



CSP OFFICIAL WEBSITE MARCH, 2021

TEMI DI APPROFONDIMENTO

SOLUZIONE MEDICALE VITALCONNECT

MONITORAGGIO CONTINUO DI PARAMETRI VITALI

1. Introduzione
2. Normative comunitarie, nazionali e certificazioni
3. La Centrale Operativa 24/7
4. Il Provider di Servizi di telemedicina
5. Requisiti funzionali delle Soluzioni di Telemedicina
6. Telemedicina e Telemetria
7. La Privacy Policy
8. Il DRG
9. La Soluzione VitalConnect
10. Use cases della Soluzione VitalConnect
11. Domande e risposte



1. INTRODUZIONE

Quale telemedicina.

Come richiesto dalle Istituzioni, e dai tavoli di lavoro e linee programmatiche della Conferenza Stato Regioni, diviene finalmente concreta la possibilità di utilizzare anche in Italia Soluzioni avanzate di telemedicina quale preziosa risorsa per supportare ed incrementare la “**medicina del territorio**” in questo difficile contesto COVID, soprattutto con azioni volte ad eseguire valido monitoraggio remoto di soggetti anziani che vivono da soli, o fragili, cronici, disabili, affetti da comorbidità, presso il domicilio.

Un valido modello di telemedicina, inoltre, deve poter supplire - almeno in parte sostanziale - alle difficoltà di accesso determinate dalla pandemia da COVID 19 alla **continuità di cura**, intesa come (ri)valutazione dello stato di salute, aggiustamento del piano terapeutico, gestione delle urgenze / emergenze ma anche diagnosi a distanza con la migliore e valida gestione clinica del caso, in remoto.

Il modello deve, inoltre, essere in grado di **contrastare al meglio la diffusione del virus**, favorendo il **distanziamento sociale**, ed evitando, quando possibile, l’assistenza al domicilio da parte di Personale sanitario: questa è una situazione di rischio per l’Operatore, ma soprattutto per l’utente finale.

Al contempo, esso deve garantire che l’**assistenza sia qualificata e continuata**. Vi deve, pertanto, essere accesso diretto bidirezionale Paziente < == > Assistenza (Centrale Operativa 24/7, Reparto, Medici di riferimento, MMG).

2. NORMATIVE COMUNITARIE E NAZIONALI - CERTIFICAZIONI

Norme comunitarie regolano la materia e definiscono i requisiti di sistema.

La Legge Europea 93/42 ed ulteriormente il Pronunciamento della Corte Europea (7.12.2017) definiscono l’architettura di sistema: le Soluzioni utilizzabili in telemedicina devono possedere certificazione medica relativa a tutto il Sistema, ovvero sia nella sua componente hardware che software.

Il concetto è stato ribadito con la sottoscrizione dell’Accordo Stato Regioni del Dicembre 2020.

Allo stato, sono pochissime le Soluzioni esistenti sul Mercato ad essere conformi alle normative vigenti.

La Soluzione VitalConnect è tra queste. Essa possiede certificazione di Soluzione e Sistema FDA, CE medica, ISO, UL (per approfondimenti: <https://www.csptelemedicina.it/monitoraggio-remoto-dei-parametri-vitali-mediante-patch-vitalconnect/>).

NOTA: al momento alcuni Enti pubblici, anche di primaria importanza, stanno utilizzando piattaforme non certificate medicali su cui giungono dati di singoli dispositivi medici di telemedicina.

Questo atteggiamento da una parte è palesemente in contrasto con le normative vigenti, e pertanto sanzionabile; dall’altra, tali Enti dichiarano l’intenzione di voler sperimentare varie Soluzioni e vari modelli di telemedicina coinvolgendo MMG sul territorio per validare concetti che sono già stati ampiamente certificati e testati nel mondo anglosassone, anche con sperimentazioni scientifiche di indubbio valore (cfr: <https://www.csptelemedicina.it/pubblicazioni-scientifiche-trial-osservazionali-ulteriori-approfondimenti/> ed a titolo di esempio: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32093506/>, lavoro pubblicato su *Circulation* - 2020).

Questi modelli di sperimentazione sul territorio prevedono utilizzo di risorse umane e tecnologiche a cui dovranno seguire atti di certificazione medica delle varie piattaforme e Soluzioni, con allungamento



prospettabile di almeno 12-18 mesi vs l'applicazione della valida e validata telemedicina oggi pronta all'uso. Oltretutto, si prospettano facilmente difficoltà tecniche non indifferenti, poiché i vari dispositivi medici utilizzano in genere sistemi operativi e di comunicazione differenti gli uni dagli altri.

