

NEXT GENERATION HEALTH

La telemedicina negli
ambulatori e nei luoghi
di cura dei pazienti fragili

PROGETTO PILOTA



Si ringraziano

Legacoop Campania e Coopfond, grazie al cui contributo ed incoraggiamento si è reso possibile questo progetto pilota;

I Medici di Medicina Generale delle AFT di Benevento e Salerno, coinvolte nel progetto, che hanno partecipato gratuitamente alla selezione, prima visita e monitoraggio dei pazienti;

I Collaboratori di studio dei medici di famiglia (ASMF), risultati indispensabili per la gestione del monitoraggio a domicilio;

Il Direttore e gli Operatori di “Villa San Gallo” per la professionale collaborazione nella fase di sperimentazione;

I Medici Specialisti refertanti, che con passione ed interesse hanno consentito la corretta esecuzione del progetto pilota;

I Dipendenti della Samnium Medica Società Cooperativa e di GEA Società Cooperativa Sociale che hanno consentito la realizzazione del pilota;

I Volontari che sono stati essenziali per superare le difficoltà operative, superiori al previsto, incontrate nello svolgersi delle attività .

Un ringraziamento particolare a tutti i componenti del Comitato Tecnico Scientifico che hanno messo a disposizione gratuitamente le proprie conoscenze e competenze per la realizzazione del pilota e l’elaborazione del report.

CAPITOLI

CAP 1	Introduzione e riflessioni sul progetto realizzato.....	5
CAP 2	Obiettivi del progetto	15
CAP 3	Criteri diagnostici per l’arruolamento dei pazienti.....	19
CAP 4	Figure professionali coinvolte.....	25
CAP 5	Riferimenti scientifici	24
CAP 6	Privacy.....	35
CAP 7	Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS).....	39
CAP 8	Cronologia delle attività Progettuali.....	43
CAP 9	La piattaforma HCT ed i devices	53
CAP 10	Le attività di monitoraggio e telemedicina diagnostica	61
CAP 11	Metodo	69
CAP 12	Dati del monitoraggio e della telemedicina diagnostica	75
CAP 13	Riflessioni a conclusione del progetto	87
	Bibliografia	93
	Allegati.....	97
	1. Protocollo d’intesa GEA-Samnium medica - MED2ME.....	98
	2. Schede tecniche dei devices	102
	3. Moduli di consenso informato differenziati.....	106
	4. Scheda raccolta dati anamnestici e clinici nell’esecuzione della prima visita in presenza.....	114
	5. Schede di fragilità ADL e SPMSQ semplificate.....	115
	6. Tabella “tipo” raccolta dei dati dei singoli pazienti	117



**INTRODUZIONE
E RIFLESSIONI
SUL PROGETTO
REALIZZATO**

CAPITOLO 1

Introduzione

La pandemia ha prodotto un'accelerazione dei processi di digitalizzazione in tutti i settori e in particolare nel settore sociosanitario. Il lascito della pandemia COVID 19 sulle popolazioni e sulla sanità Italiana ha messo in luce fenomeni latenti che palesano la necessità impellente di una revisione del modello di erogazione di alcuni servizi sanitari e socioassistenziali, tra cui spiccano per importanza quelli relativi alle cronicità e fragilità, laddove la trasformazione digitale è funzionale a supportare una profonda revisione dei servizi verso una prossimità spaziale e temporale ai bisogni dei cittadini sulla base di una maggiore efficacia e flessibilità.

Il progetto sperimentale **Next Generation Health** ha delineato un nuovo modello in grado di dare risposte alla gestione di alcune patologie rilevanti e cronicità in un ambito domiciliare e di valorizzare le strutture socio assistenziali, attraverso il miglioramento del monitoraggio clinico dei pazienti al fine di poterli curare meglio ed eventualmente di intervenire tempestivamente nell'acutizzarsi di patologie sottoposte a controllo in tempo reale.

Pertanto, lo sviluppo di una soluzione tesa ad estendere l'assistenza delle cronicità e delle fragilità sino al domicilio del paziente e/o in strutture residenziali ha registrato il contributo di numerose professionalità sia nella fase di validazione scientifica della proposta che in quello dell'attuazione.

Oltre al contributo clinico ed assistenziale, che ha rappresentato ovviamente il "core" dell'iniziativa, per la valutazione sperimentale è stata significativa l'integrazione con competenze tecniche/informatiche (sviluppatori, architetti e data scientist) oltre che esperti di organizzazione, di processi sanitari ed amministrativi.

In questo quadro, un'attenzione particolare è stata riservata all'ergonomia di tali applicazioni e quindi all'utilizzo della tecnologia in modo che questo approccio non ha rappresentato una ulteriore incombenza ma un'innovazione di processo capace di generare dei vantaggi concreti in termini di ottimizzazione dei tempi e di miglioramento generale nell'erogazione del servizio.

Il progetto, attuato dalle Cooperative Campane "GEA" e "Samnium medica" ha consentito di verificare un maggiore benessere degli utenti coinvolti ed un miglioramento delle performance del sistema socio-sanitario, in linea con le esigenze reali espresse dai pazienti e/o dai loro *caregiver*.

Sulla scorta dei risultati e delle riflessioni di seguito riportate il progetto pilota ha di fatto gettato le basi per una realizzabilità dello stesso in un più ampio contesto territoriale.

La telemedicina

È un modo comprovato e prezioso per fornire cure per le malattie croniche ma le limitazioni contingenti, incluso l'accesso alla tecnologia, ne ostacolano l'adozione diffusa.

La telemedicina potenzialmente "abbatte le barriere del tempo e della distanza", rendendola ideale per fornire cure di alto valore, centrate sul paziente mediante un ruolo per la diagnosi rapida e il monitoraggio dell'assistenza a distanza, specialmente nelle aree periferiche e rurali.

Le tecnologie digitali devono facilitare il processo di «democratizzazione» della sanità diminuendo il solco della disuguaglianza tra le persone in modo da sviluppare soluzioni digitali ed ergonomiche per il miglioramento delle cure e delle prestazioni socio-sanitarie, assicurando che nessuno venga lasciato indietro.

Considerato che gli strumenti digitali per la salute non sono accessibili a tutte le comunità allo stesso modo, specialmente per i pazienti fragili che fanno più fatica ad accedere a questi strumenti e necessitano della presa in carico in una complessa relazione di cura, è utile evidenziare i seguenti elementi:

- **per gli operatori sanitari**, queste sfide includono:

- accettazione e adozione della tecnologia di telemedicina;
- politiche riguardo i contratti di licenza e i loro rimborsi economici;
- sfide logistiche nella programmazione e nel mantenimento del flusso di lavoro;
- formazione del personale e diffusione di nuove competenze nell'analisi dei dati di popolazione;
- potenziamento di infrastrutture per la gestione e analisi dei dati da remoto;

- **per i pazienti**, le sfide più importanti riguardano l'accesso a queste tecnologie e dispositivi, soprattutto per gli anziani e le fasce di popolazione più povere; altre barriere riguardano l'alfabetizzazione sanitaria, come le barriere culturali e linguistiche, la capacità di comprendere il linguaggio medico e il superamento del ritardo dell'uso del digitale.

In questo scenario, il progetto pilota è stato una “ricerca/azione” con l’intento di promuovere sui territori oggetto dell’intervento l’accesso alle tecnologie sanitarie digitali, il loro uso ed il coinvolgimento attivo dei pazienti e degli operatori. L’approccio alle tecnologie digitali nel progetto pilota ha la finalità di accompagnare il paziente fragile nel suo contesto di vita quotidiana in un percorso di cura attraverso l’utilizzo di dispositivi intelligenti e apparecchiature connesse. Contestualmente, l’interoperabilità dei sistemi digitali e la costante raccolta dati attraverso l’utilizzo dell’intelligenza artificiale, unitamente all’implementazione dei dispositivi indossabili (device medici) consentono l’acquisizione di dati ed informazioni sanitarie rilevanti per il monitoraggio delle condizioni di salute dei pazienti.

Queste tecnologie supportano gli operatori sanitari a migliorare la diagnosi, il trattamento e la qualità delle cure.

L’accesso ed il coinvolgimento attivo del paziente sperimentato attraverso il progetto pilota ha di fatto garantito un accesso a cure e servizi non solo ai cittadini fragili residenti in aree fortemente antropizzate, ma anche alle popolazioni residenti nelle aree periferiche, nel territorio extraurbano, nelle residenze per anziani dell’entroterra campano.

La Formazione, l’informazione e l’addestramento

La formazione è fondamentale per consentire l’avvio di un processo di dematerializzazione delle cure mediche - telemedicina - e dell’utilizzo degli strumenti (device) necessari alle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Le Linee Guida Nazionali sulla telemedicina sottolineano l’importanza dell’attività formativa per tutti gli attori del processo delle prestazioni mediche, dai medici ai professionisti sanitari, fino ai pazienti ed i loro familiari.

In questo quadro è propedeutico:

- Istruire tutti gli operatori all’utilizzo di devices e piattaforme.
- Istruire i pazienti ed il familiare o il caregiver al corretto uso dei devices

In questo contesto la figura centrale e preminente nell’erogazione della sperimentazione è stato il Medico di Medicina Generale e la sua equipe. La Medicina Generale è la specialità della complessità e dell’incertezza, che necessita di una formazione non solo in area clinica ma anche metodologica. La formazione, nell’ambito dell’innovazione di processo – generata dal progetto pilota - è risultata fondamentale per il buon funzionamento del SSN e per valorizzare la professionalità del Medico di Medicina Generale, che rappresenta il primo contatto con il paziente e l’interfaccia del Sistema Sanitario.

Cure territoriali

E’ ormai una convinzione diffusa che il Sistema Sanitario Nazionale deve essere assolutamente riorganizzato. La pandemia COVID-19 ha definitivamente evidenziato come un sistema incentrato sull’ospedale e carente sulla organizzazione territoriale è perdente e non sostenibile. Si va sempre più, infatti, affermando la convinzione di dover potenziare il territorio, decongestionare l’ospedale avvicinando il più possibile i servizi sanitari al domicilio del cittadino-paziente per favorire una medicina di prossimità e di precisione. La pandemia Covid-19 ha reso ancor più evidente questa esigenza specie durante la prima fase acutissima: laddove la rete territoriale, al di là delle affermazioni teoriche, ha potuto contare su una realtà consolidata e coordinata, la risposta è stata più efficace. Nel nostro paese il percorso di decentramento della presa in carico dei pazienti dall’ospedale al territorio, che si concretizza con l’implementazione di una rete territoriale omogenea e facilmente accessibile, ad oggi, risulta ancora incompleto e frammentato, nonostante sia un processo iniziato molti anni fa. Questa evoluzione implica l’esigenza di riorganizzare e potenziare le attività delle cure territoriali ovvero quelle correlate all’assistenza primaria non solo a livello normativo ma anche operativo, con l’implementazione di nuovi modelli organizzativi e l’utilizzo dell’ICT. Rafforzare la rete territoriale significa creare un sistema sanitario più vicino alla popolazione, caratterizzato da una maggiore capillarità, aderente con un modello di presa in carico proattiva, sia negli interventi di prevenzione che di diagnosi, cura e dall’integrazione/continuità dell’assistenza nei diversi setting anche nell’ambito dell’emergenza-urgenza. Ciò che più conta è il presidio del territorio e la presa in carico della singola persona e delle comunità, compresi anche i gruppi “difficili da raggiungere” (hard-to-reach) e “invisibili” (hidden population), per ragioni legate il più delle volte alla situazione sociale ed economica in cui si trovano a vivere. Dunque, una delle sfide maggiori sarà coniugare il sanitario con il sociale tenendo conto della complessità dei bisogni socio-sanitari.

In quest'ottica la sanità digitale, grazie ai fondi allocati nella missione 6 del PNRR, "..... Componente 1 (M6C1) del PNRR e dell'intervento 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», il sub-investimento 1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» ha l'obiettivo di promuovere e rendere strutturali nel SSN servizi e prestazioni di telemedicina a supporto dei "pazienti con malattie croniche" (*Linee Guida Ministeriali del novembre 2022*).

E' diventata uno strumento fondamentale per riorganizzare i percorsi di cura mediante sistemi informatici, facilitando la continuità assistenziale ospedale-territorio e favorendo una migliore performance nei processi di cura.

In questo contesto il progetto pilota si è fatto carico di attuare una sperimentazione che ha coinvolto i MMG unitamente ai loro pazienti presso il domicilio e nella comunità residenziale, gli operatori socio sanitari, gli infermieri, il personale tecnico ed amministrativo ed i caregiver per la creazione di una rete informale basata su competenze consolidate alle quali si sono aggiunte le conoscenze di nuovi modelli culturali dei servizi territoriali e di nuovi strumenti digitali al servizio del cittadino in una sanità territoriale in profonda trasformazione.

La fragilità e la Medicina Generalista

Il crescente allungamento della vita media della popolazione occidentale impone al medico di Medicina Generale (MMG) un'attenta valutazione del nuovo scenario demografico, caratterizzato dall'ampliamento progressivo di quella coorte di popolazione che definiamo "anziani fragili".

La sfida epocale che attende la Medicina Generale consiste nell'affiancare a una lunga esistenza una qualità di vita accettabile. Se la "complessità" è il paradigma clinico che incombe sul lavoro quotidiano del MMG, la "fragilità" ne è il dovuto corollario, e obbliga a riflettere sulle aspettative legittime dei pazienti e sulle capacità del Sistema Sanitario di rispondere ai nuovi bisogni di salute.

La Joint Action Europea ADVANTAGE definisce la fragilità come una condizione età-correlata e multifattoriale, caratterizzata da un'aumentata vulnerabilità agli eventi avversi di origine endogena ed esogena e a una progressiva riduzione della capacità intrinseca, che espone l'individuo a un maggior rischio di esiti di salute negativi e all'incremento di ospedalizzazione, disabilità e morte.

C'è necessità di misurare e stratificare la fragilità, attraverso metriche per identificare i cluster di bisogni prioritari, che comprendano, ma vadano, oltre la clinica medica. L'invecchiamento comunque è associato all'aumento dei livelli di dipendenza e di comorbidità. Gli anziani fragili in Italia sono il 17,9% (Rapporto PASSI d'Argento 2017-2020). La fragilità aumenta progressivamente con l'età, riguarda il 15% degli ultrasessantacinquenni e raggiunge il 47% tra gli ultra-ottantacinquenni; è associata allo svantaggio socioeconomico (28% fra le persone con molte difficoltà economiche vs 13% tra chi non ne ha) e correlata al livello di istruzione (24% fra le persone con bassa istruzione vs 13% fra chi ha un livello di istruzione alto). La stragrande maggioranza delle persone con fragilità (98%) riceve aiuto per svolgere le funzioni delle attività della vita quotidiana per cui non è autonomo (ADL/IADL).

I soggetti fragili sono persone che devono essere tutelate prima e meglio degli altri, poiché sono già compromessi da un punto di vista sanitario, e tendono dunque ad un aggravamento, a maggiori complicanze, a scompensi multipli a cascata, a frequenti ricoveri ospedalieri e a un conseguente maggior rischio di morte o di disabilità.

Il Ministero della Salute indica soggetti fragili: le persone anziane di età superiore ai 70 anni, gli immunodepressi e pazienti con patologie croniche, come ipertensione arteriosa, cardiopatie, diabete, malattie respiratorie croniche, neoplasie.

Aderenza terapeutica ed anziani fragili

L'aderenza al trattamento prescritto dal curante – cioè, assumere i farmaci così come prescritti – è molto bassa.

In Italia, solo la metà dei pazienti segue correttamente le cure e tratta la propria malattia cronica secondo le istruzioni del medico.

La scarsa aderenza alle terapie causa in Europa oltre 200 mila morti premature all'anno e una spesa tra 80 e 125 miliardi di euro per ospedalizzazioni evitabili, cure di emergenza e visite ambulatoriali.

Il monitoraggio del paziente al proprio domicilio mediante dispositivi digitali può essere una soluzione innovativa/integrativa da affiancare a quelle tradizionali.

Umanizzazione delle cure

Un nuovo rapporto con il cittadino attraverso l'umanizzazione delle cure (UC), come strategia fondamentale per rispondere in maniera innovativa e sinergica al contesto sociale ed epidemiologico ed ai bisogni di salute della popolazione, richiede un adeguamento delle risposte assistenziali sia sul piano clinico-assistenziale, sia su quello organizzativo-gestionale. L'umanizzazione delle cure (UC) pone l'attenzione alla persona nella sua totalità, fatta di bisogni organici, psicologici e relazionali e oggi è tema di grande attualità.

Le crescenti acquisizioni in campo tecnologico e scientifico, che permettono di trattare anche patologie una volta incurabili, non possono essere disgiunte nella quotidianità della pratica clinica dalla necessaria consapevolezza dell'importanza degli aspetti relazionali e psicologici dell'assistenza. L'UC è una vision manageriale legata al framework concettuale olistico, in cui i risultati delle attività sanitarie, non sono solo legati ai trattamenti biomedici e all'assistenza standard, ma anche all'utilizzo di trattamenti non farmacologici e a un'organizzazione fortemente personalizzata, in cui il cittadino è considerato in maniera globale, come un essere umano con i suoi bisogni, non solo fisici, ma anche psicologici e spirituali. L'UC è complementare e sinergica con la tecnologia e cerca di mantenere costante *nell'organizzazione il concetto di persona e non di paziente, di cittadino e non di corpo da trattare, di essere unico e non di codice a barre o posto letto.*

L'UC accoglie le esigenze sia quotidiane che di self-care della persona, cercando di introdurre un sistema di accoglienza e un sistema sanitario, assistenziale "umano", di vicinanza e di comprensione, attraverso strategie, metodi e strumenti moderni e scientifici. Questa strategia di management ha un'azione non solo verso l'esterno, ma anche verso l'interno, vale a dire verso le professionalità che compongono l'organizzazione, soprattutto verso i sanitari. Infatti, secondo il paradigma olistico dell'UC, non può esserci una sanità capace di soddisfare i bisogni dei cittadini e capace di aumentare il benessere e la qualità di vita e di migliorare lo stato di salute della persona, se le professionalità e le persone dell'organizzazione sanitaria non hanno, a loro volta, uno stato di benessere, una buona qualità di vita e una migliore condizione di salute.

La relazione medico-paziente

L'empatia relazionale tra medico e paziente non solo non si riduce ma si consolida perché la telemedicina rafforza la competenza professionale ed implementa le opportunità diagnostiche e terapeutiche per la disponibilità a domicilio di tecnologia digitale. I tempi della presa in carico, propri della medicina generale risultano complessivamente aumentati perché alla relazione tradizionale in presenza si aggiunge quella in remoto.

Il supporto al paziente da parte di familiari e volontari

I familiari hanno bisogno di sentirsi utili e fare abbastanza, di essere rassicurati supportati dall'équipe curante. I familiari hanno un ruolo cruciale in quanto facilitano l'adattamento alla malattia, elasticità nell'assunzione di ruoli, capacità di far fronte ad eventi stressanti (coping), supporto sociale ed assistenziale. Il supporto nella presa in carico da parte dei familiari "Caregiver" ha una duplice funzione rispetto al proprio familiare e collaborazione e supporto all'équipe sanitaria.

