite metodo oscillometrico la pressione sistolica e diastolica;
- Monitoraggio della ventilazione polmonare: per pazienti in regime domiciliare con supporti ventilatori come la ventilazione assistita con maschere o tracheostomizzati. Questi pazienti sono sottoposti ad una prima fase di adattamento al ventilatore, detta di svezzamento, in cui, in ospedale, vengono fatti adattare al ventilatore per vedere che i parametri impostati nella macchina siano adeguati; la seconda fase consiste nel loro rientro a casa con il ventilatore. Il setup della macchina però nel tempo può risultare inadeguato e, una volta dimesso il paziente, è importante capire se i parametri impostati nella prima fase risultano corretti sul lungo periodo. La soluzione proposta con il dispositivo TEOX consente di monitorare tutti i parametri ventilatori di un paziente al suo domicilio. Funziona grazie ad una soluzione innovativa: inserendo un trasduttore all'interno del circuito paziente è in grado di monitorare i parametri associati a tutta la gamma di ventilatori presenti sul mercato. Infatti, siccome la periferica non è collegata direttamente al ventilatore non necessita di adattatori, né deve essere disegnato ad hoc per ciascuna soluzione presente sul mercato. Così facendo dunque si possono monitorare tutti i parametri ventilatori in entrata e in uscita dal paziente, i volumi, le pressioni e tutti gli scambi che avvengono

valutando se le impostazioni del ventilatore (qualunque esso sia) rimangono adeguate nel tempo affinché la ventilazione meccanica risulti essere efficiente. Questa funzione è molto utile per la gestione domiciliare dei pazienti BPCO in ventilazione meccanica per capire se tutto sta funzionando correttamente. È una caratteristica tipicamente non disponibile su strumentazione similare ed è stata appositamente sviluppata per questo tipo di problematiche;

- Monitoraggio della capnografia: è un parametro richiesto a discrezione del medico. Attualmente è poco utilizzato. La capnografia (frazione finale di CO₂ espirata) fornisce informazioni ed indicazioni sull'efficienza della ventilazione. Anche di fronte a valori di saturimetria normali (98-100) ci possono essere pazienti che ventilano malissimo e il valore di capnografia aiuta a capirlo;
- Questionari: possono essere customizzati in numero o caratteristiche. A seconda delle necessità si possono disegnare questionari ad albero anche condizionali. La somministrazione dei questionari aiuta a raccogliere informazioni sia dal paziente sia dai familiari o care givers che lo seguono a casa. Le informazioni possono riguardare sia la qualità della vita sia i sintomi percepiti (nel caso di BPCO: tosse, dispnea): questi dati opportunamente raccolti e valutati in parallelo ai parametri clinici possono fornire indicazioni sulle alterazioni del quadro clinico.

L'utilizzo da parte del paziente di tale dispositivo risulta essere molto semplice in quanto lo strumento funziona in modo automatico ed ogni parametro di acquisizione è comunque reimpostabile anche da remoto, lasciando al paziente il solo compito di indossare i probe di misura.

Caratteristiche tecniche principali di TEOX:

- ECG: 3 o 12 derivazioni
- Modulare e configurabile tramite schede di misura
- Spirometria
- Peso
- Pressione sistolica e diastolica
- Monitoraggio della ventilazione polmonare
- Monitoraggio della capnografia
- Questionari, standard o customizzati
- Modalità di monitoraggio: continuo H24 o spot
- Trasmissione dati tramite linea telefonica, rete radiomobile o ADSL
- Sistema web-based



Figura 17: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali di Teox.

Tutti i parametri sopracitati possono essere misurati secondo due configurazioni, che dipendono dal software installato sulla macchina (che nasce in due versioni): in monitoraggio continuo H24 o in forma spot. In monitoraggio H24 il settaggio dei parametri della macchina avviene in remoto, il monitoraggio è di tipo continuo e non presuppone alcuna interazione del paziente (che può essere anche in stato di incoscienza o vegetativo) con il dispositivo. La forma spot invece è programmata per avere una relazione con il soggetto che interagisce con il software: è il caso di pazienti scompensati che decidono quanto (seguendo le prescrizioni dei clinici che li seguono) e quando effettuare le registrazioni. Avviano autonomamente la sessione di misura dei parametri e seguono la macchina che li guida durante l'acquisizione.

Lo strumento è conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i. relativa ai dispositivi medici ed è classificato in classe IIa secondo la direttiva stessa. Il sistema è dotato di autodiagnostica per stabilire il corretto funzionamento ed è in grado di trasmettere il report delle eventuali anomalie riscontrate all'unità centrale di ricezione dati (diagnostica remota).

I dati raccolti vengono trasmessi ad un server centrale tramite tre soluzioni differenti: sfruttando la normale linea telefonica, o utilizzando la rete radiomobile grazie ad un modulo dotato di SIM installato all'interno del device stesso oppure, infine, utilizzando una porta ethernet e un collegamento ad essa con un semplice cavo ADSL.

A partire dalla macchina i dati viaggiano in forma cifrata per garantire da un lato la privacy e dall'altro l'integrità del dato trasmesso.

L'accesso ai dati per il clinico avviene invece tramite una piattaforma web cui si accede loggandosi. Programmando il sistema della piattaforma in maniera adeguata alle esigenze dei singoli pazienti è possibile creare una serie di segnalazioni automatiche: queste possono essere visualizzabili dalla piattaforma stessa oppure essere ricevute dal medico tramite SMS. Questi sistemi sono stati progettati per facilitare la gestione in remoto dei pazienti e per sveltire la notifica di variazioni negative dei parametri. La gestione domiciliare presuppone un investimento in termini di tempo da parte del clinico e quindi automatizzare più procedure possibili ottimizza questo tempo a favore del rapporto con il paziente.

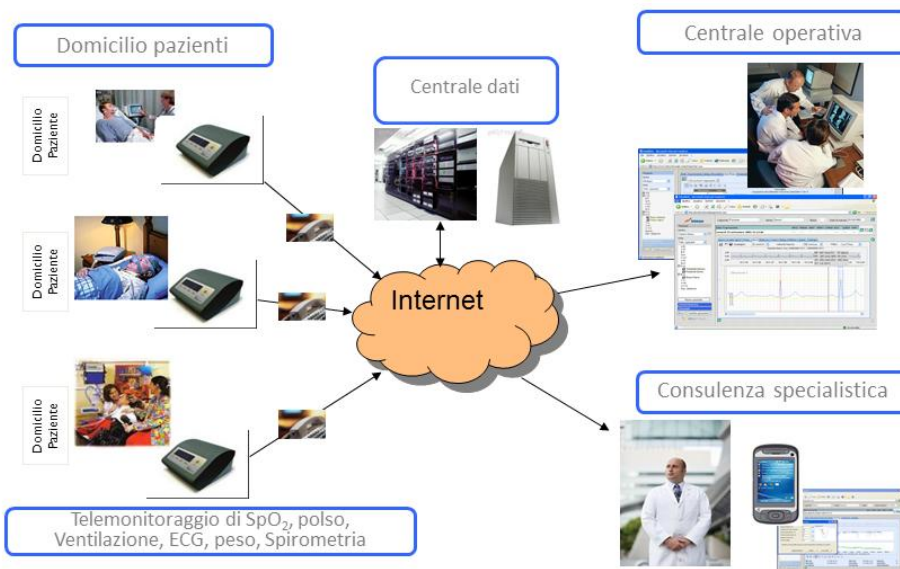


Figura 18: schema del sistema di gestione dei dati.

Un secondo device prodotto da Telèmesys è SALLY, un registratore digitale modulare, multiparametrico, che permette l'acquisizione e la memorizzazione non invasiva di molteplici dati clinici. Il sistema a moduli presenta un duplice vantaggio: permette da un lato di

configurare l'apparecchio secondo i soliti parametri richiesti e ritenuti necessari dal medico, dall'altro garantisce sempre l'eventuale successiva espandibilità in base all'evoluzione della terapia a costi sempre ottimali. Ogni assistito, inoltre, potrà essere monitorato con la più ampia libertà possibile grazie a protocolli specifici liberamente impostabili dal medico.

Per facilitare l'accessibilità dei dati, in linea con le necessità di un servizio di Telemedicina, SALLY è stato sviluppato per trasmettere le informazioni cliniche raccolte via internet.

Caratteristica unica tra gli strumenti sul mercato, permette il monitoraggio dei parametri ventilatori acquisiti da qualsiasi ventilatore polmonare presente sul mercato: ogni eventuale cambio di ventilatore non richiede alcuna modifica e i parametri sono immediatamente disponibili, senza che il cliente o il medico siano vincolati in alcun modo nelle scelte e/o negli acquisti.

SALLY è dotato, inoltre, di un modulo di gestione vocale che consente al medico di registrare nello strumento specifici messaggi vocali. Questa particolare funzione favorisce il contatto tra medico e paziente.

Caratteristiche tecniche principali di SALLY:

- Modulare
- Multiparametrico ed espandibile
- Monitoraggio della ventilazione polmonare
- Protocolli specifici liberamente impostabili
- Modulo di gestione vocale
- Trasmissione dati tramite internet
- Sistema web-based



Figura 19: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali di Sally.

Lo strumento è conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i. relativa ai dispositivi medici ed è classificato in classe IIa secondo la direttiva stessa. Il sistema è dotato di autodiagnostica per

stabilire il corretto funzionamento ed è in grado di trasmettere il report delle eventuali anomalie riscontrate all'unità centrale di ricezione dati (diagnostica remota).

SALLY è stato progettato e destinato all'impiego quale strumento diagnostico ausiliario nella valutazione del paziente da parte del medico. L'ambito di utilizzo riguarda non solo ospedali, case di cura, RSA, ambulatori, ma anche il domicilio di pazienti deospedalizzati, cronici e in fase non acuta.

Partecipazione ai bandi di gara

La gestione dei bandi di gara non avviene direttamente.

L'azienda produce e commercializza i prodotti di telemonitoraggio non andando direttamente sul mercato ma appoggiandosi ad aziende che seguono la parte di assistenza domiciliare ed ossigeno terapia (come Medigas, Sapiolife, Airliquide). Queste aziende, essendo sul territorio, si occupano di distribuzione e della gestione delle macchine. Telemesys tipicamente non ha contatto diretto finale con il clinico, tranne che in casi particolari meno frequenti in cui seguono progetti in maniera diretta.

Un esempio di sperimentazione seguita invece direttamente è quella promossa dall'azienda ospedaliera Regina Margherita di Torino.

Attori interessati alla Telemedicina

Concentrando l'attenzione all'ambito respiratorio, i più interessati alla Telemedicina sono le società di ossigenoterapia: le aziende sanitarie infatti non acquistano direttamente le apparecchiature ma le inseriscono sempre all'interno di gare per la fornitura dell'ossigeno.

Partecipazione a sperimentazioni, in atto o concluse

La partecipazione a sperimentazioni, quale quella promossa dall'azienda ospedaliera Regina Margherita di Torino, avviene con la fornitura del dispositivo TEOX opportunamente calibrato e settato per l'applicazione specifica.

Comorbilità

In aggiunta alle classiche comorbilità già citate in questo studio, il regime di Telemedicina risulta particolarmente indicato in tutti i casi in cui è necessario seguire pazienti affetti da patologie croniche, pazienti affetti da patologie cardiache, pazienti con difficoltà respiratoria, problemi metabolici, sclerosi laterale amiotrofica. Questi modelli di regime domiciliare sono studiati per prevenire riacutizzazioni che spesso per questo tipo di pazienti particolarmente fragili sono fatali.

Un altro esempio di paziente candidato alla Telemedicina, fattaci in sede di intervista, è il grande obeso (la regione Veneto sta infatti progettando un programma di questo tipo sul territorio), che presenta caratteristiche di gestione psicologica importanti e ha bisogno di sentire il controllo dei clinici anche quando rientrato al proprio domicilio per seguire le terapie e i comportamenti alimentari e di vita corretti. Per questi pazienti un parametro importante sarebbe l'impedenziometria corporea, ovvero la quantità di liquidi intra-extra cellulare per valutare lo stato della massa grassa.

Queste sono tutte soluzioni "da tavolo", statiche, se poi ci rivolgiamo alle tecnologie indossabili c'è un insieme di dispositivi trasportabili rivolti soprattutto alle patologie cardiache.

Un altro campo in evoluzione è quello che riguarda il monitoraggio del dolore e dei pazienti oncologici, soprattutto tramite questionari.

Tenere sotto controllo l'evoluzione di patologie di questo tipo richiede soluzioni tecnologiche ad hoc, che andrebbero pensate e progettate con l'ausilio e il consulto del personale clinico specialistico.

Ipotizzare un device in grado di collegare diversi dispositivi è senz'altro possibile. Questa soluzione presenta però dei potenziali limiti d'uso quali la coesistenza di diverse interfacce e la capacità del paziente di familiarizzare con le diverse logiche prima di poter utilizzare il device autonomamente. Oltretutto, imparare ad usare diverse tecnologie contemporaneamente non risulta un compito facile quando il paziente è un paziente anziano, magari con deficit cognitivi. Inoltre, ciascun dispositivo diverso ha i suoi metodi di

ricarica, il che comporta la creazione di un ambiente troppo eterogeneo da diversi punti di vista per il tipo di paziente cui si rivolge la Telemedicina oggi.

Una soluzione integrata con una sola interfaccia macchina-paziente è quindi preferibile. TEOX d'altro canto permette la misurazione di vari parametri pur mantenendo omogeneità nell'utilizzo. Un punto di forza di questo device è quindi l'usabilità.

È evidente che un problema di questo tipo andrà via via scemando con il susseguirsi delle generazioni, pazienti anziani oggi non hanno avuto durante la loro vita grande contatto con tecnologie di ultima generazione e dunque le soluzioni da proporgli dovranno rispecchiare semplicità di utilizzo ed immediatezza, mentre gli anziani di domani saranno sempre più avvezzi all'utilizzo di soluzioni tecnologiche.

Considerazioni finali

Il referente della Telèmesys ha portato l'attenzione su svariate riflessioni ed evidenziato diversi punti controversi:

- La sfida per il futuro nel campo del regime di cura domiciliare è rappresentata da prodotti sempre meno invasivi, che rendano possibile il monitoraggio continuo senza influenzare le attività quotidiane dei pazienti. I dispositivi indossabili sono il futuro della tecnologia per il mondo della Telemedicina, dispositivi che possano assicurare il monitoraggio e la gestione a patologie sempre più diffuse quali il diabete, le patologie cardiache e respiratorie tipicamente legate al progressivo invecchiamento della popolazione.

In questa direzione la ricerca a livello europeo è molto finanziata.

- La continuità, ovvero la capacità di trasformare le svariate sperimentazioni finora condotte in servizi strutturati e riconosciuti, è un passo fondamentale per sfruttare a pieno le potenzialità della Telemedicina. Al giorno d'oggi la diffusione infatti non è più un problema di tecnologie ma di lungimiranza nella politica degli investimenti sanitari.

- Un problema forte per la diffusione della Telemedicina riguarda le politiche economiche delle strutture socio-sanitarie: avviare un programma di Telemedicina richiede di sostenere una serie di costi subito mentre i benefici si registrano solo sul lungo periodo. L'esborso per l'implementazione dunque è immediato e consistente, ma solo proponendo questi servizi sul lungo periodo si possono registrare riduzioni dei ricoveri e dunque delle spese ospedaliere, un miglioramento della qualità della vita, e un miglioramento della compliance del paziente nei confronti della terapia. L'aspetto di riduzione dei costi rimane senza dubbio fondamentale, ma non si può prescindere in questo settore da considerazioni di tipo sociale: servizi di Telemedicina fanno registrare un forte beneficio in termini di miglioramento della qualità della vita.
- Nei servizi di Telemedicina esiste un aspetto psicologico che si innesca nel paziente sottoposto al monitoraggio in regime domiciliare. Il paziente seppur in casa propria si sente seguito e sviluppa due reazioni: la prima riguarda il legame di fiducia che si instaura con il medico responsabile del controllo dei dati trasmessi mentre la seconda fa sì che si sviluppi una sensazione di controllo sul paziente. Questo secondo aspetto implica che il paziente assuma comportamenti di compliance alla terapia prescritta e di stile di vita corretti e compatibili con lo stato patologico.
- Esistono diversi scenari in cui si inserisce l'utilizzo del device TEOX: oltre al classico utilizzo del paziente domiciliato che invia al medico i suoi parametri, esiste la possibilità di sfruttare questa tecnologia in strutture come le RSA in cui il personale infermieristico invia i dati clinici per il monitoraggio alle strutture centrali, oppure nelle UTAP, in cui si innesca una rete di consulti tra specialisti appartenenti a rami diversi ma tutti coinvolti nella gestione di pazienti fragili multi-patologici. Un altro scenario in evoluzione è quello delle dimissioni assistite, dove il paziente che esce dal regime ospedaliero ancora non possiede un'autonomia nella gestione della propria malattia e necessita quindi di un "accompagnamento" graduale al reinserimento nel suo contesto abituale. In ultima analisi, per quanto riguarda la BPCO, uno dei problemi maggiori riguarda la diagnosi precoce della malattia. I sintomi della BPCO infatti sono spesso associabili a semplici bronchiti se non accompagnati da esami

clinici specifici. Tali esami sono eseguibili solo in ospedale sotto il controllo medico. Cambiare l'iter di diagnosi inserendo nella catena la farmacia è una soluzione innovativa per far sì che la prevenzione e la diagnosi precoce nella BPCO diventino realtà consolidate sul territorio. L'esito finale della BPCO infatti è il medesimo, essendo una patologia cronica, ma ben diversi sono il tempo e il percorso con cui vi si giunge, e questo dipende soprattutto da quanto rapida è la diagnosi nonché dallo stadio in cui si inizia ad occuparsi della malattia. Recarsi in farmacia e poter effettuare una serie di analisi cliniche tra cui la spirometria che poi vengono inviate e analizzate da personale specialistico è una novità importante che TEOX sta implementando.

- Attualmente, visto lo stato dell'arte, limiti tecnologici per lo sviluppo di device non ce ne sono, dunque i veri limiti all'implementazione dei servizi di Telemedicina sono umani. La gestione dei pazienti infatti ricade sul medico che spesso è portato a vivere come un lavoro in più la Telemedicina.

4.4.3. Vivisol S.r.l.

La Vivisol S.r.l. è una società che fa parte del Gruppo SOL ed opera nel settore dell'assistenza domiciliare in ambito sanitario e si occupa della gestione delle terapie medico-curative domiciliari.

Divisioni interne dell'organizzazione e segmenti di mercato

All'interno di Vivisol esiste una direzione marketing suddivisa in due macro aree: la prima, che costituisce il core-business dell'azienda, è incentrata sull'ambito respiratorio; la seconda, detta "area di diversificazione", si occupa dei settori che esulano dall'ambito respiratorio. Bisogna precisare che questa azienda non produce device ma si occupa dei servizi che affiancano (e di cui fa parte) la tecnologia fornita da altre aziende esterne specializzate.

All'interno dell'area relativa all'ambito respiratorio si distinguono: una linea di servizi e prodotti dedicati alla ventilazione meccanica, il cui target di pazienti è costituito da soggetti affetti da BPCO e patologie neuromuscolari; un'altra linea incentrata sulla cura della

sindrome delle apnee ostruttive del sonno e sull'ossigeno terapia. Quest'ultimo costituisce il primo business di Vivisol, non tanto in termini di numeri quanto perché è stato il primo settore con cui l'azienda Sol, produttrice di gas tra cui l'ossigeno, si è affacciata sul mercato.

L'area di diversificazione si occupa di quelle linee che non sono ancora completamente consolidate all'interno dell'azienda e di quelle attività che possono integrare le linee di core-business. I settori che rientrano nella diversificazione sono: nutrizione enterale e parenterale (quindi mercato dell'infusione), gestione e cura delle lesioni da decubito o in generale legate a patologie croniche (mercato dell'homecare), servizi accessori alla fornitura di ossigeno in caso di ossigeno terapia (mercato ADI). Inoltre, fanno parte della diversificazione quelle progettualità, come la Telemedicina, legate al lungo periodo che non hanno ancora un mercato ben definito o un riconoscimento immediato da parte della pubblica amministrazione, ma che potrebbero rappresentare degli ambiti di sviluppo futuro per l'azienda.

L'azienda si rivolge anche al mercato estero: non ci sono particolari differenze tra mercato estero e mercato italiano, soprattutto in termini di tecnologie disponibili. Cambia piuttosto il modello di business, ovvero la struttura del Sistema Sanitario adottato nelle varie nazioni, anche se il sistema DRG è diffuso e consolidato a livello europeo.