Infine, portare a CE medicale Soluzioni integrate nella loro interezza (SW-HW) costa, e parecchio. Ciò è difficilmente giustificabile, data l'urgenza richiesta dal contesto attuale pandemico, e la scarsità di risorse umane ed economiche.

Il rischio di queste iniziative, purtroppo, è di inficiare la telemedicina stessa.

Ingiustificato ed inqualificabile. Oggi più che mai.

3. LA CENTRALE OPERATIVA 24/7

Le Soluzioni avanzate di telemedicina prevedono la generazione autonoma di allarmi per valori fuori soglia (che devono poter essere modificabili caso per caso, o gruppo, o coorte), o per eventi di caduta a terra.

I parametri vitali, la loro combinazione in senso clinico, la gestione degli eventi e della storia clinica, prevedono di necessità l'esistenza di una Centrale Operativa.

Essa deve essere continuativa, 24/7, e deve rispondere a caratteristiche di storica affidabilità.

Non si può improvvisare una Centrale Operativa 24/7, multilingue, con Operatori addestrati e qualificati, in grado di assistere nella risoluzione di problematiche tecniche, ma soprattutto di fornire supporto clinico multi specialistico per la gestione delle varie esigenze sanitarie.

Essa richiede esperienza, know-how, applicazione di schemi rodati, capacità clinica in telemedicina, di per sé assolutamente non banale, ed interfaccia con i sistemi territoriali e nazionali di emergenza ed urgenza.

La Centrale Operativa, infine, deve possedere capacità ed esperienza nella gestione delle richieste da parte degli utenti finali in caso di malore od emergenza (funzione SOS).

CSP Telemedicine utilizza International Care Company (cfr. www.internationalcarecompany.com) quale più che qualificata Centrale Operativa 24/7, certificata ISO, con annosa esperienza nel settore.

La Centrale Operativa gestisce la Soluzione VitalConnect con CSP Telemedicine.

Mediante flowchart operativi applicati sugli use cases clinici, siamo in grado di gestire a vari livelli le richieste di assistenza tecnica e soprattutto sanitaria, interfacciandoci con i sistemi operativi regionali di urgenza / emergenza.

4. IL PROVIDER DI SERVIZI DI TELEMEDICINA

Il Provider di Servizi di telemedicina deve possedere esperienza, know-how, disponibilità 24/7 di Operatori tecnici e sanitari formati ed esperti.

Esso può essere a. pubblico, b. privato o c. misto.

- a. Un *Provider pubblico* avrebbe il vantaggio della gestione operativa sostanzialmente autonoma in un contesto regionale od altrimenti territoriale. Esso tuttavia difetterebbe sicuramente di esperienza e di capacità di gestione clinica multi specialistica avanzata con Centrale Operativa 24/7 di supporto. Mancherebbe pertanto, sostanzialmente, la capacità di erogare prestazioni qualificate 24/7.



- b. Un *Provider privato* ha il vantaggio di potersi muovere con agilità, di utilizzare Professionisti esperti in telemedicina, di gestire gli aspetti tecnici e clinici con velocità e precisione. Esso tuttavia difetta dell'utente finale. In ambito strettamente privato ed assicurativo il Mercato risponde con estrema lentezza, ed insieme agli utenti finali vi è la pretesa che telemedicina venga erogata da parte del SSN. Che però non è in grado di farlo.
- c. Un *Servizio misto* (che preveda presa in carico da parte del SSN con rimborso di congruo DRG a favore del Provider privato che eroga la prestazione) rappresenta oggi l'unica soluzione in grado di erogare servizi di telemedicina sul territorio con efficacia e qualità.

CSP Telemedicine è Centro Erogatore Servizi come definito dalle linee guida nazionali di telemedicina, e pertanto può svolgere questa funzione a favore dell'Ente pubblico e degli utenti finali.