Il supporto dei familiari risponde ai bisogni: di sicurezza, appartenenza, amore, comprensione, accettazione, autostima, fiducia, autorealizzazione.

Collaborano con l'équipe nell'assistenza: gestione della terapia farmacologica monitoraggio dei sintomi, semplici mansioni assistenziali, attenzione alle reazioni psicologiche del malato e alla comunicazione.

L'équipe sanitaria si focalizza sulla relazione attiva e sulla comunicazione efficace con i caregiver, grazie allo sviluppo di attività continuative di valorizzazione dell'ascolto quale veicolo di esperienze, vissuti e bisogni.



**OBIETTIVI
DEL PROGETTO**

CAPITOLO 2

Obiettivi del progetto

Obiettivo generale

Verifica del bisogno socio-sanitario di telemedicina in pazienti cronici fragili a domicilio o ricoverati in strutture tutelari, in ambiente rurale e periurbano, con percorsi assistenziali capaci di integrare attività in presenza ed in remoto finalizzati all'erogazione di prestazioni socio-sanitarie, all'empowerment del paziente, dei suoi familiari, del caregiver e degli operatori.

Obiettivi specifici

- 1 Rilevazione del bisogno** di prestazioni in remoto nella popolazione delle aree interne della Campania
- 2 Definizione delle procedure** operative per pazienti domiciliari e residenziali in carico alla Medicina Generale
- 3 Verifica della motivazione** e della formazione del personale coinvolto nel progetto
- 4 Verifica dell'appropriatezza**, dell'efficacia e dell'efficienza di strumenti e procedure clinico-assistenziali
- 5 Verifica delle modifiche da apportare** a piattaforma e devices per essere utilizzati nelle cure primarie in pazienti afferenti alle aggregazioni funzionali territoriali (AFT), previste negli accordi collettivi nazionali e regionali per la medicina generale
- 6 Verifica del gradimento** dei pazienti e del personale sanitario che partecipano al progetto

Target

L'intervento del progetto si è rivolto in linea con le previsioni del PNRR a pazienti di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti che vivono in aree interne, semirurali o rurali.

Nella fase "Demo" sono stati coinvolti 36 pazienti, di cui due ospiti della comunità tutelare "Villa San Gallo" di Roccabascerana, Avellino. Dei 34 pazienti che hanno continuato fino alla fine del progetto, 15 ospiti di Villa San Gallo e 19 pazienti domiciliari delle province di Salerno (Valle dell'Irno – Costiera Amalfitana) e Benevento (San Giorgio del Sannio).



**CRITERI DIAGNOSTICI
PER L'ARRUOLAMENTO
DEI PAZIENTI**

CAPITOLO 3

Criteri diagnostici per l'arruolamento dei pazienti

Le patologie oggetto del progetto sono:

1 Scompenso cardiaco

2 Long covid relativamente alla persistenza di sintomi respiratori

3 Ulcere cutanee

Scompenso cardiaco in classe NYHA II -III

Lo scompenso cardiaco rappresenta una sfida per la medicina e per la società nel suo complesso per la grande rilevanza epidemiologica, per la fragilità delle fasce di pazienti colpiti, in virtù del dato anagrafico di comorbidità, nonostante i tangibili successi nell'avanzamento delle conoscenze fisiopatologiche, nell'identificazione di nuovi strumenti diagnostici, di nuovi presidi terapeutici ed anche nella proposta di percorsi di cura dedicati.

La prevalenza dello scompenso cardiaco nei paesi industrializzati è dell'1-2% della popolazione adulta con il 10% nella fascia di età superiore ai 65 anni. E' una patologia a forte impatto socio-economico, rappresentando la prima causa di ospedalizzazione nel paziente anziano ed è responsabile da sola del 2% della spesa sanitaria.

Lo scompenso è una patologia con elevati tassi di mortalità: con un tasso globale di mortalità annua 6% ed un tasso cumulativo di mortalità a 5 anni circa 50%.

L'indicazione principale alla telesorveglianza è il rischio elevato di instabilizzazione emodinamica a breve termine ma questo criterio deve associarsi a considerazioni di tipo psico-sociale e assistenziale.

Long-Covid

Ad alcuni anni dall'inizio della pandemia da SARS-CoV-2 appare ormai chiaro che per un numero importante di persone colpite da Covid-19 le manifestazioni cliniche non si esauriscono nelle prime settimane della fase acuta sintomatica, ma possono prolungarsi con un eterogeneo complesso di manifestazioni cliniche subacute e croniche che precludono un pieno ritorno al precedente stato di salute.

Questa condizione di persistenza di sintomi, che può riguardare soggetti di qualunque età e con varia severità della fase acuta di malattia, è stata riconosciuta come una entità clinica specifica, denominata Long-Covid.

Sebbene l'ampiezza dello spettro sintomatologico renda complesso definirne quadro clinico ed epidemiologia, la condizione ha un rilevante impatto clinico sul singolo paziente e genera di riflesso nuove sfide in ottica di sanità pubblica, richiedendo dal punto di vista della presa in carico un approccio multidisciplinare che necessita di appositi provvedimenti e stanziamenti e la creazione di percorsi locali di diagnosi e assistenza dedicati. Nonostante il vasto impatto clinico della condizione, sono ancora largamente incomplete le conoscenze sulla sua frequenza e volume, lo spettro di caratteristiche cliniche con cui si manifesta, gli strumenti ottimali per la sua valutazione e diagnosi. Importanti sembrano essere le conseguenze neurologiche e cardio-respiratorie, e le donne sembrano essere più colpite degli uomini.

Il Long-Covid comprende sia la forma sintomatica persistente che la malattia post-Covid. Questa condizione è quindi caratterizzata da segni e sintomi causati dall'infezione da SARS-CoV-2 che continuano o si sviluppano dopo 4 settimane da una infezione acuta.

I pazienti, che presentano segni o sintomi, persistenti o nuovi, non attribuibili ad altre patologie, per > 4 settimane dopo l'infezione acuta dovrebbero ricevere una valutazione. Particolare attenzione va dedicata ai pazienti con fragilità o cronicità complesse perché maggiormente a rischio di sviluppare complicanze tipiche e/o atipiche di Long-Covid.

Il Medico di Medicina Generale (MMG) e il Pediatra di Libera Scelta (PLS) dovrebbero rappresentare le figure che per prime valutano il paziente con sospetta condizione di Long-Covid.

Ulcere cutanee

In ambito sanitario il problema della gestione delle lesioni cutanee sta diventando sempre più rilevante. Si stima che in Europa 1,5-2 milioni di persone abbiano una lesione cronica, mentre in USA le lesioni croniche affliggono circa 6,5 milioni di persone. La popolazione generale è sempre più numerosa e l'età media è sempre più elevata con una parallela diminuzione del numero degli infermieri.

Uno studio clinico svolto in Danimarca stima che dal 2001 ad oggi l'attività lavorativa degli operatori sanitari è aumentata del 40%, mentre nel Regno Unito il numero degli infermieri dei servizi territoriali è diminuito del 39% (Jorgensen S et al 2013).

Si stima che il 3% del totale della spesa sanitaria sia rappresentato dai costi relativi alla gestione delle lesioni cutanee e delle complicanze.

Si ritiene che questi costi siano costituiti solo dalla spesa dei materiali utilizzati, come medicazioni, bende o antisettici topici, invece la maggior parte del costo relativo alla gestione delle lesioni cutanee si riferisce all'impiego degli operatori sanitari, al tempo di gestione ed al costo della degenza ospedaliera (Lindholm and Searle, 2016)). Le lesioni difficili a tutt'oggi sono in costante aumento e l'entità del fenomeno è in crescita soprattutto dopo gli eventi legati alla pandemia da Covid-19.

La drammatica esperienza vissuta in questi ultimi tempi, infatti, insegna che sono assolutamente indispensabili gli interventi di prevenzione unitamente a forme alternative di cura e assistenza sul territorio ed a domicilio.

In proposito appare interessante sottolineare come il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) nella cosiddetta "Missione 6" riguardante la Salute abbia individuato tra gli obiettivi quello di "rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari" e quello di "sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare".

Sempre nel PNRR si intende aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare fino a prendere in carico, entro la metà del 2026, il 10 % della popolazione di età superiore ai 65 anni.



**FIGURE
PROFESSIONALI
COINVOLTE**

CAPITOLO 4

Aree di intervento nella regione Campania



Figure professionali coinvolte

Dopo la progettazione e la condivisione del pilota da realizzare, vista la complessità operativa e l'innovazione di processo prevista nel progetto, è stata implementata una intensa fase di attività formative, informative e di addestramento che ha coinvolto oltre 60 operatori sanitari e sociali e diverse figure tecniche nell'ambito delle aree rurali e periurbane delle Province di Avellino, Benevento e Salerno.

12 Medici di Medicina Generale di quattro Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) della ASL di Benevento, soci della Cooperativa Samnium Medica e due Medici di Medicina Generale di una Aggregazione Funzionale Territoriale dell'ASL di Salerno.

5 Specialisti afferenti al Polistudio di Telese Terme delle varie branche utilizzati come consulenti e/o refertanti

5 Operatori SocioSanitari (OSS) della Cooperativa GEA

4 Infermieri Professionali delle due Cooperative

7 Assistenti di studio medico di famiglia (ASMdF)

5 Figure professionali che hanno supportato con competenze complementari a quelle mediche e paramediche l'attuazione dell'intervento (Psicologo, sociologo, progettisti e consulenti specialistici)

4 Tecnici informatici



**RIFERIMENTI
SCIENTIFICI**

CAPITOLO 5

Riferimenti scientifici

Telemedicina e scompenso

Evidenze scientifiche di efficacia.

Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial

Friedric Khoehler, Kerstin Koehle Orliwer Deckwar Sandra Presche Karl Wegscheider, Bridget-Anne Kinwan, Sebastian Winkler, Eik Vettorazzi, Leonhar Bruch, Michae Oeff, Christian Zugck, Gesine Doerr, Herber Ntaegele, Stefan Stork, Christian Butter, Udo Schtem, Christiane Angermann, Guntram Gola, Roland Prondzinsky, Frank Edelmann, Sebastian Spethmann, Sebastian M Schellong, P Christian Schulze, Johann Bauersach, Brunhild Wellge, Christoph Schoebel, Milos Tajsic, Henryk Dreger, Stefan D Anker*, Karl Stangl*

Lancet 2018 Sep 22;392(10152):1047-1057.

- › RCT (UC: 773, TM: 765)
- › Pazienti a rischio (NYHA1 1-11ri1c,o vero per HF nell'ultimo anno)
- › Esclusa la depressione severa
- › Follow-up circa 365 giorni
- › Età media 70 anni, 70% sesso maschile
- › Monitoraggio multiparametrico con assistenza disponibile h24 riduce la mortalità per tutte le cause e la % di giorni persi per ospedalizzazione per causa cardiovascolare

Evidenze di efficacia nell'anziano

Telemonitoraggio nello scompenso cardiaco

Outcomes	Rischio Relativo {IC 95%}	N. di partecipanti {Studi}	Qualità {GRADE}
Mortalità per tutte le cause	0.86 (0.72, 1.02)	5712 (22 RCTs)	Moderata
Sottoanalisi:			
TM complesso	0.78 (0.62, 0.99)	2885 (12 RCTs)	Bassa
Età <70 anni	0.83 (0.62-1.12)	2493 (8 RCTs)	Bassa
Età ~70 anni	0.70 (0.50, 0.97)	1247 (8 RCTs)	Bassa
Ospedalizzazioni HF-relate	0.74 (0.62, 0.88)	4001 (11 RCTs)	Moderata
Sottoanalisi:			
Età <70 anni	0.75 (0.62, 0.91)	1898 (6 RCTs)	Bassa
Età ~70 anni	0.53 (0.37, 0.76)	250 (2 RCTs)	Bassa

Adattato da: Aronow WS, Shamliyan TA. Comparative Effectiveness of Disease Management With Information Communication Technology for Preventing Hospitalization and Readmission in Adults With Chronic Congestive Heart Failure. J Am Med Dir Assoc. 2018 Jun; 19(6): 472-479

Indicazioni linee guida della Società Europea di Cardiologia (ESC)

Telemedicina e Long-Covid

Long covid- post covid - covid prolungato

Istituto Superiore di Sanità dicembre 2022 :

“BUONE PRATICHE CLINICHE PER LA GESTIONE E PRESA IN CARICO DELLE PERSONE CON LONG-COVID “e nel progetto ci siamo ispirati a questo per quanto riguarda i Sintomi respiratori (tosse e dispnea) quota parte della vasta sintomatologia che caratterizza il long-covid.

Telemedicina e ulcere cutanee

La Fondazione Charta nel consensus a chiusura del convegno a Milano ha stabilito che le lesioni cutanee sono una delle maggiori voci di spesa nella cura dei pazienti in assistenza domiciliare e che la frontiera più avanzata nel campo della cura delle ulcere cutanee è quello della telemedicina. La ASL 2 di Cuneo è stata tra le prime a credere nella telemedicina applicata alla vulnologia con la creazione di un ambulatorio virtuale che permette, in collaborazione con il servizio delle cure primarie e domiciliari, con i reparti e con le RSA, per monitorare con maggiore frequenza i pazienti riducendo i loro spostamenti.”

PRIVACY

CAPITOLO 6

Privacy

Nel pieno rispetto del GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE 2016/679), i pazienti interessati, dotati della capacità naturale e legale d'agire, all'arruolamento hanno firmato il consenso informato predisposto su format distinti per gli ospiti della Casa Tutelare (CI 1.0 Casa Tutelare in allegato) e per i pazienti a domicilio (CI 1.0 MMG in allegato).

Il consenso al trattamento dei dati personali per i soggetti con disturbi cognitivi - o comunque privi della capacità di manifestare efficacemente il proprio consenso - è stato prestato dal tutore/amministratore di sostegno, nel format distinto per ospiti della Casa Tutelare (CI 2.0 Casa Tutelare in allegato) e per pazienti a domicilio (CI 2.0 MM Gin allegato). Gli interessati sono stati informati dei loro diritti evidenziandone le modalità di esercizio, ossia:

- › sulla categoria dei dati e delle informazioni raccolte;
- › che le informazioni raccolte sarebbero state trattate con strumenti elettronici per finalità connesse alle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione a tutela della salute;
- › che le informazioni raccolte sarebbero state disponibili per la consultazione da medici dello staff del progetto e per quanto riguarda i MMG e tutte figure da lui stesso autorizzate con un documento a parte (sostituito in caso di assenza, dalla segretaria per l'aggiornamento e la manutenzione del diario visite, nonché dai medici in associazione in rete o in gruppo e dai medici tirocinanti del Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale (CFSMG));
- › che le informazioni sarebbero state fornite in forma anonima a terzi per effettuare ricerche epidemiologiche ed analisi statistiche;
- › che le informazioni potrebbero essere rielaborate, in forma aggregata e anonima e quindi senza nessun riferimento alle persone;
- › sulla possibilità che i dati raccolti potrebbero essere visionati dal personale incaricato dell'assistenza e manutenzione dei sistemi informatici;
- › sul diritto di revocare, in ogni momento, il consenso prestato e sul diritto alla cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che o di opporsi al loro trattamento;
- › che saranno messe in atto tutte le misure per la riservatezza delle informazioni come da direttive del Garante della Privacy.



**IL COMITATO
TECNICO
SCIENTIFICO
(CTS)**

CAPITOLO 7

Il comitato tecnico scientifico (CTS)

Le due cooperative prima di avviare le attività hanno proceduto alla individuazione, nomina ed insediamento di un Comitato Tecnico Scientifico composto da esperti in telemedicina, geriatria, aree cliniche oggetto del pilota e sociologia, coordinato da rappresentanti di GEA e Samnium Medica. I clinici coinvolti nel comitato tecnico- scientifico sono stati anche i refertanti delle attività di telediagnostica, teleassistenze e televisite.

Il CTS ha valutato l'accuratezza del progetto, ha partecipato alla fase operativa ed al report, valutandone la coerenza e l'appropriatezza delle procedure sia nella fase formativa che in quella operativa.

Componenti

› Prof. Sergio **Pillon**

› Prof. Domenico **Caruso**

› Prof. Gianfranca **Ranisio**

› Dott.ssa Marinella **D'Avino**

› Dott.ssa Maria Cristina **Nicoletti**

› Dott. Giuseppe **Buonomo**

› Dott. Simone **Crescenzo** - Coordinatore



**CRONOLOGIA
DELLE
ATTIVITÀ
PROGETTUALI**

CAPITOLO 8

Maggio 2022

Partecipazione a Expo Sanità - Bologna

Firma protocollo d'intesa GEA - Samnium e fornitore HD/SW



Ottobre 2022

Comunità tutelare Villa San Gallo Roccabascerana

Prima visita medica in presenza

effettuata dai medici dello staff ai pazienti-ospiti arruolati con immagazzinamento dei dati di base sulla versione DEMO della piattaforma

Insediamiento Comitato Tecnico Scientifico.



Giugno 2022

Aula consiliare della provincia di Benevento-Rocca dei Rettori

Presentazione ufficiale del Progetto pilota

Attività di formazione del personale Sanitario, sociale e tecnico coinvolto nel progetto per le attività da implementarsi nei territori delle ASL di Avellino, Benevento e Salerno.



Novembre 2022

Avvio attività presso la Comunità tutelare Villa San Gallo Roccabascerana

Applicazione dei devices ai pazienti ospiti arruolati.

Trasmissione dei dati. Analisi dei problemi di criticità della connettività e della piattaforma DEMO.



Settembre 2022

Comunità tutelare Villa San Gallo Roccabascerana

Formazione dei dipendenti della struttura

Presentazione con i devices. Prove pratiche di applicazione ed utilizzo di dispositivi.



Febbraio 2023

Avvio attività presso il Polistudio "Telesia" Telesse Terme (ASL Benevento)

Giornate di formazione per i MMG delle AFT Telesse e Montesarchio

e per tutte le figure professionali coinvolte territorialmente. Verifica delle procedure apprese per l'attività domiciliare.



Febbraio 2023

Avvio attività presso UCCP San Giorgio del Sannio (ASL Benevento)

Giornate di formazione per i MMG

della AFT San Giorgio del Sannio e AFT Benevento e per tutte le figure professionali coinvolte territorialmente. Verifica delle procedure apprese per l'attività domiciliare.

Attività presso la Comunità tutelare Villa San Gallo Roccabascerana (ASL Avellino)

Giornate di formazione e verifica delle procedure

apprese specificamente per l'attività nelle Comunità tutelari diretta a tutte le figure professionali del progetto.

Strutturazione definitiva della piattaforma con accreditamento sulla stessa di tutte le strutture e di tutto il personale dedicato al progetto-dati anagrafici e amministrativo-funzionali.

Strutturazione definitiva della piattaforma

con accreditamento sulla stessa di tutte le strutture e di tutto il personale dedicato al progetto-dati anagrafici e amministrativo-funzionali.



Marzo 2023

Avvio attività di monitoraggio presso il domicilio dei pazienti arruolati nelle AFT di Telese, Montesarchio, San Giorgio del Sannio e Benevento (ASL Benevento).

Prima visita medica in presenza effettuata dai medici di MMG

con la presenza di un componente dello staff ai propri pazienti in assistenza domiciliare arruolati con immagazzinamento dei dati di base sulla versione della piattaforma aggiornata e modificata per le esigenze specifiche del territorio rurale.