Prodotti destinati alla Telemedicina

Le soluzioni tecnologiche gestite da Vivisol e legate alla Telemedicina sono le seguenti:

- **Guide:** prodotto costruito dall'azienda Care Innovations, uno spin-off di Intel-GE; si tratta di una piattaforma per la Telemedicina che permette di gestire a domicilio un paziente affetto da patologie croniche quali BPCO, diabete e scompenso cardiaco. Tale sistema consente prima di tutto il monitoraggio a domicilio di vari parametri vitali del paziente (pressione, saturazione, glicemia, peso, temperatura, frequenza cardiaca) e di unire/confrontare i valori di tali parametri con una serie di questionari relativi allo stile di vita, impostabili dal medico curante su misura del paziente, allo scopo di costruire un quadro patologico più completo; permette di effettuare un'attività educativa tramite l'utilizzo di materiale multimediale caricabile sul

sistema; offre la possibilità di eseguire delle videoconferenze tra personale clinico e paziente.

Caratteristiche tecniche principali di GUIDE, Care Innovations:

- Piattaforma per la gestione domiciliare di patologie croniche
- Multiparametrico: pressione, saturazione, peso, glicemia, temperatura, frequenza cardiaca
- Questionari progettabili
- Educazione: materiale multimediale
- Video conferenze




Figura 20: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.

- Dyna-Vision: prodotto dall'azienda olandese RS TechMedic, dedicato alla ventilazione meccanica; è una tecnologia dedicata a pazienti gravi, non auto sufficienti quindi manca a questo strumento tutta la parte che presuppone una collaborazione attiva da parte del paziente stesso (ad esempio i questionari sulla qualità della vita) mentre viene data grande importanza all'elemento tecnologico in sé e alla sua interazione con le periferiche per la registrazione dei parametri. Dyna-Vision è utilizzato in termini di Telemetria, ovvero raccolta e trasmissione dei dati, sia in tempo reale che dopo un determinato intervallo di registrazione; in caso venga segnalata una situazione di allarme, il care giver può contattare direttamente il centro medico che a sua volta si collega al database del sistema per avere tutte le informazioni necessarie sulla condizione attuale del soggetto in questione.

Caratteristiche tecniche principali di DYNA-VISION, RS TechMedic

- Monitoraggio di parametri completamente passivo dedicato a pazienti in ventilazione meccanica
- Telemetria: raccolta e trasmissione dei dati
- Allarmi




Figura 21: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.

- Resmon Pro: prodotto da Restech, un'azienda spin-off del Politecnico di Milano; è uno strumento ancora in fase di test presso diverse strutture ospedaliere (ad esempio Brescia e Torino), dedicato esclusivamente alla gestione della BPCO. A differenza delle prime due tecnologie presentate, costituite da un device principale a cui si connettono diverse periferiche, Resmon Pro integra in un elemento solo la funzione di misura e quella di registrazione dei parametri fisiologici relativi alla BPCO.

Caratteristiche tecniche principali di RESMONPRO, Restech:

- Dedicato a pazienti BPCO
- Unico elemento per registrazione e misura dei parametri

Figura 22: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.

- Spirotel: server prodotto da MIR (Medical International Research) per la Telemedicina; è un device portatile che consente di registrare i valori di spirometria, saturazione e frequenza cardiaca e di trasmetterli tramite linea telefonica. Viene utilizzato in situazioni patologiche specifiche come ad esempio la fibrosi cistica.

Caratteristiche tecniche principali di SPIROTEL, Medical International Research:

- Portatile
- Multiparametrico: spirometria, saturazione, frequenza cardiaca
- Trasmissione tramite linea telefonica



Figura 23: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.

- Vivismart: tecnologia dedicata all'ossigeno terapia; è una piattaforma per la misurazione di saturazione, frequenza cardiaca, pressione e peso e di valutare questi dati in funzione del consumo di ossigeno.

Caratteristiche tecniche principali di VIVISMART:

- Tecnologia dedicata all'ossigeno terapia
- Multiparametrico: saturazione, frequenza cardiaca, pressione e peso
- Valutazione dei parametri in funzione del consumo di O₂

Figura 24: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.

Partecipazione ai bandi di gara

Esistono delle banche dati/sistemi di ricerca (ad esempio ROGA Italia S.r.l.) tramite cui l'azienda viene a conoscenza dei bandi di gara a cui partecipa direttamente. Si tratta in generale di servizi a cui VIVISOL (in particolare l'ufficio dedicato alla gestione delle gare d'appalto) si abbona e attraverso i quali riceve le informazioni su tutti i bandi di gara che riguardano le categorie merceologiche o gli ambiti di interesse che l'azienda stessa ha precedentemente specificato. Tutta l'azienda viene coinvolta nella partecipazione al bando: l'ufficio gare si dedica alla parte burocratica, quindi alla raccolta della documentazione amministrativa; le aree di marketing e quella tecnica, in collaborazione con il territorio (ovvero la parte commerciale), stilano il progetto legato alla gara. A partire da questo, deriva un corrispondente conto economico e di conseguenza l'offerta finale. I punti di partenza per la costruzione di un progetto con cui partecipare alla gara sono essenzialmente due: il capitolato d'appalto in cui vengono presentati gli elementi che dovrà contenere il servizio richiesto e la base d'asta, delineata sul numero presunto di pazienti. Generalmente la gara d'appalto si basa su un bilanciamento tra qualità e prezzo.

Sono veramente pochi i bandi di gara relativi alla sola Telemedicina (intesa soprattutto nella sua funzione di Telemonitoraggio), infatti nella maggior parte dei casi essa viene affiancata ad un altro servizio come la ventilazione o l'ossigeno terapia. Inoltre, non sempre vengono esplicitati i requisiti minimi per una tecnologia destinata alla Telemedicina e questo capita ancora meno frequentemente se messo in relazione alla fornitura del servizio.

Ciò può dipendere dal fatto che risulta difficile definire le caratteristiche essenziali che dovrebbe avere un prodotto per la gestione della BPCO in quanto, in base all'esperienza

dell'intervistato, non è ancora completamente chiaro che cosa sia necessario tenere monitorato al domicilio del paziente per verificare se il soggetto si trova in una fase stabile della patologia o se sta evolvendo verso una riacutizzazione; clinici diversi considerano fondamentali parametri differenti. Gli stessi pazienti affetti da BPCO presentano caratteristiche diverse da soggetto a soggetto ed inoltre capita che lo stesso parametro abbia diverse soglie di normalità tra un paziente e l'altro; risulta quindi difficile definire un valore univoco che identifichi un rischio per il paziente. Un altro elemento che potrebbe spiegare la mancanza di bandi di gara specifici per la Telemedicina, è l'assenza di un DRG per questo servizio che di conseguenza non è pienamente riconosciuto e definito. Se il servizio e il bisogno di questo servizio fossero riconosciuti, le aziende sanitarie sarebbero tenute a soddisfare tale necessità dei pazienti e quindi organizzare gare d'appalto e sistemi di fornitura appositi.

Attori interessati alla Telemedicina

Tutti coloro che fanno parte del Sistema Sanitario sono coinvolti ed interessati, anche se in misura diversa, alla Telemedicina, a partire dai clinici. Questi infatti, si rendono conto dei vantaggi che un percorso di Telemedicina può portare nella cura e nella vita stessa dei pazienti. La resistenza maggiore è invece offerta dalla parte amministrativa che nella Telemedicina vede soprattutto un costo immediato e che difficilmente tiene conto del fatto che i risultati di un servizio di questo tipo arrivano solo nel lungo termine.

Partecipazione a sperimentazioni, in atto o concluse

La VIVISOL partecipa a diverse sperimentazioni, supportando con i propri servizi la fornitura della tecnologia: legata nello specifico alla BPCO è la sperimentazione portata avanti con Restech. Restech, nella forma del prodotto Resmon Pro, propone un'alternativa per la valutazione delle condizioni del paziente BPCO basata sull'analisi delle impedenze delle vie aeree mediante tecnica delle oscillazioni forzate; il parametro che ne deriva (e che non richiede nessuna manovra forzata per essere rilevato) dovrebbe affiancare o sostituire quello relativo alla FEV1 attualmente in uso. Il dato relativo alla FEV1 infatti risulta essere non completamente valido quando registrato a domicilio perché la sua registrazione richiede

un atto respiratorio eseguito in un modo specifico ma, in mancanza di personale clinico che verifichi tale esecuzione, è difficile garantire l'attendibilità della misura.

Una seconda sperimentazione, ormai diventata servizio remunerato dalla Regione Lazio, è legata all'utilizzo del server Spirotel per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica.

È poi in atto un'altra collaborazione legata allo scompenso cardiaco, che sfrutta la piattaforma Guide per raccogliere e monitorare i parametri relativi al BNP (il peptide natriuretico cerebrale, proteina secreta dal miocardio). Partendo dai valori di BNP e dai risultati di questionari specifici è possibile valutare il riavvicinarsi di una riacutizzazione della malattia: in caso di avvicinamento o superamento di una soglia di allarme, il medico curante contatta il paziente per verificarne le condizioni e in caso di necessità interviene modificando ad esempio la terapia farmacologica

Il settore che VIVISOL sta cercando di sviluppare in questo periodo è l'applicazione della Telemedicina al trapianto: in questo senso, si sta portando avanti un progetto sperimentale presso l'istituto ISMETT di Palermo, in cui è prevista la fornitura di un servizio di Telemonitoraggio per pazienti dimessi dopo trapianto di fegato. Per tale progetto si utilizza la piattaforma Guide.

Comorbidità

Oltre alle patologie cardio-respiratorie, si potrebbero seguire in regime domiciliare gli obesi gravi e i pazienti che hanno subito un trapianto. Più in generale, tutti i pazienti che hanno cambiato o che devono cambiare il proprio stile di vita, potrebbero essere adatti ad un trattamento tramite Telemedicina perché li aiuterebbe ad imparare come autogestirsi.

Attualmente la tecnologia che, secondo l'intervistato, meglio risponde alle esigenze di gestione di un paziente multipatologico è costituita da una piattaforma a cui connettere diversi strumenti di misura e tramite la quale somministrare dei questionari per ottenere un quadro complessivo delle condizioni del soggetto. Questo avviene già per le malattie respiratorie e per lo scompenso cardiaco. L'ipotesi di uno strumento unico che effettui diverse misure contemporaneamente risulterebbe poco utile nel caso di un paziente multi patologico perché, come già detto, la scelta dei parametri da monitorare dipende molto

dalle esigenze del clinico e lo strumento unico potrebbe non soddisfare quelle di tutti; è molto più comoda quindi la soluzione attuale poiché si adegua facilmente alle diverse scelte del personale medico e consente la customizzazione per ciascun paziente.

Considerazioni finali

Una delle sfide che l'intervistato ritiene essenziali per la diffusione della Telemedicina, è quella di svincolarsi dall'hardware e legarsi al software che possa poi essere utilizzato su diversi supporti. Attualmente ogni device per l'uso domiciliare è caratterizzato dal proprio software e funziona solo se associato ad esso. Ad un certo punto però questi dati provenienti da tecnologie diverse, dovranno essere uniformati e raccolti in un'unica piattaforma che potrebbe costituire ad esempio la cartella clinica: il problema per chi realizza la soluzione software diventa quindi quello di collegare il proprio strumento ai device utilizzati a domicilio.

Il vantaggio portato dalla Telemedicina dovrebbe proprio essere quello di favorire la comunicazione tra le tecnologie per aiutare il clinico nella sua attività di controllo sul paziente ma perché questo avvenga dovrebbe cambiare il sistema di acquisto della tecnologia per il regime domiciliare: la pubblica amministrazione dovrebbe richiedere device che si possano collegare al software di cui già dispone (e non viceversa), ponendo dei limiti alle aziende produttrici.

4.4.4. Restech S.r.l.

La Restech S.r.l. nasce come spin-off del Politecnico di Milano, a partire da una linea di ricerca incentrata sullo studio della fisiopatologia respiratoria e portata avanti dal Laboratorio di Tecnologie Biomediche (TBM Lab) che aveva portato ad una serie di risultati e di brevetti potenzialmente adatti ad essere industrializzati. A partire dagli ambiti di ricerca, sono state individuate due aree di business principali per l'azienda: la diagnostica ospedaliera e il monitoraggio domiciliare.

Prodotti destinati alla Telemedicina

La Restech progetta e realizza sia strumenti hardware che software, legati esclusivamente al trattamento della BPCO. Il prodotto principale dell'azienda è Resmon Pro, sviluppato a partire da un prototipo ideato dal laboratorio di ricerca interno al Politecnico di Milano (rielaborato allo scopo di raggiungere un buon rapporto tra efficacia, costi e qualità, mettendo in atto uno sforzo di industrializzazione notevole).

L'innovazione principale introdotta da Resmon Pro è costituita dalla Tecnica delle Oscillazioni Forzate (FOT) che consente l'analisi della risposta del sistema respiratorio a stimoli di pressione generati esternamente e sovrapposti al respiro spontaneo del paziente. In pratica, si generano delle piccole oscillazioni di pressione che vengono applicate alla bocca del paziente durante il respiro spontaneo; dei sensori posti all'interno dello strumento studiano la risposta del sistema respiratorio agli stimoli di pressione e tramite degli algoritmi vengono generati i risultati. Attraverso la misura di pressione e flusso generato dalla stimolo è possibile valutare le proprietà meccaniche di vie aeree e parenchima polmonare, mentre utilizzando stimoli opportuni è possibile ottenere informazioni selettive riguardo vie aeree centrali e periferiche e tessuto polmonare istante per istante e durante il respiro spontaneo. Nello strumento è implementato un brevetto del Politecnico (dato in licenza a Restech) sulla limitazione al flusso espiratorio: si tratta di un algoritmo di calcolo statistico che misura la differenza tra resistenza e reattanza in un dato punto e che genera un valore tramite il quale si può definire se il paziente si trova in condizione di flusso limitato o se è in condizioni di normalità. Tale algoritmo conferisce un grande vantaggio, soprattutto in relazione ai problemi di gestione e di diagnosi tipicamente legati alla BPCO (la diagnosi avviene spesso in maniera tardiva, quando la patologia non è più regredibile): avere un sistema che consente di definire con un certo anticipo se il soggetto è in condizioni di flusso limitato, potrebbe dare il tempo a queste persone per cambiare il proprio stile di vita ed evitare poi di incorrere nella patologia.

In definitiva, Resmon Pro potrebbe risolvere in maniera efficace alcuni degli svantaggi tipicamente associati all'esame spirometrico richiesto ai pazienti BPCO gestiti in regime domiciliare:

- complessità della manovra richiesta: generalmente servono almeno 3 tentativi per ottenere una spirometria affidabile. Se una persona sana può trovare difficoltà ad eseguire tale esame, a maggior ragione esso risulta complesso per un paziente BPCO che, se si trova nella fase acuta della malattia, potrebbe addirittura non essere in grado di effettuarlo. Resmon Pro al contrario, permette di eseguire la spirometria durante un respiro normale, quindi lo studio delle proprietà meccaniche polmonari è fatto in condizioni di normalità;
- difficoltà a garantire la ripetibilità della misura: tale difficoltà viene risolta con Resmon Pro poiché l'esame è eseguito durante un respiro spontaneo;
- necessità dell'intervento di un medico specialista per la valutazione del risultato dell'esame: ciò che si ottiene solitamente da una spirometria è un tracciato che deve essere interpretato da un esperto prima di poter definire l'attuale condizione del paziente. Il risultato che si ottiene tramite la tecnica delle oscillazioni forzate è invece costituito da valori precisi.

Caratteristiche tecniche principali di RESMON PRO:

- Dedicato a pazienti BPCO
- Unico elemento per registrazione e misura dei parametri
- Semplifica l'esecuzione dell'esame spirometrico
- Tecnologia basata sulla Tecnica delle Oscillazioni Forzate

Figura 25: scheda riassuntiva delle caratteristiche tecniche principali.

Partecipazione ai bandi di gara

Restech non partecipa in maniera diretta ai bandi di gara, il suo modello di business prevede piuttosto una partecipazione indiretta tramite la fornitura/vendita delle proprie tecnologie a provider più grandi che poi partecipano ai bandi.

Ciò è dovuto a diversi fattori: le dimensioni dell'azienda, che ha da poco concluso la fase di "start-up", sono ancora piuttosto ridotte; le competenze dell'azienda, che sono incentrate su innovazione e sviluppo; i canali commerciali e le modalità di offerta dei prodotti dedicati alla

Telemedicina, che sono molto complessi. È una prassi comune che le aziende produttrici di tecnologie si affidino ad altre aziende per la parte relativa alla commercializzazione dei prodotti; viceversa, le aziende che tendenzialmente commercializzano, non producono.

Attori interessati alla Telemedicina

Tra i partner ideali identificati da Restech ci sono le società con carattere di home care provider che tipicamente, a partire dall'ambito dell'ossigenoterapia vanno poi a coprire un serie di servizi diversi legati al paziente con problemi respiratori o di altro genere.

Partecipazione a sperimentazioni, in atto o concluse

L'azienda partecipa attualmente ad uno studio clinico per il Telemonitoraggio domiciliare effettuato in collaborazione con l'Azienda Ospedaliera S. Luigi di Orbassano (TO), la Fondazione Salvatore Maugeri di Lumezzane (BS) e il Baylor College of Medicine del Texas (USA), per un totale di 80 pazienti coinvolti. Nella prima fase dello studio verranno monitorati 80 pazienti, che dovranno svolgere un spirometria tutti i giorni per un periodo di almeno 8 mesi. Successivamente, verranno valutati i risultati per verificare l'effettiva presenza di un valore predittivo di un'eventuale crisi respiratoria con conseguente riacutizzazione della BPCO. Tale valore o indice verrà implementato nella tecnologia: in questo modo il paziente, pur non essendo ancora sintomatico, potrà essere trattato farmacologicamente o in altra maniera per evitare l'avvento della riacutizzazione.

Lo scopo di tale sperimentazione, la cui attuazione è stata proposta proprio da Restech, è quello di validare la tecnologia Resmon Pro.

Comorbidità

L'esperienza di Restech è legata esclusivamente al trattamento della BPCO. Si riconosce comunque che la tendenza a livello di mercato è quella di integrare tra di loro i servizi per le diverse patologie, in particolar modo quelle legate al settore cardiovascolare e respiratorio. Esistono infatti sul mercato delle tecnologie rivolte al monitoraggio in parallelo di diverse patologie: si tratta di strumenti definiti collector che raccolgono i dati provenienti da differenti device che vengono ad esso connessi. È importante però non perdere di vista i

caratteri della patologia principale di cui è affetto il paziente, ci deve essere una metodologia specifica in base alla patologia.

Considerazioni finali

L'obiettivo che deve avere la Telemedicina è quello di poter effettuare un monitoraggio costante di tutte le patologie tramite una tecnologia che garantisca autonomia al paziente, che deve diventare quasi completamente indipendente sia dal medico specialista (quindi non necessitare di consulti continui) sia dalla struttura ospedaliera (quindi limitare il numero dei ricoveri). Per ottenere questo, è importante che le politiche dello Stato incentivino l'utilizzo della tecnologia legata alla Telemedicina e quindi della Telemedicina stessa.

Attualmente però, uno dei limiti per la Telemedicina è costituito dalla tecnologia: spostare il sistema diagnostico dall'ospedale al domicilio del paziente non è in questo momento una soluzione vincente. Se da un lato sembrerebbe banale lavorare sulla trasmissione dei dati dal domicilio all'ospedale, grazie alla varietà di soluzioni tecnologiche oggi disponibili, dall'altro è molto più complicato gestire le esigenze di un paziente al suo domicilio piuttosto che in una struttura ospedaliera. Al domicilio si perde l'appoggio di persone specializzate e la tecnologia dovrebbe essere in grado di sopperire a tale mancanza, garantendo quasi completamente autonoma del paziente ed evitando allo stesso tempo che quest'ultimo si senta a disagio per la presenza di strumentazioni fuori luogo in casa propria.

4.4.5. TeSAN S.p.A.

TeSAN è l'azienda di TBS Group, nata nel 1987, specializzata nel settore dei servizi integrati di Telemedicina e Teleassistenza. TeSAN progetta e gestisce direttamente servizi telematici dedicati ad anziani, disabili, ammalati e persone parzialmente autosufficienti a livello italiano ed europeo. L'esperienza consolidata dell'azienda consente a migliaia di persone di usufruire di servizi ad alta specializzazione a domicilio e al di fuori delle strutture sanitarie, con il conseguente miglioramento della qualità di vita e la riduzione delle esigenze e dei costi di ospedalizzazione.

Prodotti destinati alla Telemedicina

L'azienda non si occupa direttamente della produzione di device tecnologici, né a livello hardware né a livello software, ma sviluppa servizi dedicati alla gestione domiciliare dei pazienti. Tutti i prodotti implementati da TeSAN sono quindi indirizzati verso la Telemedicina: si tratta di servizi dedicati a pazienti seguiti in regime domiciliare, affetti da patologie croniche.