5. REQUISITI FUNZIONALI DELLE SOLUZIONI DI TELEMEDICINA

Le Soluzioni di telemedicina utilizzabili devono:

- essere certificate nella loro interezza (HW, SW, piattaforma, App)
- essere validate clinicamente
- fornire data raw ed aggregati per favorire l'individuazione di clusters all'interno di classi / coorti o gruppi e quindi consentire lock down puntuali e mirati, come anche consentire la corretta interpretazione di parametri con finalità di prevenzione e corretta valutazione dello stato di salute degli utenti finali
- garantire la migliore gestione clinica sul territorio, e quindi essere "leggibili" ed interpretabili dovunque, in qualsiasi momento
- poter essere integrate nel fascicolo sanitario elettronico regionale / nazionale
- essere pronte all'uso, su grande massa
- essere caratterizzate da facilità d'uso da parte dell'utente finale
- essere caratterizzate dal minor numero di dispositivi medici che forniscono dati clinici
- essere collegate a qualificata Centrale Operativa 24/7
- consentire ai dispositivi medici consegnati di funzionare senza possedere particolare perizia da parte dell'utente finale, o necessità di sottoporre a ricarica i dispositivi medici assegnati
- comunicare con il server tramite sistemi automatici
- possedere unico protocollo di comunicazione
- rispettare il GDPR

6. TELEMEDICINA E TELEMETRIA

Già il concetto stesso di telemedicina da alcuni è male interpretato. Essa è la messa a disposizione di dati relativi a parametri clinici nello stesso momento, da luoghi diversi.

Di solito, inoltre, in telemedicina i dati relativi a parametri clinici / vitali giungono sulla piattaforma solo quando vengono utilizzati i diversi dispositivi medici dati in uso ai Pazienti, dunque non in continuo.



Nella Soluzione proposta VitalConnect in Telemetria, i dati giungono in flusso continuo sulla piattaforma, con tecnologia utilizzata ad esempio a livello professionale (come nelle gare dell'America's Cup, pur con grafica differente), oggi disponibile anche per i nostri Pazienti, per un uso immediato ed efficace.

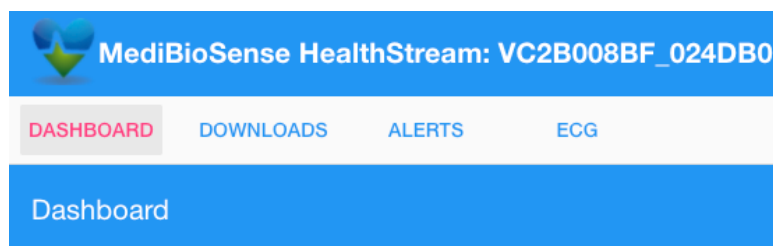
Tramite un patch indossato sul torace, senza che sia necessario utilizzare dispositivi medici diversi tra loro, il Personale sanitario può valutare in tempo reale più parametri vitali e lo stato di salute del soggetto monitorato.



7. LA PRIVACY POLICY

CSP Telemedicine è molto attenta alla privacy dei dati sensibili. E' a Vostra disposizione la documentazione integrale del codice di Privacy Policy elaborato ed adottato dalla Società.

Nel miglior rispetto della nostra robusta Privacy Policy, i dati inviati dal patch e dal gateway sono riferiti ad un insieme di caratteri alfanumerici (come nell'esempio: **VC2B008BF_024DB0**). Solo CSP Telemedicine, la Centrale Operativa 24/7 ed il Personale sanitario accreditato presso Regione - e quindi espressamente autorizzato - posseggono la chiave di accoppiamento ID-Paziente:



CSP Telemedicine funge da Provider – Centro Erogatore Servizi e fornisce all'Ente la possibilità di erogare prestazioni di telemedicina anche in autonomia gestionale. In questo caso CSP Telemedicine e la Centrale Operativa 24/7 rimangono in *back-office adattativo* (ovvero rimane in osservazione inserendosi nella gestione del caso clinico solo se occorre) ovvero cogestiscono il caso clinico in accordo con l'Ente, ovvero gestiscono il caso clinico nella sua interezza, secondo accordi sottoscritti. Per eventuali controversie, il Foro competente è quello di Milano.