Attività presso il Polistudio "Telesia" Telese Terme BN (ASL Benevento)

Attività presso UCCP San Giorgio del Sannio (ASL Benevento).

Giornate di formazione per infermieri, OSS ed assistenti di studio medico

finalizzata all'utilizzo delle apparecchiature di diagnostica in telemedicina (tra cui ECG, Holter pressorio, ECG dinamico delle 24/48 ore, Spirometro).

Attività domiciliare per i pazienti del territorio arruolato nelle AFT di Telese, Montesarchio, San Giorgio del Sannio e Benevento (ASL Benevento).

Applicazioni sui pazienti del territorio delle apparecchiature diagnostiche in telemedicina

(ECG, Holter pressorio, ECG dinamico delle 24/48 ore, Spirometro).

Attività presso la Comunità tutelare Villa San Gallo Roccabascerana (ASL Avellino).

Applicazioni sui pazienti-ospiti della Casa tutelare Villa San Gallo di Roccabascerana delle apparecchiature diagnostiche in telemedicina

(ECG, Holter pressorio, ECG dinamico delle 24/48 ore, Spirometro).



Aprile 2023

Attività presso la Comunità tutelare Villa San Gallo Roccabascerana (ASL Avellino).

Visita in presenza dei pazienti

dopo l'adeguamento della piattaforma e reinserimento degli stessi sulla piattaforma.

Attività presso la Comunità tutelare Villa San Gallo Roccabascerana (ASL Avellino).

Inizio delle attività di telemonitoraggio, televisita e teleconsulto

sulla piattaforma adeguatamente modificata.

Attività domiciliare ai pazienti del territorio arruolato nelle AFT di Telese, Montesarchio, San Giorgio del Sannio e Benevento (ASL Benevento).

Attività di telemonitoraggio, televisita e teleconsulto

sulla piattaforma adeguatamente modificata.



Maggio e Giugno 2023

Attività nelle AFT delle ASL di Avellino, Benevento e Salerno.

Monitoraggio ai pazienti residenziali, ambulatoriali e domiciliari



Luglio 2023

Attività presso ASL di Salerno

Formazione dei Medici di Medicina Generale e degli operatori sanitari, con prove di utilizzo di dispositivi

Prima visita in presenza dei pazienti arruolati

Inizio attività di telemonitoraggio dei pazienti arruolati a domicilio



Agosto 2023

Attività di diagnosi presso la Comunità tutelare Villa San Gallo Roccabascerana (ASL Avellino).

Applicazione sui pazienti-ospiti delle apparecchiature diagnostiche in telemedicina

(ECG, Holter pressorio, ECG dinamico delle 24/48 ore, Spirometro).



Settembre 2023

Attività presso UCCP San Giorgio del Sannio e Polistudio "Telesia" (ASL Benevento).

Sedute di esami in telemedicina su pazienti fragili

tra cui ECG, Holter pressorio, ECG dinamico delle 24/48 ore, Spirometro.

Attività domiciliari di televisita e teleassistenza per ulcere cutanee



Ottobre e Novembre 2023

Attività di analisi dati, elaborazione report e rendicontazione attività





LA PIATTAFORMA HCT ED I DEVICES

CAPITOLO 9

La piattaforma HCT ed i devices

Introduzione

Nell'ambito della sperimentazione effettuata da Samnium Medica Soc. Coop. e Gea Coop. Soc., MedSport ha fornito software e hardware necessari allo svolgimento delle attività previste.

Il software denominato "HealthCareTech" (di seguito HCT), come descritto nei capitoli successivi, nasce con lo scopo di permettere alle strutture di pianificare, eseguire, consultare e conservare i dati raccolti dai pazienti ad esse collegati. HCT implementa interfacce di connessione con varie tipologie di dispositivi fisici, sia di largo consumo che strumenti medicali, forniti anch'essi per la verifica sul campo finalizzata agli scopi della sperimentazione.

Portale HCT

HCT è una piattaforma SaaS accessibile, tramite cloud AWS, via web e/o applicazione mobile (Android e IOS).

L'applicazione è stata realizzata seguendo i principi di privacy by design e privacy by default:

- ▶ I dati sono accessibili solo tramite piattaforma rilasciata in una rete privata nell'infrastruttura di Amazon AWS.
- ▶ Utilizzo di tecniche di multitenancy per la separazione fisica dei dati dei clienti di MedSport; questi meccanismi permettono di avere una separazione sia del database che del file system per la storicizzazione dei referti. Per il progetto infatti è stato attivato un tenant specifico denominato "GEA" che contiene solo i dati raccolti nell'ambito della sperimentazione.
- ▶ L'accesso alla piattaforma è regolato da un Identity and Access Manager di proprietà di MedSport, che opera su una base dati separata dal portale di HCT, in modo da garantire anonimizzazione dei dati dalle identità fisiche di pazienti e staff medico. HCT, infatti, usa come riferimenti UUID generati su richiesta, sia per identificare record all'interno dei database, sia per rinominare i file presenti su file system. Inoltre, il sistema IAM di MedSport permette di configurare in modo preciso e puntuale le autorizzazioni di ogni singolo utente sia in termini di dati mostrati a video, sia di possibilità di accedere e/o eseguire funzioni specifiche.

- ▶ HCT utilizza tecniche di tracciatura attività chiave degli utenti in modo da poter attuare una sorveglianza su eventuali tentativi di accesso non autorizzato. La piattaforma al suo interno è gestita a moduli, che sono stati attivati e gestiti sulle necessità della sperimentazione. Alcuni di questi prevedono l'utilizzo di dispositivi (descritti nel capitolo successivo). La seguente tabella riporta i moduli attivati, relativa descrizione ed eventuali note di utilizzo.

Modulo	Descrizione	Note di utilizzo
Base	<p>Gestione delle anagrafiche di base:</p> <ul style="list-style-type: none">• Definizione dell'organizzazione delle strutture, censimento di pazienti e operatori sanitari, assegnazione di dispositivi• Censimento dei centri di refertazione, dei relativi medici e dei servizi erogati• Associazione tra fornitori e strutture con indicazione dei servizi specifici erogati• Calendario di pianificazione delle attività di struttura, quali assenze di pazienti e/o operatori sanitari, pianificazione di esami eseguiti in telemedicina, di teleconsulti e di monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti.	<p>Secondo le esigenze della sperimentazione, sono state configurate n. 4 strutture, corrispondenti a 4 differenti AFT, e identificato Samnium come fornitore di servizi di refertazione remota e teleconsulto. Sono stati altresì configurati tutti i pazienti, operatori sanitari e dispositivi all'interno delle appropriate strutture</p>
Telemedicina	<p>Gestione del processo di telemedicina che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none">• Configurazione delle tipologie di esame attive per singola struttura• Pianificazione dell'esame• Flusso di refertazione: upload del risultato dell'esame, refertazione da parte del medico, firma digitale del referto da parte del medico• Compliance legale con marcatori temporali per ogni fase del flusso di lavoro	<p>Per la sperimentazione è stato fornito un kit completo, per ogni AFT, contenente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Elettrocardiografo- Spirometro- Holter Cardiaco- Holter Pressorio <p>Tali dispositivi sono stati censiti in piattaforma e gli esami sono stati eseguiti e firmati digitalmente su HCT. I referti risultano salvati su filesystem protetto all'interno di Amazon AWS e disponibili per la consultazione secondo le logiche autorizzative</p>
Televisita	<p>Gestione del processo di televisita /teleconsulto, che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none">• Configurazione delle tipologie di visiteattive per singola struttura• Pianificazione della visita• Gestione della call, con possibilità di registrazione protetta della call, all'interno della piattaforma senza necessità di utilizzare strumenti esterni <p>Flusso di refertazione da parte del medico, firma digitale del referto da parte del medico</p> <ul style="list-style-type: none">• Compliance legale con marcatoritemporali per ogni fase del flusso di lavoro.	<p>Durante la sperimentazione è stato utilizzato questo servizio a domicilio nell'ambito di visite di vulnologia</p>

Modulo	Descrizione	Note di utilizzo
Monitoraggio	<p>Gestione del processo di monitoraggio remoto, che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestione delle sessioni di monitoraggio, con definizione dei parametri da rilevare, della loro pianificazione nel periodo, delle soglie di allarme automatiche e dell'associazione con i dispositivi di monitoraggio • Possibilità di raccogliere basali all'arruolamento del paziente • Raccolta dei dati attraverso applicazione mobile o inserimento manuale anche da web • Strumenti di analisi in tempo reale dei dati raccolti e comparativa con lo storico • Interfacce di comunicazione con dispositivi di misurazione di segnali vitali • Applicazione per la raccolta dei dati 4 • Integrazione con modulo "Diario Pazienti" 	<p>Questo modulo nasce dalla collaborazione con Samnium e Gea, con le quali sono stati portati avanti tavoli di lavoro dedicati - alla definizione di tipologie di monitoraggio quali, ad esempio, monitoraggio post covid, scompenso cardiaco, ecc. - alla modifica delle modalità di raccolta dei dati, sia in struttura (con la distinzione di modalità "operatore sanitario", con raccolta di dati in corsia attraverso gli stessi dispositivi condivisi tra i pazienti) sia in modalità "domiciliare", con automatismi di riconoscimento delle sessioni collegate ai dispositivi, in modo da minimizzare le interazioni con il paziente. Sono state implementate nuove funzionalità a corredo come, ad esempio, l'integrazione con il modulo "Diario Pazienti" (descritto in seguito)</p>
Diario pazienti	<p>Funzionalità dedicate all'inserimento di note, categorizzate per tipologia di utente di inserimento, che permette di condividere informazioni utili sul paziente e allegare documentazione aggiuntiva. La visualizzazione dei dati avviene su una timeline.</p>	<p>Questo modulo è stato attivato nell'ambito del monitoraggio dei pazienti per il salvataggio di note relative alla sperimentazione.</p>

Dispositivi

Durante la sperimentazione è stata svolta una ricerca costante di nuovi dispositivi e di correzione di problematiche di connessione e comunicazione tra i dispositivi e l'applicazione. L'adozione di strumenti che sfruttano tecnologia BLE risente, per propria natura, di una serie di problematiche legate alla connettività. Il focus principale di questa ricerca è legato alla mobilità e alla facilità di utilizzo anche da parte di pazienti anziani.

I dispositivi utilizzati possono essere distinti in due macroaree:

Diagnostica

- ECG a riposo 12 canali
- Spirometro
- Holter Pressorio
- Holter Cardiaco

Monitoraggio

- Maglietta sensorizzata
- Saturimetro
- Termometro
- Sfigmomanometro
- Bilancia

Devices utilizzati

› Bilancia

La bilancia digitale multifunzione permette di misurare il peso della persona e trasmettere il dato tramite Bluetooth.

Il dispositivo sincronizza i dati con l'app HCT: monitoraggio in tempo reale e rapporto di condivisione.

Questa bilancia utilizza la tecnologia di analisi dell'impedenza bioelettrica (BIA) e, all'occorrenza, può eseguire anche la misurazione della massa grassa.

› Blood Pressure Monitor BP2A

Il dispositivo è progettato per misurare la pressione sanguigna a casa o in assistenza sanitaria all'interno delle strutture.

Il prodotto è destinato a misurare, visualizzare, memorizzare e rivedere la pressione sanguigna sistolica e diastolica. Il dispositivo sincronizza i dati con l'app HCT: monitoraggio in tempo reale e rapporto di condivisione.

Design portatile: bracciale leggero, display OLED e batteria ricaricabile integrata.

› Oximeter PC-60FW

Il pulsossimetro integrato con la tecnologia wireless Bluetooth è progettato per misurare e monitorare la saturazione periferica dell'ossigeno (SpO2).

Il dispositivo sincronizza i dati con l'app HCT: monitoraggio in tempo reale e rapporto di condivisione.

Se l'ossigeno è inferiore alla soglia, il monitor emetterà un suono e le letture corrispondenti lampeggeranno. È possibile personalizzare l'intervallo di promemoria del valore anomalo, la modalità di misurazione e attivare/disattivare il segnale acustico durante la misurazione sul monitor del livello di ossigeno.

› Termometr AOJ-20°

Il termometro a infrarossi permette di misurare la temperatura corporea in base all'energia a infrarossi emessa dal timpano o dalla fronte. Gli utenti possono ottenere rapidamente i risultati della misurazione. Ha un algoritmo clinicamente accurato con calibrazione a tre stadi.

Il dispositivo sincronizza i dati con l'app HCT: monitoraggio in tempo reale e rapporto di condivisione. Il termometro digitale è dotato di un grande schermo LCD, che permette di visualizzare letture chiare, garantendo una misurazione della febbre anche di notte senza luce.

› Lepu Medical ECG S120

Un ECG portatile in versione tablet con schermo touchscreen che si collega alla rete tramite wifi o scheda dati. L'ECG permette di effettuare con facilità e velocità ECG a 12 derivazioni di 10 secondi e salvarli all'interno del dispositivo. L'identità del paziente viene generata automaticamente mediante la scansione di un codice QR su HCT.

Visualizza contemporaneamente le 12 derivazioni ECG + 1 di ritmo e permette la registrazione dell'elettrocardiogramma in modalità monitoraggio manuale con selezione dei brani/automatico/periodico.

› Custo Screen 300

La misurazione accurata della pressione arteriosa e l'affidabilità sono le caratteristiche principali del Custo Screen 300, dotato di una tecnologia di misurazione in grado di minimizzare gli artefatti.

Il sistema di riconoscimento automatico giorno/notte e il sistema operativo silenzioso rendono questo dispositivo particolarmente confortevole. Disponibile per tutte le taglie dalla S alla XXL.

› Custo Flash 510 Multiday

Holter cardiaco professionale con un display a LED che fornisce informazioni sullo stato del registratore, la batteria ricaricabile, la scheda Custo Multiday e la registrazione.

È possibile contrassegnare eventi speciali durante la registrazione. Il paziente dovrebbe prendere nota del motivo per cui preme questo tasto nel suo diario di registrazione - ad es. problemi di salute, stress, agitazione o simili.

› Custo Spiromobile

Custo Spiromobile è uno spirometro che serve a misurare e valutare la funzione polmonare di un paziente. Con Custo Spiromobile vengono misurati e rappresentati nell'interfaccia del software le forze del flusso respiratorio e i volumi polmonari. Sulla base dei valori misurati derivati possono essere diagnosticati tipo e stato di una malattia polmonare.

La qualità della valutazione dipende in gran parte dalla collaborazione del paziente. Per i pazienti con pacemaker non vi è alcun pericolo durante gli esami. L'operatore deve decidere in determinate situazioni se utilizzare Custo Spiromobile (ad es. in caso di disabilità).



**LE ATTIVITÀ DI
MONITORAGGIO
E TELEMEDICINA
DIAGNOSTICA**

CAPITOLO 10

Le attività di monitoraggio e telemedicina diagnostica

Definizione campione

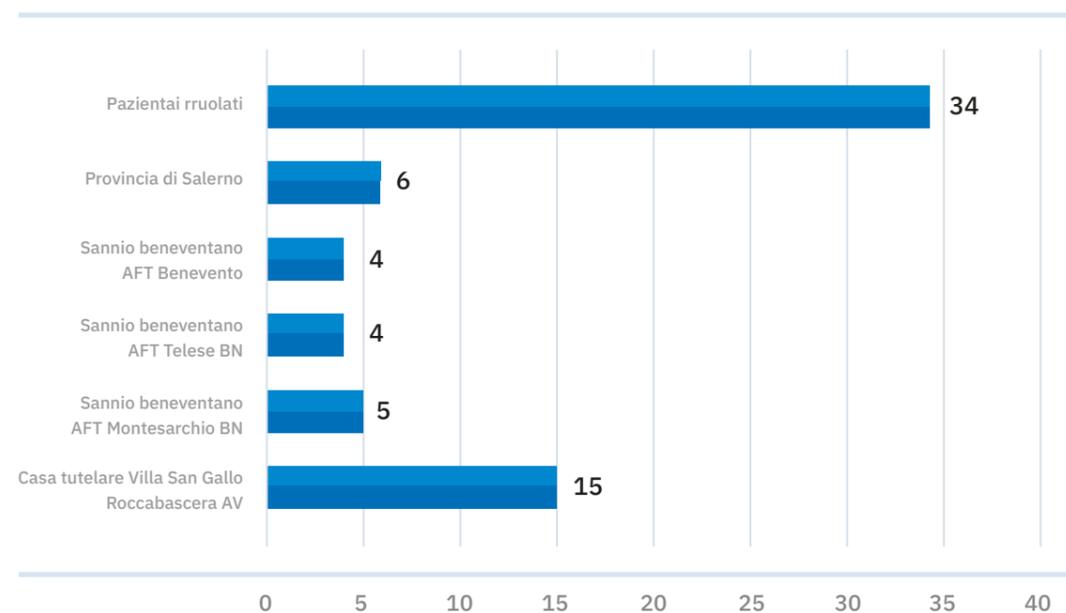
Dimensione del campione

- Totale pazienti Arruolati: 34
- Pazienti in comunità tutelare: 15 + 2 che hanno partecipato esclusivamente alla fase DEMO - "Villa San Gallo" di Roccabascerana (AV)
- Pazienti domiciliari in Medicina Generale (in ADI o ADP)
- Sannio Beneventano: 13
- Provincia di Salerno: 6

Aree geografiche di riferimento

Provincia di Avellino, Salerno e Benevento.

Campione per aree territoriali



2 pazienti arruolati nella villa San Gallo durante la fase demo sono deceduti

Tipologia dei pazienti

22 pazienti, con diagnosi di scompenso cardiaco in classe NYHA 2° e 3°, con più di 59 anni;

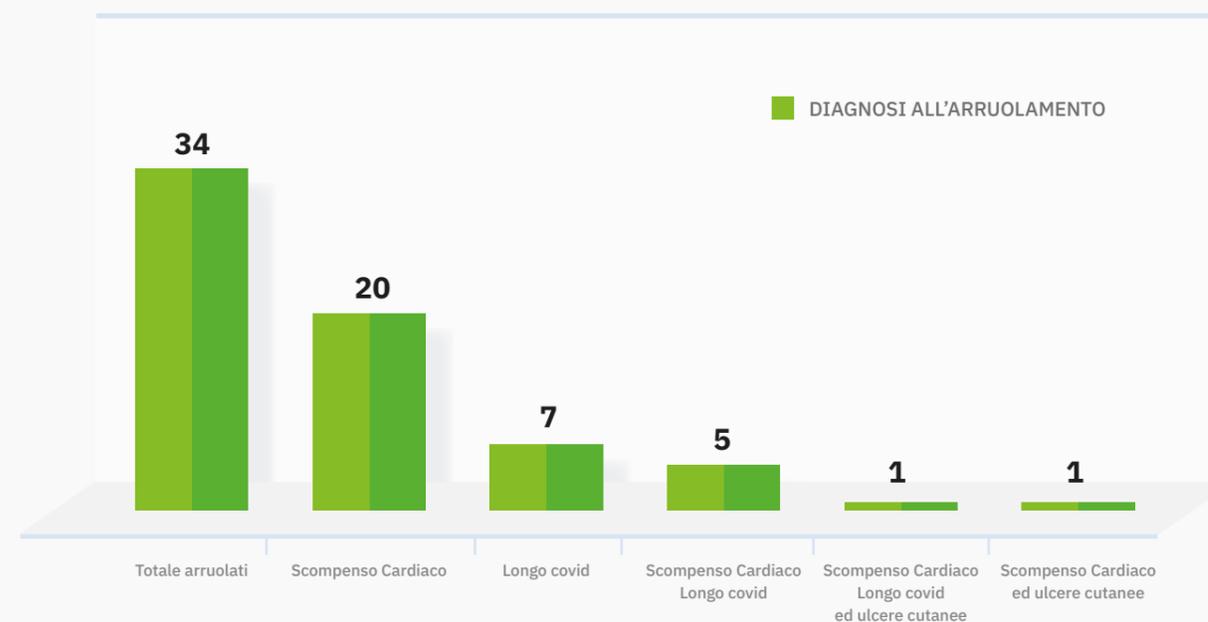
7 pazienti, tra i 59 e 80 anni, fragili con problemi respiratori post Covid19;

5 pazienti, con diagnosi di scompenso cardiaco in classe NYHA 2° e 3°, e sintomi respiratori post covid 19 contemporaneamente con più di 59 anni;

2 pazienti affetti da ulcere croniche arti inferiori seguiti con webcam per valutazione clinica ed archiviazione di immagini.