L'architettura base dei servizi commercializzati è rappresentata dal call center. L'azienda si occupa della progettazione del servizio sia a livello di software (necessario per interfacciare i differenti device utilizzati dai pazienti con i clinici) sia in termini di amministrazione e gestione del servizio; in questo senso, l'azienda si avvale di un team variegato di operatori che comprende, oltre ai dipendenti aziendali, gli operatori del call center (per gestire gli appuntamenti medico-paziente) e i medici specialisti (per garantire i consulti specialistici oltre l'orario ospedaliero). Dal momento che il software progettato da TeSAN deve rispondere alle esigenze di chi lo richiede, esso viene realizzato in collaborazione con le ingegnerie cliniche delle strutture ospedaliere. Tale software deve garantire l'interoperabilità, ovvero deve uniformare i dati provenienti dai differenti strumenti di misura che dialogano con esso, allo scopo di ottenere una piattaforma comune. Ciò, da un lato, rappresenta un vincolo dal momento che è necessario rimanere legati nell'implementazione al singolo device, ma dall'altro rappresenta una libertà in termini di standard applicabili e in termini di ricerca dell'apparato tecnologico migliore presente sul mercato. In generale, si tratta di una piattaforma software a cui le aziende sanitarie o le ASL si affidano per gestire i dati acquisiti durante il monitoraggio domiciliare effettuato mediante svariati dispositivi; un'altra componente del servizio fornita da TeSAN riguarda l'integrazione dell'assistenza prevista dal personale clinico, in modo tale da rendere i servizi di Telemedicina realmente operativi 24 ore su 24.

Partecipazione ai bandi di gara

La partecipazione ai bandi di gara avviene in maniera diretta. Questo è reso possibile dalle dimensioni dell'azienda, che può quindi permettersi di avere al suo interno una divisione commerciale dedicata alla gestione di tali bandi.

Le forniture di loro interesse riguardano nello specifico la progettazione di servizi riguardanti l'erogazione domiciliare dell'assistenza sanitaria. Le richieste da soddisfare sono contenute nei capitolati dei bandi e sono specifiche a seconda della struttura che li presenta. I protocolli di gestione per la Telemedicina sono infatti piuttosto variegati e quindi la loro esplicitazione in termini di servizio offerto deve essere implementata a seconda delle richieste della struttura sanitaria commissionante.

Attori interessati alla Telemedicina

Gli attori interessati alla Telemedicina, in base a quanto emerge dall'esperienza diretta dell'azienda TeSAN, sono coloro che in un modo o nell'altro sono legati all'erogazione della cura: aziende ospedaliere, ASL e pazienti.

Partecipazione a sperimentazioni, in atto o concluse

Le sperimentazioni e i progetti seguiti dall'azienda sono piuttosto variegati e non riguardano solo il paziente BPCO, ma più in generale tutta la fascia di pazienti complessi e multipatologici cronici, che ben si prestano a servizi di assistenza a distanza.

Tra le sperimentazioni si citano:

- Progetto di Telecare organizzato dalla regione Veneto, con il coinvolgimento di circa 1200 utenti (attualmente in fase di progettazione);
- Progetto promosso dal CSI, un ente regionale del Piemonte, che interessa aree di montagna disagiate (Verbanò, Cusio, Ossola): le strutture sanitarie avevano organizzato e redatto il protocollo di cura poi realizzato in pratica da TeSAN. Il servizio ha portato ad una riduzione del 30% delle visite specialistiche; il conseguente risparmio in termini economici ha consentito di ripagare l'azienda di servizi fornitrice. Il successo è stato tale che il servizio è stato rinnovato e poi esteso a livello regionale, con la realizzazione di strutture dedicate per replicare la stessa gestione senza più dover ricorrere all'ausilio di terzi.
- Chronious: progetto europeo (febbraio 2008-gennaio 2012) di cui TeSAN è capofila; ha come obiettivo principale la realizzazione di una piattaforma per il monitoraggio

dello stato di salute di pazienti affetti da patologie croniche, in particolare per il trattamento della BPCO e dell'insufficienza renale. Il progetto Chronious prevede lo sviluppo di un sistema a supporto del clinico per il monitoraggio di pazienti cronici attraverso sensori, indossabili o dislocati nell'abitazione, e servizi rivolti sia al paziente stesso che al personale medico, come supporto all'assistenza e alla cura; esso consente inoltre di rilevare eventuali eventi anomali. Il sistema sarà validato attraverso un protocollo sperimentale con il coinvolgimento di 100 utenti.

- Telemaco: progetto terminato nel 2010, per il quale TeSAN si è occupata della parte relativa alla cardiologia. In questo caso la BPCO era trattata come comorbidità associata alla patologia cardiaca.

Il coinvolgimento di TeSAN in tutti questi progetti è stato relativo alla fornitura della piattaforma multimediale che consentisse la gestione dei pazienti arruolati, tramite scambio di dati, collegamento tra gli attori coinvolti, archiviazione delle informazioni anagrafiche e cliniche. La diversificazione delle caratteristiche della piattaforma è da ricondursi alle diverse esigenze espresse dai clinici e alle varie tipologie di apparecchiature con cui la piattaforma deve interagire.

Comorbidità

Le patologie che più si prestano alla gestione domiciliare sono quelle croniche. Oltre a quelle già citate, come diabete, scompenso cardiaco e ipertensione, il referente di TeSAN riporta: sindrome delle apnee ostruttive del sonno e insufficienza renale cronica.

Considerazioni finali

La Telemedicina rappresenta un settore molto ampio e variegato, che consente diverse pratiche tipicamente non effettuabili in remoto, come ad esempio lo scambio di informazioni, la condivisione di dati ed immagini. Il servizio fornito da TeSAN è risultato essere fondamentalmente valido e applicabile a differenti sperimentazioni; quello che per il momento manca, è un ampliamento del numero delle strutture coinvolte nei servizi di Telemedicina, in modo tale che la Telemedicina stessa non riguardi solo le strutture più virtuose o lungimiranti ma possa rappresentare uno strumento di miglioramento generale.

È necessario, infatti, migliorare il modello organizzativo del sistema socio-sanitario a livello nazionale. Ciò può essere fatto seguendo due strade: la prima prevede un miglioramento nella gestione dei MMG che possono rappresentare una barriera all'accesso improprio alle strutture ospedaliere; la seconda si realizza adottando sistematicamente la Telemedicina, strumento in grado di aumentare il livello di qualità dei servizi erogati.

5. FRAMEWORK EMPIRICO

5.1. DESCRIZIONE

Il framework empirico risulta essere diversificato per le tre fonti di ricerca utilizzate.

Un primo blocco di analisi statistiche è stato effettuato sul database informatizzato contenente i dati del progetto Nuove reti Sanitarie relativi a pazienti affetti da BPCO. Tali analisi statistiche hanno confermato il profilo tipico dei pazienti affetti da BPCO emerso durante l'analisi del contesto clinico dello studio e dell'eziologia della patologia. Inoltre, è stato possibile evidenziare l'andamento dei percorsi di cura di pazienti multipatologici trattati secondo il protocollo di NRS.

Avendo come obiettivo l'indagine del ruolo delle comorbidità, della tecnologia e dei provider della stessa, sono stati definiti dei drivers che guidassero le considerazioni della direzione desiderata. Le informazioni ricavate durante i colloqui con i professionisti del settore sanitario e con gli esponenti della realtà dei provider, sono state catalogate secondo tali categorie.

5.2. NUOVE RETI SANITARIE

Tramite l'analisi del database relativo al servizio di Telesorveglianza Domiciliare organizzato da NRS, è stato possibile delineare un quadro riassuntivo delle principali caratteristiche associabili al tipico paziente affetto da BPCO. Lo stesso database è stato utilizzato per individuare alcuni aspetti relativi ai percorsi di cura seguiti da quei soggetti la cui comorbidità principale corrispondeva ad una delle tre più frequentemente associate alla BPCO, cioè ipertensione, diabete e scompenso cardiaco. Nel seguito non si parlerà più di pazienti quindi, ma di percorsi.

Questa indagine ha lo scopo di rispondere ad una delle domande di ricerca alla base di questo studio:

1. Quale rilevanza hanno le patologie concomitanti alla BPCO nella gestione complessiva di un paziente seguito in regime di cura domiciliare?

Per la caratterizzazione dei percorsi si fa riferimento ai 431 percorsi conclusi nel periodo di tempo tra il 10 settembre 2010 e il 31 dicembre 2011. All'interno dei 431 percorsi presenti nel database, sono stati prima di tutto eliminati quelli che non riportavano il dato relativo alla comorbilità principale. In questo modo, i percorsi rimasti sono 229, suddivisi nel seguente modo: 201 percorsi caratterizzati da una delle tre comorbilità precedentemente indicate; 28 percorsi caratterizzati dalle restanti comorbilità ("Altre e mal definite vasculopatie cerebrali-ictus", "Insufficienza renale cronica", "Gastrite e duodenite" e "Nessuna o nessun ulteriore comorbilità") e che verranno considerati come facenti parte di un gruppo unico denominato "Altre comorbilità in elenco".

Le analisi successive, si basano quindi su un confronto tra quattro popolazioni di percorsi, raggruppati in base alla *comorbilità principale*:

- gruppo 1: ipertensione;
- gruppo 2: diabete;
- gruppo 3: scompenso cardiaco;
- gruppo 4: altre comorbilità in elenco.

La suddivisione interna ai 229 percorsi considerati per le analisi, è riportata nella tabella seguente.

	PERCORSI
COMORBILITA' PRINCIPALE	229
Ipertensione	134 (59%)
Diabete	51 (22%)
Scompenso cardiaco	16 (7%)
Altre comorbilità in elenco	28 (12%)

Tabella 28: comorbilità che caratterizzano i percorsi considerati.

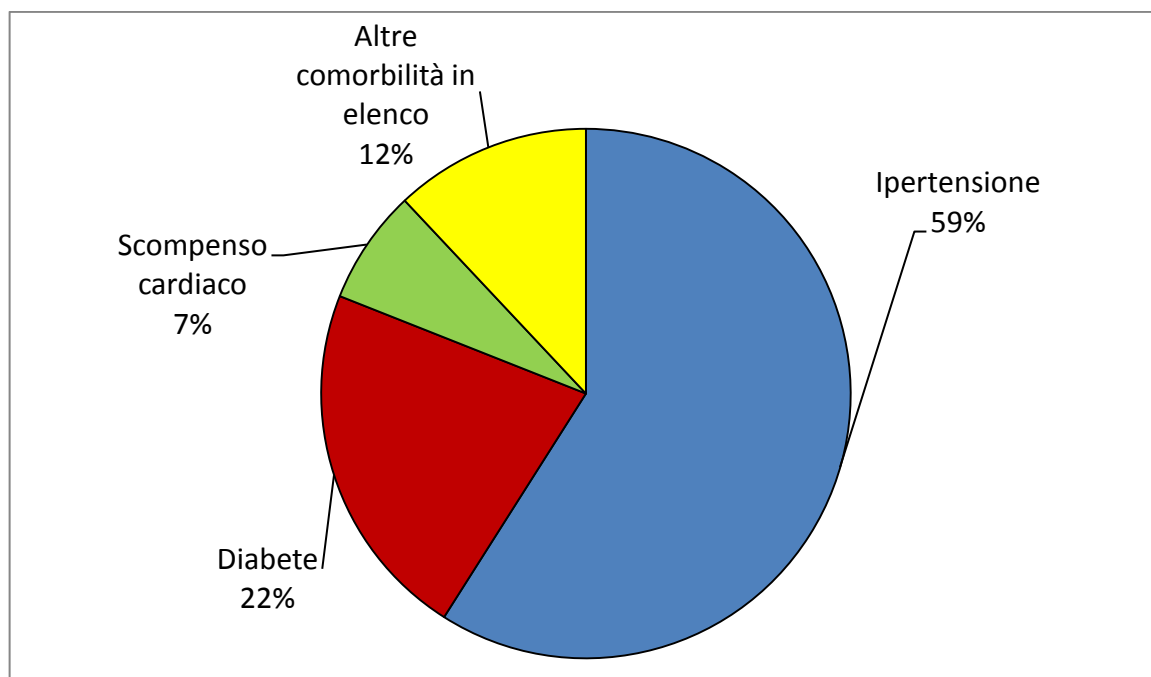


Figura 26: grafico relativo alle comorbidità principali.

Inoltre, l'analisi della suddivisione delle comorbidità è stata ulteriormente sviluppata tramite l'indagine delle modalità con cui tali comorbidità principali si combinano con quelle definite *secondarie*. In questo caso, il numero totale di percorsi si riduce da 229 a 226 dal momento che, nel conteggio, sono stati eliminati tre percorsi caratterizzati da un errore nella catalogazione della comorbidità secondaria (1 relativo all'ipertensione e 2 al diabete). I risultati sono riportati nella tabella successiva: le colonne indicano le comorbidità principali, mentre le secondarie sono segnate lungo le righe.

		COMORBILITA' PRINCIPALE				TOTALE PERCORSI
		Ipertensione	Diabete	Scompenso Cardiaco	Altre Comorbidità In Elenco	
COMORBILITA' SECONDARIA	Ipertensione	/	17 (35%)	3 (19%)	4 (14%)	24 (11%)
	Diabete	14 (11%)	/	1 (6%)	3 (11%)	18 (9%)
	Scompenso Cardiaco	4 (3%)	2 (4%)	/	/	6 (3%)
	Altre Comorbidità	115 (86%)	30 (61%)	12 (75%)	21 (75%)	178 (77%)
	TOTALE PERCORSI	133 (59%)	49 (22%)	16 (7%)	28 (12%)	226

Tabella 29: comorbidità principale e secondarie che caratterizzano i percorsi considerati.

Leggendo la tabella dal punto di vista delle comorbilità principali, si può notare come ciascuna di esse raggiunga il livello di associazione più elevato con la categoria “altre comorbilità in elenco”; in particolare si ha: ipertensione 8%, diabete 61% e scompenso cardiaco 75%. Considerando invece le combinazioni fra le tre comorbilità più diffuse all’interno del database, si rilevano le seguenti associazioni:

- ipertensione (principale) + diabete (secondaria) all’11%;
- diabete (principale) + ipertensione (secondaria) al 35%;
- scompenso cardiaco (principale) + ipertensione (secondaria) al 19%.

Di seguito si forniscono le indicazioni relative al numero di percorsi attivati per tipologia. Si ricorda brevemente che il *tradizionale* è il percorso della durata di sei mesi previsto per tutti i pazienti arruolati; quello a *bassa intensità* è invece il percorso di ulteriori sei mesi riservato a pazienti particolarmente fragili. Esso potrà essere attivato qualora il medico lo ritenga opportuno e in presenza di specifiche condizioni, entro due mesi dal termine del percorso tradizionale senza drop-out.

	PERCORSI
TIPOLOGIA DI PERCORSO	229
Tradizionale	181 (79%)
Bassa intensità	48 (21%)

Tabella 30: numero totale di percorsi per tipologia.

La suddivisione per tipologia di percorso è riproposta considerando questa volta anche le diverse comorbilità principali.

	PERCORSI
TIPOLOGIA: TRADIZIONALE	181 (79%)
Ipertensione	106 (59%)
Diabete	41 (23%)
Scompenso cardiaco	13 (7%)
Altre comorbidità in elenco	21 (12%)
TIPOLOGIA: BASSA INTENSITA'	48 (21%)
Ipertensione	28 (58%)
Diabete	10 (21%)
Scompenso cardiaco	3 (6%)
Altre comorbidità in elenco	7 (15%)

Tabella 31: numero totale di percorsi per tipologia e comorbidità principale.

Le percentuali seguono lo stesso andamento tra percorsi tradizionali e percorsi a bassa intensità: in entrambi i casi l'ipertensione è la patologia che più spesso accompagna la BPCO.

Successivamente, i percorsi sono stati analizzati in base alla diagnosi con cui i soggetti vengono introdotti nel servizio di Telesorveglianza, sempre considerando la distinzione per comorbidità principale.

	PERCORSI	IPERTENSIONE	DIABETE	SCOMPENSO CARDIACO	ALTRE COMORBILITA'
DIAGNOSI	229	134 (59%)	51 (22%)	16 (7%)	28 (12%)
BPCO senza menzione di esacerbazione acuta (ICD -9 – CM=49120)	120 (52%)	81 (60%)	20 (39%)	8 (50%)	11 (39%)
BPCO con riacutizzazione o esacerbazione acuta (ICD -9 – CM=49121)	108 (47%)	52 (39%)	31 (61%)	8 (50%)	17 (61%)
Insufficienza Respiratoria Cronica (ICD -9 –CM=51833)	1 (1%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabella 32: condizioni cliniche dei pazienti all'arruolamento (diagnosi).

L'analisi delle condizioni cliniche all'arruolamento evidenzia come, in generale, la maggioranza dei 229 percorsi siano stati erogati a pazienti con diagnosi di BPCO senza menzione di esacerbazione acuta; leggendo la tabella dal punto di vista delle singole

comorbilità, si nota che l'affermazione precedente è verificata solo per l'ipertensione, con il 60% dei percorsi. Al contrario invece, il diabete è la comorbilità che si affianca più frequentemente a pazienti con diagnosi di BPCO con riacutizzazione o esacerbazione acuta (61%), mentre lo scompenso cardiaco si distribuisce in maniera equa tra le due diagnosi BPCO. Quindi si manifesta una diversa associazione tra diagnosi primaria e comorbilità principale. L'insufficienza respiratoria cronica è poco diffusa nei percorsi, raggiunge solo l'1%.

Un altro dato interessante da analizzare riguarda la continuità con cui il servizio è stato erogato. Il protocollo infatti, prevede la possibilità di interrompere il servizio ed esistono diverse cause di interruzione del percorso (in alcuni casi può però essere ripreso e proseguito):

- Decesso per causa pneumologica;
- Decesso per causa non pneumologica;
- Drop- out, cioè per abbandono del paziente;
- Comparsa di una nuova patologia che prende il sopravvento;
- Ricovero per causa non connessa alla BPCO, caso in cui il percorso viene interrotto al momento del ricovero e può essere ripreso al momento della dimissione del paziente;
- Ricovero per causa connessa alla BPCO, situazione in cui il percorso viene interrotto al momento del ricovero e può essere ripreso alla dimissione del paziente in seguito a nuova valutazione clinica, ma solo se non si verificano determinate condizioni (Durata del ricovero superiore ai 6 giorni con dimissione con sola diagnosi di BPCO riacutizzata, durata del ricovero superiore ai 14 giorni con diagnosi di BPCO riacutizzata accompagnata a comorbilità, durata del ricovero superiore a 21 giorni con trasferimento in riabilitazione).

Nella seguente tabella, sono identificati il numero di percorsi ultimati senza interruzioni, interrotti e poi non riattivati ed interrotti e in seguito riattivati.

	PERCORSI	IPERTENSIONE	DIABETE	SCOMPENSO CARDIACO	ALTRE COMORBILITA'
PERCORSI TOTALI	229	134 (59%)	51 (22%)	16 (7%)	28 (12%)
Percorsi senza interruzione	194 (85%)	113 (84%)	46 (90%)	14 (88%)	21 (75%)
Percorsi interrotti e non riattivati	19 (8%)	12 (9%)	3 (6%)	1 (1%)	3 (11%)
Percorsi con interruzione e successiva riattivazione	16 (7%)	9 (7%)	2 (4%)	1 (1%)	4 (14%)

Tabella 33: caratterizzazione dei percorsi sulla base delle interruzioni.

Per tutte le categorie considerate, la maggioranza dei percorsi si è conclusa senza interruzioni. Ciò è segno che il servizio ha funzionato come da protocollo, evitando l'insorgere di eventi destabilizzanti.

La tabella successiva invece, riporta i dati relativi alle cause che hanno determinato l'interruzione del percorso. Sono esclusi quindi i percorsi effettuati con continuità.

	PERCORSI	IPERTENSIONE	DIABETE	SCOMPENSO CARDIACO	ALTRE COMORBILITA'
PERCORSI CON INTERRUZIONI	35 (15%)	21 (16%)	5 (10%)	2 (13%)	7 (25%)
per decesso per causa non pneumologica	5 (14%)	3 (14%)	2 (40%)	0 (0%)	0 (0%)
per decesso per causa pneumologica	1 (3%)	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
per drop out	4 (11%)	1 (5%)	1 (20%)	0 (0%)	2 (29%)
per comparsa di una nuova patologia che ha preso il sopravvento	2 (6%)	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (14%)
per ricovero per causa non pneumologica	12 (34%)	9 (43%)	1 (20%)	0 (0%)	2 (29%)
per ricovero per causa pneumologica	11 (31%)	6 (29%)	1 (20%)	2 (100%)	2 (29%)

Tabella 34: caratterizzazione dei percorsi sulla base della causa di fine percorso.

Osservando i valori, si nota prima di tutto come il numero di drop-out sia basso in ogni categoria, testimoniando quindi la volontà dei pazienti arruolati di proseguire il proprio percorso di cura. Il motivo più comune di interruzione del percorso è costituito dai ricoveri ospedalieri, sia per motivi pneumologici sia dovuti ad altre cause non connesse alla BPCO.

Le analisi presentate nel seguito indagano il volume di attività erogate nel servizio e gli eventi occorsi mediamente ai pazienti arruolati. I dati sono presentati per settimana e per percorso, considerando le categorie di comorbilità selezionate all'inizio.