CSP Telemedicine S.r.l. Care Save Prevent – Mario Donati St, 18 - 20146 Milano - VAT 08732640969

www.csptelemedicina.it

www.csptelemedicine.com

csptelemedicinesrl@legalmail.it



Per eseguire il monitoraggio remoto dei Pazienti afferenti all'Ente, CSP Telemedicine crea un gruppo (ad esempio "Ospedale ABC" – Regione X). Il Personale sanitario afferente al Gruppo "ABC" o "Regione X" può visualizzare - mediante accesso crittografato a doppia cifratura - i dati presenti in quel momento sulla piattaforma, relativi al numero di ID monitorati / gruppo, le curve di temperatura – frequenza cardiaca e respiratoria dell'ultima mezz'ora del singolo paziente, il monitoraggio cardiologico del periodo desiderato, e gli allarmi puntuali. E' anche possibile rivedere i dati / ID dei Pazienti che hanno già terminato il periodo di monitoraggio.

Il titolare dei dati sensibili è l'Ente, mentre CSP telemedicine è il co-titolare.

Solo CSP Telemedicine, la Centrale Operativa 24/7 ed il Personale sanitario autorizzato ed afferente al Gruppo possono visualizzare i dati del Gruppo.

Tali dati sono presenti come ID del patch, e manca qualsivoglia riferimento al nominativo del Paziente monitorato, a maggior tutela della Privacy di dati sensibili.

CSP Telemedicine e la Centrale Operativa posseggono – e mantengono nel tempo secondo le normative vigenti ed eventuali successive modifiche od integrazioni - la documentazione utile per accoppiare l'ID del patch ad un Paziente, di cui si conosce la storia clinica e l'anagrafica al fine di garantire la gestione del caso clinico.

La documentazione posseduta da CSP e dalla Centrale Operativa è di due tipi:

- elettronica ("fascicolo sanitario elettronico – doc 3.2" della Privacy Policy CSP)
- cartacea

La documentazione elettronica è presente presso le Sedi fisiche di CSP e della Centrale Operativa su pc protetti da password (modificata ogni 15 giorni) e firewall. I dati e le comunicazioni tra CSP Telemedicine e Centrale Operativa 24/7 sono scambiati mediante posta elettronica certificata od altri sistemi evoluti e protetti.

La documentazione cartacea viene invece mantenuta in archivi riservati, per il tempo stabilito dalla Legge, protetti da sistemi di sicurezza.

In caso di data breach o furto (doc. 3.3 Privacy Policy) CSP Telemedicine avvisa nel minor tempo possibile l'Ente della possibile violazione dei criteri di sicurezza, mettendo immediatamente in atto tutti gli accorgimenti necessari, compresa la modifica dell'ID del patch.

Analoga documentazione è ovviamente presente presso lo Studio dei Medici e presso i computers o gli Uffici del Personale appartenente a Gruppo o dell'Ente. CSP Telemedicine si manleva da qualsiasi responsabilità per il furto delle credenziali di accesso, dei dati sensibili, o loro manomissione od uso illecito o contrario alla morale ed alla Legge, che avvenga mediante accesso elettronico sui pc dell'Ente, o mediante furto fisico del materiale cartaceo nella Sede o negli Uffici territoriali dell'Ente.

La mancata notifica tempestiva a CSP Telemedicine Srl di data breach o furto di materiale cartaceo, e le conseguenze della mancata notifica tempestiva, verranno perseguite legalmente da CSP Telemedicine nelle Sedi di competenza e nei modi previsti dalla Legge e dalle normative nazionali e comunitarie.



8. IL DRG

Uno dei maggiori problemi esistenti in Italia è relativo ad un congruo rimborso delle prestazioni eseguite in telemedicina.

Non è infatti accettabile – perché non economicamente sostenibile – un rimborso che sia equiparato ad una prestazione eseguita in regime ambulatoriale, invece eseguita in telemedicina, con invio ed utilizzo di dispositivi (spesso assai cari e delicati) dedicati al monitoraggio di un singolo paziente, collegati a Centrale Operativa 24/7. Anche le linee guida programmatiche della Conferenza Stato Regioni del Dicembre 2020, pur rappresentando un passo in avanti, non consentono la “messa a terra” di Soluzioni di telemedicina, nonostante tutti riconoscano il potenziale enorme beneficio di questa branca della Medicina, soprattutto a favore dei pazienti cronici e disabili e della popolazione anziana, ovvero quella importante quota di Pazienti che non ha potuto accedere alla continuità di cure nell’ultimo anno a causa della pandemia da COVID 19.

Genericamente, si rimanda alle singole Regioni il compito di individuare un DRG congruo.