Non sono stati esclusi i pazienti con deficit cognitivo moderato-severo e/o comportamentale per la presenza di un familiare e/o caregiver superando in tal modo il livello di criticità per l'applicazione e la gestione dei dispositivi.

Diagnosi per l'arruolamento



Fase operativa

Prima visita in presenza

I pazienti arruolati sono stati sottoposti alla prima visita in presenza raccogliendo i dati su una scheda cartacea clinica con i dati anagrafici e clinico-anamnestici e successivamente inseriti in piattaforma per la pianificazione del monitoraggio e della telediagnostica.

Televisita

Abbiamo utilizzato questo atto medico per interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver limitatamente alle attività di controllo della patologia nota.

Durante questo atto medico il professionista ha interagito a distanza con uno o più medici per dialogare, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Il teleconsulto tra professionisti in alcuni casi si è svolto in modalità asincrona, Quando il paziente era presente al teleconsulto le modalità operative utilizzate sono state analoghe a quelle di una televisita e il tutto si è configurato come una visita multidisciplinare.

Teleassistenza

Abbiamo utilizzato nella vulnologia, questo atto professionale di pertinenza dell'infermiere e che è basato sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una telecamera ad hoc, durante la quale in alcuni casi si sono condivisi dati referti o immagini.

Telemonitoraggio

Il sistema è stato utilizzato per il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente connessi al sistema della piattaforma e li mette a disposizione degli operatori.

del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. Il sistema di telemonitoraggio, in alcuni casi è stato integrato dal telecontrollo e dal teleconsulto medico/specialistico.

Parametri del monitoraggio

1	Pulsossimetria a riposo
2	Pulsossimetria dopo test del cammino (6 minuti) o della sedia (1 minuto)
3	Frequenza cardiaca
4	Temperatura corporea
5	Frequenza respiratoria
6	Peso corporeo
7	Pressione arteriosa
8	Posizione corporea durante il sonno

Soglie di allarme

La piattaforma è stata modulata con valori soglia di allarme per rilevare quanto più precocemente possibile un episodio di scompenso.

Parametri	Normale	Soglia	Allarme
Frequenza cardiaca (bpm) minima	50	40-50	< 40
Frequenza cardiaca (bpm) massima	100	50 - 100	110
Pressione sistolica (mmHg)	110-140	90 - 109	160
Pressione diastolica (mmHg)	< 90	90 - 100	100
Incremento ponderale In tre giorni (kg)		1,5 - 2	>2
Incremento ponderale in 7 giorni (kg)		2 - 3	>3
Temperatura corporea	35° - 36,5°	36° - 37°	>38 °
Frequenza respiratoria	> 65 anni 12-28 > 80 anni 10-30		28 - 30
Pulsossimetria a riposo	96%	92% - 96%	< 88 %
Pulsossimetria dopo test	97% - 98%	95%	< 93%
Glicemia	60-125	100-110	> 125

American Academy of Family Physicians (AAFP)

L'AAFP raccomanda vivamente ai medici di trattare gli adulti con ipertensione a un target di pressione arteriosa standard (<140/90 mm Hg) per ridurre il rischio di mortalità per tutte le cause e cardiovascolare (raccomandazione forte; elevata qualità delle prove).

Il trattamento con un obiettivo di pressione sanguigna inferiore (<135/85 mm Hg) non ha fornito ulteriori benefici nella prevenzione della mortalità.

Telemedicina diagnostica

Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad un ECG di base.

Quando se ne presentava la necessità clinica sono stati effettuati Holter pressori, ECG dinamico delle 24/48 ore, Spirometria.

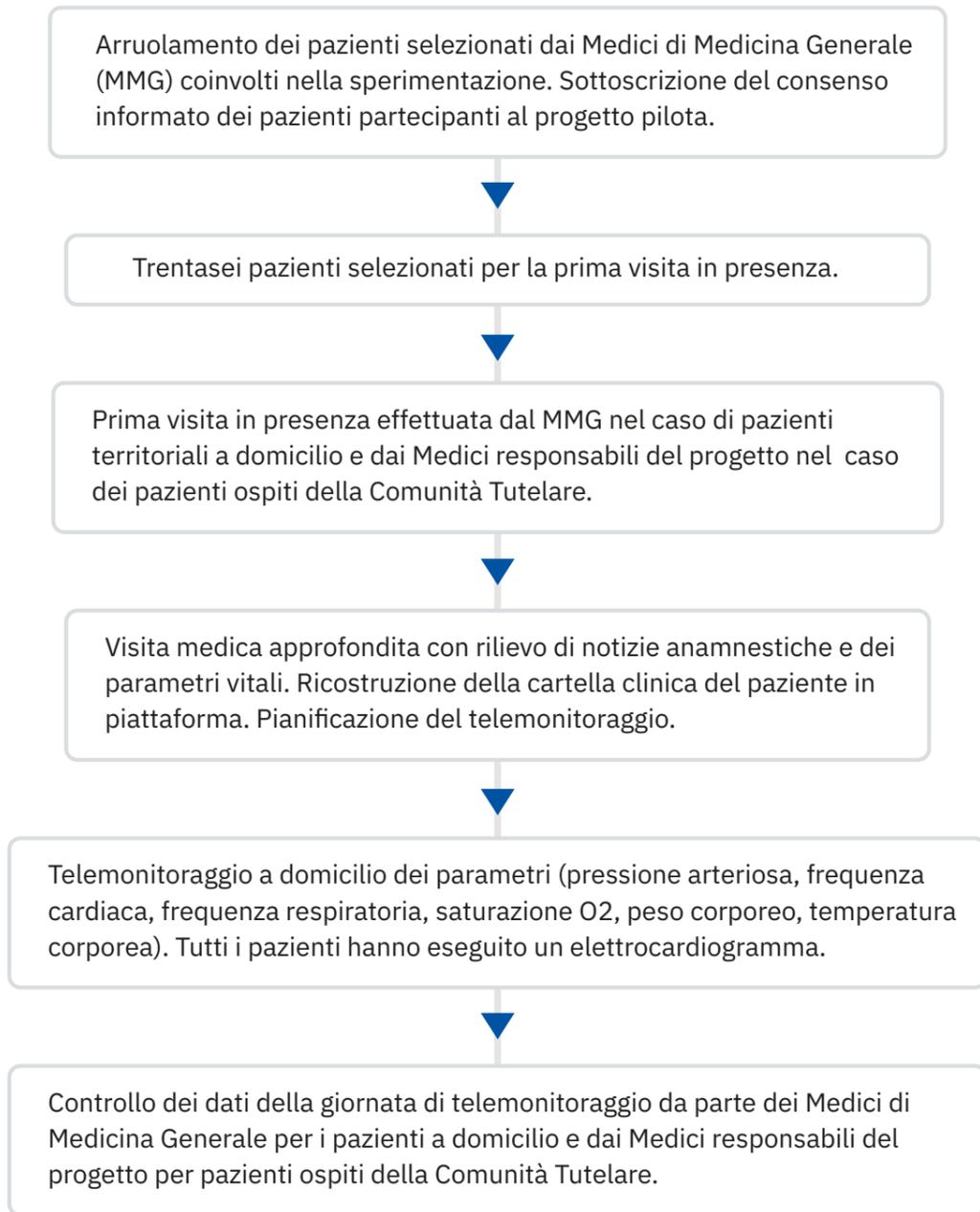
Sono stati eseguiti oltre 100 esami in telemedicina a pazienti non arruolati nel telemonitoraggio nella sede UCCP di San Giorgio del Sannio (BN) e nel polistudio di Telese (BN) gestiti dalla Samnium Medica.

METODO

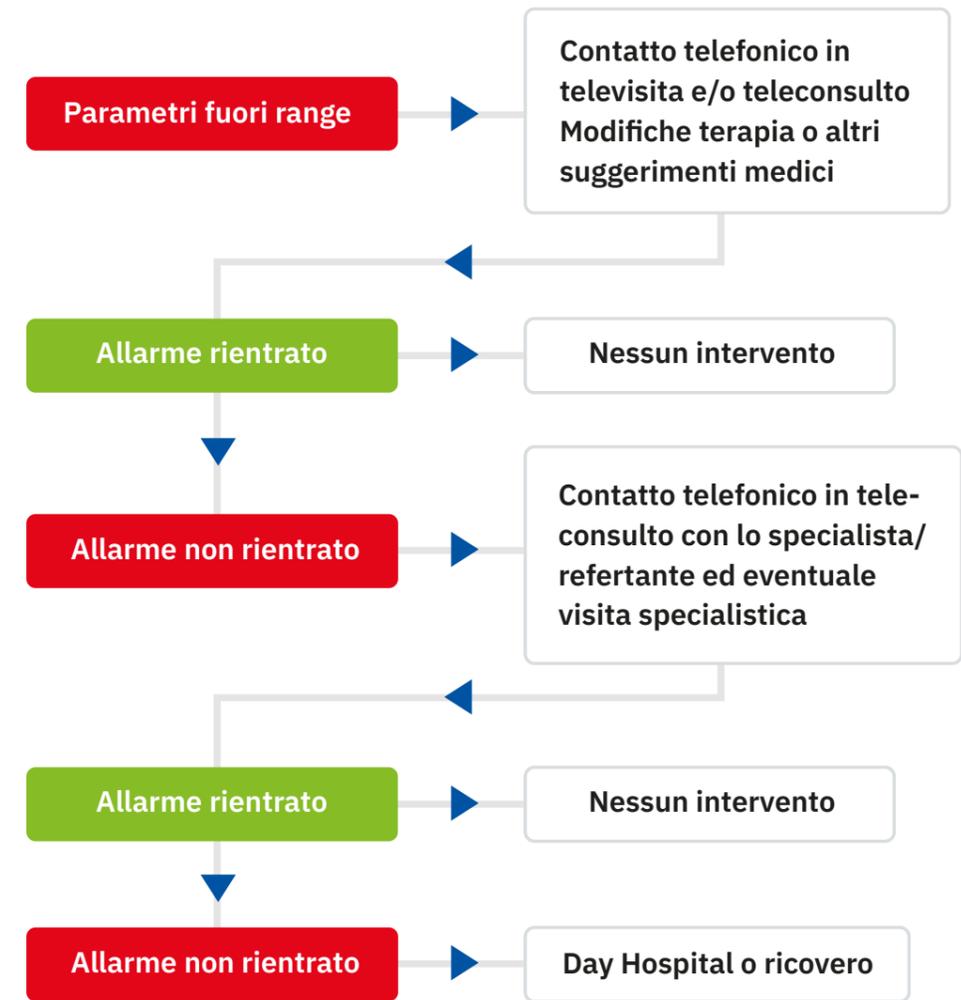
CAPITOLO 11

Metodo

Dopo la prima visita in presenza dei pazienti arruolati con i dati rilevati inseriti in piattaforma si è proceduto alla pianificazione del monitoraggio e della telediagnostica e successivamente all'avvio dell'attività vera e propria a domicilio e presso la comunità residenziale.



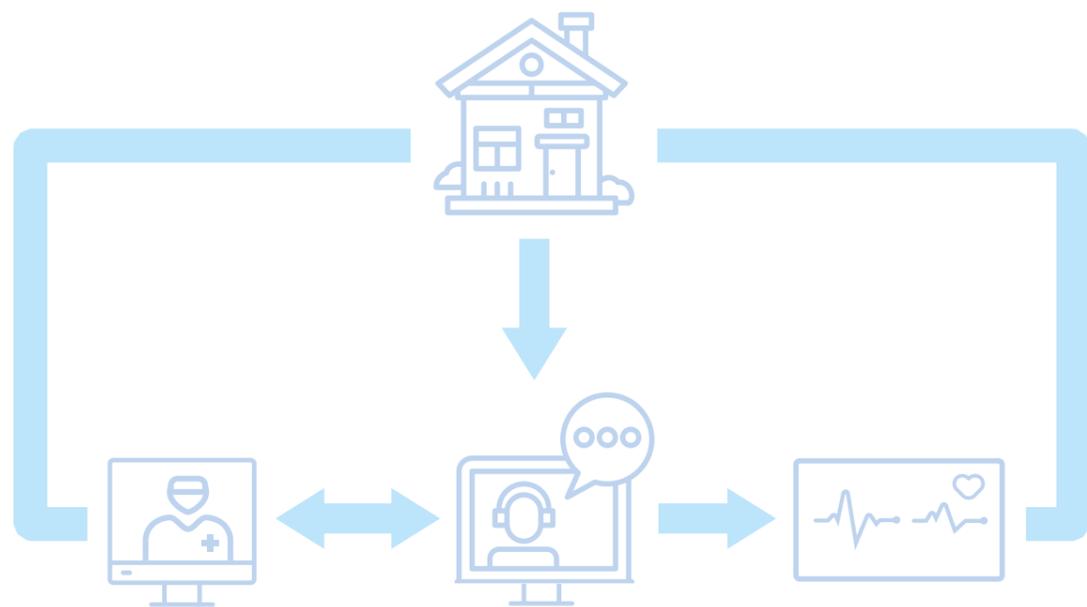
Il sistema genera un alert qualora qualche parametro del monitoraggio fosse fuori range avvertendo il MMG o il medico responsabile con un messaggio sul cellulare o con una mail.



Un'applicazione installata su un dispositivo (cellulare, tablet), la quale, una volta effettuato un pairing iniziale con gli hardware (maglietta multiparametrica ed altri devices) permette di rilevare e monitorare i parametri vitali del paziente, avvisa quando si dovrà procedere alle rilevazioni, permette di mettere in contatto medico e paziente e di tenere quindi sotto controllo il piano terapeutico e lo stato di salute.

Al medico è fornito l'accesso alla piattaforma dedicata, che gli consente di:

- › avere un quadro generale del paziente;
- › mettersi in contatto con il paziente per eseguire una tele visita;
- › mettersi in contatto con altro operatore sanitario per eseguire un teleconsulto;
- › ricevere alert del paziente quando i parametri superano determinate soglie.





**DATI DEL
MONITORAGGIO
E DELLA
TELEMEDICINA
DIAGNOSTICA**

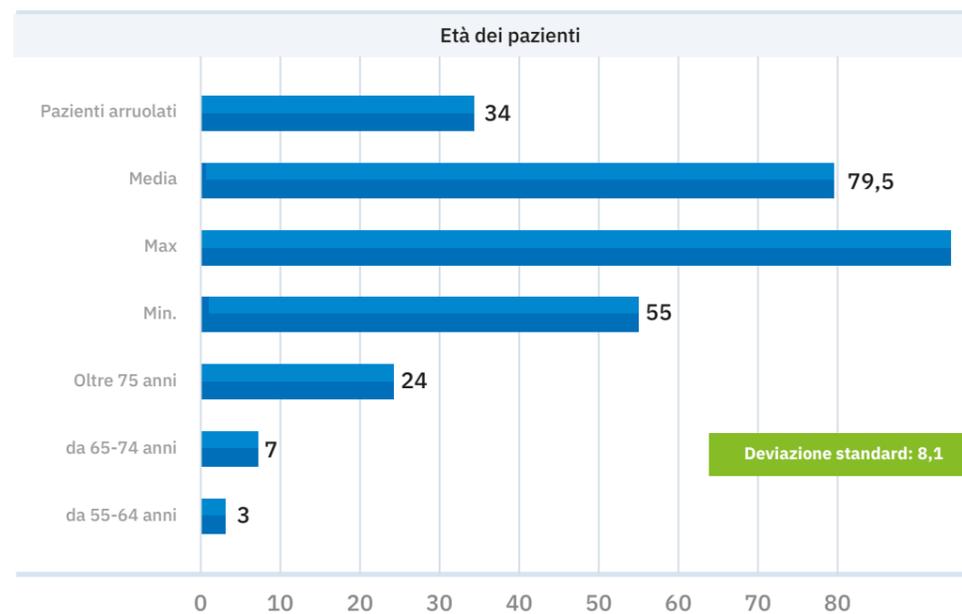
CAPITOLO 12

Dati del monitoraggio e della telemedicina diagnostica

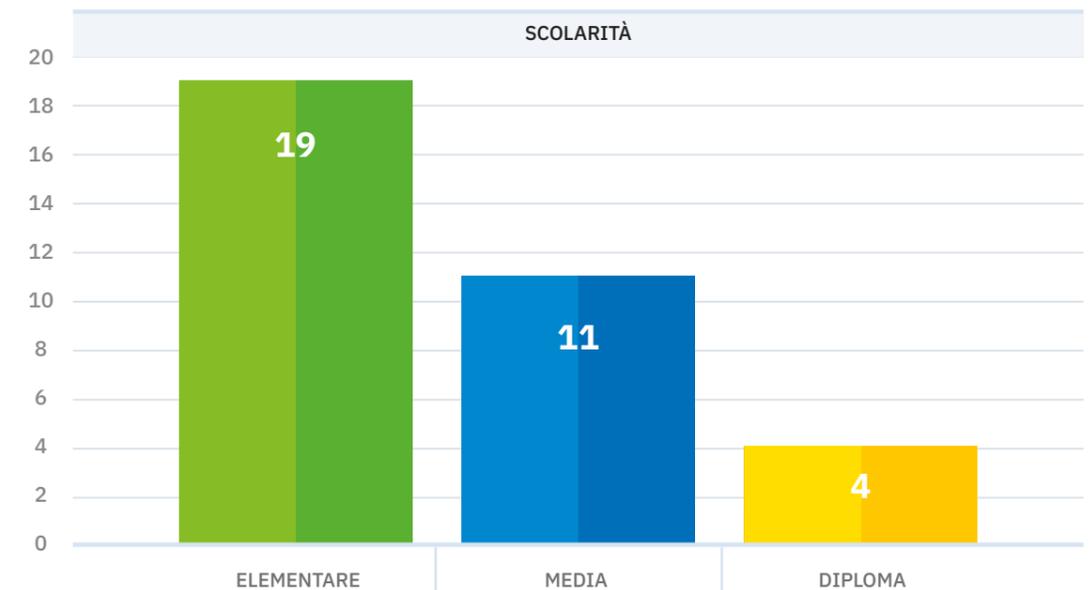
Caratteristiche basali della popolazione al momento dell'arruolamento