Secondo il protocollo redatto da NRS, le strutture ospedaliere sono obbligate ad effettuare almeno una telefonata programmata verso i propri pazienti per quanto riguarda i percorsi tradizionali, e almeno una al mese per i percorsi in bassa intensità. Nel corso della telefonata programmata viene quasi sempre effettuata una saturimetria istantanea. I dati relativi alle telefonate programmate, per tutti e quattro i gruppi di comorbilità, si aggirano intorno al medesimo valore: 0.95 ± 0.20 a settimana e 24.48 ± 5.16 per percorso. La somiglianza tra i valori ottenuti è ovviamente legata al carattere di obbligatorietà imposto dal protocollo del servizio. Allo stesso modo, anche i numeri relativi alle saturimetrie istantanee sono costanti: 1.08 ± 0.45 a settimana e 27.84 ± 11.58 per percorso. Per quanto riguarda le telefonate occasionali invece, si è ritenuto utile raccogliere i valori nella tabella seguente.

TELEFONATE	IPERTENSIONE		DIABETE		SCOMPENSO CARDIACO		ALTRE COMORBILITA'	
	Settimanali	Per percorso	Settimanali	Per percorso	Settimanali	Per percorso	Settimanali	Per percorso
Telefonate occasionali	0.13 ± 0.32	3.24 ± 8.34	0.13 ± 0.33	3.30 ± 8.46	0.13 ± 0.33	3.30 ± 8.46	0.13 ± 0.36	3.48 ± 9.18

Tabella 35: telefonate occasionali erogate durante la telesorveglianza per percorso.

Si tratta sempre di valori molto bassi: questo può significare che, in generale, non ci sono state molte necessità di effettuare un ulteriore contatto tra paziente e clinico rispetto a quello già programmato. Inoltre, non si evidenziano differenze eccessive tra le comorbilità, i valori sono piuttosto simili in tutti i casi.

In relazione alle telefonate, è stata poi verificata la distribuzione di un'altra tipologia di attività effettuata durante il percorso di telesorveglianza: la modifica della terapia al variare delle condizioni di salute del paziente, intesa in senso ampio, quindi qualsiasi modifica anche non inerente propriamente alla BPCO effettuata su segnalazione del clinico. Le modifiche si verificano nel corso delle telefonate programmate oppure occasionali e possono comportare anche una variazione della quantità di ossigeno da somministrare.

ATTIVITA'	IPERTENSIONE		DIABETE		SCOMPENSO CARDIACO		ALTRE COMORBILITA'	
	Settimanali	Per percorso	Settimanali	Per percorso	Settimanali	Per percorso	Settimanali	Per percorso
Chiamate programmate con modifica terapia	0.02 ± 0.06	0.54 ± 1.45	0.02 ± 0.06	0.54 ± 1.43	0.02 ± 0.06	0.51 ± 1.44	0.02 ± 0.06	0.53 ± 1.52
Contatti occasionali con modifica terapia	0.01 ± 0.05	0.16 ± 1.36	0.01 ± 0.05	0.17 ± 1.38	0.01 ± 0.05	0.16 ± 1.38	0.01 ± 0.06	0.17 ± 1.51
Numero di modifiche di quantità di O2	0.09 ± 0.22	2.38 ± 5.58	0.09 ± 0.22	2.42 ± 5.66	0.09 ± 0.22	2.42 ± 5.67	0.10 ± 0.24	2.58 ± 6.15
Modifiche della terapia	1.23 ± 1.94	31.5 ± 49.8	1.25 ± 1.96	32.13 ± 50.43	1.24 ± 1.97	31.84 ± 50.57	1.20 ± 1.74	30.77 ± 44.81

Tabella 36: attività connesse alle modifiche della terapia per percorso.

Si individua una certa uniformità nei valori presentati in tabella, tutti piuttosto bassi e attestati sulle medesime cifre. Quelli corrispondenti alla chiamate programmate sono molto simili in tutte le colonne, sia in base alle comorbilità sia in relazione al periodo di tempo per cui sono stati calcolati; lo stesso si può dire per i valori relativi ai contatti occasionali. Il numero medio di modifiche della quantità di ossigeno per i pazienti in ossigenoterapia è simile nei diversi percorsi. Osservando l'ultima riga, si può affermare che viene effettuata quasi una modifica della terapia a settimana per qualsiasi comorbilità. Questo suggerisce una certa efficacia del servizio che consente di modificare la terapia tempestivamente in funzione dello stato di salute del paziente ed in particolare delle sue patologie.

Per cercare una conferma rispetto a quanto affermato in relazione ai volumi di attività, è stata eseguita un'analisi volta a identificare l'eventuale presenza di differenze statisticamente significative nella distribuzione dell'intensità del servizio in base al quadro clinico dei pazienti. Si è deciso inoltre di considerare sia le comorbilità principali sia quelle secondarie, allo scopo di verificare se le diversità da un punto di vista clinico si riflettono in differenti modalità di trattamento. L'attenzione è stata rivolta alle attività occasionali in quanto maggiormente influenzate dalle condizioni dei pazienti rispetto a quelle programmate e dunque obbligatorie per tutti. Le analisi sono state effettuate tramite il programma PRISM 3.0: per ciascun gruppo di comorbilità (le tre principali e le secondarie corrispondenti) è stata eseguita una ANOVA ad una via, con successivo test di Kruskal-Wallis, non parametrico, assumendo la distribuzione dei valori di tipo non Gaussiano. L'ANOVA o

analisi di varianza, è un insieme di tecniche statistiche facenti parte della statistica inferenziale che permettono di confrontare due o più gruppi di dati, paragonando la variabilità interna a questi gruppi con la variabilità tra i gruppi. L'ipotesi nulla prevede che i dati di tutti i gruppi abbiano la stessa origine, cioè la stessa distribuzione stocastica e che le differenze osservate tra i gruppi siano dovute solo al caso. La significatività dei valori si attesta su un valore $p < 0.05$.

Nella tabella seguente sono riportati i valori ottenuti relativamente alle telefonate occasionali eseguite durante l'arco di tempo corrispondente all'intero percorso di Telesorveglianza.

COMORBILITA'	TELEFONATE OCCASIONALI (per percorso)	P-VALUE
ipertensione + diabete + scompenso cardiaco + altre comorbilità	3.258 (4.604) 2.713 (2.013) 3.657 (11.12)	0.6173*
diabete + ipertensione + scompenso cardiaco + altre comorbilità	1.852 (2.060) 9.644 (4.437) 2.700 (3.626)	0.1034*
scompenso cardiaco + ipertensione + diabete + altre comorbilità	1.228 (0.5541) 0.00 4.247 (4.039)	0.1798*
* ANOVA ad una via. test di Kruskal-Wallis		

Tabella 37: analisi di significatività statistica per le telefonate occasionali per percorso.

Nessuna delle comorbilità principali è influenzata in modo statisticamente significativo dalle patologie secondarie che possono aggiungersi al quadro complessivo del paziente. Ciò conferma quanto già dedotto dalle tabelle precedenti, ovvero che non c'è una comorbilità che concorre in maniera più grave rispetto ad altre a peggiorare la condizione del paziente; questo si manifesta anche in termini di valori medi delle telefonate occasionali, sempre piuttosto bassi indipendentemente dalle patologie.

Dal momento che l'associazione più diffusa tra comorbilità principale e secondaria coinvolge il gruppo "altre comorbilità" (si veda la tabella 30), l'analisi relativa alla telefonate occasionali è stata ripetuta considerando appunto tale associazione.

COMORBILITA'	TELEFONATE OCCASIONALI (settimanali)	P-VALUE
ipertensione + altre comorbidità	0.1422 (0.4323)	
diabete + altre comorbidità	0.1050 (0.1410)	0.1818*
scompenso cardiaco + altre comorbidità	0.1651 (0.1571)	
COMORBILITA'	TELEFONATE OCCASIONALI (per percorso)	P-VALUE
ipertensione + altre comorbidità	3.657 (11.12)	
diabete + altre comorbidità	2.7 (3.626)	0.1818*
scompenso cardiaco + altre comorbidità	4.247 (4.039)	
* ANOVA ad una via, test di Kruskal-Wallis		

Tabella 38: analisi di significatività statistica per le telefonate occasionali per percorso (2).

Il risultato in termini di significatività non cambia rispetto alla tabella precedente: le telefonate occasionali non risultano essere condizionate dalla complessità del quadro clinico del paziente.

La tabella successiva contiene invece le informazioni relative alle modifiche di terapia, sia farmacologica che specifica per l'ossigeno, sempre considerando l'intera durata del percorso.

COMORBILITA'	MODIFICHE TERAPIA FARMACOLOGICA	P-VALUE	MODIFICHE TERAPIA OSSIGENO	P-VALUE
ipertensione			2.154 (2.375)	
+ diabete	32.06 (30.19)	0.2389*	0.4945 (0.9890)	0.2862*
+ scompenso cardiaco	25.45 (13.25)		2.413 (5.140)	
+ altre comorbidità	26.41 (40.65)			
Diabete			1.227 (1.289)	
+ ipertensione	78.91 (11.92)	0.1541*	1.065 (1.506)	0.9798*
+ scompenso cardiaco	18.68 (14.81)		3.746 (9.713)	
+ altre comorbidità	61.61 (98.63)			
scompenso cardiaco			0.00	
+ ipertensione	13.48 (6.107)	0.2115*	0.00	0.3372*
+ diabete	99.73 (0.00)		0.9389 (1.465)	
+ altre comorbidità	22.54 (18.82)			
* ANOVA ad una via, test di Kruskal-Wallis				

Tabella 39: analisi di significatività statistica per modifiche di terapia per percorso.

Anche in questo caso, non si rileva la presenza di differenze statisticamente significative nelle modifiche di terapia, per nessun gruppo di comorbidità. Tramite questa tabella è inoltre possibile individuare una forte differenza, in termini di valori medi, tra le modifiche di terapia farmacologica e quelle specifiche per l'ossigeno: le prime infatti raggiungono valori di molto superiori rispetto alle seconde. Ciò si rileva osservando sia le due colonne nel loro insieme, sia considerando riga per riga, quindi la stessa combinazione di comorbidità.

Poiché uno degli obiettivi alla base di un qualunque servizio di Telemedicina è quello di rendere il soggetto il più autonomo possibile, sono stati analizzati i contatti che i pazienti hanno avuto con alcune tra le figure cliniche di riferimento. Le analisi sono riportate nella tabella seguente.

ATTIVITA'	IPERTENSIONE		DIABETE		SCOMPENSO CARDIACO		ALTRE COMORBILITA'	
	Settimanali	Per percorso	Settimanali	Per percorso	Settimanali	Per percorso	Settimanali	Per percorso
Consulti pneumologo	0.028 ± 0.092	0.73 ± 2.36	0.029 ± 0.093	0.74 ± 2.39	0.029 ± 0.093	0.30 ± 2.40	0.03 ± 0.101	0.78 ± 2.59
Accessi/Consulti MMG	0.017 ± 0.058	0.45 ± 1.49	0.012 ± 0.044	0.3 ± 1.13	0.012 ± 0.044	0.30 ± 1.13	0.013 ± 0.048	0.33 ± 1.23
Accessi PS suggeriti	0.002 ± 0.014	0.054 ± 0.35	0.002 ± 0.014	0.056 ± 0.36	0.002 ± 0.014	0.056 ± 0.36	0.002 ± 0.015	0.062 ± 0.38
Visite domiciliari MMG	0.006 ± 0.023	0.16 ± 0.6	0.006 ± 0.024	0.16 ± 0.61	0.006 ± 0.024	0.16 ± 0.61	0.006 ± 0.024	0.16 ± 0.62
Accessi Specialista e visite domiciliari specialista	0.001 ± 0.004	0.013 ± 0.114	0.001 ± 0.004	0.013 ± 0.115	0.001 ± 0.004	0.014 ± 0.116	0.001 ± 0.005	0.016 ± 0.127

Tabella 40: attività erogate durante la telesorveglianza per percorso.

Gli accessi domiciliari dell'infermiere tutor non sono stati rilevati per la rarità, o anche mancanza, dell'evento che rende il dato non significativo. Non si notano in generale particolari differenze tra le varie comorbidità per quanto riguarda gli accessi suggeriti al pronto soccorso e gli accessi al MMG (intesi sia come visite domiciliari urgenti sia come consulti suggeriti). I dati mostrano quindi uniformità relativamente alle operazioni effettuate sui pazienti, qualunque sia il quadro clinico che li caratterizza.

Anche in relazione ai contatti con le figure cliniche sono state effettuate le analisi statistiche tramite PRISM 3.0, riportate nelle tabelle seguenti.

COMORBILITA'	CONSULTI MMG	P-VALUE	CONSULTI PNEUMOLOGO	P-VALUE
ipertensione				
+ diabete	0.8073 (2.741)	0.8250*	0.6359 (1.415)	0.4647*
+ scompenso cardiaco	0.2296 (0.4592)		0.0	
+ altre comorbidità	0.2503 (0.8975)		0.9141 (3.104)	
Diabete				
+ ipertensione	0.1698 (0.3672)	0.0070*	0.4991 (0.9353)	0.5961*
+ scompenso cardiaco	5.896 (2.205)		0.00	
+ altre comorbidità	0.1864 (0.4011)		0.2788 (0.5566)	
scompenso cardiaco				
+ ipertensione	0.00	0.7008*	0.00	0.4439*
+ diabete	0.00		0.00	
+ altre comorbidità	0.1531 (0.3597)		0.7484 (1.254)	

* ANOVA ad una via. test di Kruskal-Wallis

Tabella 41: analisi di significatività statistica per consulti con i professionisti clinici.

Anche in questi dati non si rileva significatività statistica, tranne in un caso: i consulti effettuati presso il medico di medicina generale da parte di pazienti con la comorbidità principale corrispondente al diabete.

COMORBILITA'	VISITE MMG	P-VALUE	VISITE SPECIALISTI	P-VALUE
ipertensione				
+ diabete	0.3673 (1.374)	0.4789*	0.07264 (0.2718)	0.1811*
+ scompenso cardiaco	0.2381 (0.4762)		0.00	
+ altre comorbidità	0.09627 (0.3895)		0.0086 (0.09223)	
diabete				
+ ipertensione	0.05984 (0.2394)	0.2128*	/	
+ scompenso cardiaco	0.5422 (0.7667)			
+ altre comorbidità	0.3348 (0.9584)			
scompenso cardiaco				
+ ipertensione	0.00	0.8465	/	
+ diabete	0.00			
+ altre comorbidità	0.08427 (0.2919)			

* ANOVA ad una via. test di Kruskal-Wallis

Tabella 42: analisi di significatività statistica per consulti con i professionisti clinici.

Le visite domiciliari effettuate dai medici specialisti presentano dei valori medi molto bassi, tanto che non si è ritenuto necessario effettuare un'ulteriore analisi degli stessi. Inoltre, anche per quanto riguarda le visite domiciliari eseguite dai medici generici non si rilevano valori statisticamente significativi.

5.3. STRUTTURE OSPEDALIERE

L'analisi delle informazioni raccolte durante la fase di interviste è stata strutturata in quattro categorie, definite a partire dagli ambiti di ricerca impostati in fase preliminare. Per ciascuna categoria sono stati identificati dei drivers che guidassero l'analisi fino all'estrazione delle informazioni di interesse.

AMBITI DI RICERCA	DRIVERS
SERVIZI	Come si declina la Telemedicina nelle diverse strutture interpellate
TECNOLOGIE	<ul style="list-style-type: none"> • Gestione e acquisto; • Tipologia usata; • Problematiche e/o vantaggi percepiti.
COMORBILITA'	<ul style="list-style-type: none"> • Quali le più frequenti; • Modalità di gestione; • Problematiche e/o vantaggi nella gestione.
TECNOLOGIE E COMORBILITA'	<ul style="list-style-type: none"> • Fattore abilitante per la gestione parallela delle comorbilità; • Utilità e fattibilità di una gestione parallela delle comorbilità; • Adeguatezza della tecnologia.

Tabella 43: riepilogo dei drivers di ricerca: nella colonna di sinistra le macro-categorie, nella colonna di destra i singoli drivers.

Il canale di indagine delle interviste è stato utilizzato per rispondere a due delle tre domande di ricerca alla base di questo lavoro:

1. Quale rilevanza hanno le PATOLOGIE concomitanti alla BPCO nella gestione complessiva di un paziente seguito in regime di cura domiciliare?
2. Quale ruolo rivestono le TECNOLOGIE nel trattamento domiciliare di pazienti affetti da BPCO?

L'eterogeneità dei servizi offerti dalle tre strutture contattate è stato considerato un valore aggiunto per le analisi, dal momento che ha consentito di studiare realtà organizzative molto diverse tra loro e quindi diversificare considerazioni e valutazioni.

	RIETI	VERONA	CREMONA
SERVIZI OFFERTI	Telemonitoraggio Tele nursing	Telemonitoraggio Teleconsulto	Telemonitoraggio Teleconsulto Assistenza domiciliare

Tabella 44: tabella riassuntiva dei servizi offerti suddivisi per strutture ospedaliere.

Le informazioni raccolte circa le tecnologie in dotazione hanno messo in luce alcuni punti chiave riassunti in tabella.

	RIETI	VERONA	CREMONA
GESTIONE ACQUISTI	Acquisizione tramite gara d'appalto per la fornitura dell'ossigeno.	Acquisizione tramite gara d'appalto.	Fornitura tramite ASL che si occupa della preparazione e della gestione dei bandi di gara relativi a protesi ventilatorie e ossigeno terapia.
CARATTERISTICHE DELLE TECNOLOGIE ADOTTATE	Device specifici per il parametro da monitorare collegati a un singolo dispositivo per la registrazione e la trasmissione dei dati.	Device modulare e customizzabile.	Device modulare, i parametri registrati sono sia respiratori che cardiologici.

Tabella 45: tabella riassuntiva delle tecnologie adottate e dei metodi di acquisizione.

È risultato che le tre strutture gestiscono gli acquisti tramite gare d'appalto per forniture più generiche, nelle quali vengono fatti rientrare anche i dispositivi per la Telemedicina. Le caratteristiche tecniche dei device sono ugualmente omogenee, rispecchiando la necessità di effettuare monitoraggi multiparametrici: si tratta di device modulari e customizzabili a seconda delle necessità del paziente.

I pregi percepiti dagli utilizzatori finali (considerando come utilizzatori finali sia il personale medico sia i pazienti domiciliati) riguardano la semplicità d'utilizzo, mentre per quanto riguarda i limiti ne emergono diversi: l'azienda ospedaliera di Rieti, seppur soddisfatta dell'attuale tecnologia, risente della mancanza di monitoraggio dei parametri specifici per lo scompenso cardiaco, mentre la struttura di Cremona punta l'attenzione sul fattore limitante della rete Telecom e sulla curva di apprendimento dei pazienti domiciliati. Tale intervallo di tempo di adattamento e confidenza con le tecnologie rende più lungo il processo di entrata in regime del servizio.

L'indagine sull'impatto delle comorbilità nei regimi domiciliari si è così articolata: identificazione delle comorbilità più frequentemente associate alla BPCO, metodi di gestione previsti per i pazienti multipatologici fragili, criticità intrinseche. Oltre alle comorbilità già emerse nella fase di analisi della letteratura (ovvero diabete, scompenso cardiaco,

ipertensione) e poi confermate dalle analisi statistiche sulla frequenza delle stesse nel database informatizzato di NRS, i referenti dei progetti intervistati hanno ampliato il dominio delle patologie identificato: sindrome delle apnee ostruttive del sonno, patologie metaboliche, patologie osteoarticolari, SLA e patologie neuromuscolari sono comorbidità spesso associate alla BPCO e richiedono una gestione attenta e parallela per un corretto reinserimento del paziente nel suo contesto abituale. La gestione delle comorbidità nelle tre strutture ospedaliere presenta architetture completamente diverse: questo è da ricondurre alle diverse tipologie di servizi attivati presso le strutture stesse. Nella tabella di seguito sono sintetizzate le diverse organizzazioni suddivise per strutture.

	RIETI	VERONA	CREMONA
GESTIONE DELLE COMORBILITA'	Tramite il servizio di Telemedicina vengono monitorati i parametri relativi alla patologia respiratoria, l'infermiere avvisa il MMG nel caso in cui si rilevino anomalie dei parametri riconducibili a scompensi di altre patologie secondarie alla BPCO.	Il servizio di Telemedicina copre la parte relativa alla patologie respiratorie e cardiologiche, mentre per le altre comorbidità viene coinvolto il MMG.	La gestione del paziente avviene nella sua complessità; l'obiettivo del servizio, infatti, è quello di evitare al soggetto qualunque spostamento dal proprio domicilio. Eventuali problemi vengono gestiti direttamente a domicilio, con visite di medici specialisti (non solo pneumologi) e infermieri. In caso di necessità, sono previsti percorsi predefiniti di ricovero in regime di day hospital.

Tabella 46: metodi di gestione delle comorbidità suddivisi per le tre strutture ospedaliere.

Le criticità legate ad una gestione parallela delle comorbidità, sebbene i metodi di gestione si differenzino molto, sono risultati essere omogenei nelle tre strutture:

- Influenza reciproca tra le comorbidità: individuata soprattutto se si guarda dal punto di vista di interazione tra le terapie farmacologiche prescritte (Verona e Rieti); tale influenza richiede quindi un'analisi caso per caso del quadro clinico complessivo, con conseguente costruzione di terapie ad hoc (Cremona);

- Monitoraggio dei parametri: quelli respiratori spesso non sono sufficienti per valutare l'andamento globale del paziente, tenendo conto anche delle comorbilità (Rieti).