La Soluzione VitalConnect è certificata quale Holter cardiaco di sette giorni. Questo consente di concordare un rimborso che sia congruo per CSP Telemedicine e sostenibile dall’Ente regionale od ospedaliero.

Parimenti, è possibile concordare un DRG anche per la saturimetria in continuo di sette giorni e per la misura della pressione arteriosa con monitoraggio tipo Holter di più giorni.

9. LA SOLUZIONE VITALCONNECT PER MONITORAGGIO DI PARAMETRI VITALI IN TELEMETRIA

La Soluzione medica VitalConnect è ideale per il monitoraggio remoto di numerosi parametri clinici di pazienti anziani con fragilità, od affetti da malattie croniche che si acutizzano, affetti da aritmie cardiache e Scoppio Cardiaco Congestivo (SCC), affetti da broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO), in regime di post dimissione dopo ricovero ospedaliero di tipo clinico o chirurgico, in caso di positività a SARS CoV2 – COVID 19, nel periodo post vaccinale, ed altro.

La Soluzione, CE medica nella sua interezza e tra le pochissime esistenti ad essere pienamente conforme alle normative nazionali e comunitarie, si basa sulla fornitura di dispositivi medici nella forma di patch monouso anallergici, di gateway fisici per veicolare il dato sulla piattaforma medica hmp con accesso a doppia crittografia, di applicativo WEB, ed APP.



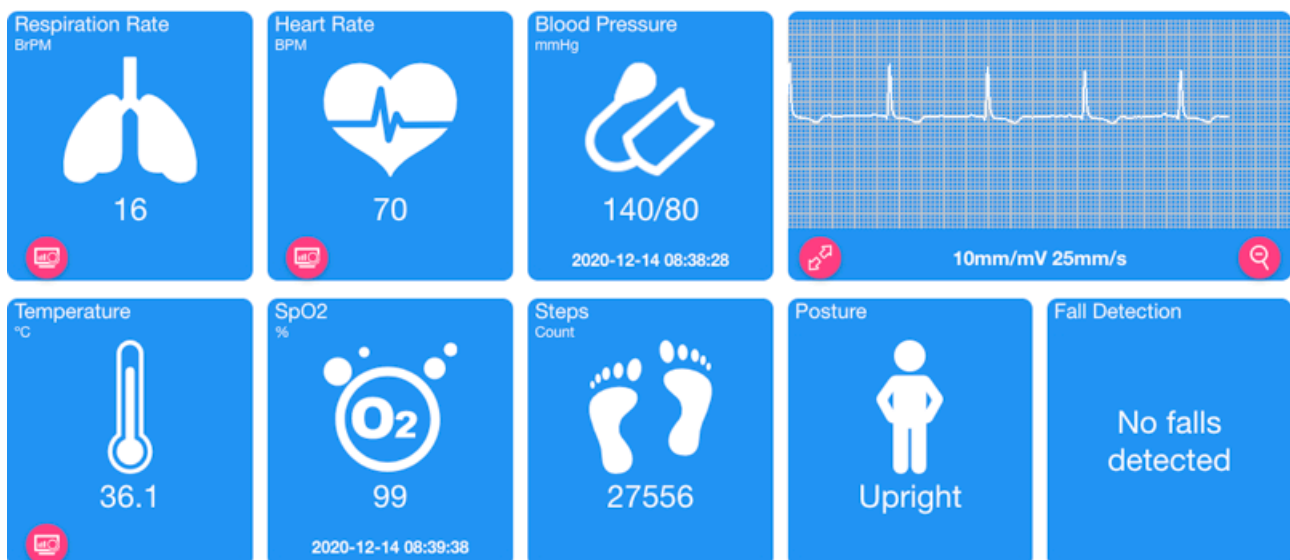
Obiettivo del monitoraggio remoto con Soluzione VitalConnect:

- monitorare efficacemente lo stato di salute dei pazienti, in tempo reale
- diminuire i contatti diretti Paziente – Operatore
- favorire la miglior gestione possibile del Personale sanitario

La Soluzione consente di ricevere su piattaforma certificata alcuni parametri vitali clinici tra cui:

- tracciato ECG
- frequenza cardiaca e sue alterazioni
- tasso del respiro
- temperatura corporea
- livello di attività motoria
- posizione nel tempo e nello spazio (quando e per quanto seduto, a letto, in cammino)
- eventi di caduta a terra
- monitoraggio remoto puntuale di alterazioni del tratto QT durante uso di farmaci aritmogeni - cardiotossici come da specifica autorizzazione FDA in setting ospedaliero / para ospedaliero
- pressione arteriosa *
- saturazione di Ossigeno nel sangue *

* utilizzando dispositivi medici accessori i cui dati sono veicolati automaticamente e direttamente dal gateway fornito, od inserendo manualmente i dati di pressione arteriosa e saturimetria.