Caratteristiche campione	n. campione
Maschio	18
Femmina	16
Fino a 64 anni	3
65-74 anni	7
Oltre 75 anni	24
Età media	79,5
Titolo di studio Elementare	19
Titolo di studio Media	11
Titolo di studio Diploma	4

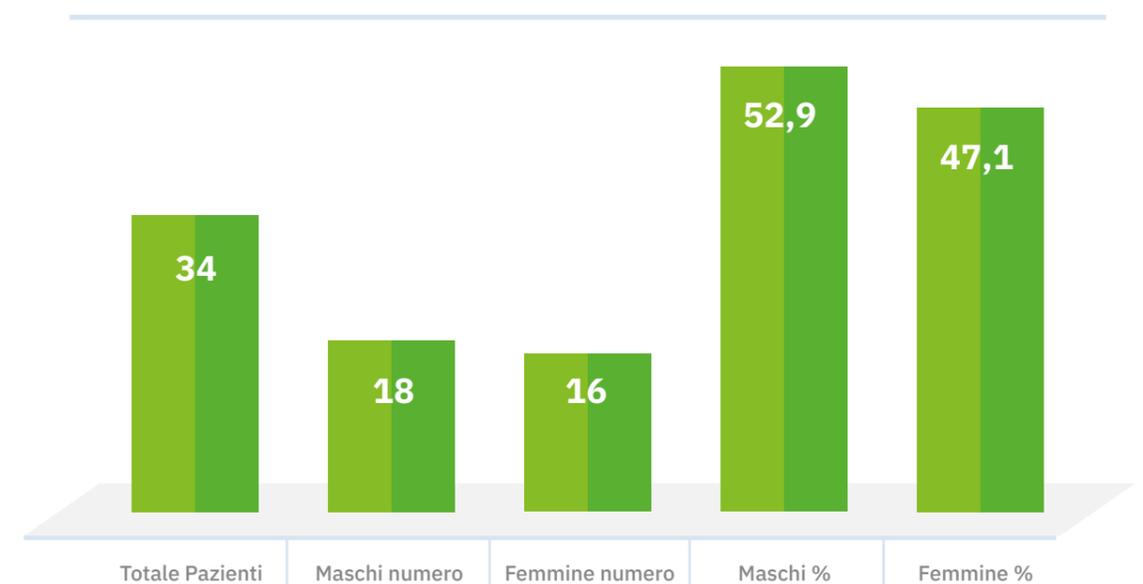
Campione per età



Campione per scolarità

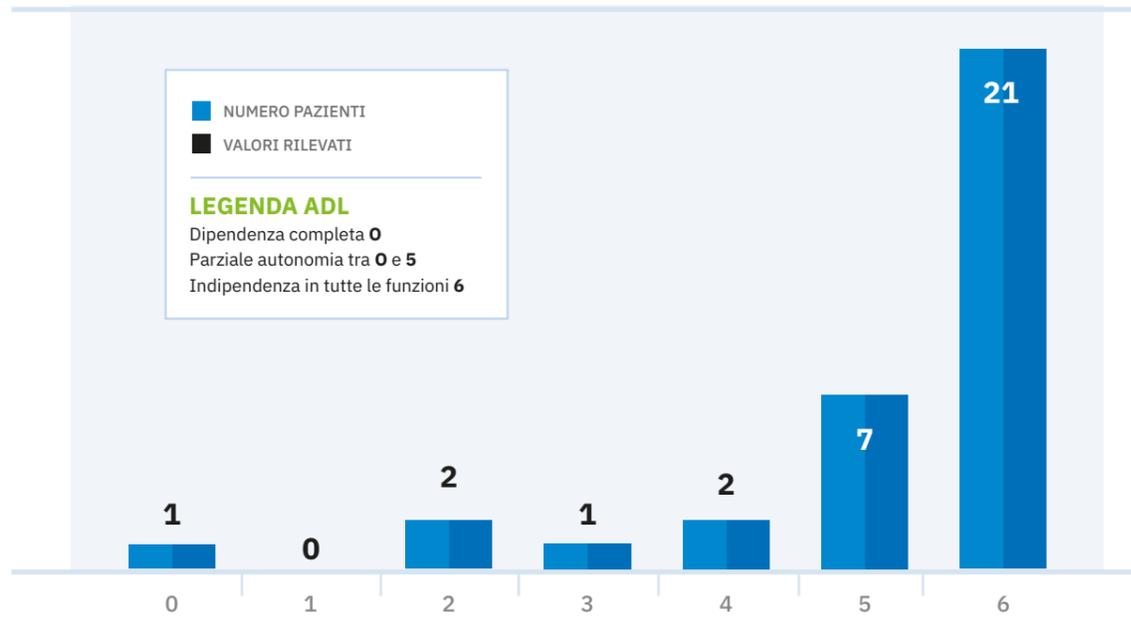


Campione per genere

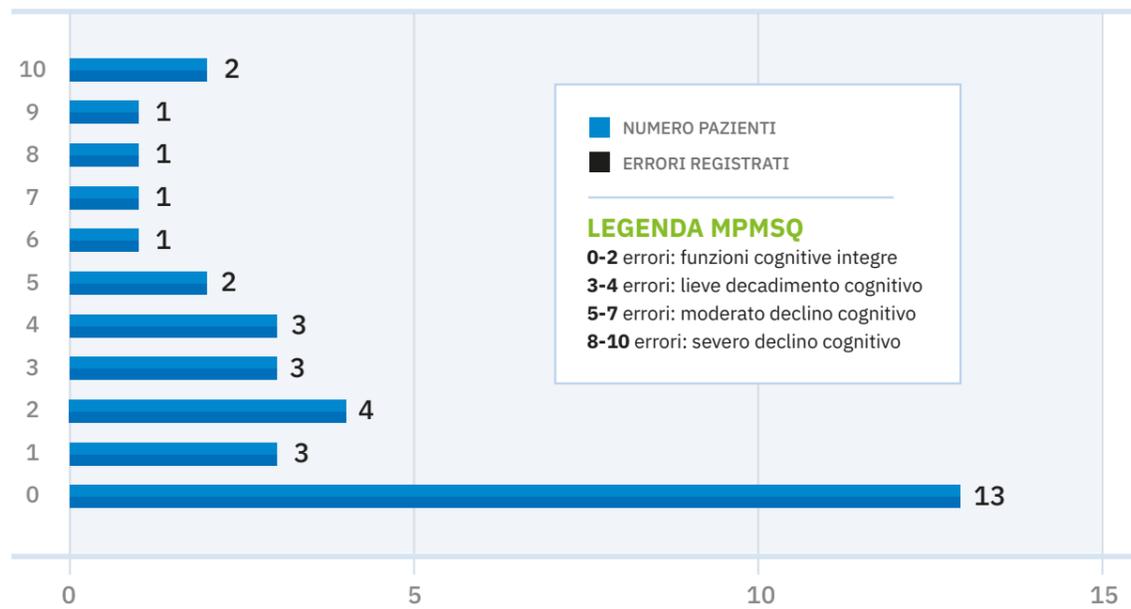


Situazione funzionale e cognitiva

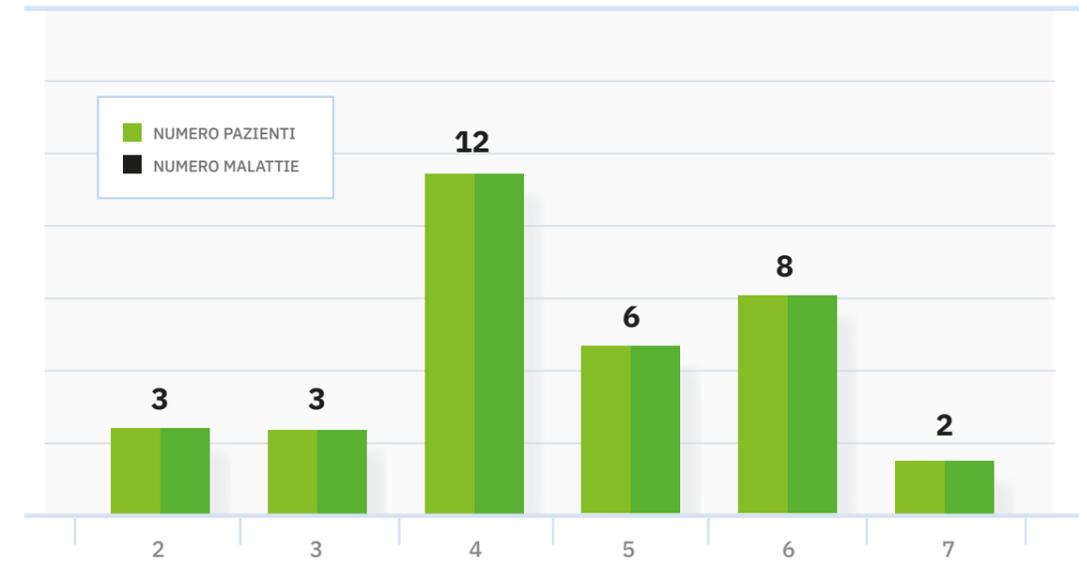
ADL Activities of daily Living (Katz)



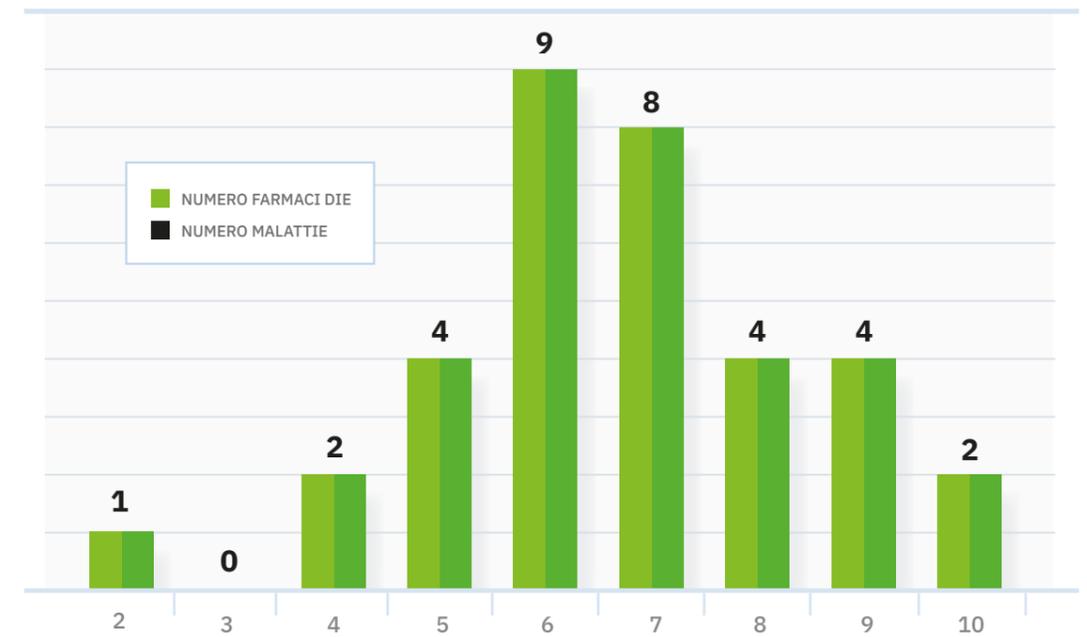
Valutazione dello stato mentale S.P.M.S.Q. (Pfeiffer)



Malattie associate



Numero farmaci utilizzati al giorno



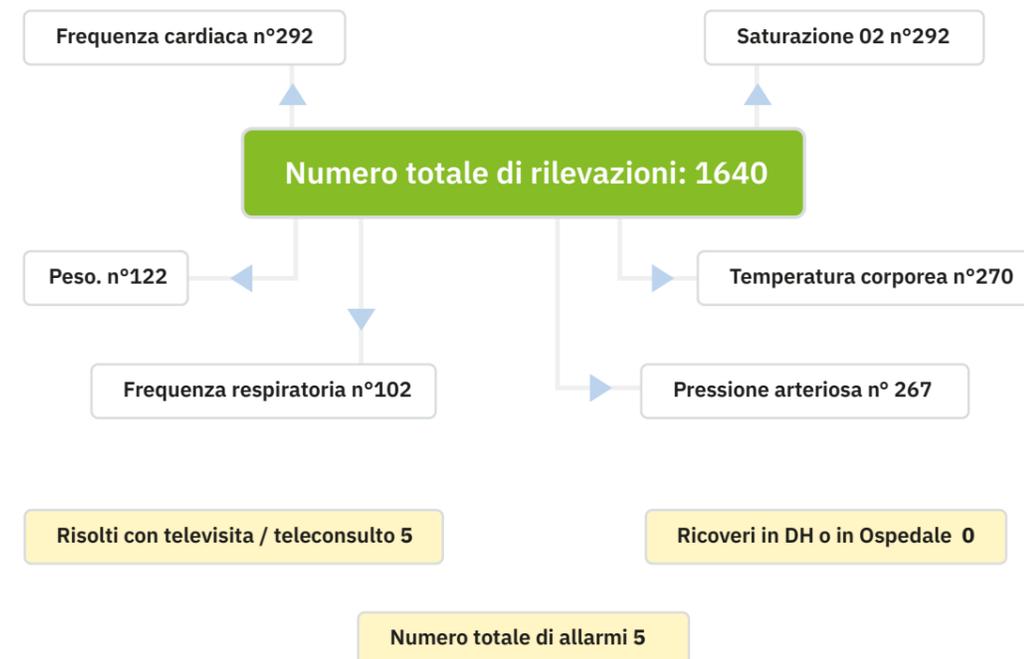
Malattie associate*	Numero
Frequenza cardiaca (bpm) minima	20
Frequenza cardiaca (bpm) massima	17
Pressione sistolica (mmHg)	15
Pressione diastolica (mmHg)	10
Incremento ponderale In tre giorni (kg)	15
Incremento ponderale in 7 giorni (kg)	16
Temperatura corporea	16
Frequenza respiratoria	13
Pulsossimetria a riposo	9
Pulsossimetria dopo test	9
Glicemia	15

*Altre malattie rilevate nel campione di pazienti arruolati per la sperimentazione.

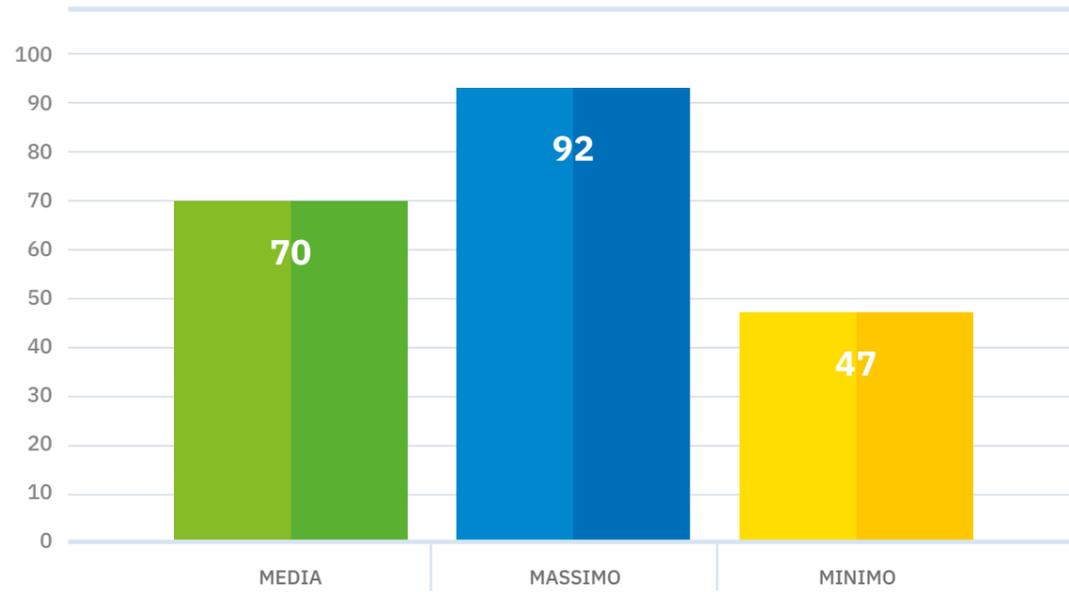
Attività svolte durante il Pilota*	Numero
Numero totale di rilevazioni	1640
Pressione diastolica	267
Pressione sistolica	267
Frequenza cardiaca	292
Frequenza respiratoria	102
SaturazioneO2	292
Peso corporeo	122
Temperatura corporea	270
Numero totale di allarmi	5
Ricoveri in DH o in Ospedale	0
Glicemia	0

*Periodo di sperimentazione dal 1 Aprile al 30 Settembre 2023.