Il fattore abilitante per predisporre percorsi di cura domiciliare globali, dedicati a pazienti multipatologici, risulta essere la tecnologia a disposizione. Una gestione di questo tipo infatti, presuppone strumenti adeguati di monitoraggio forniti al domicilio del soggetto.

La fattibilità di tali percorsi dunque, risiede, secondo l'azienda ospedaliera di Rieti, nei device in uso, mentre, secondo l'azienda ospedaliera di Verona, nella predisposizione di profili di terapia farmacologica che non si influenzino reciprocamente in maniera conflittuale.

	RIETI	VERONA	CREMONA
TECNOLOGIE E COMORBILITA'	La tecnologia in dotazione risulta essere adeguata per il monitoraggio della sola BPCO, viceversa per una gestione più globale esistono tecnologie migliori, che potrebbero essere utilizzate con maggior profitto coinvolgendo anche altri settori specialistici come la cardiologia.	Il sistema tecnologico attualmente in uso è considerato il più conveniente sia in termini di prestazioni che di facilità di utilizzo.	La tecnologia risulta essere adeguata allo scopo di gestione globale del soggetto in regime domiciliare, essa rappresenta il fattore abilitante del servizio attivato.

Tabella 47: adeguatezza delle tecnologie in dotazione per la gestione delle comorbilità.

Valutazioni e considerazioni finali

Esistono altri aspetti che, pur non rientrando nelle categorie di analisi prescelte, hanno ampliato il panorama della ricerca, facendo emergere ulteriori drivers che risultano fondamentali:

- Il ruolo del medico di medicina generale (MMG) non viene percepito come adeguato ai progetti di Telemedicina in atto: un maggiore coinvolgimento di questa figura è auspicata da tutte e tre le strutture intervistate;

- Difficoltà organizzative nella gestione: Rieti e Cremona, percependo la difficoltà di gestire con profitto un numero elevato di pazienti, hanno ristretto il numero di posti disponibili per l'arruolamento;
- Continuità: le sperimentazioni rischiano di essere esperienze isolate, la cui promozione a servizio rimanga a discrezione del medico referente e del personale coinvolto (Rieti);
- Necessità di ottenere un riconoscimento della comunità scientifica e quindi una strutturazione di protocolli condivisi;
- Soddisfazione percepita dai pazienti e dai loro care givers: la percezione di un miglioramento nei sintomi e di una maggiore autonomia di gestione della patologia sono fattori molto importanti per il successo globale della terapia (Verona, Cremona);
- Miglioramento dell'aspetto cognitivo (Verona);
- Maggior sopravvivenza dei pazienti in regime domiciliare rispetto a quelli ospedalizzati (Verona);
- Minor numero di ricoveri, minori riacutizzazioni (Verona);
- Riduzione dei costi, abbattimento delle spese per l'ospedalizzazione (Verona);
- La tecnologia crea un legame stretto tra paziente e medico specialista (Cremona).

5.4. PROVIDER DELLE TECNOLOGIE

Le categorie adottate per classificare le informazioni raccolte dai provider delle tecnologie sono riportate nella tabella seguente.

AMBITI DI RICERCA	DRIVERS
MERCATO	Segmenti di mercato
PARTECIPAZIONE AI BANDI DI GARA	Gestione della partecipazione ai bandi di gara per la fornitura di servizi di Telemedicina
TECNOLOGIA	<ul style="list-style-type: none"> • Categorie di prodotti; • Caratteristiche comuni; • Caratteristiche particolari; • Specifiche di progetto.
TECNOLOGIE E COMORBILITA'	<ul style="list-style-type: none"> • Comorbilità gestite; • Caratteristiche di device per il monitoraggio di pazienti multipatologici; • Sfide future.

Tabella 48: categorie e drivers dai quali è stata guidata la ricerca

I segmenti di mercato risultano essere omogenei tra le imprese provider di tecnologie contattate.

	SXT	TELEMESYS	VIVISOL	TESAN	RESTECH
SEGMENTI DI MERCATO	Telemedicina Healthcare Sport e fitness	Telemedicina Healthcare	Telemedicina Healthcare	Telemedicina	Diagnostica ospedaliera Telemonitoraggio

Tabella 49: segmenti di mercato penetrati dalle imprese contattate.

La partecipazione ai bandi di gara, fa emergere due realtà distinte tra loro: la partecipazione, infatti, può essere diretta oppure indiretta. La partecipazione diretta, come quella che avviene per le imprese Vivisol e TeSAN, presuppone l'esistenza di settori aziendali dedicati allo studio del mercato tramite banche dati o sistemi di ricerca suddivisi per categorie merceologiche. La realtà italiana per quanto riguarda i bandi di gara destinati alla Telemedicina è molto povera: i device per tali servizi vengono quasi sempre inseriti in gare più ampie riferite ad altri servizi, come la ventilazione assistita o l'ossigeno terapia. La partecipazione indiretta caratterizza invece SXT, Telèmesys e Restech: il modello di business di queste aziende prevede che la partecipazione al servizio di Telemedicina avvenga in un secondo momento tramite la fornitura/vendita delle proprie tecnologie a provider più grandi

che si occupano della gestione del bando di gara. Queste aziende non si rivolgono direttamente al mercato per commercializzare i loro prodotti, ma si appoggiano piuttosto ad altre aziende che, essendo radicate sulla realtà territoriale, ne conoscono l'apparato burocratico (ad esempio in termini di linee guida), gli andamenti di mercato e gli attori coinvolti nel sistema sanitario.

	SXT	TELEMESYS	VIVISOL	TESAN	RETECH
PARTECIPAZIONE AI BANDI DI GARA	Partecipazione indiretta	Partecipazione indiretta	Partecipazione diretta	Partecipazione diretta	Partecipazione indiretta

Tabella 50: modalità di partecipazione ai mandati di gara per servizi di Telemedicina.

Le aziende SXT, Telèmesys e Restech si occupano di tutte le fasi di progettazione e produzione delle componenti sia hardware che software delle tecnologie che commercializzano. Vivisol, viceversa, è un'azienda di servizi quindi non produce device ma si occupa dei servizi aggiuntivi che si affiancano e completano la tecnologia fornita da aziende esterne specializzate. Discorso analogo vale per TeSAN, i cui prodotti sono rappresentati dai servizi complementari ai device adottati dalle strutture sanitarie, della cui progettazione ed implementazione l'azienda si occupa in prima persona.

	SXT	TELEMESYS	VIVISOL	TESAN	RETECH
TECNOLOGIA: categorie di prodotti	Hardware e software	Hardware e software	Servizi e commercializzazione di dispositivi	Servizi, progettazione software e commercializzazione	Hardware e software

Tabella 51: categorie di prodotti destinati alla Telemedicina

Le tecnologie prodotte o commercializzate dalle aziende SXT e Telèmesys presentano delle caratteristiche comuni:

- Device modulari;
- Sistemi web-based;
- Presenta di questionari;
- Semplicità d'uso;

- Adattabilità alle esigenze del commissionante;
- Archiviazione e trasmissione dei dati registrati.

Ovviamente, tali caratteristiche riguardano anche i prodotti commercializzati da Vivisol.

Restech, invece, si dedica ad un settore molto più specifico con un dispositivo di nuova concezione: pensato e progettato prettamente per pazienti BPCO, non è un dispositivo modulare, in quanto permette solo la valutazione dell'ostruzione polmonare (in alternativa alla classica spirometria) con tecniche innovative e brevettate, basate sulla Tecnica delle Oscillazioni Forzate. Non è dunque né customizzabile né adattabile a richieste specifiche, ma è caratterizzato da semplicità d'utilizzo, ripetibilità delle misure e affidabilità.

TeSAN si occupa della progettazione e dell'implementazione delle piattaforme e dei servizi utilizzati in maniera complementare ai device adottati. I prodotti commercializzati risultano essere scalabili, modulari e interoperabili. L'usabilità infatti viene garantita anche per l'utilizzo simultaneo di diverse tecnologie introdotte al domicilio del paziente.

Le specifiche di progetto associate a device per Telemedicina sono molto variabili e riguardano sia la componente software, come immagazzinamento e archiviazione dei dati clinici registrati, sia la componente hardware. Le evidenze sui parametri ottimali da monitorare per pazienti affetti da BPCO sono ancora contrastanti e dipendenti dalla scelte dei singoli medici specialisti; risulta quindi difficile definire caratteristiche standard e fissare i parametri da tenere sotto controllo.

Discorso analogo viene fatto per quanto riguarda i servizi associati forniti da TeSAN: la varietà di protocolli di cura applicabili rende altrettanto vario il panorama di servizi progettabili dall'azienda.

		SXT	TELEMESYS	VIVISOL	TESAN	RETECH
TECNOLOGIA	Caratteristiche comuni	Device modulari; Sistemi web-based; Questionari; Semplicità d'uso; Adattabili a esigenze commissionante; Invio e archiviazione dei dati registrati.	Device modulari; Sistemi web-based; Questionari; Semplicità d'uso; Adattabili a esigenze commissionante; Invio e archiviazione dei dati registrati.			
	Caratteristiche particolari			Non produce direttamente la tecnologia ma si occupa dei servizi che ad essa si accompagnano.	Servizi scalabili e modulari, che garantiscano interoperabilità	Prodotto specifico per il monitoraggio dell'ostruzione polmonare in pazienti affetti da BPCO.

Tabella 52: tabella riassuntiva delle caratteristiche riguardanti le tecnologie prodotte.

Le comorbilità la cui gestione potrebbe avvenire in regime domiciliare, sono:

- Patologie croniche: come emerso in tutte le fasi di ricerca, diabete, scompenso cardiaco e ipertensione sono le più frequentemente associate alla BPCO. Ad esse si aggiunge l'insufficienza renale cronica;
- Patologie metaboliche, come l'obesità grave;
- Patologie neuromuscolari, come distrofia muscolare e sclerosi laterale amiotrofica;
- In generale, tutti i pazienti che hanno cambiato o devono cambiare il loro stile di vita, come i pazienti in fase post-trapianto o i pazienti nefropatici.

Nell'ottica di un monitoraggio in parallelo della BPCO e delle comorbilità sopracitate, il device ottimale sembra essere un modello di tipo modulare: una soluzione integrata, come una piattaforma cui connettere diversi strumenti di misura, con una sola interfaccia

macchina-paziente. Un unico device in grado di monitorare tutti i diversi parametri di interesse risulterebbe infatti eccessivamente oneroso, sia in termini economici sia come semplicità d'utilizzo; proporre diversi dispositivi svincolati tra loro e poi integrati a valle da un dispositivo unico, risulterebbe altresì limitante a causa del numero di interfacce e sistemi operativi che il singolo paziente dovrebbe imparare a gestire.

Valutazioni e considerazioni finali

Da quanto emerge dalle interviste raccolte, sembra che attualmente l'utilizzo ancora limitato della Telemedicina possa essere ricondotto a diversi fattori critici, non necessariamente legati alle tecnologie a disposizione.

I limiti maggiori sembrano essere, infatti, di tipo umano e organizzativo: la continuità dei servizi legati alla Telemedicina, la loro diffusione su larga scala, la trasformazione delle esperienze sperimentali di successo in veri e propri servizi, la condivisione di procedure e standard, sono alcune delle criticità emerse dai responsabili di SXT e Telèmesys. L'obiettivo che, secondo Restech, deve porsi la Telemedicina è quello di poter effettuare un Telemonitoraggio costante di tutte le patologie di cui è affetto il paziente in modo tale da garantire, tramite la tecnologia, un monitoraggio autonomo del malato, che deve diventare maggiormente indipendente sia dal medico specialista (quindi non necessitare di consulti continui) sia dall'ospedale, che deve essere dedicato alle emergenze.

Quanto emerge dall'esperienza di TeSAN, riguarda ancora una volta l'insufficiente livello di diffusione che attualmente riveste la Telemedicina; la Telemedicina stessa, infatti, non dovrebbe riguardare solo le strutture più virtuose o lungimiranti ma potrebbe rappresentare uno strumento di miglioramento generale del modello organizzativo a livello nazionale, aumentando la qualità dei servizi erogati.

6. DISCUSSIONE

La discussione dei risultati ottenuti in questo lavoro di tesi sarà presentata suddivisa in base alle domande di ricerca. A seconda dell'ambito in cui era inserita la singola domanda, ovvero comorbilità, tecnologie e filiera del servizio, sono state selezionate le fonti più adatte all'indagine tra quelle disponibili: NRS, strutture ospedaliere e provider delle tecnologie.

Di seguito, sono riportate le domande di ricerca con le rispettive fonti.

Quale rilevanza hanno le PATOLOGIE concomitanti alla BPCO nella gestione complessiva di un paziente seguito in regime di cura domiciliare? → NRS → Strutture ospedaliere → Provider delle tecnologie
Quale ruolo rivestono le TECNOLOGIE nel trattamento domiciliare di pazienti affetti da BPCO? → Strutture ospedaliere → Provider delle tecnologie
Quale parte può essere riconosciuta ai PROVIDER delle tecnologie nel processo di organizzazione e sviluppo di un servizio di Telemedicina? → Provider delle tecnologie

Tabella 53: tabella riassuntiva domande di ricerca e rispettive fonti.

6.1. RUOLO DELLE COMORBILITÀ NELLA GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE BPCO

Quanto emerso dall'analisi del database del servizio di Telesorveglianza Domiciliare gestito da NRS, conferma come il paziente affetto da BPCO sia tipicamente un soggetto fragile: l'età anagrafica media si posiziona intorno ai 74 anni e tutti i soggetti arruolati presentano un quadro clinico caratterizzato dall'esistenza di più di una comorbilità. Il tracciato record di NRS infatti, prevede la segnalazione non soltanto della comorbilità principale (categoria all'interno della quale sono state selezionate ipertensione, diabete e scompenso cardiaco) ma anche di quella secondaria e terziaria.

A testimonianza della riconosciuta complessità del tipico paziente BPCO affetto da comorbidità, il servizio di Telesorveglianza prevede la possibilità di prolungare di ulteriori sei mesi il percorso dei soggetti più fragili: al percorso *tradizionale* si affianca dunque un percorso a *bassa intensità*. Nel caso dei pazienti con le tre comorbidità di interesse (ipertensione, diabete e scompenso cardiaco), la necessità di prolungare il Telemonitoraggio si attesta intorno al 25% indipendentemente dalla comorbidità. Quindi, un soggetto su quattro viene ritenuto particolarmente fragile. Questo dato testimonia due cose: prima di tutto che fra le tre comorbidità non vi è una patologia maggiormente debilitante rispetto alle altre due, l'impatto sulle condizioni globali dei pazienti sembrerebbe identico dal momento che le percentuali di ammissione alla bassa intensità si equivalgono; in secondo luogo, in generale, le comorbidità incidono sulle condizioni del paziente in termini negativi, rendendo necessario che il 25% venga arruolato nella bassa intensità.

Per quanto riguarda *l'associazione tra diagnosi in ingresso e comorbidità principale*, si registrano delle diverse tendenze: l'ipertensione è associata nel 60% dei casi alla BPCO senza menzione di esacerbazione acuta, il diabete si collega alla BPCO con riacutizzazione o esacerbazione acuta per il 61% ed infine lo scompenso cardiaco si distribuisce equamente tra le due diagnosi. Sembrerebbe quindi che il diabete abbia un'influenza più rilevante sulla gravità della BPCO rispetto ad esempio all'ipertensione, poiché determina una peggiore condizione in ingresso dei pazienti arruolati. Tale situazione potrebbe essere legata all'influenza tra le terapie prescritte al soggetto: ad esempio, è presumibile pensare che il diabete sia stato diagnosticato prima rispetto alla BPCO (quest'ultima è difficilmente rilevabile, spesso i pazienti con sintomi di BPCO non consultano il medico e la diagnosi non viene fatta fino ad una progressione sostanziale della malattia) e che, di conseguenza, il paziente abbia seguito un percorso di cura legato alla prima patologia identificata. I farmaci prescritti per il diabete potrebbero aver avuto un effetto negativo sul sistema respiratorio, determinando quindi, successivamente, una diagnosi più grave per questa categoria di pazienti. Questa ipotesi è avvalorata dalla letteratura, in cui si dimostra come il diabete presenti un impatto sulla funzione meccanica e microvascolare polmonare influenzando il controllo della ventilazione e provocando un lento e significativo declino della funzione respiratoria; allo stesso tempo, sono stati dimostrati anche gli effetti negativi che il

trattamento con corticosteroidi sistemici (utilizzato per i pazienti BPCO) può avere sul controllo glicemico, evidenziando un'azione di causa-effetto diretta e correlabile alla dose e soprattutto alla durata del trattamento. Nel programmare quindi la gestione del paziente BPCO diabetico è necessario considerare la possibilità di queste interferenze reciproche (Ruggeri & al., Diabete e apparato respiratorio. Associazione diabete - BPCO, 2008). L'esperienza dei professionisti del settore medico conferma ulteriormente l'ipotesi formulata: l'influenza reciproca tra le patologie, e di conseguenza tra le rispettive terapie di cura, è un elemento fondamentale di cui il clinico deve tenere conto. Ad ulteriore conferma di quanto detto, i referenti dei servizi di Telemedicina di Verona e Cremona hanno testimoniato come, presso le rispettive strutture, l'organizzazione di percorsi di cura e terapie farmacologiche ad hoc per ciascun paziente, in base al quadro clinico complessivo, sia già una realtà. Ciò è essenziale per evitare influenze negative tra le patologie e le terapie associate. Spesso infatti, le interazioni tra le terapie richieste dalla BPCO e quelle somministrate per tenere sotto controllo le comorbidità sono importanti, tanto da inibire, come riferisce Verona, l'uso di alcuni farmaci o trattamenti in presenza di alcune patologie particolarmente debilitanti come l'insufficienza renale (che porta spesso allo scompenso respiratorio) e l'obesità. La terapia per un paziente multipatologico e con BPCO deve dunque essere calibrata e può variare in base al quadro complessivo, deve spesso essere arricchita prestando sempre particolare attenzione al conflitto che diverse sostanze possono avere con la terapia di fondo che è quella per la BPCO.

La Telesorveglianza così com'è organizzata da NRS prevede l'*interruzione del percorso* quando avvengono determinati episodi: decesso per causa pneumologica e non, drop-out (il paziente decide di ritirarsi dal servizio), comparsa di una nuova patologia che prende il sopravvento sulla BPCO, ricovero per causa pneumologica e non. Considerando la totalità dei percorsi, l'85% di essi non subisce interruzioni: ciò è indice del fatto che l'organizzazione del servizio è ottimale per la gestione dei pazienti BPCO poiché, così com'è strutturato, garantisce gli strumenti (non solo tecnologici ma soprattutto organizzativi) adatti per prevenire le riacutizzazioni della patologia, causa principale della discontinuità nell'erogazione del servizio. Il rimanente 15% è composto da quei 35 percorsi che presentano almeno una interruzione (senza distinguere tra interruzione definitiva o con

successiva ripresa per percorso); di seguito si riportano i valori relativi ai percorsi con interruzioni.

	PERCORSI	IPERTENSIONE	DIABETE	SCOMPENSO CARDIACO	ALTRE COMORBILITA'
PERCORSI CON INTERRUZIONI	35 (15%)	21 (16%)	5 (10%)	2 (13%)	7 (25%)
Interruzioni per causa non pneumologica	17 (48%)	12 (53%)	3 (60%)	0 (0%)	2 (29%)
interruzioni per causa pneumologica	12 (34%)	7 (34%)	1 (20%)	2 (100%)	2 (29%)
per drop out	4 (11%)	1 (5%)	1 (20%)	0 (0%)	2 (29%)
per comparsa di una nuova patologia che ha preso il sopravvento	2 (6%)	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (14%)

Tabella 54: percorsi interrotti, suddivisi per cause e comorbidità.

