

# Digital Medicine

Compact Immaterial Seminar



## Il Digitale e la Normativa: Stato dell' Arte e Principali Problemi

**Prof. Ciro Indolfi**  
**Divisione di Cardiologia**  
**Università Magna Graecia, Catanzaro**  
**Presidente della Società Italiana di Cardiologia**



**SOCIETÀ ITALIANA DI CARDIOLOGIA**  
LA SOCIETÀ DALLE TRE ANIME



# Telemedicina: lo stato dell' arte

---

La telemedicina è una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località.

Nasce dal bisogno di ri-organizzazione della struttura sanitaria, alla luce dell' evoluzione della popolazione afferente ai servizi medici spesso molto anziana e affetti da molteplici e complesse patologie.

Il COVID-19 ha riproposto con forza la necessità della telecardiologia.

**Sono necessarie di linee guida univoche che armonizzino tra loro i vari sistemi, standardizzando le piattaforme e l' organigramma dei servizi in modo da rendere anche più semplice l' interconnessione tra i diversi servizi.**

# Ambiti di applicazione

---



# Telemedicina In Italia

---



Nel 2007 è stato istituito da Emilia Romagna, Toscana, Liguria, Marche e Campania (a cui si sono aggiunte successivamente altre regioni) l'Osservatorio Nazionale e-Care con l'obiettivo di costruire la mappa delle reti e-care e di favorire lo scambio di tecnologie e protocolli tra i vari servizi.

Inoltre Forze Armate e Protezione Civile da tempo promuovono servizi di telemedicina, utili nell'ambito di missioni umanitarie, militari o nelle emergenze.

Tali sistemi vengono utilizzati dal CIRM (Centro Internazionale Radiomedico) nell'ambito dei sistemi SAR (Search and Rescue) per la navigazione aerea e marittima.

# Quali opportunità?



Garantisce equità di accesso all'assistenza sanitaria anche in aree remote, per i soggetti con difficoltà negli spostamenti e garantisce l'utilizzo durante l'isolamento sociale del COVID 19.

Facilita l'accesso alle cure mediche anche dal proprio domicilio, garantisce la continuità delle cure, favorendo inoltre la dimissione precoce o l'automonitoraggio.

Diminuisce i costi della sanità.

**Rappresentando uno dei settori industriali a maggior tasso di innovazione oltre che la più vasta industria sanitaria, dopo quella farmaceutica e dei dispositivi medici, con un mercato in espansione e costante crescita, contribuisce all'economia del Paese.**

# Telecardiologia



- Diagnosi precoce (pre-hospital) di infarto
- Controllo remoto di device quali pacemaker, defibrillatori, ILR
- Monitoraggio di pazienti affetti da scompenso cardiaco
- Monitoraggio di pazienti con aritmie
- Trasmissione di immagini eco o angiografiche a centri di III livello per una 'second opinion'
- Refertazione di Holter ECG, ECG e AMBP
- Formazione a distanza

# Normativa

Il DL n° 502 del 30 dicembre 1992” e sue successive modifiche ed integrazioni norma la disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni ed in particolare regola le 4 distinte fasi che devono attraversare le strutture che erogano prestazioni:

- 1) l'autorizzazione **alla realizzazione** delle strutture sanitarie e socio-sanitarie
- 2) l'autorizzazione **all'esercizio** delle attività sanitarie e socio-sanitarie
- 3) l'**accreditamento** istituzionale
- 4) gli **accordi** contrattuali

# Telemedicina in regime pubblico

Per poter esercitare attività di Telemedicina con oneri a carico del SSN le strutture interessate devono:

- a) essere accreditate dalla regione o dalle province autonome per la disciplina specialistica per la quale si intendono attivare singole prestazioni di Telemedicina.
- b) attenersi al Documento per l'erogazione della singola prestazione in telemedicina e/o al Documento per l'erogazione del percorso clinico assistenziale (PCA o PDTA) integrato con le attività di Telemedicina, definiti dalla Regione.
- c) attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale
- d) stipulare, se necessario, specifico/i accordo/i contrattuale/i con le Regioni/ASL per i servizi di Telemedicina

## Documento di definizione degli standard di servizio

---

Il Documento di definizione degli standard di servizio documenta i livelli di competenza della struttura sanitaria fornendo determinate garanzie:

- **Garanzie di accesso al servizio** : devono essere garantite equità e trasparenza, con modalità e liste di attesa chiare e verificabili. Nel caso di strutture accreditate è opportuno che sia assicurata l'integrazione con i centri di prenotazione regionali.

- **Garanzie tecnologiche**: i livelli minimi che devono essere assicurati riguardano:

- integrità delle informazioni trasmesse e gestite;
- coerenza tra l'informazione trasmessa e l'informazione disponibile quando la prestazione viene erogata in modalità convenzionale.