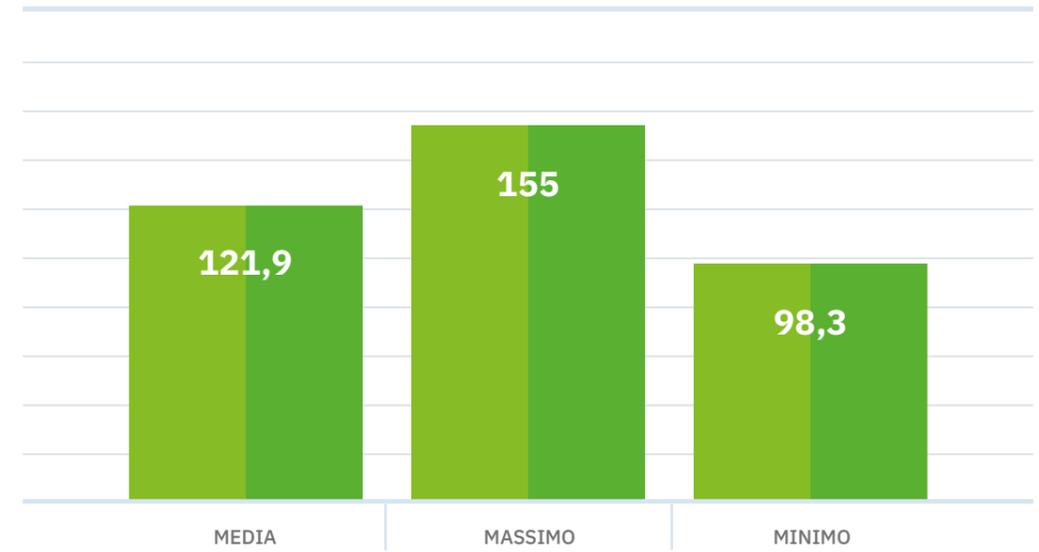
Attività di monitoraggio



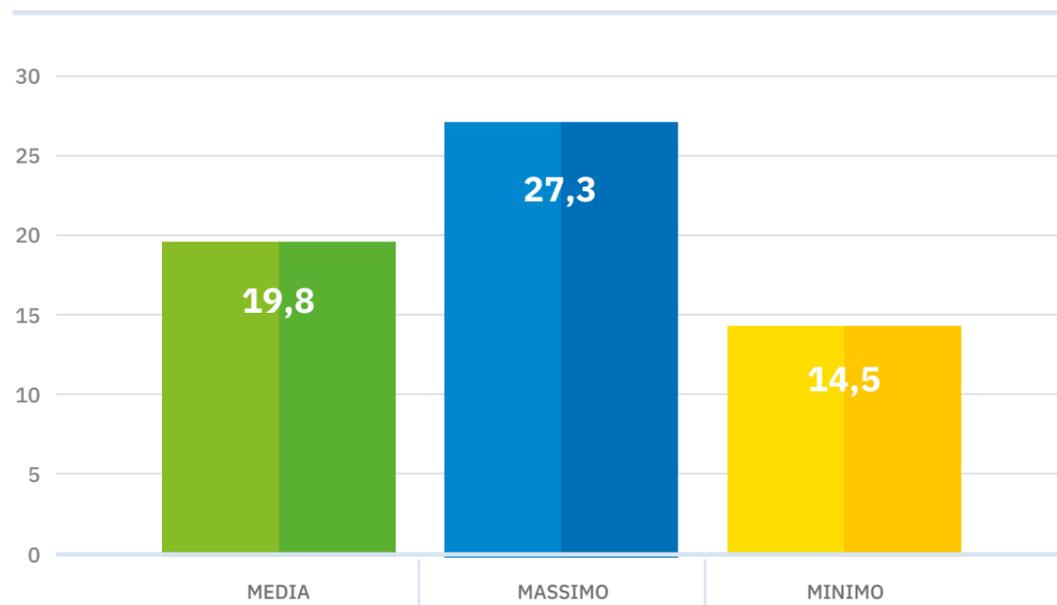
Frequenza cardiaca bpm



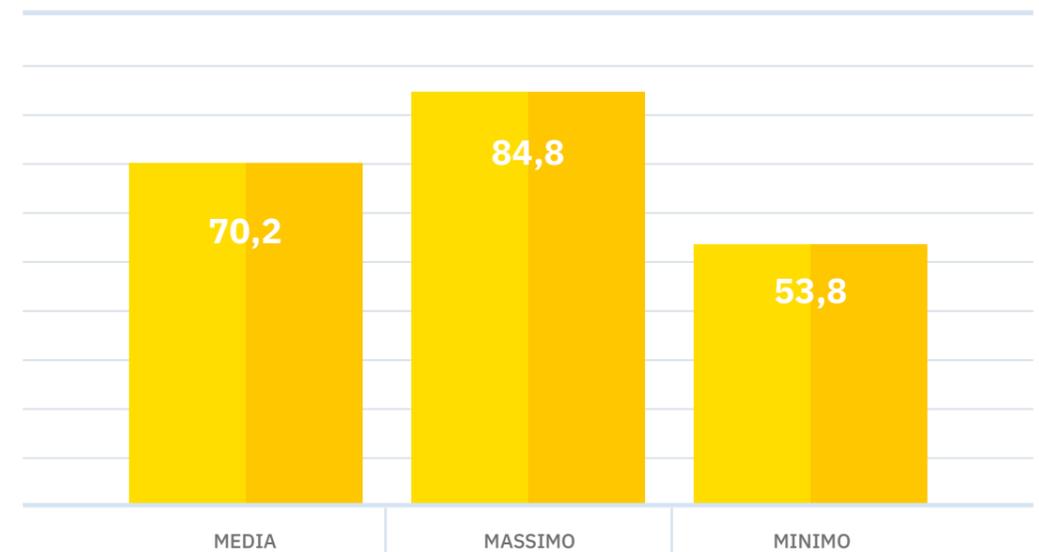
Pressione sistolica mmHg



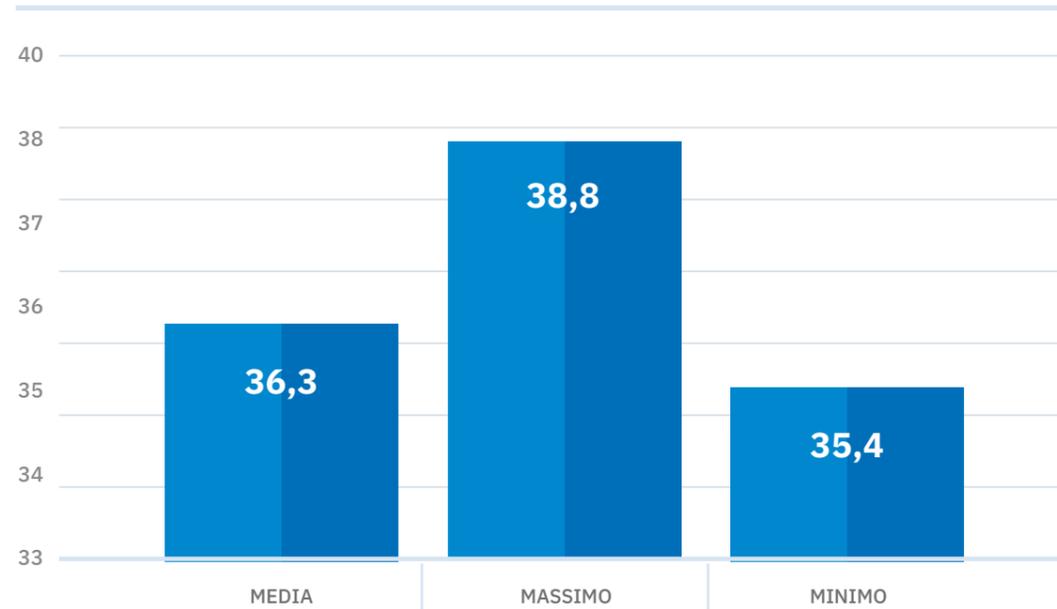
Frequenza respiratoria rpm



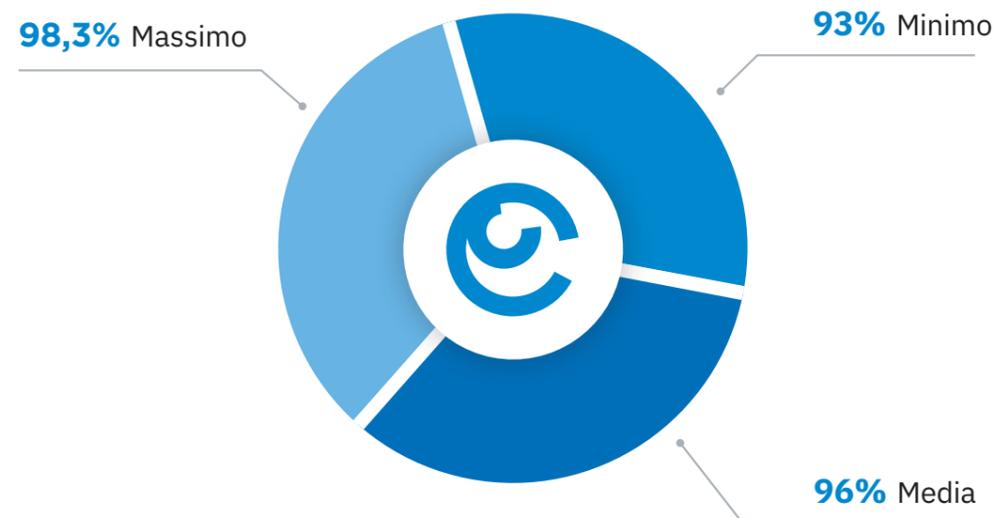
Pressione diastolica mmHg



Temperatura Corporea °C



Saturazione ossigeno %



Esami diagnostici in telemedicina	Casa tutelare "Villa San Gallo" Roccabascerana AV	AFT Telese Montesarchio BN	AFT Benevento San Giorgio del Sannio BN	Tot
Elettrocardiogramma di base	14	11	30	55
Holter pressorio	2	10	1	13
ECG dinamico delle 24 ore	1	19	4	24
Esame spirometrico		3	7	10
Totale	17	43	42	102

Risultati dei questionari

Per le altre figure

	Molto difficile	Difficile	Facile	Molto Facile
Seguire la procedura per avviare il cellulare/tablet e tutti gli strumenti è:	9%	29%	55%	7%
Assicurare la trasmissione dei dati è:	9%	30%	56%	5%
Utilizzare i devices per la misurazione dei parametri è:	2%	18%	73%	7%

Per il Medico di Medicina Generale

	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
La tua attività è stata condizionata dal telemonitoraggio	45%		55%	
Quanto sei convinto che il telemonitoraggio sia da promuovere		27%	56%	17%
Pensi che il telemonitoraggio domiciliare possa avere effetti positivi sulla gestione e sulla salute dei tuoi pazienti cronici fragili		18%	64%	36%



**RIFLESSIONI
A CONCLUSIONE
DEL PROGETTO**

CAPITOLO 13

Riflessioni a conclusione del progetto

Già durante lo svolgimento della sperimentazione ci si è resi conto che la tempistica prevista per la realizzazione del pilota non sarebbe stata rispettata perché era stata sottovalutata la complessità dell'iniziativa ed in particolare non era stato valutato adeguatamente il tempo necessario alla fase di formazione/informazione/addestramento all'introduzione di innovazione nel processo assistenziale. Era stato sottovalutato anche il grande numero di figure interessate alla presa in carico del paziente fragile a domicilio ed in residenze assistenziali. Non era neppure stata prevista una indispensabile fase demo necessaria alla configurazione della piattaforma rispondente alle attività territoriali già strutturate con propri processi operativi da implementare con l'ausilio della telemedicina.

Eppure il pilota, sin dall'inizio era stato orientato su un campione ridotto, perché già focalizzato non sulla ricerca clinica ma sul coinvolgimento e formazione dei diversi operatori necessari alla presa in carico di pazienti fragili con multipatologie ed alla verifica dell'utilizzo della telemedicina nella vita reale del paziente in territori suburbani e rurali dell'entroterra campano.

I risultati hanno confermato le difficoltà nell'utilizzo dei devices oggi disponibili in pazienti con multipatologie e nel coinvolgimento delle numerose figure professionali ed assistenziali che si prendono cura di questi pazienti.

Una delle prime evidenze è la necessità di devices multiparametrici certificati ed affidabili per pazienti complessi.

Il Pilota ha confermato che il tempo e lo spazio delle cure territoriali si declina in modo assolutamente diverso dal ben definito tempo e spazio delle cure ospedaliere.

Inserire il digitale nei luoghi di vita delle persone ed in tempi mai definiti, perché il tempo delle patologie croniche è sempre tutta la vita, risulta estremamente complicato.

Al domicilio del paziente o nella residenza il digitale si inserisce in un gioco inestricabile di presenze, semipresenze, remoto prossimo e remoto distante che danno opportunità terapeutiche e diagnostiche non immaginabili facilmente.

I device devono entrare a far parte delle attività in presenza come il paziente ed i suoi familiari nei loro luoghi di vita. Medici di medicina generale e loro assistenti di studio, specialisti, consulenti ed altri operatori sanitari e non, entrano in una complicata rete assistenziale, alcuni in presenza e semipresenza, altri in remoto prossimo come gli specialisti ambulatoriali distrettuali, altri in remoto distante.

La piattaforma diventa il connettivo che fa operare tutti costoro in tutte le direzioni necessarie.

Il gruppo di lavoro ha incontrato difficoltà nella definizione dei ranges fisiologici dei parametri vitali per ogni singolo paziente e nella definizione degli alerts diversi da paziente a paziente ed addirittura nelle varie fasi delle loro patologie croniche.

Il telemonitoraggio, se ben programmato e pianificato nel singolo paziente fragile, consente al curante un collegamento affidabile e personalizzato con il paziente con una valutazione quotidiana dei parametri vitali per poter in tempo reale dare indicazioni sullo stato di salute e sulle modifiche terapeutiche. I tempi di cura diventano efficaci ed efficienti in tempo reale senza spreco.

La telemedicina favorisce il coinvolgimento del paziente sul proprio stato di salute ed agevola le comunicazioni paziente-mm-g-specialista con risvolti positivi sulla continuità assistenziale e presa in carico.

La relazione medico-paziente non risulta disturbata e/o ridotta in telemedicina ma rinforzata perché consente al curante di aggiungere la cura in remoto alla presa in carico in presenza.

Nel progetto sono stati coinvolti come refertanti anche medici specialisti del distretto di riferimento dei pazienti. Questo ha consentito di chiudere il cerchio dalla presa in carico continuativa del paziente fragile che ha in remoto lo stesso specialista territoriale, che è stato definito come remoto prossimo. Lo specialista distrettuale può anche operare in presenza, se necessario.

Quando referta lo specialista distrettuale, inoltre, la interpretazione dell'esame è più appropriata, perché spesso il refertante ha conoscenza in presenza del paziente. Questo è risultato quasi indispensabile nella interpretazione e refertazione degli holter cardiologici.

Se ben strutturata, con ben implementate le modifiche dei processi assistenziali la telemedicina promette la rapidità, l'efficienza, la prossimità, il miglioramento del servizio, una migliore gestione delle emergenze, la riduzione dei costi, ed un miglioramento dei servizi offerti ai cittadini.

In questo processo va curato e monitorato rigorosamente l'empowerment dei pazienti, dei familiari e di tutte le figure assistenziali coinvolte.

Per potere realizzare concretamente quanto la telemedicina promette, si impone un progressivo ripensamento dell'erogazione del servizio sanitario, al fine di garantire una corretta integrazione del livello di qualità.

Bisognerà introdurre nuovi sistemi di comunicazione e di approccio con il paziente, fornire ai sanitari un'adeguata formazione tecnologica, psicologica e relazionale che si aggiunge a quella clinica in modo da umanizzare la relazione a distanza aggiungendo il remoto alla presenza fisica.

La sfida contemporanea del management sanitario è la trasformazione, in tutti i processi sanitari, ospedalieri e territoriali, del nostro utente da soggetto passivo, da trattare e che subisce l'organizzazione, a un soggetto attivo, che è in rapporto dinamico con l'organizzazione. Umanizzare le cure sarà un processo che interessa il concetto di dignità. La sofferenza e il dolore di una persona che ha problemi di salute possono essere trattati con la capacità, da parte dei sanitari, di "sentire" l'altro, di parlare e di capire quali sono le risorse della persona: dunque, la persona non è più un soggetto passivo di trattamenti sanitari, ma attivo, che ha bisogno di sentirsi integrato e le sue risorse possono essere inglobate per un migliore self-care, per l'empowerment.

Bisognerà adeguatamente informare il paziente sulle modalità del servizio, integrare il sistema con i dossier sanitari e il FSE, acquisire laddove necessario il consenso e garantire la tutela dei dati personali di pari passo alle prestazioni sanitarie erogate.

Nelle cure domiciliari per poter utilizzare tutte le opportunità della telemedicina è essenziale il ruolo di supporto degli/le ASMF che svolgono le attività di supporto organizzative e tecnologiche lasciando ai medici le attività cliniche vecchie e nuove.

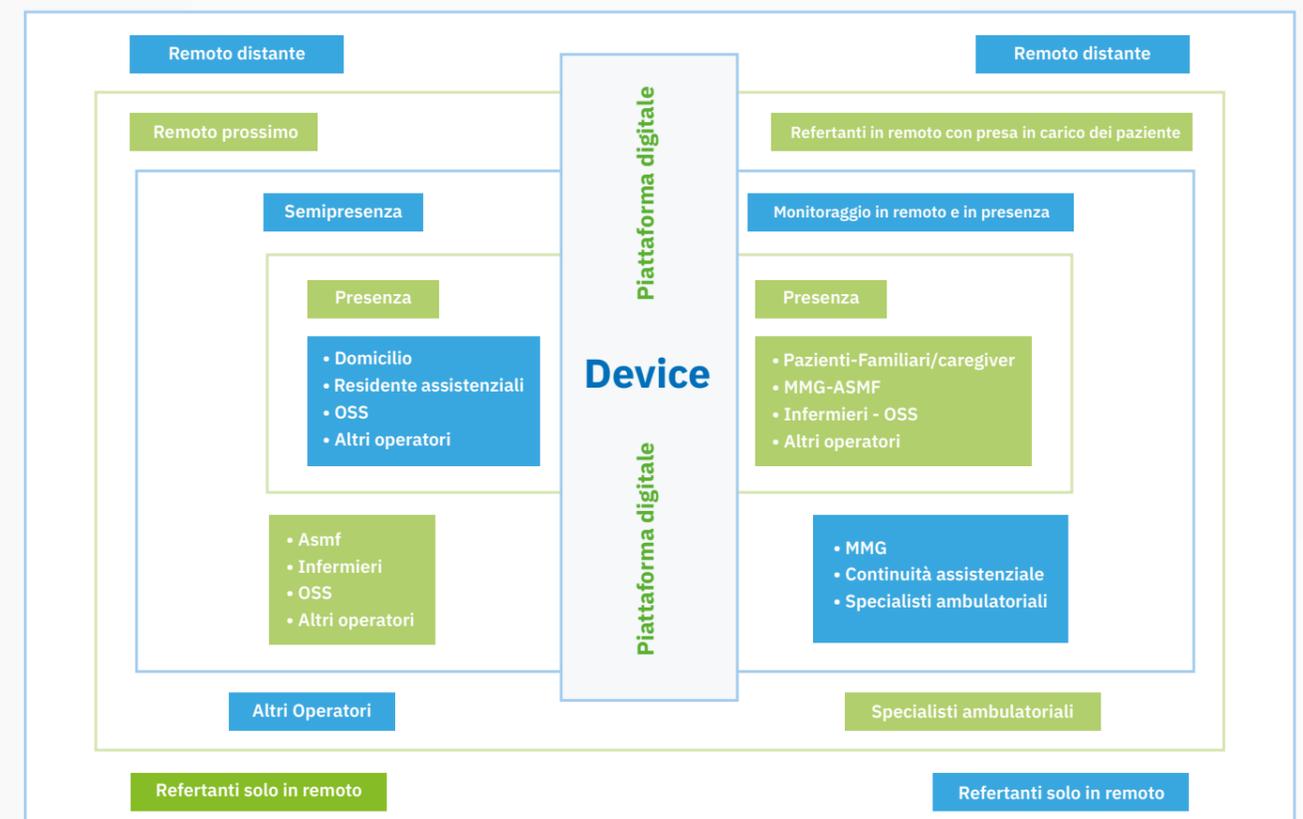


Figura 1 - Operatori in presenza e in remoto

BIBLIOGRAFIA

- › Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR) sul documento, recante “Telemedicina, linee d’indirizzo nazionali”.
- › Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 (Rep. Atti n. 215/CSR), sul documento recante “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina”.
- › ACN vigente.
- › AIR Campania vigente.
- › Piano Nazionale per la Ripresa e Resilienza dell’Italia approvato con la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificato con nota LT161/21, del 14 luglio 2021 dal Segretariato generale del Consiglio.
- › Gazzetta Ufficiale Serie generale n.256 del 2 novembre 2022 “Linee guida per i servizi di telemedicina- requisiti funzionali e livelli di servizio”.
- › National Institute for Health and Care Excellence. Chronic heart failure in adults: diagnosis and management. September 2018. Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/ng106.
- › Eline H Groenland et al: Blood Press. 2022 Dec;31(1):100-108 Telemonitoraggio domiciliare e gestione dei casi negli anziani ipertesi residenti in comunità. Fonte: J Lau D et al. Hypertens. 2022;40(9):1702-1712.
- › British Thoracic Society Guidance on Respiratory Follow Up of Patients with a Clinico-Radiological. Diagnosis of COVID-19 Pneumonia.
- › Long Covid-19: Proposed Primary Care Clinical Guidelines for Diagnosis and Disease Management.
- › Ziyad Al-Aly, Washington University School of Medicine di St. Louis, i risultati dello studio americano Long Covid 2023, su ‘Nature Medicine’.
- › Università di Trieste, del King’s College of London e dell’“International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology” di Trieste, pubblicato su Journal of Pathology: aspetti cronici dell’infezione da Covid-19.