Tramite piattaforma è possibile modificare il range dei valori di monitoraggio entro il quale verranno/non verranno generati allarmi. Gli allarmi per valori fuori soglia o caduta a terra determinano un chiaro cambiamento dello stato di visualizzazione del singolo paziente, e sono anche sonori. Essi vengono immediatamente ricevuti in piattaforma e vengono gestiti a vari livelli secondo il tipo di monitoraggio attivato.

CSP Telemedicine prevede la creazione di un Gruppo (ad esempio Regione X) con accesso a piattaforma mediante chiave crittografata a doppia cifratura. Possibili vari livelli di customizzazione.

I Medici delle singole ASST / RSA oppure i MMG possono così consultare 24/7 in autonomia i dati parametrici ricevuti puntualmente in piattaforma, ma anche l'ECG storico. Difatti la Soluzione è equiparata ad un Holter cardiaco di sette giorni.

Il gateway "Infinity Box" (cfr. <https://www.csptelemedicina.it/infinity-box-2/>) consente infine di chiamare la Centrale Operativa ed altri numeri abilitati (od essere chiamati da Centrale Operativa ed altri numeri abilitati) e di geolocalizzare l'utente finale.

La batteria ad alta capacità dell'Infinity Box consente di eseguire il monitoraggio remoto per più giorni senza dover ricaricare spesso (modalità per induzione) la batteria del gateway.

CSP Telemedicine mette a disposizione Medici specialisti di tutte le branche della medicina e della chirurgia, 24/7.

10. USE CASES DELLA SOLUZIONE VITAL CONNECT

Elenco dei principali intenti d'uso (vedere anche relativo allegato).

a. Setting ospedaliero – Pazienti COVID in terapia intensiva / subintensiva:

monitoraggio remoto di alterazioni della frequenza cardiaca, tasso del respiro, temperatura corporea; alert aritmie cardiache ed alterazione tratto QT (secondo specifica autorizzazione FDA, cfr: <https://www.csptelemedicina.it/wp-content/uploads/2020/11/EUA-VitalConnect-VitalPatch-Letter.pdf>) con uso di farmaci cardiotossici – aritmogeni (potenzialmente fatali) con uso di terapie ad ampio spettro per casi COVID gravi.

Centrale Operativa in back Office, salvo diversi accordi

b. Setting ospedaliero – Reparto di Pazienti COVID - non COVID:

monitoraggio remoto di Pazienti ricoverati in Ospedale per COVID meritevoli di interesse clinico, o di Pazienti ricoverati in Reparto ospedaliero per motivi diversi da COVID 19. Parametri ed alterazioni della frequenza cardiaca, tasso del respiro, temperatura corporea, alert aritmie cardiache con uso di farmaci cardiotossici – aritmogeni, eventi di caduta a terra.

La Soluzione consente il monitoraggio ottimale in Reparto soprattutto di Pazienti fragili, affetti da co-morbidità, oppure nel post operatorio.

Essa garantisce un maggior distanziamento – a favore di una minor trasmissibilità del COVID Paziente < -- > Operatore – e facilita il compito del Personale - soprattutto di notte - con avvisi diretti su posto infermieri o cellulare o PAD.



Centrale Operativa in back office adattativo *, pronta a chiamare il posto di Guardia nel caso in cui i parametri vitali non venissero letti dal Personale, od in caso di eventi di caduta a terra.

* La Centrale Operativa riceve tutti i dati relativi ai parametri vitali e gli allarmi. Secondo specifici accordi la CO può registrare gli eventi / allarmi che sono resi disponibili al Personale di Reparto su pc, tablet, smartphone, tramite email, SMS. Se il caso clinico non viene gestito, o l'allarme non resettato, la CO contatta i numeri reperibili del Reparto avvisando della necessità di valutare il singolo Paziente i cui valori sono anomali, o di cui è giunto un alert.