Le interruzioni sono nella maggior parte dei casi determinate da cause non pneumologiche, sia considerando il totale dei percorsi sia valutando la suddivisione in base alle comorbidità principali. La Telesorveglianza risulta quindi più efficace nel prevenire problemi di carattere pneumologico, direttamente riconducibili alla BPCO, mentre manifesta maggiori difficoltà relativamente all'aspetto non pneumologico, all'interno del quali si collocano le comorbidità. La spiegazione di questo andamento potrebbe risiedere nell'organizzazione stessa del servizio: dal momento che è stato pensato appositamente per pazienti con BPCO grave e molto grave, tale servizio è stato costruito tenendo conto delle esigenze di quella specifica categoria di pazienti e coinvolgendo nella fase organizzativa alcuni rappresentanti del settore clinico relativo alla pneumologia. Di conseguenza, l'attenzione è rivolta alla gestione della BPCO, mentre le comorbidità sono monitorate ad un livello inferiore ed è più facile ipotizzare che qualche evento negativo legato a queste possa verificarsi. I medici intervistati, testimoniano allo stesso modo che, sebbene il paziente arruolato nei diversi servizi di Telemedicina venga considerato nella totalità delle sue patologie, l'ospedale si concentra su quella principale e delega al MMG o ad altri specialisti l'intervento in caso di anomalie in relazione alle comorbidità. Ad esempio Verona gestisce direttamente BPCO e scompenso cardiaco, mentre richiede l'intervento del MMG per diabete e artrite; Rieti monitora tramite la Telemedicina tutto l'aspetto respiratorio e coinvolge il MMG quando vengono rilevate

anomalie di altro genere (aumento di peso, contrazione della diuresi, febbre, incremento della dispnea, alterazioni della traccia cardiaca nella pulsossimetria notturna). Allo stesso modo, secondo il referente della struttura di Cremona ciò che si deve fare per gestire un paziente complesso è concentrarsi su una patologia primaria e dare indicazioni più generiche sulle comorbidità, consigliando un consulto con il medico specialista quando necessario. Il servizio attivato a Cremona attualmente fa sì che il medico responsabile del paziente funga spesso da tramite tra il paziente stesso e gli altri specialisti, contattandoli e richiedendo loro di intervenire direttamente al domicilio del soggetto in casi particolarmente gravi.

Un altro dato interessante collegato alla continuità del servizio è relativo al numero di *drop-out*: sul totale di 35, solo l'11% corrisponde a percorsi interrotti per l'abbandono spontaneo del paziente (tale dato scende al 2% considerando i 229 percorsi). Pur tenendo conto del fatto che le cause sottostanti questi ritiri possono essere molteplici (motivi personali indipendenti dal servizio di Telesorveglianza), la percentuale così bassa può ritenersi un segnale positivo che testimonia la soddisfazione dei soggetti per le modalità di erogazione del servizio.

In tale direzione si muovono anche le percentuali relative al *volume delle attività* predisposte ad integrare quelle obbligatorie in base al protocollo della Telesorveglianza. Lo studio delle attività, sia programmate sia occasionali, che hanno caratterizzato i percorsi è stato utile per migliorare la comprensione delle modalità con cui si manifestano (nel caso in cui si manifestino) le diverse esigenze dei pazienti multipatologici; in particolare, gli eventi occasionali, poiché maggiormente condizionati dalla condizione clinica e psicologica del paziente, hanno evidenziato le esigenze specifiche dei soggetti arruolati. Tali eventi sono caratterizzati da frequenza di accadimento bassa, indipendentemente dalla comorbidità cui sono associati.

Esaminando la media delle *telefonate* effettuate durante i sei mesi del percorso, si nota una consistente differenza tra i lavori relativi ai contatti programmati e quelli relativi ai contatti occasionali: nel primo caso, il numero medio delle chiamate vale 24.48, nel secondo scende a 3.30 (indipendentemente dalla comorbidità). I contatti occasionali sono generalmente molto bassi, indice del fatto che i pazienti hanno avvertito solo raramente la necessità di

ulteriori colloqui telefonici con i clinici di riferimento, ritenendo di conseguenza soddisfacente e sufficiente il contatto settimanale. Inoltre, il numero limitato di contatti non programmati può rappresentare anche un indizio dell'aumento di self-management dei pazienti: diventando consapevoli della propria condizione, conoscendo più a fondo la propria patologia, responsabilizzandosi sulla propria cura, i soggetti sono in grado di gestirsi meglio e di riconoscere i propri sintomi (riconoscendo ad esempio i falsi allarmi).

Nei volumi di attività rientrano i consulti con pneumologi, altri medici specialisti o con il MMG, e le relative visite domiciliari (o ambulatoriali); nello stesso gruppo, vengono inseriti anche gli accessi in pronto soccorso. Le percentuali relative a queste tipologie di contatti sono indubbiamente molto basse ed ancora una volta si mantengono costati nelle diverse categorie di pazienti. Nessuna comorbilità incide in modo significativo su nessuna delle attività elencate. Si riconferma dunque la tendenza espressa dalle telefonate occasionali: i pazienti arruolati si sentono sufficientemente controllati tramite le normali attività obbligatorie e non richiedono ulteriori rassicurazioni sulla propria condizione; in aggiunta, il fatto che non si rivolgano a personale esterno al servizio testimonia la fiducia che i pazienti hanno nei confronti dei clinici (medici e infermieri) collegati alla struttura ospedaliera che li segue.

Il numero esiguo di interruzioni del servizio, la bassa frequenza di attività che esulano dal normale iter del percorso di Telesorveglianza sono una testimonianza sia del buon funzionamento in generale del servizio stesso, sia della soddisfazione dei pazienti arruolati. Il gradimento dei malati è emerso come fattore abilitante per un servizio di Telemedicina anche nelle interviste: in base a quanto detto dai referenti di Verona e Cremona, la soddisfazione dei pazienti è ciò che ha permesso la riconferma e la continuità del servizio durante gli anni; inoltre, il livello di gradimento è tale da renderne sconsigliabile l'interruzione. A conferma di quanto sia importante l'opinione del paziente, è pratica comune la somministrazione di questionari valutativi del servizio, personalizzabili a seconda delle esigenze dei clinici e in base alle caratteristiche di chi dovrà compilarli. Ad esempio, nell'ospedale di Verona per poter avere una valutazione diretta delle aspettative legate alla partecipazione al servizio di Telemedicina, ai pazienti in ingresso viene somministrato un

questionario che ha appunto l'obiettivo di monitorare le aspettative che essi hanno nei confronti del protocollo di cura. La valutazione ottenuta si suddivide nettamente in due categorie dominanti: una parte della popolazione di aspetta una riduzione dei sintomi mentre la restante spera in un miglioramento della qualità di vita. In entrambi i casi dunque l'aspettativa è un miglioramento complessivo della propria condizione. Quando il questionario viene somministrato ai pazienti dopo tre anni di partecipazione al servizio, la valutazione si modifica nel modo seguente: l'80% si aspetta ancora diminuzione dei sintomi e miglioramento della qualità della vita, mentre un 18% crede nella propria guarigione, testimoniando in generale quanto il servizio sia ritenuto valido (tanto da apportare un miglioramento così consistente nello stato di salute dei pazienti che questi ultimi addirittura si aspettano una completa guarigione dalla malattia).

Dal momento che le strutture intervistate ricorrono all'uso dei questionari, questi vengono solitamente inseriti tra le specifiche di progetto richieste ai fornitori della tecnologia. L'azienda Telemesys, ad esempio, offre la possibilità di questionari customizzabili in numero, forma, caratteristiche e contenuti, comprendendo informazioni relative sia la qualità di vita dei pazienti sia i sintomi percepiti (nel caso di BPCO: tosse, dispnea).

L'utilità di una gestione domiciliare non è ovviamente legata esclusivamente al coinvolgimento dei pazienti: Verona registra una diminuzione nel numero dei ricoveri, con conseguente riduzione dei costi e miglioramento della qualità di vita dei pazienti; Rieti evidenzia sia una riduzione dei ricoveri sia del consumo di ossigeno, grazie ad una migliore gestione delle risorse.

Tornando al protocollo di NRS, esso prevede la possibilità di effettuare delle *modifiche nella terapia* dei pazienti durante le telefonate. Dalle analisi effettuate, si nota come ciò sia avvenuto con una certa regolarità per tutte le comorbilità, una volta a settimana, quindi presumibilmente in concomitanza con la telefonata programmata. La costanza di questo valore evidenzia come non ci sia una patologia più debilitante tra quelle associate alla BPCO e nemmeno una comorbilità che richieda degli interventi particolari o delle modifiche specifiche nell'organizzazione del servizio; se le esigenze dei pazienti sono simili, si potrebbe pensare a dei percorsi di cura comuni.

Da quanto era emerso dall'analisi dei volumi di attività, il *medico di medicina generale* non viene contattato spesso dai pazienti arruolati da NRS: il numero medio, rispetto ai sei medi di durata totale del percorso, di consulti richiesti e di visite domiciliari effettuate si attesta intorno al valore 0.34, molto basso dunque, anche solo se paragonato al 3.30 delle telefonate occasionali dirette verso la struttura ospedaliera. Il MMG è poco coinvolto quindi dai pazienti. Le strutture ospedaliere confermano il ruolo marginale che egli svolge nel servizio, limitato spesso al solo scambio di informazioni relative all'andamento dei percorsi terapeutici. In generale quindi, il ruolo del medico generico si limita a far avvicinare i suoi assistiti ad un servizio di Telemedicina (e in questo senso egli può contribuire alla diffusione di tali servizi) e ad indirizzarli verso degli specialisti nel caso in cui le condizioni cliniche lo richiedano. Un motivo, condiviso dal referente di Cremona, che potrebbe giustificare lo scarso coinvolgimento del MMG potrebbe dipendere dalla complessità del quadro clinico dei pazienti, tale da porre questi soggetti ad un livello che va oltre le competenze di cui dispone il medico generico che, di conseguenza, preferisce non farsi carico di una situazione che farebbe fatica a gestire. In aggiunta a questa ipotesi, secondo il referente di Rieti lo scarso coinvolgimento potrebbe essere dovuto ad una mancanza di input oggettivi che incentivino la partecipazione del MMG: ad esempio, il ruolo che tale figura dovrebbe ricoprire all'interno di un servizio di Telemedicina non è ben definito e, quando lo è, appare comunque limitato a colui che valuta e dà l'assenso al paziente per seguire il percorso di Telesorveglianza (è questo il caso di NRS). Non si tratta dunque di una partecipazione attiva una volta che il servizio è avviato. Inoltre, è presumibile ipotizzare che il MMG non riceva compensi di carattere economico nel caso in cui si lasci coinvolgere, cosa che invece avviene per gli altri professionisti del settore. Dal momento poi che la medicina generale è autonoma e non dipende dalle ASL, come invece è per gli ospedali, non è possibile imporre ai medici generici la partecipazione a sperimentazioni promosse da tali aziende: se il medico capisce autonomamente l'importanza che la Telemedicina può avere per se stesso e per i suoi pazienti, decide spontaneamente di farsi coinvolgere dal servizio (questo è il caso di molti MMG con cui le strutture ospedaliere intrattengono degli ottimi rapporti di collaborazione); se invece non ritiene che la telemedicina possa portare benefici di alcun genere, può liberamente decidere di non partecipare e non c'è modo di obbligarlo a fare il contrario.

Sono dunque necessari degli interventi a livello organizzativo per favorire una maggiore adesione da parte dei MMG.

Quando si parla di professionisti, si intendono non soltanto i medici ma anche gli *infermieri*: questi svolgono un ruolo fondamentale nell'organizzazione e gestione quotidiana di un servizio di Telemedicina in quanto si occupando ad esempio delle telefonate programmate, del monitoraggio dei parametri, fanno da collegamento tra il paziente a domicilio e il clinico in ospedale; in generale, si recano solo raramente a casa del malato. Tale ruolo è confermato complessivamente da Rieti e Verona; il servizio organizzato a Cremona presenta invece delle particolarità: in questo caso, il contributo degli infermieri interni all'ospedale è soprattutto quello di affiancare il personale dell'ADI (Assistenza Domiciliare Integrata), recandosi a domicilio quando necessario.

Dal momento che NRS e le strutture ospedaliere intervistate hanno servizi di Telemedicina dedicati alla BPCO, i parametri respiratori sono quelli maggiormente monitorati. Tuttavia, ciascuna delle strutture, in base alla propria esperienza diretta, ha portato degli esempi relativi ad altre comorbilità che sarebbe utile e fattibile gestire a domicilio:

- Patologie cardiovascolari;
- Patologie metaboliche;
- Patologie neuromuscolari;
- Sindrome delle apnee ostruttive del sonno, patologia segnalata da Rieti dove è attivo un Laboratorio del Sonno;
- SLA, patologia prevalente tra i pazienti arruolati dall'ospedale di Cremona.

Una costante tra le strutture è la tipologia di tecnologia utilizzata per la gestione delle comorbilità che caratterizzano i propri pazienti: si tratta generalmente di uno strumento modulare e customizzabile, che si possa quindi adattare alle esigenze dei singoli soggetti. Questa soluzione è ritenuta la più efficace anche dal punto di vista dei produttori di tecnologie che evidenziano lo svantaggio di un dispositivo unico.

6.2. RUOLO DELLE TECNOLOGIE NELLA GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE BPCO

I fattori limitanti la diffusione su larga scala di servizi di Telemedicina sul territorio italiano, emersi durante l'esperienza dei professionisti interpellati, sembrano essere soprattutto di natura organizzativa.

La scarsa *istituzionalizzazione* a livello centrale dei servizi in regime domiciliare, che rende poco chiari i rapporti e le responsabilità dei vari attori coinvolti, la mancanza di *protocolli condivisi*, che crea un panorama estremamente variegato di modalità di erogazione, e, infine, la gestione sempre più difficoltosa dell'*organizzazione* del servizio, che deve essere sostenuto dalle risorse umane già presenti in organico, sono fattori frenanti per la Telemedicina. Le difficoltà dal punto di vista organizzativo di un servizio questo genere sono ben esemplificate dalle modalità di acquisizione delle tecnologie fornite al domicilio dei soggetti arruolati: ogni acquisto deciso da un'azienda sanitaria viene effettuato tramite gara d'appalto. Il caso dei device portatili della Telemedicina, tuttavia, non ha uno sviluppo lineare. Tali dispositivi infatti, non sono attribuiti tramite un bando di gara specifico e dedicato ai servizi di Telemedicina, bensì tramite gare d'appalto destinate a prodotti legati all'ossigeno terapia o alla ventilazione assistita. Questo metodo, utilizzato da tutte le strutture sanitarie intervistate, risulta ormai essere consolidato nella pratica e necessario per sopperire al vuoto legislativo, che non consente diverse forme di acquisto per questo genere di apparecchiature. Allo stesso tempo però, tale soluzione non sembra essere soddisfacente né dal punto di vista del professionista clinico né dal punto di vista dei provider delle tecnologie: entrambi i settori, interrogati circa tale tematica, considerano l'inesistenza di gare d'appalto dedicate un elemento fortemente limitante, che si ripercuote in prima analisi sul tipo di tecnologia richiedibile, e in secondo luogo sulla gestione globale del servizio.

Dovendo dunque far rientrare i dispositivi destinati alla Telemedicina in gare d'appalto a più ampio respiro, i capitolati e le richieste stringenti sulla particolare tecnologia sono decisamente limitati. I professionisti clinici non possono esplicitare richieste specifiche circa le prestazioni dei dispositivi, se non quelle strettamente correlate al monitoraggio di

parametri respiratori. Risulta evidente come un limite apparentemente associato solo alla tecnologia a disposizione, diventi vincolante anche dal punto di vista organizzativo, obbligando il protocollo dei vari servizi a rimanere fissato entro i limiti del monitoraggio respiratorio. Dal punto di vista dei provider delle tecnologie, la modalità di acquisizione risulta essere limitante in termini di specifiche di progetto proponibili: la tecnologia proposta, infatti, avrebbe alte potenzialità, che purtroppo non possono essere sfruttate a pieno. A conferma di quanto detto finora, si riporta l'esempio della struttura ospedaliera di Rieti dove viene utilizzato un apparecchio modulare potenzialmente in grado di monitorare non solo i parametri respiratori, come prevede la configurazione in uso presso la struttura, ma anche tutta una serie di parametri cardiaci. Secondo il parere del referente del progetto, poter ampliare la rosa dei parametri clinici misurabili verso quelli cardiovascolari, responsabili di alcune tra le comorbilità più influenti sul quadro generale del paziente BPCO, migliorerebbe la qualità e la globalità di intervento prevista dal servizio. Tuttavia, nonostante questa necessità sia sentita, non è possibile pensare di modificare la tecnologia in dotazione a causa delle specifiche del capitolato a cui si è vincolati in fase di gara, e che per il caso specifico possono riguardare esclusivamente parametri respiratori. Il vincolo sulla tipologia di parametri richiedibili alle aziende produttrici, fa sì che progetti di Telemedicina strutturati per una presa in carico globale del paziente multipatologico si scontrino con un limite burocratico e organizzativo che ne limita di fatto la diffusione. La volontà dei professionisti del settore clinico di integrare le loro competenze con specialisti di diversi settori, per progettare servizi di Telemedicina sempre più validi ed efficaci, unita all'alto livello tecnologico che i device portatili hanno attualmente raggiunto, sono due fattori critici di successo per l'effettiva diffusione della Telemedicina. Il limite più sentito attualmente, in base a quanto riferito sia dalle imprese sanitarie sia dai provider, è rappresentato dalla mancanza di strutturazione e istituzionalizzazione ad un livello più alto di tali servizi.

Inoltre, la complessità della burocrazia dei bandi di gara fa sì che i produttori di tecnologie spesso non possano diventare attori primari nella filiera costitutiva dei servizi di Telemedicina né possano costruire un contatto diretto con la realtà clinica; sono necessarie figure intermedie tra il mondo clinico e il mondo dei produttori di tecnologia,

rappresentate da società di servizi che hanno il compito di supportare entrambi nella scelta e nella gestione della tecnologia.

Spesso il regime domiciliare non viene accolto positivamente dalle ASL, alle quali sono richiesti i fondi per l'istituzione di tali servizi, a causa dell'enorme esborso iniziale richiesto. Come evidenziato dal referente della struttura di Verona, la Telemedicina viene percepita come un costo ed un carico di lavoro aggiuntivi per coloro che non ne riconoscono ancora la validità. La strutturazione dei servizi di Telemedicina, infatti, richiede uno sforzo organizzativo ed economico iniziale piuttosto consistente, che viene registrato come un vantaggio solo sul lungo periodo. Tuttavia è innegabile come tali esperienze abbiano portato ad una diminuzione degli accessi impropri al pronto soccorso e alle ospedalizzazioni evitabili, migliorando la qualità di vita dei pazienti arruolati, le loro capacità di self-management e dunque giustificando sul lungo periodo l'investimento economico sostenuto per l'avviamento dei servizi e l'acquisizione delle tecnologie necessarie.

I pazienti affetti da BPCO richiedono il monitoraggio di parametri specifici, anche se questi, spesso, non sono univocamente scelti da colui che prescrive il servizio: dal momento che ancora non sono ben definiti i parametri chiave per monitorare la BPCO, ciascun clinico tende a scegliere, in base alla propria esperienza, l'insieme di misure che gli sembra migliore; ciò è confermato dall'azienda Vivisol. Le misurazioni che certamente un dispositivo dovrà essere in grado di monitorare (in regime continuo sulle 24H o spot) sono:

- Saturazione funzionale d'ossigeno nel sangue in percentuale dell'emoglobina arteriosa (SpO₂), e frequenza del polso;
- Livello di O₂;
- Spirometria.

Altri parametri spesso necessari sono:

- Pressione sistolica o diastolica;
- Questionari per la valutazione della qualità della vita percepita;
- Peso e temperatura;
- Capnografia.

Per il monitoraggio standard di un paziente BPCO esistono diversi dispositivi che sembrano essere adeguati alle esigenze espresse dai clinici.

Lo strumento tipico adottato presso le strutture sanitarie interpellate, ha un'architettura di tipo modulare: a seconda dei dati che si intendono acquisire, è possibile installare la relative schede di misura o implementare il sistema in un secondo momento aumentando il numero di parametri richiesti. Non è dunque necessario attivare fin da subito tutte le schede o periferiche disponibili, bensì soltanto quelle di interesse per la patologia che si sta monitorando e, all'occorrenza, espandere il sistema. Una delle prerogative dei dispositivi destinati al regime domiciliare, la semplicità d'uso, è garantita dall'alta integrazione dei vari moduli di misura, come avviene per la configurazione sviluppata dall'azienda produttrice Telèmesys. Tale soluzione permette di mantenere l'environment a casa del paziente il più semplice possibile, e soprattutto conservare un'unica interfaccia tra dispositivo e paziente. Tutti i device dedicati alla Telemedicina, tra cui rientrano quelli delle imprese produttrici SXT e Telèmesys intervistate, proprio per la natura del servizio proposto, devono essere web based e autonomi nella trasmissione delle informazioni ad una centrale dati tipicamente collocata nel centro servizi della struttura ospedaliera; tale trasmissione avviene solitamente utilizzando una normale linea telefonica. Esistono ulteriori metodi per la trasmissione dei dati attraverso una connessione a linea ADSL, oppure, qualora presente, tramite un modulo radiomobile interno completo di SIM per trasmettere i dati tramite rete cellulare e semplificare così la gestione dell'installazione; Resmon Pro dell'azienda Restech consente, ad esempio, di utilizzare indifferentemente la connessione LAN, la connessione per un model telefonico e un modulo UMTS per l'invio tramite reti cellulari.

Allo stesso modo anche per l'organizzazione dei servizi non vi sono protocolli uniformi tra le diverse realtà cliniche, i percorsi sono strutturati a seconda dei percorsi di cura progettati dai clinici referenti e dunque anche l'architettura dei servizi proposti, ad esempio da TeSAN, risulta essere implementata ad hoc su un'unica piattaforma base modificata in virtù delle richieste.