- › Le raccomandazioni in : NICE - ESCMID - CDC - Good Practice Statements.
- › **Prof. Marco Romanelli**
 - Wound Repair and Regeneration, WOUNDS, Journal of European Academy of Dermatology and Venereology, Acta Vulnologica, International Journal of Lower Extremities.
 - Wound Technology, Journal of Wound Technology, Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology, Open Dermatology Journal, British Journal of Dermatology, JAMA Dermatology.
- › Kim HM, Lowery JC, Hamill JB, Wilkins EG. Patient attitudes toward a Web-based system for monitoring chronic wounds. Telemed J E Health. 2004;10 Suppl 2:S-26-34. 12.
- › Mader JK. J Personal Experiences With Coronavirus Disease 2019 and Diabetes: The Time for Telemedicine is Now. Diabetes Sci Technol. 2020 Jul;14(4):752-753. 13.
- › Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati n. 2016/679 (GDPR); 14. D.Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018 (Codice Privacy).

ALLEGATI



1. Protocollo d'intesa GEA-Sannium Medica-MED2me

L'anno 2022 il giorno 12 del mese di Maggio viene sottoscritto il presente Protocollo d'intesa tra:

la **COOPERATIVA SOCIALE GEA**, con sede legale in Piazza Corsano, n.8 - P.IVA 02585500651, in persona del Dott. Claudio Romano, nella sua qualità di Presidente ed ivi domiciliato per la carica;

la **COOPERATIVA SAMNIUM MEDICA**, con sede legale in Via Cristoforo Colombo, 18 Castelvenero (BN) - Partita IVA: 01103490627 - in persona del Dott.ssa Rosa Servodio, nella sua qualità di Presidente ed ivi domiciliato per la carica;

Med2Me S.r.l. con sede legale in Via Carlo Calvi di Coenzo n. 12 a Reggio Emilia (RE), in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante pro tempore, Sig. Matteo Marmioli;

Premesso che

la pandemia da Covid-19 ha avuto un impatto notevole sulla percezione della salute nell'orizzonte valoriale degli italiani. Prima dell'emergenza sanitaria, infatti, già il 66% degli italiani dichiarava che la salute fosse la cosa più importante, ma nel corso del 2021 questo dato è costantemente cresciuto: gli italiani che mettevano la salute al primo posto erano il 72%, mentre a novembre sono saliti al 78%. Inoltre, è cresciuta anche l'attenzione alla salute in generale, con la stragrande maggioranza degli italiani (l'81%) che è d'accordo nell'affermare che la prevenzione sia la cura migliore. A fronte di una più complicata accessibilità ai servizi sanitari, la quasi totalità degli italiani (92%) ha dovuto e ha potuto sperimentare la ricezione delle prescrizioni mediche per via telematica, senza peraltro incontrare alcuna difficoltà. Tuttavia, ancora per pochi – circa il 15% – sono cambiate le modalità di consulto con il medico. Allo stesso tempo, però, più di 6 cittadini su 10 esprimono elevata propensione circa il ricorso in futuro a modi diversi di relazionarsi con i clinici, consapevoli che la visita a distanza comporta diversi vantaggi, tra cui il minor tempo perso in attesa della visita (61%), i minori rischi legati alla necessità di uscire di casa (57%) e i minori costi per gli spostamenti e i trasporti (54%).

L'emergenza Covid-19 ha però messo in luce anche le criticità storiche del Servizio Sanitario Nazionale facendo emergere la necessità di ripensare l'organizzazione dell'offerta sanitaria nel nostro Paese. I bisogni e le aspettative degli italiani sono un punto di partenza irrinunciabile nel tentativo di disegnare le possibili direttrici di una Sanità più moderna, sostenibile e vicina ai cittadini. Innanzitutto, la certezza da cui ripartire è conferma del valore del modello universalistico del SSN italiano, che è molto apprezzato da oltre l'86% degli italiani. In tutte le ricerche effettuate da vari enti di ricerca gli italiani hanno espresso chiaramente gli ambiti su cui intervenire per ridisegnare la sanità e i servizi del futuro: il 92% si dichiara favorevole a presidi territoriali multi-specialistici sul territorio, in modo da evitare di dover sempre ricorrere all'ospedale e il 72% apprezzerrebbe la domiciliazione delle terapie, anche se rimane forte il ruolo di presidio territoriale delle farmacie e il conseguente ruolo di consulente di salute svolto dal farmacista. Allo stesso modo, il 90% degli italiani ritiene che la digitalizzazione delle prescrizioni mediche ed in generale il canale digitale siano diventati imprescindibili, soprattutto per l'ambito della diagnostica e per facilitare la relazione medico-paziente, con il 76% che è favorevole a visite mediche da remoto, anche per il futuro, pur in assenza di situazioni complesse come quella che stiamo ancora vivendo. L'area che richiederebbe un intervento immediato è la prenotazione e gestione delle visite che proprio durante i mesi del lock down hanno subito un netto allentamento.

La pandemia Covid 19 ha di fatto accelerato la necessità di misurarsi con le sfide di cambiamento e di smartizzazione dei servizi sanitari e socioassistenziali, acclarando che tale istanza di innovazione non è più rinviabile anche alla luce della crescente attenzione dell'opinione pubblica e della straordinaria disponibilità di risorse che nei prossimi anni saranno investite in questa direzione.

PRINCIPI

- Massima aderenza delle linee di sviluppo a quanto previsto dal PNRR in tema di Medicina digitale e del DM 71/2022;
- Interoperabilità tra le parti, per una interazione professionale volta allo sviluppo del progetto sottostante;
- Costituzione di un comitato scientifico che valuti le opportunità e potenzialità del progetto, con una sua validazione attraverso studi clinici da pubblicare, da riunione su base trimestrale e/o secondo avanzamento del progetto.

Tanto sopra premesso e considerato, le Parti

CONVENGONO QUANTO SEGUE

Articolo 1 (Premesse)

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente Protocollo.

Articolo 2 (Obiettivi e oggetto)

Con il presente Protocollo le Parti intendono instaurare un rapporto di collaborazione finalizzato a al raggiungimento di obiettivi di comune interesse relativamente all'attuazione della progettualità denominata "LA TELEMEDICINA ED UN NUOVO APPROCCIO PER LE COMUNITA' SMART", il cui "Progetto Pilota" è allegato al presente atto e ne fa parte integrante e sostanziale.

Le parti si impegnano a svolgere in modo congiunto e con spirito di condivisione le eventuali attività di implementazione e sviluppo anche in altri contesti territoriali del "modello" risultante.

Inoltre le parti convengono di sviluppare congiuntamente eventuali attività di promozione e comunicazione propedeutiche e successive all'attuazione del progetto pilota, anche per la parte legata alla formazione degli operatori, nonché a favorire la valorizzazione e la diffusione di un modello territoriale di telemedicina da poter replicare in altri contesti geografici.

Le Parti concordano di collaborare reciprocamente, nell'ambito delle proprie competenze istituzionali, individuando, sin da ora e in via prioritaria, due prime linee di intervento che riguardano:

- a) l'attuazione del progetto pilota "Digitalizzazione e medicina di prossimità" secondo le specifiche contenute nel draft di progetto allegato ed il relativo piano finanziario;
- b) l'attuazione di un'ampia azione di sensibilizzazione su scala regionale (Campania) e nazionale rivolta a diversi contesti territoriali periferici e periurbani, mediante un approccio innovativo rispetto alla sanità digitale e la presa in carico dei pazienti mediante servizi basati su una metodologia innovativa realizzata attraverso dispositivi e strumenti interoperabili.

Le Parti, congiuntamente e nel rispetto delle reciproche competenze, possono definire ulteriori ambiti di azione di comune interesse.

Le Parti, congiuntamente e nel rispetto delle reciproche competenze, possono definire ulteriori ambiti di azione di comune interesse.

Articolo 3 (Impegni delle Parti)

Le Parti si impegnano a costituire un Comitato tecnico-operativo che agisce secondo le modalità definite dall'articolo 5 del presente atto.

Le Parti si impegnano a stipulare Atti esecutivi al fine di dare attuazione al presente Protocollo, secondo le modalità e i termini di cui all'articolo 4.

Articolo 4 (Atti esecutivi)

Le Parti disciplinano attraverso specifici Atti esecutivi le modalità, i metodi e le risorse umane e strumentali per l'attuazione degli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente Protocollo nel periodo di validità dello stesso.

Il contenuto degli Atti esecutivi è proposto alle Parti dal Comitato, ai sensi dell'articolo 5 del presente Protocollo, tenuto conto dei rispettivi ambiti di competenza delle Parti e di quanto previsto dall'articolo 2 del Protocollo medesimo.

Articolo 5 (Indirizzo, coordinamento e monitoraggio)

Per l'attuazione del presente Protocollo è costituito dalle parti un Coordinamento tecnico-operativo, denominato "Coordinamento", cui spetta verificare il corretto svolgimento delle attività e garantire il buon andamento delle stesse, nonché definire una proposta del contenuto degli Atti esecutivi da sottoporre alle Parti per la successiva sottoscrizione.

Il Coordinamento è composto dai legali rappresentanti dei tre soggetti sottoscrittori o da loro delegati.

Il Coordinamento si riunisce almeno mensilmente e ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità, anche su istanza di uno dei componenti.

Il Coordinamento può istituire un "Comitato Tecnico scientifico", con funzioni consultive, programmatiche e di supporto per l'implementazione del progetto sia per la parte clinica che per quella di ricerca e sviluppo.

Articolo 6 (Durata, rinnovo e recesso)

Il presente Protocollo ha la durata di dodici mesi, con decorrenza dalla data della sottoscrizione mediante firma digitale del Protocollo medesimo da parte dei tre soggetti.

Il presente Protocollo potrà essere rinnovato, anche prima della sua naturale scadenza, previo accordo tra le Parti.

Ciascuna Parte potrà recedere dal presente Protocollo dandone comunicazione scritta, a mezzo pec e con preavviso di mesi tre, alle altre Parti.

Articolo 7 (Modifiche al Protocollo)

A seguito di adeguamenti e/o nuove esigenze, le Parti possono apportare modifiche al presente Protocollo, di concerto ed esclusivamente in forma scritta.

Articolo 8 (Oneri finanziari)

Il presente Protocollo non comporta alcun impegno di carattere oneroso tra le Parti, bensì prevede una sinergia delle stesse in relazione ai compiti ed alle funzioni per le quali ciascuna sosterrà le spese di propria competenza. Ai fini dei rispettivi obblighi di rendicontazione, gli eventuali costi e le spese relativi alle attività realizzate in forza del presente Protocollo saranno eventualmente previsti negli Atti esecutivi di cui all'articolo 4.

Il presente Protocollo e gli Atti esecutivi di cui all'art. 4 sono esenti dall'imposta di registrazione (salvo in caso d'uso) ai sensi dell'art. 5 del d.P.R. 26 aprile 1986, n. 131.

Articolo 9 (Pubblicità)

Ciascuna delle Parti autorizza l'altra a pubblicare sul proprio sito istituzionale le notizie relative alla sottoscrizione del presente Protocollo e alle attività conseguenti e a diffondere i risultati raggiunti.

Le Parti possono promuovere i risultati raggiunti all'interno del presente Protocollo congiuntamente ovvero singolarmente, nell'ambito di proprie iniziative di comunicazione, previa informazione dell'altra Parte.

Articolo 10 (Riservatezza e trattamento dati personali)

Le Parti s'impegnano reciprocamente a scambiarsi tutte le informazioni necessarie e utili alla corretta esecuzione del presente Protocollo.

Le Parti concordano nel considerare tutte le informazioni scambiate, in funzione e in esecuzione del presente Protocollo, impegnandosi a mantenere tale riservatezza dei documenti, nel rispetto delle norme dettate dai rispettivi codici di comportamento.

Le Parti provvedono al trattamento dei reciproci dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Protocollo, in conformità al Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR), al decreto legislativo n. 196/2003 e s.m.i. e ai provvedimenti dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Con separato atto saranno definite le rispettive responsabilità laddove dal presente Protocollo derivassero attività comuni nel trattamento di dati personali.

Articolo 11 (Foro competente)

Le Parti si impegnano a risolvere amichevolmente tutte le controversie che dovessero eventualmente insorgere tra loro per effetto del presente Protocollo. In mancanza di composizione amichevole, tutte le controversie comunque derivanti dal presente Protocollo saranno deferite, in via esclusiva, alla competenza del Tribunale amministrativo regionale del Lazio

Letto e sottoscritto digitalmente

2. Schede tecniche dei devices

Bilancia: specifiche tecniche

Certificazione	CE
Capacità di misurazione	6 - 180 Kg
Unità	Kg/Ib/St
Materiale	Vetro temperato
Dimensioni	27,8x27,8x2,7 cm
Peso	1,54 Kg
Ingresso di ricarica	USB
Alimentazione	Batteria 4*1,5 V AAA
Potenza	12.50 W
Connettività wireless	Bluetooth 4.0 BLE

Blood Pressure Monitor BP2A: specifiche tecniche

Certificazione	CE0123
Trasduttore	Sensore LED a doppia lunghezza d'onda
Lunghezza d'onda	Rossa: 663 nm; Infrarossi: 890 nm
Potenza di uscita ottica media massima	≤2 mW
Range del display SpO2	35-100%
Precisione misurazione SpO2	≤2%
Indice di perfusione (PI)	0-20%
Dimensioni	56x34x30 mm
Range limite	85-99%
Peso	60 g
Alimentazione	2 batterie alkaline AAA
Display	OLED a colori
Alimentazione	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio
Capacità memoria	Fino a 50 record
Display	OLED 1,3"
Set derivazioni multiple	Derivazione I, II e toracica
Connettività wireless	Bluetooth 4.0 BLE

Pulsossimetro: specifiche tecniche

Certificazione	CE0123
Trasduttore	Sensore LED a doppia lunghezza d'onda
Lunghezza d'onda	Rossa: 663 nm; Infrarossi: 890 nm
Potenza di uscita ottica media massima	≤2 mW
Range del display SpO2	35-100%
Precisione misurazione SpO2	≤2%
Indice di perfusione (PI)	0-20%
Dimensioni	56x34x30 mm
Range limite	85-99%
Peso	60 g
Alimentazione	2 batterie alkaline AAA
Display	OLED a colori

Lepu medical 120:specifiche tecniche

Certificazione	CE
Display	Tablet da 7 pollici
Peso	800 g
Frequenza di campionamento	Fino a 32 kHz per una maggiore risoluzione e una migliore rilevazione del pacemaker
Memoria	Fino a 10000 esami e pazienti
Gamma HR	30-300 bpm
Precisione	±1
Conversione A/D	24 Bits
Frequenza di campionamento	32000 Campioni/Sec
Sensibilità	Auto, 2.5mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, rrore massimo ±5%
Frequenza di risposta	0.01HZ - 350HZ (+0.4db-3.0db)
Algoritmo di analisi	Glasgow

Termometro: specifiche tecniche

Certificazione	CE0123
Standard Clinico	ISO80601-2-56
Schermo	LCD a segnali, retroilluminazione a LED a quattro colori (bianco, verde, arancione, rosso)
Unità di Misura	°C/°F, commutabile
Alimentazione	DC 3V, AAAX2
Misurazione	Fronte e orecchio: 32.0° C - 49.2° C
Dimensioni	143x35x41 mm
Peso	80 g
Batteria	2 * AAA
Durata Batteria	3000 utilizzi
Memoria di arresto	40 gruppi di temperatura misurata
Connettività wireless	Bluetooth

Custo screen 300: specifiche tecniche

Certificazione	CE
Range di misurazione	35-220 battiti/min
Tempo massimo di registrazione	72 hours
Intervalli standard di misurazione	Fase giorno ogni 15 minuti, fase notturna ogni 30 minuti, possibilità di creare fasi addizionali
Pressione arteriosa sistolica	70 - 270 mmhg
Pressione diastolica	40 - 155 mmhg
Dimensioni	100x 66x 26 mm
Peso	Circa 172 g (batterie incluse)

Custo flash 510 multiday: specifiche tecniche

Certificazione	CE
Canali di acquisizione	3
Frequenza di campionamento	2.5 ms +/- 0.1% a 10 bits totali
Risoluzione	5.6 µ V/bit +/- 1% 10 bits totali
Risposta in frequenza	0.05 - 45 Hz
Rilevamento Pacemaker	1 kHz con circuito dedicato
Resistenza in ingresso	>10MΩ
Lunghezza cavo paziente	160 mm
Dimensioni	95x65x17 mm
Registrazione	Fino a 7 giorni consecutivi
Peso	98 g (batterie incluse)

Custo spiromobil: specifiche Tecniche

Certificazione	CE0123
Trasduzione	Misure di pressione differenziale con laminazione
Campo di misura	+/- 12 l
Resistenza all'aria	2kpa
Frequenza di campionamento	335 camp/s
Risoluzione	12 bit
Dimensioni	140x150x45 mm
Peso	200 g
Connettività	USB
Taratura	Con siringa da 3 litri, ATS

3. Moduli consenso informato differenziato

CONSENSO INFORMATO

I pazienti ancora lucidi hanno firmato all'arruolamento il consenso informato nel format che segue distinto per i soggetti ospiti della Casa Tutelare (CI 1.0 Casa Tutelare) e per pazienti a domicilio (CI 1.0 MMG)

CI 1.0 Casa Tutelare
NETX GENERATION HEALTH
LA TELEMEDICINA negli ambulatori e nei luoghi di cura dei pazienti fragili

CONSENSO AL TRATTAMENTO

(REGOLAMENTO EUROPEO 2016/679) nell'Ambito della Telemedicina

Io sottoscritto:, Nato a

il Residente a

Assistito del dr., dallo stesso informato in uno con Il responsabile/direttore della Casa Tutelare San Gallo di Roccabascerana AV su:

1. la necessità di raccogliere i dati anagrafici e personali riferiti alle mie condizioni di salute;
2. il fatto che tali informazioni verranno trattate con strumenti elettronici per finalità connesse alle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione a tutela della mia salute;
3. la possibilità che il trattamento dei dati personali per scopi scientifici (ricerca scientifica e/o sperimentazione clinica controllata di medicinali), nell'ambito della teleassistenza o telemedicina, per fornire altri beni e servizi attraverso una rete di comunicazione elettronica;
4. i dati della ricetta e i certificati di malattia, in ottemperanza a disposizione di legge, saranno inviati per via telematica ai diversi soggetti individuati dal legislatore, soggetti che diventano i titolari della sicurezza dei loro sistemi;
5. la possibilità che tali informazioni siano disponibili per la consultazione da medici da me incaricati per la sostituzione in caso di mia assenza, e dalla segretaria per l'aggiornamento e la manutenzione del diario visite, nonché dai medici in associazione in rete o in gruppo e dai medici tirocinanti del Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale (CFSMG);
6. la possibilità che i Tuoi dati anagrafici potranno essere comunicati al Consulente Commercialista per la registrazione della documentazione fiscale.