[\(https://www.csptelemedicina.it/pubblicazioni-scientifiche-trial-osservazionali-ulteriori-approfondimenti/\)](https://www.csptelemedicina.it/pubblicazioni-scientifiche-trial-osservazionali-ulteriori-approfondimenti/)

c. RSA.

La Soluzione è ottimale per il monitoraggio remoto dello stato di salute di Pazienti fragili, sub acuti, positivi a COVID 19, in regime post – operatorio o post infezione.
CO in back office adattativo.

d. Setting domiciliare

La Soluzione è di davvero facile utilizzo, e può essere impiegata subito ed efficacemente per il monitoraggio remoto massivo di:

- soggetti affetti da patologie croniche avanzate, soprattutto a livello cardio polmonare
 - cardiopatici (SCC, cardiomiopatia dilatativa, FA, FF, esiti IMA etc.)
 - fragili
 - disabili
 - anziani che vivono da soli
 - positivi a COVID 19 se fragili o cronici od anziani
 - pazienti in attesa di trapianto
- Un'attenzione specifica merita il monitoraggio di pazienti dimessi dall'Ospedale dopo degenza clinica / chirurgica / COVID. La Soluzione infatti consente di dimettere qualche giorno prima Pazienti selezionati, aumentando la disponibilità dei posti letto in Ospedale a favore di Pazienti che necessitano ricovero per accertamento / diagnosi / cure, diminuendo anche la pressione sul sistema ospedaliero, ottimizzando le risorse umane, strumentali ed economiche.
- Peraltro un dato importante della Soluzione VitalConnect è relativo al monitoraggio del livello di attività motoria. Questo è fondamentale per valutare indirettamente lo stato di salute del Paziente dimesso, ma anche per prevenire / evitare episodi trombotici (determinati ed acuti dalla stanzialità) come anche le temibili complicanze cardio polmonari.

- Ulteriore attenzione andrebbe rivolta, infine, ai Pazienti fragili, complessi, od anziani che vivono da soli, dopo vaccinazione vs SARS CoV2 – COVID 19 (cfr. relativa sezione sul sito di CSP)

In setting domiciliare, la Centrale Operativa 24/7 ha gestione completa dei casi clinici e mirrorizzazione dei dati / alerts con caregiver, MMG, Medico di libera scelta, Reparto etc.



11. DOMANDE E RISPOSTE

In quali settori prevede si svilupperà di più la Telemedicina ?

La telemedicina è nata con il preciso scopo di consentire la continuità di cura al domicilio, dovunque ci si trovi, in qualsiasi momento. In questo contesto pandemico, che ha messo a dura prova il sistema sanitario ed ha richiesto distanziamento sociale e differimento dei controlli sanitari, il Ministero della Salute stesso promuove la telemedicina. Essa deve essere utilizzata soprattutto per le persone affette da patologie croniche, per gli anziani ed i cosiddetti “fragili”.

In che modo la Telemedicina può essere utile per il controllo della salute degli utenti anziani e fragili nel territorio, a domicilio ?

Una telemedicina avanzata consente di ricevere in tempo reale, a distanza, numerosi parametri vitali ed allarmi per valori fuori soglia, od eventi di caduta a terra. Ad esempio CSP Telemedicine - Società di cui sono responsabile della area clinica e programmazione sanitaria – utilizza, con grande soddisfazione, la Soluzione medica VitalConnect, una delle pochissime esistenti che rispetta appieno le normative italiane e comunitarie. Tramite un cerotto (anallergico e leggerissimo, solo 13 grammi) si esegue un monitoraggio settimanale di parametri vitali, tra cui tracciato ECG e sue alterazioni (21 tipi di aritmia cardiaca), frequenza cardiaca, tasso del respiro, temperatura corporea, valori di pressione arteriosa e saturazione di ossigeno nel sangue, livello di attività motoria, posizione nel tempo e nello spazio dell’utente (quando e quanto in piedi, in cammino, a letto), ed eventi di caduta a terra.

I parametri vitali sono importanti perché consentono al Medico di valutare in modo molto attendibile e certificato lo stato di salute del soggetto così monitorato. CSP Telemedicine, infine, mette a disposizione dell’utente una ottima Centrale Operativa 24/7 i cui Medici possono interagire con il Paziente in caso di malore o necessità, e gestire le urgenze cliniche anche predisponendo il ricovero in Strutture sanitarie di secondo livello tramite AREU.

Come può essere utile la telemedicina per il singolo utente, in particolare per le persone anziane ?