Tuttavia, quando si parla di gestione parallela della BPCO e delle comorbilità ad essa associate, la tecnologia in dotazione non sembra essere più sufficiente. Le richieste dei clinici

rispecchiano la necessità diagnostica di tenere sotto controllo un maggior numero di parametri tramite il monitoraggio domiciliare (come l'elettrocardiogramma) per estendere tali servizi ad altre patologie croniche che ben si prestano alla gestione domiciliare; è il caso ad esempio dello scompenso cardiaco. Potendo monitorare più parametri, risulterebbe più agevole coinvolgere altri specialisti oltre lo pneumologo nella gestione dei servizi di Telemedicina. La struttura ospedaliera di Rieti sente particolarmente la mancanza di questa integrazione tra le diverse competenze specialistiche e auspica un'evoluzione del proprio servizio in tal senso; viceversa, a Cremona già viene effettuata una presa in carico globale del paziente grazie agli sforzi personali dei medici responsabili, che si fanno carico di fornire un'assistenza più completa ai propri assistiti. L'esperienza di Cremona è quindi differente dal punto di vista organizzativo e gestionale, e presenta dunque esiti diversi: ciascun medico coinvolto nel servizio si occupa di pochi soggetti (3 o 4) e questo gli consente di mantenere un contatto diretto col paziente, strutturare un dialogo e quindi usare la tecnologia solo come fattore di rinforzo. La tecnologia infatti è vista in questo caso come un tramite che crea una comunicazione continua tra il paziente e il medico specialista a lui assegnato e, di conseguenza, crea un legame rinsaldato dalla presenza fisica del personale sanitario presso il domicilio del soggetto. La struttura organizzativa del servizio di Cremona risulta essere vincente: la soddisfazione è registrata sia tra i medici coinvolti sia tra i pazienti arruolati. Tuttavia, il regime proposto a Cremona risulta attuabile solo per un numero particolarmente ristretto di soggetti, in conseguenza del numero ridotto di medici attivi. Pensando di ampliare l'esperienza sarebbe necessario riprogettare l'organizzazione ampliando l'organico dei professionisti coinvolti. Ancora una volta, il limite alla diffusione su larga scala del servizio sembra essere dato da fattori organizzativi più che da limiti imposti dalla tecnologia.

Le possibilità tecnologiche per realizzare il monitoraggio parallelo di parametri svincolati tra loro sono molteplici. È però necessario, quando si progettano queste soluzioni, tenere presente alcuni fattori determinanti, che vanno al di là delle prestazioni richieste in termini di parametri clinici misurati: la semplicità d'uso, il target di utenti cui questi dispositivi sono destinati e l'adattabilità alle esigenze del commissionante.

La semplicità d'uso e il target di utilizzatori finali riguardano il tipo di pazienti a cui sono dedicati i servizi di Telemedicina: soggetti anziani, il cui aspetto cognitivo è compromesso dalla malattia, che hanno poca confidenza con i dispositivi elettronici in generale e la cui abilità fisica risulta ridotta in seguito agli esiti delle patologie contratte negli anni. Tali soggetti hanno bisogno di un periodo di adattamento in cui prendere confidenza con le tecnologie loro assegnate; solo al termine di questo intervallo di tempo si avranno le basi per gestire a regime le varie fasi del servizio: il tempo necessario per tale processo dipenderà, come spiegato dal referente del servizio attivato a Cremona, dalla curva di apprendimento caratteristica per ciascun paziente e dal grado di complessità intrinseco della macchina proposta al soggetto. Questo problema è destinato a svanire con il tempo: secondo quanto riportato nell'intervista effettuata presso Vivisol, le generazioni a venire infatti, saranno sempre più a loro agio con la tecnologia in senso lato e, quindi, anche in età anziana saranno in grado di interfacciarsi con essa.

La risposta dei produttori all'esigenza di combinare semplicità d'uso e target di utilizzatori è rappresentata da un dispositivo con interfaccia touch screen semplificata e intuitiva. Il primo passo verso questa soluzione si concretizza in una riduzione delle interfacce con cui il paziente entra in contatto, tramite la predisposizione di un collector al quale sia possibile collegare diversi strumenti di misura (anche di marche diverse) e, di conseguenza, uniformare i vari metodi di raccolta e di trasmissione dati. L'integrazione deve avvenire a livello di software: differenti prodotti hanno infatti diverse logiche di funzionamento, ma il paziente deve essere facilitato entrando in contatto con un'unica interfaccia. Il passo seguente riguarda invece la didattica, che deve accompagnare i dispositivi sia in ospedale sia al domicilio: l'istruzione all'utilizzo corretto è un processo che parte dal provider e dalla società di servizi per arrivare al clinico che poi trasmette al paziente o al care giver le informazioni e istruzioni necessarie.

L'adattabilità alle esigenze del commissionante deve invece svilupparsi su due livelli: il primo riguarda le specifiche richiedibili e il secondo la possibilità di modificare il settaggio delle apparecchiature in corso d'opera, quando già si trovano al domicilio del paziente. L'evoluzione dello stato clinico del soggetto, infatti, potrebbe richiedere aggiustamenti

successivi in termini di terapia o addirittura di nuovi parametri da tenere sotto controllo. Parlando di soggetti multipatologici, sono molte le accortezze richieste: profili di terapia ad hoc impostabili e modificabili, questionari progettabili in base alle singole esigenze, possibilità di scegliere i parametri da monitorare a seconda della condizione clinica del soggetto. La soluzione proposta dai produttori di tecnologie è sempre un dispositivo modulare, configurabile e customizzabile. Un unico dispositivo, come spiegano i provider stessi, risulterebbe eccessivamente complesso dal punto di vista del paziente e contemporaneamente oneroso in termini economici: la facilità di utilizzo verrebbe meno a causa delle svariate funzioni che il soggetto si troverebbe a dover controllare, mentre l'onere economico sarebbe dato dall'impossibilità di selezionare solo i device utili per il singolo paziente, dotando tutti di tutto, anche se non necessario.

Un limite alla gestione parallela della BPCO e delle sue comorbidità si rivela ancora una volta essere il metodo di acquisizione delle tecnologie: non essendoci bandi di gara specifici, infatti, non è possibile per il clinico vincolare i prodotti a specifiche tecniche particolari. I provider delle tecnologie possono fornire, in base a quanto espresso dai capitolati delle gare d'appalto, device che si limitano spesso alle funzioni base, anche se gli stessi dispositivi sarebbero in grado di svolgere altre funzioni permettendo di ampliare notevolmente lo spettro d'azione dei servizi di Telemedicina.

6.3. RUOLO DEI PROVIDER DELLE TECNOLOGIE NELLA FILIERA DI UN SERVIZIO DI GESTIONE DOMICILIARE DEL PAZIENTE BPCO

Il provider tecnologico è un tassello importante nell'erogazione di un servizio di Telemedicina in quanto egli deve mettere a disposizione una soluzione utilizzabile in maniera semplice ed affidabile da parte dell'utente finale che, in questo contesto, è spesso un paziente anziano, fragile e con problemi di salute. Altro elemento importante che caratterizza il provider è la capacità di adattare la soluzione hardware o software proposta alle particolari esigenze o requisiti della struttura ospedaliera che erogherà il servizio di Telemedicina. Da queste considerazioni si può ipotizzare come la scelta della giusta piattaforma possa contribuire in maniera rilevante al successo di un progetto di Telemedicina.

La filiera caratteristica di un servizio di Telemedicina, come emerge dalle interviste, ha quattro attori principali:



Figura 27: schema degli attori coinvolti in un servizio di Telemedicina e relazioni.

Nell'indagine presentata in questo lavoro sono stati identificati per i provider due ruoli distinti, che rispecchiano due funzioni diverse nel processo di erogazione dei servizi di Telemedicina. La prima è ricoperta dai produttori di dispositivi, ovvero le imprese che si occupano delle fasi di progettazione, realizzazione ed implementazione delle componenti hardware e software delle tecnologie: di questa categoria fanno parte SXT, Telèmesys e Restech. Le imprese di servizi, invece, rappresentano la seconda funzione legata al mondo dei provider, ricoprendo un ruolo intermedio tra i produttori e le aziende sanitarie: tali aziende non producono device in prima persona ma si occupano di tutti i servizi che si affiancano alla tecnologia stessa, inclusi i percorsi di acquisizione tramite appalti presso le strutture sanitarie. Di questa categoria di imprese fanno parte Vivisol e TeSAN: Vivisol commercializza prodotti provenienti da svariate case produttrici, tra cui Restech e Telèmesys, mentre TeSAN sviluppa i servizi che si affiancano ai device e li commercializza direttamente.

Tali ruoli sono determinati dal modello di business dell'azienda: per i primi, il core business è rappresentato dalla tecnologia, mentre per i secondi è rappresentato dal servizio.

Dalle interviste è emerso quanto possa essere difficile per un'azienda ricoprire entrambe le funzioni: per sviluppare prodotti con componenti di alto livello tecnologico rivolti al settore sanitario, è necessario saper coniugare conoscenza tecnica e conoscenza medica, mentre sono altre le professionalità necessarie per gestire il mercato. Si tratta quindi di due

categorie di professionisti ben diverse che non tutte le aziende possono supportare al loro interno. Questo è dovuto sia alle dimensioni spesso ridotte che hanno attualmente aziende dedicate allo sviluppo di device destinati alla Telemedicina, e che quindi non possono avere divisioni specifiche che si occupino di servizi aggiuntivi o gestione dei bandi di gara (come accade per SXT e per Restech, che nascono come spin-off del Politecnico di Milano e incarnano quindi la spinta alla ricerca di innovazione), sia alle scelte di indirizzo alla base della costituzione dell'impresa (come avviene per Telèmesys, che ha scelto di occuparsi della produzione piuttosto che delle fasi di commercializzazione).

Uno dei motivi principali per cui aziende come Telèmesys non partecipano direttamente ai bandi di gara è che attualmente esse non dispongono di una struttura di assistenza territoriale adeguata, per cui diventerebbe oneroso gestire tutta la fase di assistenza e post-vendita indispensabile per l'erogazione del servizio. Questa caratteristica è invece normalmente presente in aziende già strutturate sul territorio, come le aziende di servizi.

Per commercializzare prodotti così tecnici destinati ad un utilizzo ben preciso, come sono i servizi di Telemedicina, è necessario conoscere le esigenze degli stakeholder, l'andamento dei mercati e soprattutto il sistema burocratico e il servizio sanitario offerto dal territorio in cui si svilupperà il servizio. La diversificazione di leggi e regolamenti in materia di sanità, che in Italia varia a livello delle singole regioni, rende molto complicata la gestione di tutta la parte burocratica di cui si compongono i bandi di gara indetti dalle aziende sanitarie. Tutto ciò fa sì che manchi quasi sempre il contatto diretto tra produttori di tecnologie e strutture ospedaliere: su quattro aziende intervistate, solo una partecipa direttamente alla fornitura di device ed è proprio l'azienda di servizi. Il meccanismo che si riconosce è dunque il seguente: chi produce si affida ad aziende esterne per la messa in commercio dei propri prodotti oppure, viceversa, viene contattato dall'azienda di servizi dopo che questa ha vinto una gara d'appalto e richiede loro lo sviluppo del prodotto commissionato.

Il rapporto che collega aziende produttrici di tecnologie, aziende di servizi e aziende sanitarie si sviluppa dunque in due direzioni:

- da un lato, le aziende di servizi sono alla ricerca di tecnologie sempre più innovative da commercializzare e quindi coinvolgono e incentivano il lavoro dei produttori; allo stesso modo, richieste specifiche verso i provider possono arrivare dai committenti delle aziende ospedaliere, che richiedono lo sviluppo di determinati componenti hardware o software di cui hanno necessità. È questo il caso di SXT, a cui è stato richiesto lo sviluppo di una cartella clinica informatizzata da parte di una società che si occupa di servizi di ossigenoterapia;
- dall'altro, le aziende produttrici possono proporre direttamente le proprie tecnologie ad aziende di servizi o alle strutture ospedaliere; ad esempio, Restech ha suggerito ad alcuni centri ospedalieri la possibilità di effettuare uno studio clinico legato al Telemonitoraggio domiciliare della BPCO, con lo scopo principale di validare il proprio prodotto.

Per quanto riguarda il mercato estero, non sono state registrate differenze circa la tipologia di prodotti commercializzati, mentre, essendo diversi i sistemi sanitari dei singoli stati, sono diverse le modalità di commercializzazione dei dispositivi.

Il ruolo dei provider di tecnologie, nel contesto di un servizio di Telemedicina, rispecchia dunque due funzioni principali, tra loro molto diverse ma strettamente correlate. Il produttore di tecnologie si occupa di sviluppare soluzioni tecnologiche all'avanguardia e in linea con le richieste del mercato, mentre la società di servizi si occupa di esplicitare il rapporto tra il mondo della tecnologia e il mondo clinico. Queste due realtà appaiono entrambe fondamentali: i diversi interlocutori che si interfacciano nella progettazione ed erogazione di un servizio di Telemedicina, provengono spesso da contesti culturali e professionali eterogenei, e creare un legame ed un dialogo tra di essi è quanto mai legato all'efficacia del servizio stesso.

7. CONCLUSIONI

L'incremento dell'aspettativa di vita e dell'insorgenza di patologie croniche, che si accompagna naturalmente all'avanzare dell'età, è un fattore critico per il Sistema Sanitario Nazionale, che oggi si trova di fronte ad una enorme sfida dal punto di vista organizzativo. Riprogettare i percorsi di cura dedicati al trattamento delle patologie croniche sembra essere fondamentale, sia dal punto di vista clinico per decongestionare i reparti ed abbattere i costi inutili derivanti da ospedalizzazioni improprie, sia dal punto di vista del paziente, che ha così la possibilità di migliorare la propria qualità di vita e di acquisire strumenti per il self-management della propria condizione clinica. Le patologie croniche, infatti, sono definite tali proprio perché per esse non è prevista una completa guarigione; di conseguenza, è necessario focalizzare gli sforzi medici verso una riduzione dei sintomi, necessaria per poter garantire a chi ne è affetto di svolgere una vita quotidiana il più possibile normale, convivendo con la patologia. Tra le cronicità si collocano BPCO, diabete, scompenso cardiaco e ipertensione.

La forma di assistenza domiciliare, declinata secondo le varie forme di Telemedicina, si sta affermando come la soluzione maggiormente accreditata per la riprogettazione dei profili di cura destinati ai pazienti fragili affetti da più di una patologia cronica. Nonostante ciò, la letteratura evidenzia delle lacune: i risultati oggettivi a supporto dell'efficacia di una gestione domiciliare non sono sufficienti per il momento ad assicurare l'appoggio ad una implementazione su larga scala della Telemedicina; le esperienze che propongono un approccio multidimensionale alla complessità sono poche e la tendenza più diffusa rimane quella di privilegiare una patologia sulle altre.

Questo lavoro si propone di identificare e valutare le ragioni che causano la mancanza di un approccio complessivo alle comorbidità, tramite l'analisi dei trend di sviluppo in atto nei servizi di Telemedicina. Gli ambiti di ricerca selezionati a tale scopo sono: gestione delle comorbidità associate alla BPCO, tecnologie in dotazione e ruolo dei provider delle tecnologie nello sviluppo dei servizi stessi.

Nel seguito vengono evidenziati i risultati ottenuti dalla ricerca, suddividendoli nelle tre domande di ricerca indagate.

Quale rilevanza hanno le patologie concomitanti alla BPCO nella gestione complessiva di un paziente seguito in regime di cura domiciliare?

La prima domanda di ricerca ha indirizzato lo studio verso un'analisi delle modalità con cui attualmente viene gestito un paziente BPCO multipatologico. Dalla letteratura era emersa la seguente prassi generalmente adottata: identificazione di una patologia principale in base alla quale organizzare il trattamento del paziente e monitoraggio marginale delle comorbidità.

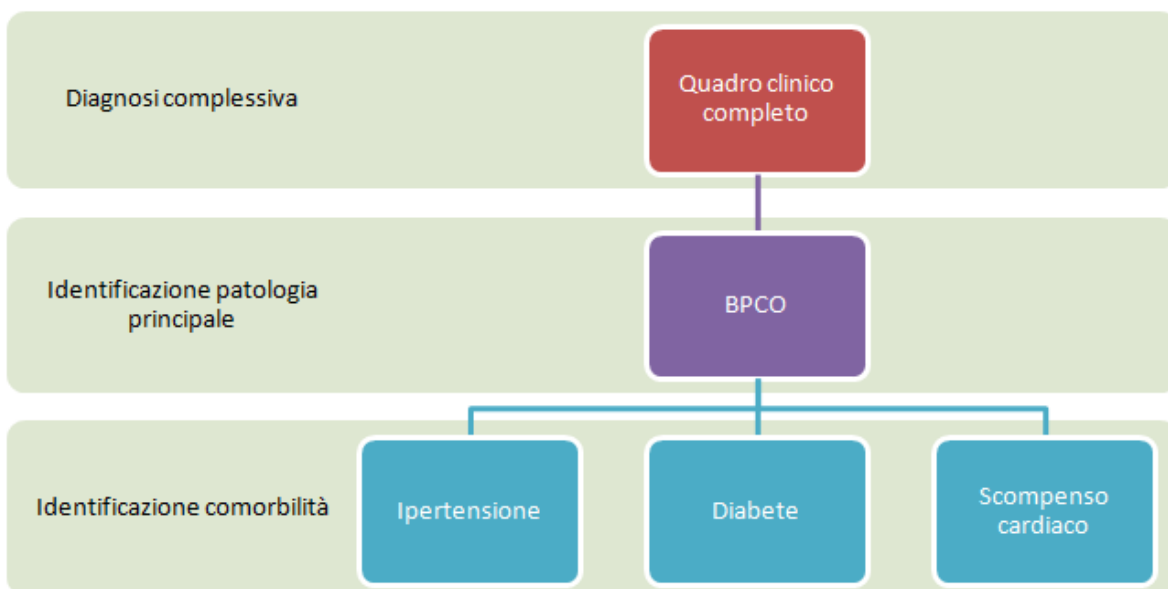


Figura 28: schema raffigurante l'assegnazione dei livelli di priorità delle patologie.

Tale sistema è stato parzialmente confermato dalle indagini svolte, sia relative al database del servizio di NRS sia derivanti dalle interviste effettuate presso le strutture ospedaliere. In tutti i casi analizzati infatti, al paziente BPCO viene fatta una diagnosi preliminare complessiva: alla patologia per la quale è organizzato il servizio stesso di Telemedicina viene assegnata la priorità, mentre le comorbidità sono monitorate allo scopo di garantire la stabilità e la sicurezza del paziente; nel caso in cui sopraggiungano delle complicanze legate ad una o più delle comorbidità, viene richiesto l'intervento di altre figure mediche (MMG o specialisti). Di fatto dunque, nonostante il servizio domiciliare sia pensato per una patologia specifica, il paziente viene preso in carico nella totalità del suo quadro clinico. Ciò comporta

delle complicazioni nella gestione del malato e l'insorgenza di difficoltà in termini di organizzazione globale del servizio, concepito per una patologia e messo in atto per un numero più esteso. I servizi attualmente strutturati per il monitoraggio domiciliare di pazienti cronici prevedono l'inserimento del soggetto in un percorso di cura specifico per una patologia, considerata predominante nel quadro clinico globale. Nel campo di indagine scelto in questo studio, la patologia predominante è la BPCO. Tale organizzazione è vincolata spesso alla gestione parziale del paziente, solo dal punto di vista dello specialista pneumologo: il servizio risulta funzione non tanto delle effettive necessità del soggetto, quanto della disponibilità personale dei singoli specialisti a farsi carico della condizione multipatologica nella sua globalità.

L'esame del database informatizzato contenente i dati relativi ai pazienti arruolati nel servizio Nuove Reti Sanitarie per la cura domiciliare della BPCO, ha consentito in prima analisi la conferma empirica della tesi emersa in fase di analisi della letteratura secondo cui le patologie croniche più frequenti in pazienti anziani e con fattori di rischio quali quelli caratterizzanti la BPCO risultano essere diabete, scompenso cardiaco e ipertensione; l'estrazione di un profilo anagrafico tipico del soggetto affetto da BPCO e la valutazione del volume di attività occorse durante l'erogazione del servizio a quella popolazione affetta dalla BPCO e da una delle tre comorbilità, ha permesso, in un secondo momento, di comprendere le particolari necessità attribuibili a pazienti complessi multipatologici. L'architettura del servizio offerto da NRS sembra essere soddisfacente per la gestione di pazienti BPCO, riducendone le riacutizzazioni: le interruzioni verificatesi nel corso dell'erogazione sono nella maggior parte dei casi determinate da cause non pneumologiche, sia considerando il totale dei percorsi sia valutando la suddivisione in base alle comorbilità principali. La Telesorveglianza appare quindi più efficace nel prevenire problemi di carattere pneumologico, direttamente riconducibili alla BPCO, mentre si manifestano maggiori difficoltà di gestione relativamente all'aspetto non pneumologico, all'interno del quale si collocano le comorbilità. Questo avviene a causa dell'organizzazione stessa del servizio, dal momento che esso nasce appositamente per pazienti con BPCO grave e molto grave, che è stato costruito tenendo conto delle esigenze di quella specifica categoria di pazienti. Di conseguenza, l'attenzione è principalmente rivolta alla gestione della BPCO, mentre le

comorbilità sono monitorate ad un livello inferiore ed è più facile ipotizzare che qualche evento negativo legato a queste possa verificarsi. Le stesse dinamiche si registrano nei servizi valutati tramite interviste: la patologia a cui viene dedicato in origine il servizio rimane quella maggiormente seguita, mentre le comorbilità vengono monitorate marginalmente e senza gli strumenti adeguati.