7. la possibilità che tali informazioni potranno essere fornite in forma anonima a terzi per effettuare ricerche epidemiologiche ed analisi statistiche; tali informazioni potranno essere rielaborate, in forma aggregata e anonima e quindi senza nessun riferimento alle persone.

8. la possibilità che i dati possono essere visionati dal personale incaricato dell'assistenza e manutenzione dei sistemi informatici.

9. i dati, qualora sia necessario per erogare una prestazione e/o un servizio nel Tuo interesse, potranno essere comunicati a:

- organismi sanitari pubblici (asl, ospedali, etc);

- organismi sanitari privati (cliniche, laboratori di analisi, etc.) o esercenti le professioni sanitarie (medici specialisti, farmacisti, personale dell'ADI etc.);

- enti di assistenza e previdenza (Inps, Inail, etc.);

limitatamente a quei dati ed operazioni indispensabili per perseguire le finalità di cui al comma 1).

10. la possibilità che i dati informatici in suo possesso verranno trattati da terzi per la sincronizzazione degli stessi da/verso un unico Data Center, anche con il sistema del CLOUD COMPUTING, per rendere possibile l'interscambio della cartella con i colleghi della medicina in rete o in gruppo, durante la visita ambulatoriale;

11. le misure atte a garantire la riservatezza delle informazioni;

ESPRIMO IL MIO CONSENSO E AUTORIZZO

Il responsabile/direttore della Casa Tutelare San Gallo di Roccabascerana AV.....

il medico responsabile.....

Il personale infermieristico della struttura

Gli OSS della struttura.....

Tale consenso è esteso anche a gruppi di cura esterni (Specialisti, reparti ospedalieri, Emergenza) attivati dal

dr.

Inoltre Io sottoscritto autorizzo il titolare del trattamento e i soggetti abilitati al trattamento, secondo le rispettive competenze, a consegnare la documentazione sanitaria alle persona da me delegata e sottoindicata:

.....

data.....

FIRMA

CONSENSO AL TRATTAMENTO

(REGOLAMENTO EUROPEO 2016/679) nell'Ambito della Telemedicina

Io sottoscritto:, Nato a

il Residente a

Assistito del dr., dallo stesso informato su:

1. la necessità di raccogliere i dati anagrafici e personali riferiti alle mie condizioni di salute;
2. il fatto che tali informazioni verranno trattate con strumenti elettronici per finalità connesse alle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione a tutela della mia salute;
3. la possibilità che il trattamento dei dati personali per scopi scientifici (ricerca scientifica e/o sperimentazione clinica controllata di medicinali), nell'ambito della teleassistenza o telemedicina, per fornire altri beni e servizi attraverso una rete di comunicazione elettronica;
4. i dati della ricetta e i certificati di malattia, in ottemperanza a disposizione di legge, saranno inviati per via telematica ai diversi soggetti individuati dal legislatore, soggetti che diventano i titolari della sicurezza dei loro sistemi;
5. la possibilità che tali informazioni siano disponibili per la consultazione da medici da me incaricati per la sostituzione in caso di mia assenza, e dalla segretaria per l'aggiornamento e la manutenzione del diario visite, nonché dai medici in associazione in rete o in gruppo e dai medici tirocinanti del Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale (CFSMG);
6. la possibilità che i Tuoi dati anagrafici potranno essere comunicati al Consulente Commercialista per la registrazione della documentazione fiscale.
7. la possibilità che tali informazioni potranno essere fornite in forma anonima a terzi per effettuare ricerche epidemiologiche ed analisi statistiche; tali informazioni potranno essere rielaborate, in forma aggregata e anonima e quindi senza nessun riferimento alle persone.
8. la possibilità che i dati possono essere visionati dal personale incaricato dell'assistenza e manutenzione dei sistemi informatici.
9. i dati, qualora sia necessario per erogare una prestazione e/o un servizio nel Tuo interesse, potranno essere comunicati a:
 - organismi sanitari pubblici (asl, ospedali, etc);
 - organismi sanitari privati (cliniche, laboratori di analisi, etc.) o esercenti le professioni sanitarie (medici specialisti, farmacisti, personale dell'ADI etc.);
 - enti di assistenza e previdenza (Inps, Inail, etc.);limitatamente a quei dati ed operazioni indispensabili per perseguire le finalità di cui al comma 1).

10. la possibilità che i dati informatici in suo possesso verranno trattati da terzi per la sincronizzazione degli stessi da/verso un unico Data Center, anche con il sistema del CLOUD COMPUTING, per rendere possibile l'interscambio della cartella con i colleghi della medicina in rete o in gruppo, durante la visita ambulatoriale;

11. le misure atte a garantire la riservatezza delle informazioni;

ESPRIMO IL MIO CONSENSO E AUTORIZZO

Il dr. MMG

i medici sostituti, dell'associazione in rete o di gruppo, i medici tirocinanti del CFSMG, nonché eventuali collaboratori da lui autorizzati.

Tale consenso è esteso anche a gruppi di cura esterni (Specialisti, reparti ospedalieri, Emergenza) attivati dal

dr.

Inoltre io sottoscritto autorizzo il titolare del trattamento e i soggetti abilitati al trattamento, secondo le rispettive competenze, a consegnare la documentazione sanitaria alla persona da me delegata e sottoindicata:

.....

data.....

FIRMA

Per i pazienti con disturbi cognitivi il consenso informato è stato firmato dal parente più prossimo allo stesso nel format distinto per ospiti della Casa Tutelare (CI 2.0 Casa Tutelare) e per pazienti a domicilio (CI 2.0 MMG).

CONSENSO AL TRATTAMENTO

(REGOLAMENTO EUROPEO 2016/679) nell'Ambito della Telemedicina

Io sottoscritto:, Nato a

il Residente a

nella qualità di parente prossimo autorizzato di Nato

a Residente a

..... attualmente ospite della Casa Tutelare San Gallo di

Roccabascerana AV Assistito del dr., dallo stesso informato in uno con il responsabile/direttore della Casa Tutelare San Gallo di Roccabascerana AV su:

1. la necessità di raccogliere i dati anagrafici e personali riferiti alle condizioni di salute del parente sopramenzionato;
2. il fatto che tali informazioni verranno trattate con strumenti elettronici per finalità connesse alle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione a tutela della mia salute;
3. la possibilità che il trattamento dei dati personali per scopi scientifici (ricerca scientifica e/o sperimentazione clinica controllata di medicinali), nell'ambito della teleassistenza o telemedicina, per fornire altri beni e servizi attraverso una rete di comunicazione elettronica;
4. i dati della ricetta e i certificati di malattia, in ottemperanza a disposizione di legge, saranno inviati per via telematica ai diversi soggetti individuati dal legislatore, soggetti che diventano i titolari della sicurezza dei loro sistemi;
5. la possibilità che tali informazioni siano disponibili per la consultazione da medici da me incaricati per la sostituzione in caso di mia assenza, e dalla segretaria per l'aggiornamento e la manutenzione del diario visite, nonché dai medici in associazione in rete o in gruppo e dai medici tirocinanti del Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale (CFSMG);
6. la possibilità che i suoi dati anagrafici potranno essere comunicati al Consulente Commercialista per la registrazione della documentazione fiscale.
7. la possibilità che tali informazioni potranno essere fornite in forma anonima a terzi per effettuare ricerche epidemiologiche ed analisi statistiche; tali informazioni potranno essere rielaborate, in forma aggregata e anonima e quindi senza nessun riferimento alle persone.
8. la possibilità che i dati possono essere visionati dal personale incaricato dell'assistenza e manutenzione dei sistemi informatici.

9. i dati, qualora sia necessario per erogare una prestazione e/o un servizio nel Tuo interesse, potranno essere comunicati a:

- organismi sanitari pubblici (asl, ospedali, etc);
- organismi sanitari privati (cliniche, laboratori di analisi, etc.) o esercenti le professioni sanitarie (medici specialisti, farmacisti, personale dell'ADI etc.);
- enti di assistenza e previdenza (Inps, Inail, etc.);

limitatamente a quei dati ed operazioni indispensabili per perseguire le finalità di cui al comma 1).

10. la possibilità che i dati informatici in suo possesso verranno trattati da terzi per la sincronizzazione degli stessi da/verso un unico Data Center, anche con il sistema del CLOUD COMPUTING, per rendere possibile l'interscambio della cartella con i colleghi della medicina in rete o in gruppo, durante la visita ambulatoriale;

11. le misure atte a garantire la riservatezza delle informazioni;

ESPRIMO IL MIO CONSENSO E AUTORIZZO

Il responsabile/direttore della Casa Tutelare San Gallo di Roccabascerana AV.....

il medico responsabile.....

Il personale infermieristico della struttura

Gli OSS della struttura.....

Tale consenso è esteso anche a gruppi di cura esterni (Specialisti, reparti ospedalieri, Emergenza) attivati dal

dr.

Inoltre Io sottoscritto autorizzo il titolare del trattamento e i soggetti abilitati al trattamento, secondo le rispettive competenze, a consegnare la documentazione sanitaria alle persona da me delegata e sottoindicata:

.....

data.....

FIRMA

CONSENSO AL TRATTAMENTO

(REGOLAMENTO EUROPEO 2016/679) nell'Ambito della Telemedicina

Io sottoscritto:, Nato a

il Residente a

nella qualità di parente prossimo autorizzato di Nato

a Residente a

..... attualmente in assistenza domiciliare in carico al mmg dr.

....., dallo stesso informato in uno con il responsabile/direttore della Casa Tutelare San

Gallo di Roccabascerana AV su:

1. la necessità di raccogliere i dati anagrafici e personali riferiti alle condizioni di salute del parente sopramenzionato;
2. il fatto che tali informazioni verranno trattate con strumenti elettronici per finalità connesse alle attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione a tutela della mia salute;
3. la possibilità che il trattamento dei dati personali per scopi scientifici (ricerca scientifica e/o sperimentazione clinica controllata di medicinali), nell'ambito della teleassistenza o telemedicina, per fornire altri beni e servizi attraverso una rete di comunicazione elettronica;
4. i dati della ricetta e i certificati di malattia, in ottemperanza a disposizione di legge, saranno inviati per via telematica ai diversi soggetti individuati dal legislatore, soggetti che diventano i titolari della sicurezza dei loro sistemi;
5. la possibilità che tali informazioni siano disponibili per la consultazione da medici da me incaricati per la sostituzione in caso di mia assenza, e dalla segretaria per l'aggiornamento e la manutenzione del diario visite, nonché dai medici in associazione in rete o in gruppo e dai medici tirocinanti del Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale (CFSMG);
6. la possibilità che i suoi dati anagrafici potranno essere comunicati al Consulente Commercialista per la registrazione della documentazione fiscale.
7. la possibilità che tali informazioni potranno essere fornite in forma anonima a terzi per effettuare ricerche epidemiologiche ed analisi statistiche; tali informazioni potranno essere rielaborate, in forma aggregata e anonima e quindi senza nessun riferimento alle persone.
8. la possibilità che i dati possono essere visionati dal personale incaricato dell'assistenza e manutenzione dei sistemi informatici.

9. i dati, qualora sia necessario per erogare una prestazione e/o un servizio nel Tuo interesse, potranno essere comunicati a:

- organismi sanitari pubblici (asl, ospedali, etc);
- organismi sanitari privati (cliniche, laboratori di analisi, etc.) o esercenti le professioni sanitarie (medici specialisti, farmacisti, personale dell'ADI etc.);
- enti di assistenza e previdenza (Inps, Inail, etc.);

limitatamente a quei dati ed operazioni indispensabili per perseguire le finalità di cui al comma 1).

10. la possibilità che i dati informatici in suo possesso verranno trattati da terzi per la sincronizzazione degli stessi da/verso un unico Data Center, anche con il sistema del CLOUD COMPUTING, per rendere possibile l'interscambio della cartella con i colleghi della medicina in rete o in gruppo, durante la visita ambulatoriale;

11. le misure atte a garantire la riservatezza delle informazioni;

ESPRIMO IL MIO CONSENSO E AUTORIZZO

Il dr. MMG

i medici sostituiti, dell'associazione in rete o di gruppo, i medici tirocinanti del CFSMG, nonché eventuali collaboratori da lui autorizzati.

Tale consenso è esteso anche a gruppi di cura esterni (Specialisti, reparti ospedalieri, Emergenza) attivati dal

dr.

Inoltre Io sottoscritto autorizzo il titolare del trattamento e i soggetti abilitati al trattamento, secondo le rispettive competenze, a consegnare la documentazione sanitaria alle persona da me delegata e sottoindicata:

.....

data.....

FIRMA

4. Schede raccolta dati anamnestici e clinici nella esecuzione della prima visita in presenza

Paziente - San Gallo - Sannio beneventano - Costiera amalfitana	Diagnosi di arruolamento	Patologie in anamnesi	Data arruolamento e scolarità
Codice interno	Cognome	Nome	Codice fiscale
Indirizzo		Città	CAP
Data di nascita	Età	Sesso	Luogo di nascita CAP
Parametri rilevati nella prima visita	Valore	Eventuali note	Frequenza di rilevazione con il monitoraggio
Peso corporeo			
Frequenza Cardiaca			
Frequenza respiratoria			
Temperatura corporea			
Pressione arteriosa	PAS/PAD		
Pulsossimetria	Basale	Dopo test del cammino	
Esame obiettivo generale			
Esame obiettivo neurologico		ADL-Katz Situazione funzionale Punteggio: del paziente	Valutazione dello stato mentale SPMSQ (Pfeiffer) Punteggio:Stato mentale:
Parametri presenti nella cartella clinica del paziente			
	Data di esecuzione		
ECG pregresso			
Emocromo			
Sodio	Potassio	Azotemia	Creatininemia
Potassio	PCR	VES	Glicemia
Terapia	Continuativa		
Farmaco	Dosaggio	Posologia	

5. Schede di Fragilità Adl e Spmsq Semplificate

Sono state adottate ed utilizzate le schede ADL(Katz) e S.P.M.S.Q. (Pfeiffer) semplificate
ADL (ACTIVITIES OF DAILY LIVING) (Situazione funzionale (Katz)

A) FARE IL BAGNO (vasca, doccia, spugnature)

Fa il bagno da solo (entra ed esce dalla vasca da solo).....	1	0
Ha bisogno di assistenza soltanto nella pulizia di una parte del corpo (es. dorso).	1	0
Ha bisogno di assistenza per più di una parte del corpo.	1	0

B) VESTIRSI (prendere i vestiti dall'armadio e/o casseti, inclusa biancheria intima, vestiti, uso delle allacciature e delle bretelle se utilizzate)

Prende i vestiti e si veste completamente senza bisogno di assistenza.....	1	0
Prende i vestiti e si veste senza bisogno di assistenza eccetto che per allacciare le scarpe.....	1	0
Ha bisogno di assistenza nel prendere i vestiti o nel vestirsi oppure rimane parzialmente o completamente svestito.	1	0

C) TOILETTE (andare nella stanza da bagno per la minzione e l'evacuazione, pulirsi, rivestirsi)

Va in bagno, si pulisce e si riveste senza bisogno di assistenza (può utilizzare mezzi di supporto come bastone, deambulatore o seggiola a rotelle, può usare vaso da notte o comoda svuotandoli al mattino).	1	0
Ha bisogno di assistenza nell'andare in bagno o nel pulirsi o nel rivestirsi o nell'uso del vaso da notte o della comoda	0	1
Non si reca in bagno per l'evacuazione	1	0

D) SPOSTARSI

Si sposta dentro e fuori dal letto e in poltrona senza assistenza (eventualmente con canadesi o deambulatore).	1	0
Compie questi trasferimenti se aiutato	1	0
Allettato, non esce dal letto.....	1	0

E) CONTINENZA DI FECI ED URINE

Controlla completamente feci e urine.....	1	0
"Incidenti" occasionali.	1	0
Necessità di supervisione per il controllo di feci e urine, usa il catetere, è incontinente	1	0

F) ALIMENTAZIONE

Senza assistenza.	1	0
Assistenza solo per tagliare la carne o imburrare il pane.....	1	0
Richiede assistenza per portare il cibo alla bocca o viene nutrito parzialmente o completamente per via parenterale.....	1	0

PUNTEGGIO TOTALE (A+B+C+D+E+F)

Dipendenza completa.....	0
Parziale autonomia valore tra	1 e 5
Indipendenza in tutte le funzioni.....	6

VALUTAZIONE DELLO STATO MENTALE S.P.M.S.Q. (PFEIFFER)

- 1. Qual è la data di oggi (giorno mese, anno)
- 2. Che giorno della settimana
- 3. Qual è il nome di questo posto
- 4. Qual è il suo numero di telefono
- 4a. Qualè il suo indirizzo
- 5. Quanti anni ha
- 6. Quando è nato
- 7. Chi è il Presidente della Repubblica
- 8. Chi era il Presidente precedentemente
- 9. Quale era il cognome di sua madre da ragazza
- 10. Sottragga 3 da 20 e da ogni numero fino in fondo

Numero totale errori _____ / 10

Punteggio corretto _____ / 10

VALUTAZIONE DELLO STATO MENTALE S.P.M.S.Q. (PFEIFFER)

- 0-2 errori: funzioni cognitive integre
- 3-4 errori: indicativo di un lieve decadimento cognitivo
- 5-7 errori: indicativo di un moderato declino cognitivo
- 8-10 errori: indicativo di un severo declino cognitivo

**6. Tabella "TIPO"
raccolta dei dati dei singoli pazienti**

Paziente	Sesso	Scolarità	ADL	MPDMQ	Diagnosi per arrulamento	N° Malattie associate	N° Farmaci
SG001AF							

	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23	1-4-23
Parametri															
Frequenza cardiaca	68	70	67	75	70	69	69	74	74	75	68	70	78		
Frequenza respiratoria	25														
Temperatura corporea			36							36,5					
Peso			76												
Pressione arteriosa sistolica			160							150					
Pressione arteriosa diastolica			80							80					
SPO2	96	95	96	97	97	97	95	95	96	94	96	97	95		
ECG											SI				
Holter pressorio															
Holter dinamico															
Spirometria															
Alert															
Giorni di trasmissione														13	
Dati trasmessi															35

AUTORI

Giuseppe Buonomo, medico di medicina generale a Sant'Agata de' Goti (BN), componente del CDA della Cooperativa Samnium Medica, presidente provinciale Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), autore di numerosi articoli scientifici sulla medicina generale.

Gennaro Fiume, esperto di progettazione integrata e sviluppo locale. Da anni lavora su modelli generativi di crescita dei sistemi sociali sostenibili attraverso l'approccio bottom-up.

Claudio Romano, impegnato da oltre 30 anni nello sviluppo della cooperazione sociale. Profondo conoscitore delle aree interne del mezzogiorno. Socio fondatore e Presidente di Gea società Cooperativa sociale.

Crescenzo Simone, medico di medicina generale a Castelvenere (BN), componente del CDA della Cooperativa Samnium Medica, docente nei master socio-sanitari del dipartimento di Scienze Sociali dell'università di Napoli Federico II, autore di numerose pubblicazioni e di articoli scientifici sulla medicina generale.