Le persone anziane, purtroppo, molto spesso soffrono di più patologie coesistenti, quali ipertensione arteriosa, diabete, scompenso cardiaco, asma, enfisema, patologie oncologiche. A causa della pandemia è stato necessario proteggere la popolazione anziana mettendo in atto misure di distanziamento.

Nel contempo, i Reparti ospedalieri sono stati convertiti alla cura di pazienti COVID, gli ambulatori hanno cessato di funzionare, e gli stessi Medici di Medicina Generale si sono trovati in difficoltà nel seguire i propri pazienti. In questi casi la telemedicina consente la continuità di cura direttamente al domicilio del paziente, diminuisce il contatto Paziente – Operatore, ed al contempo la pressione sul sistema sanitario regionale; favorisce, in definitiva, la medicina del territorio.

Al paziente viene consegnata, oltre al cerotto, una piccola scatola da tenere con sé (*gateway*). Essa permette in automatico di inviare i dati misurati dal cerotto alla Centrale Operativa. Un pulsante consente di chiamare direttamente ed immediatamente i Soccorsi, parlando con un qualificato Operatore tramite il gateway.

La Centrale Operativa conosce la posizione dell’utente in difficoltà tramite geo-localizzazione e può inviare al domicilio del Paziente i Soccorsi (AREU – VVFF etc).

E’ necessario il supporto del "Medico di famiglia" per attivare i dispositivi medici da voi proposti ?



La Soluzione VitalConnect deve essere prescritta da un Medico, che non necessariamente deve essere quello di famiglia. La Centrale Operativa gestisce il caso clinico nella sua interezza, ma se il Medico lo desidera, è assolutamente gradito che egli sia coinvolto nella ricezione dei parametri vitali (su piattaforma certificata, completamente aderente alla Privacy Policy) e nella gestione clinica del suo Paziente.

Solitamente, con specifici accordi d'uso, CSP Telemedicine condivide con il Personale accreditato ed autorizzato i dati ed i parametri clinici registrati dal dispositivo, come pure gli allarmi per valori fuori soglia od eventi di caduta a terra, o lo storico del periodo di monitoraggio.

Quali sono i costi della Soluzione VitalConnect ?

La Soluzione clinica VitalConnect rappresenta la più evoluta ed al contempo semplice forma di monitoraggio clinico esistente di parametri vitali in telemetria; può essere utilizzata in contesto ospedaliero (essa è addirittura autorizzata per uso in terapia intensiva per il monitoraggio di un particolare tratto ECG che può alterarsi utilizzando alcuni farmaci impiegati nella cura dei pazienti COVID), od al domicilio, in modo facile e sicuro.

La altissima specificità e validità clinica della Soluzione comporta ovviamente un costo, che dipende dall'utilizzo e dal contesto. Esso tuttavia non è elevato, ed in qualsiasi caso rappresenta un vantaggio economico non indifferente, rispetto all'invio al domicilio, ad esempio, di Operatori per misurare parametri vitali ottenibili in altro modo, molto più sicuro rispetto alla presenza fisica di estranei. Inoltre, a mio avviso, poter garantire il tempestivo soccorso in caso di malore (aritmia, febbre, difficoltà respiratorie, caduta a terra) è un valore assoluto, difficilmente quantificabile, ed in qualsiasi caso non comparabile con un mero costo economico.

In qualsiasi caso la Soluzione VitalConnect è equiparata ad esame tipo Holter cardiaco della durata di sette giorni, e dunque può ottenere una forma di rimborso (DRG) da parte della Regione.

E' necessaria una particolare "rete" informatica a casa dell'utente o del Comune di residenza?

No. I sistemi che CSP Telemedicine fornisce sono del tutto autonomi. L'unico requisito richiesto è che vi sia, al domicilio dell'utente, un valido segnale di copertura di rete cellulare.

Milano, 1 Marzo 2021

Dott. Marcello Ruspi

Chirurgo Vascolare

Responsabile dell'area clinica e programmazione sanitaria

CSP Telemedicine

NOTA.

Questo materiale è in buona parte frutto di IP del Dott. Marcello Ruspi.



Se ne vieta pertanto la copia, distribuzione, modifica, senza il consenso scritto del Dott. Marcello Ruspi.

Ogni abuso potrà essere perseguito a norma di Legge. Foro competente: Milano.