L'omogeneità dei valori di attività registrate per pazienti affetti dalle tre comorbilità principali ha portato a concludere come tutte e tre siano debilitanti approssimativamente in uguale misura per il soggetto da esse affetto. La validità dei regimi domiciliari valutati viene confermata dagli esiti positivi non soltanto a livello di sintomi, che risultano essere meno debilitanti anche in termini di qualità della vita, ma soprattutto dai diversi questionari che le strutture somministrano (nel caso di Verona, essi sono accompagnati ad una valutazione psicologica del paziente), che evidenziano come venga recepito con positività il servizio di Telemedicina.

Il ruolo sia del medico specialista che dell'infermiere vien sempre ben definito nei protocolli operativi delle sperimentazioni, mentre dubbia rimane la figura del medico di base. Il coinvolgimento dell'infermiere è determinato dalle esigenze dell'assistito e dal tipo di servizio progettato, mentre il medico di medicina generale rimane sempre una figura piuttosto marginale, che spesso propone pazienti adatti all'inserimento nel regime domiciliare (come nel caso dei servizi attivi presso le strutture di Cremona, Verona e Rieti), ma che poi, di fatto, rimane escluso dalla vera e propria gestione del servizio, pur mantenendo la responsabilità di tale soggetto. Un maggior coinvolgimento del MMG potrebbe dunque coadiuvare una diffusione su larga scala della Telemedicina.

Quale ruolo rivestono le tecnologie nel trattamento domiciliare di pazienti affetti da BPCO?

La seconda domanda di ricerca ha focalizzato l'attenzione verso l'aspetto tecnologico della gestione di un paziente BPCO multipatologico. L'analisi della letteratura e delle testimonianze raccolte tramite interviste, evidenziano un quadro simile e abbastanza definito: la tendenza attuale prevede l'utilizzo di un'unità centrale (per l'archiviazione e

l'invio dei parametri) a cui collegare differenti device biomedicali (per la rilevazione dei parametri di interesse), scelti in base alle esigenze cliniche del paziente.

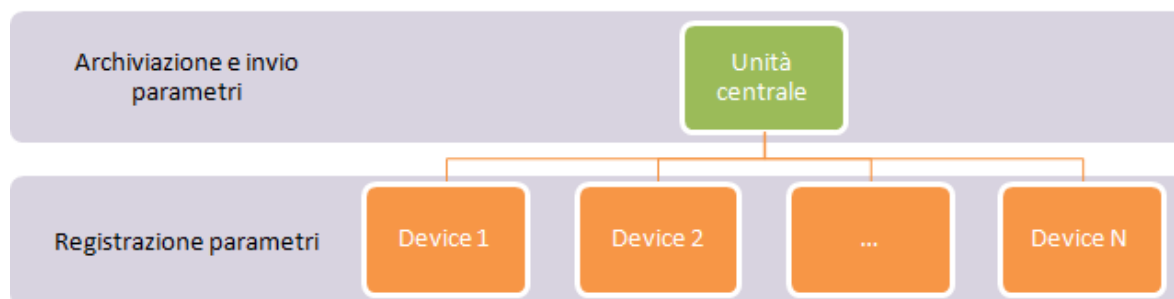


Figura 29: schema raffigurante la configurazione base delle tecnologie usate.

Il ruolo delle tecnologie risulta essere un fattore abilitante per il successo delle sperimentazioni, ma le maggiori criticità sono rappresentate da limiti strutturali e organizzativi. Tali limiti, confermati sia dall'esperienza dei professionisti del settore sanitario sia dalle considerazioni emerse nei colloqui con i produttori di tecnologie mediche, si ripercuotono negativamente su tutto il processo organizzativo che sta alla base della strutturazione di servizi di Telemedicina. La mancanza di una normativa di riferimento e di protocolli operativi condivisi, fa sì che le esperienze attive sul territorio italiano siano caratterizzate da una grande eterogeneità; i punti di forza quindi sono diversi, mentre le difficoltà sembrano convergere tutte verso l'impossibilità di usufruire, nella pianificazione del servizio, di una architettura istituzionalizzata e dedicata. Le modalità di acquisizione delle tecnologie fornite al domicilio dei soggetti arruolati sono un esempio di quanto una cattiva organizzazione possa ripercuotersi sull'efficacia globale dei servizi. Nel caso assunto come target dell'analisi, il servizio di Telemedicina è rivolto a pazienti anziani, arruolati in quanto affetti da BPCO: le comorbilità associate sono dunque risultate essere diabete, scompenso cardiaco e ipertensione. La tecnologia fornita a domicilio in tali servizi viene acquistata tramite bandi di gara dedicati ad ossigenoterapia e ventilazione meccanica, il che implica la presenza di un vincolo alle specifiche di progetto richiedibili in fase di scrittura del capitolato. Queste non potranno coprire che la rosa di parametri relativi alle problematiche respiratorie, creando delle difficoltà a quelle strutture che volessero effettuare un monitoraggio più globale delle condizioni cliniche dei propri assistiti. Le strutture coinvolte con le interviste hanno confermato tale limite: poter disporre di device più completi renderebbe più facile

coinvolgere diversi specialisti nel servizio di Telemedicina e garantire quindi una presa in carico del soggetto a diversi livelli di cura. Attualmente i referenti dei progetti e i medici coinvolti nell'erogazione, dimostrano di avere conseguito una buona capacità di utilizzo dei device tecnologici e di gestione dei percorsi di cura domiciliare, e così anche i loro pazienti, che sfruttano a pieno le capacità dei servizi loro offerti e manifestano la loro soddisfazione e il gradimento tramite questionari e indagini svolte da psicologi. Dal punto di vista organizzativo tali esperienze hanno portato ad una diminuzione degli accessi impropri al pronto soccorso e alle ospedalizzazioni evitabili, giustificando sul lungo periodo l'investimento economico sostenuto per l'avviamento dei servizi e l'acquisizione delle tecnologie necessarie.

Per quanto riguarda il management di pazienti multipatologici le soluzioni tecnologiche disponibili emerse dal panorama di produttori di device sono molteplici, ma rispondo tutte ad alcune caratteristiche:

- Architettura modulare, che consente di installare al domicilio del paziente solo le schede di misura necessarie al monitoraggio di parametri specifici per le particolari condizioni cliniche del soggetto;
- Semplicità d'uso: garantita da un'interfaccia touch screen intuitiva che tiene conto degli utilizzatori finali del servizio, ovvero pazienti anziani, debilitati nelle loro funzioni primarie e spesso con deficit cognitivi e scarsa confidenza con le tecnologie;
- Integrazione a livello software per consentire l'utilizzo di periferiche appartenenti ad aziende diverse, garantendo inoltre che il paziente entri in contatto diretto con un'unica interfaccia;
- Questionari progettabili dallo staff clinico;
- Gestione e trasmissione dei dati e parametri raccolti web based, tramite linea telefonica, ADSL, modulo radiomobile, linea LAN;

- Implementazione del sistema anche in un secondo momento, conformemente al mutare nel tempo delle condizioni cliniche, e quindi alle esigenze, del singolo paziente.

Tutte queste specifiche sono alla base dei prodotti sviluppati dalle aziende SXT, Telèmesys e Restech, che grazie alla loro esperienza sul campo sono riuscite a implementare soluzioni aderenti alle richieste e alle necessità del settore clinico. Se si risolvesse il problema dell'acquisizione dunque, si potrebbero superare i limiti imposti al monitoraggio di una rosa più ampia di parametri e pensare alla progettazione di servizi di Telemedicina più completi.

Quale parte può essere riconosciuta ai provider delle tecnologie nel processo di organizzazione e sviluppo di un servizio di Telemedicina?

La terza domanda di ricerca ha coinvolto nello studio la figura dei provider delle tecnologie, per indagare in quale misura essi possano contribuire alla gestione di un paziente BPCO multipatologico. Sebbene la letteratura non avesse dato grande rilievo a questa categoria, tramite le interviste è stato possibile delineare le relazioni che essa intrattiene con gli altri attori appartenenti alla filiera di un servizio di Telemedicina.

Tale filiera prevede attualmente la presenza di un intermediario tra il produttore di tecnologie e le strutture ospedaliere: la società di servizi. Le dimensioni spesso ridotte o la specializzazione tecnica che contraddistingue i produttori di tecnologie, sono i fattori che hanno determinato la necessità di introdurre la società di servizi come interlocutore e cardine di connessione tra le due realtà distinte del produttore e dell'azienda sanitaria.

Il ruolo dei provider delle tecnologie, analizzato nel contesto di un servizio di Telemedicina, ricopre dunque due funzioni principali, che, pur sembrando tra loro molto diverse, risultano essere nella realtà della pratica strettamente correlate. Il produttore di tecnologie, grazie al suo background tecnico e scientifico, si occupa di sviluppare e implementare soluzioni tecnologiche all'avanguardia e in linea con le richieste del mercato, mentre la società di servizi si occupa di esplicitare il rapporto tra il mondo della tecnologia e il mondo clinico. Queste due realtà, entrambe identificate come fondamentali, permettono da un lato lo sviluppo dei device necessari con le più avanzate soluzioni hardware e software, e dall'altro

l'instaurarsi di un legame e di un dialogo tra i diversi interlocutori che si interfacciano nella progettazione ed erogazione di un servizio di Telemedicina. È inoltre emerso come, per commercializzare prodotti così tecnici destinati ad un utilizzo ben preciso (ad esempio i servizi di Telemedicina), sia necessario conoscere le esigenze degli stakeholder, l'andamento dei mercati e soprattutto il sistema burocratico e il servizio sanitario offerto dal territorio in cui si svilupperà il servizio. Tutto questo rende indispensabile per le aziende produttrici affidarsi a società di servizi radicate sul territorio per tutto ciò che riguarda la fase di gestione del bando di gara e dell'assistenza post-vendita. Ciò fa sì che manchi quasi sempre il contatto diretto tra produttori di tecnologie e strutture ospedaliere: su quattro aziende intervistate, solo una partecipa direttamente alla fornitura di device ed è proprio l'azienda di servizi.

Il meccanismo identificato e che dunque regola l'andamento della filiera del servizio di Telemedicina, dalla produzione del device al suo utilizzo al domicilio, è il seguente: chi produce si affida ad aziende esterne per la messa in commercio dei propri prodotti oppure, viceversa, viene contattato dall'azienda di servizi dopo che questa ha vinto una gara d'appalto e richiede loro lo sviluppo del prodotto commissionato; in ogni caso l'assistenza tecnica sul territorio e la formazione del personale sono demandate alle aziende di servizi.

Implicazioni

Il regime domiciliare proposto dalla Telemedicina è considerato valido dai professionisti che lo utilizzano come pratica quotidiana e dai pazienti in esso coinvolti; è altresì vero che i progetti di servizi di Telemedicina attivati sul territorio italiano presentano eterogeneità di modalità di erogazione, non essendo in alcun modo vincolati ad un protocollo codificato e condiviso a livello centrale. Tale situazione fa emergere diverse tipologie di servizio altrettanto vincenti, ma impone anche svariati limiti all'effettiva implementazione della Telemedicina.

La gestione del paziente complesso, tuttavia, ha bisogno che i servizi compiano un ulteriore passo in avanti, che può essere fatto solo tramite la progettazione e l'implementazione di protocolli di monitoraggio globale del soggetto. Le comorbidità, infatti, rappresentano un aspetto critico nel quadro clinico di un paziente multipatologico fragile: attualmente i servizi

analizzati impostano il profilo di cura incentrandolo su una particolare patologia cronica, nel nostro caso la BPCO, e considerando tutte le altre patologie croniche a margine di questa. Ovviamente i professionisti del settore sanitario non chiudono gli occhi di fronte a necessità del paziente affetto da patologie non appartenenti alla loro specialità, ma cercano di integrare il più possibile il loro operato con quello di altri colleghi, anche se di fatto questi non sono inseriti nel progetto domiciliare, con tutte le implicazioni burocratiche che da questo derivano. Un servizio di Telemedicina progettato per pazienti fragili multipatologici cronici necessiterebbe in prima battuta di un ampliamento dello staff clinico arruolato, e inoltre di una riorganizzazione trasversale dei compiti all'interno della struttura ospedaliera. Per un servizio centrato sulla BPCO, il reparto di pneumologia si fa carico di tutto il lavoro, supportato eventualmente da un centro servizi, e la riorganizzazione interna del personale riguarda solo quella unità operativa. Volendo estendere il servizio in funzione delle comorbilità associate, gli specialisti coinvolti dovrebbero essere diversi e più numerosi: si dovrebbero coinvolgere nella progettazione diversi reparti, suddividere compiti e responsabilità su un numero molto maggiore di professionisti. Queste operazioni sono tutt'altro che semplici da attuare: sia ad un livello amministrativo, che si fa sentire ancora di più nel quadro normativo attuale che non prevede linee guida condivise per la gestione di tali servizi, sia ad un livello operativo. Inoltre, la mancanza di definizione a livello centrale di tali pratiche, rende complesso il metodo di acquisizione delle tecnologie necessarie. L'inesistenza di bandi di gara dedicati limita nel momento in cui si vuole ampliare il numero di parametri da monitorare: tecnologie specifiche sono essenziali per il successo di tali servizi.

Le tecnologie attualmente presenti sul mercato risultano essere adeguate per il monitoraggio della BPCO: rendono possibile l'acquisizione dei parametri fisiologici necessari e la somministrazione di questionari progettati ad hoc, risultano facili sia dal punto di vista dell'operatore del settore sanitario sia da quello dell'utilizzatore finale, sono interamente web-based e consentono la trasmissione delle informazioni con i più svariati metodi. Ciascuna struttura da noi visitata utilizzava con profitto il proprio device. La situazione diventa critica viceversa, quando si decide di monitorare non più solo la patologia definita come diagnosi principale, la BPCO appunto, ma anche le comorbilità ad essa associate: le

apparecchiature non risultano più essere sufficienti. Il clinico si trova nell'impossibilità di richiedere la tecnologia più ampia, quella quindi in grado di misurare parametri diversi oltre quelli respiratori, non perché questa risulti non essere presente sul mercato, ma a causa dei limiti imposti dal tipo di bando di gara indetto.

Dal punto di vista tecnologico, gli strumenti hardware sembrano essere completi, esistono infatti device in grado di ampliare la rosa dei parametri registrati tramite l'aggiunta di specifiche schede o moduli di misura. La soluzione proposta dai produttori stessi per il monitoraggio parallelo di diverse patologie croniche risulta essere un device modulare, con la possibilità di una integrazione a livello del software che consenta l'utilizzo di dispositivi anche diversi tra loro, tutti collegati ad una piattaforma che ne uniformi il funzionamento e l'interfaccia. Questo tipo di soluzione, per quanto ottimale sembri essere, non esiste ancora sul mercato. Piattaforme in grado di operare come collector di dispositivi tra loro differenti per brand, logica e funzionamento, non sono ancora disponibili: il limite è quindi forse rappresentato dalle soluzioni software realizzate.

Un ulteriore fattore di criticità è rappresentato, infine, dalla stratificazione delle attività legate alla Telemedicina. La catena di fornitura di tali servizi si compone di attori diversi tra loro non soltanto per il tipo di funzione che svolgono ma per l'obiettivo che perseguono: il benessere dei propri pazienti, un miglioramento della qualità della vita degli utilizzatori finali, l'abbattimento degli oneri economici ed organizzativi sulle strutture ospedaliere derivanti da una cattiva gestione di pazienti cronici, un rientro economico, una soluzione innovativa ancora non implementata. Il dialogo e la cooperazione tra le diverse figure deve essere sempre rispettato affinché i servizi di Telemedicina risultino efficaci ed efficienti.

In definitiva, i trend futuri della Telemedicina, secondo quanto emerso nella nostra ricerca, sono da ricercare:

- A livello organizzativo: con il coinvolgimento di diversi specialisti per la gestione parallela di patologie croniche concomitanti;
- A livello amministrativo centrale: tramite la definizione di linee guida e di protocolli di cura condivisi:

- A livello tecnologico: mediante lo sviluppo di una infrastruttura software in grado di uniformare le logiche di funzionamento di device differenti;
- A livello di catena di fornitura: coltivando una condivisione di intenti che abbia come suo perno il paziente e le sue esigenze.

BIBLIOGRAFIA

- AIMAR, A. e., SIMG, Salute, M. d., & AGE.NA.S. (2011). *La gestione clinica integrata della bpc.*
- Aimonino Ricauda, N., & al., e. (2011). Il telemonitoraggio in pazienti affetti da BPCO e scompenso cardiaco acuto ospedalizzati a domicilio. *Giornale di Gerontologia* .
- Arnaert, A., & Wainwright, M. (2008). Developing a Home Telecare Service for Elderly Patients with COPD: Steps and Challenges. *Canadian Journal of Nursing Informatics* , p. 49-83.
- Basilakis, J., & al., e. (2010). Design of a decision-support architecture for management of remotely monitored patients. *Engineering in Medicine and Biology Society* .
- Bolton, C., & all., e. (2010). Insufficient evidence of benefit: a systematic review of home telemonitoring for COPD. *Journal of evaluation in clinical practice* .
- Castelluccio, M. (2011). *Pagine Mediche*. Tratto il giorno 2011 da <http://www.paginemediche.it/>
- Cefriel. (2012, gennaio 16). *Protocollo del Percorso*. Tratto il giorno 2012 da <http://ftp.cefriel.it/nrs>
- Comitato Scientifico di Federsanità - ANCI. (2008). *Progetto per un servizio di cure domiciliari per assistiti con insufficienza respiratoria cronica*. Tratto il giorno 2012 da <http://www.curedomiciliari.com/>
- Fitzsimmons, D., & al., e. (2011). *BioMed Central: the open access publisher*. Tratto il giorno 2011 da <http://www.biomedcentral.com/>: <http://www.trialsjournal.com/content/12/1/6>
- Gensini, G., & al., e. (2010). La medicina della complessità: BPCO e comorbidità. *La medicina della complessità* .
- <http://www.progettostrategicobpco.it>. (s.d.). Tratto il giorno 2012 da Progetto Strategico BPCO: <http://www.progettostrategicobpco.it>
- Hunice, L., & al., e. (2010). Empowering patients with COPD using Tele-homecare technology. *Studies in Health Technology and Informatics* .
- Liddy, C., & al., e. (2008). Telehomecare for patients with multiple chronic illnesses: Pilot study. *Canadian family physician* .
- Lovell, N., & al., e. (2010). Telehealth technologies for managing chronic disease - experiences from Australia and the UK. *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)* .
- Messenger, R. W. (2012). Reducing Chronic Obstructive Pulmonary Disease Readmissions - The Role of the Durable Medical Equipment Provider. *Professional Case Management* , p. 109-114.
- Ministero della Salute. (2011). *Ministero della Salute*. Tratto il giorno 2012 da <http://www.salute.gov.it/>

Miravittles, M., & al., e. (2010). Use of the Internet in a multicenter study of chronic obstructive pulmonary disease in primary care. Pilot phase of the EFEMAP study. *Archivos de bronconeumologia* .

Paolini, I., & al., e. (2011). *Magazine ufficiale dell'ordine dei medici, edizione di Ascoli Piceno*. Tratto da <http://www.ordinedeimedici.com/>

Pinnock, H., & al., a. (2010). The impact of a telemetric chronic obstructive pulmonary disease monitoring service: randomised controlled trial with economic evaluation and nested qualitative study. *Primary care respiratory journal: journal of the general practice airway group* .

Ruggeri, P., & al., e. (2008). caso clinico - BPCO: terapia cortisonica nei pazienti diabetici. *Aggiornamento e Formazione in Diabetologia e Malattie Metaboliche* .

Ruggeri, P., & al., e. (2008). Diabete e apparato respiratorio. Associazione diabete - BPCO. *Aggiornamento e Formazione in Diabetologia e Malattie Metaboliche* .

Sessa, D. (2011). *Pfizer Italia*. Tratto il giorno 2011 da <http://www.pfizer.it/cont/pfizer-italia/pfizer-italia.asp>

Sorknaes, A., & al., e. (2011). Nurse tele-consultations with discharged COPD patients reduce early readmissions - an interventional study. *The clinical respiratory journal* .

Tasleem, R., & al., e. (2009). Pulmonary telemedicine—A model to access the subspecialist services in underserved rural areas . *International Journal of Medical Informatics* .

Tsiligianni, I., & al., e. (2010). *BioMed Central: the open access publisher*. Tratto il giorno 2011 da <http://www.biomedcentral.com/>