L'infrastruttura di telecomunicazione deve garantire:

**l'operatività e la continuità del servizio , la sicurezza del cittadino (mediante verifica della sorgente di informazioni- autenticazione- , protezione dagli accessi non autorizzati, riservatezza.**

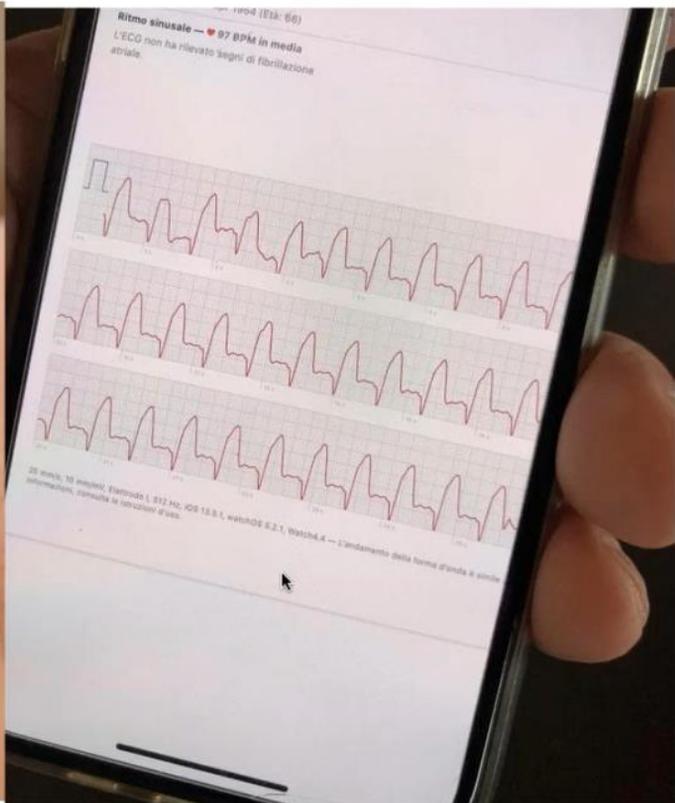
## Documento di definizione degli standard di servizio

*Garanzie professionali*, intese come la definizione di un organigramma di distribuzione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura (direttore sanitario o tecnico) e delle responsabilità professionali.

*Garanzie organizzative*, ovvero l'insieme delle procedure di cui la struttura si dota al fine di assicurare un servizio di qualità. A tal fine è necessario prevedere un appropriato sistema di monitoraggio, verifica e valutazione dell'applicazione delle procedure con un sistema di indicatori.

### *Garanzie cliniche*

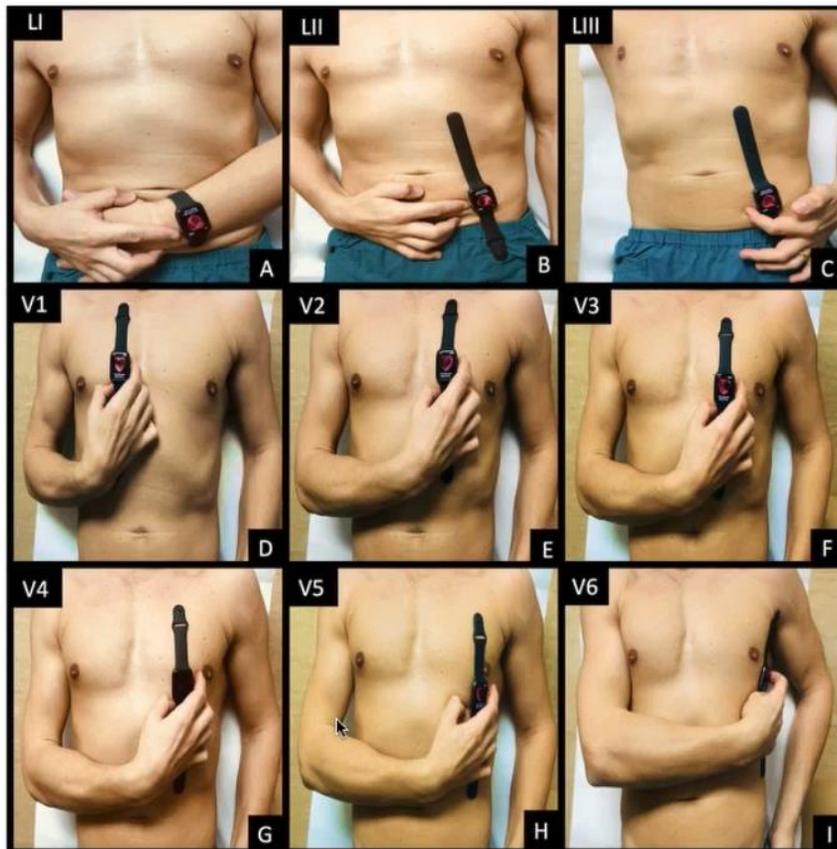
**L'attività deve essere progettata e realizzata in osservanza alle evidenze, ove presenti, ed alle linee guida e alla letteratura scientifica nazionale ed internazionale per la patologia trattata.**



## Initial diagnosis

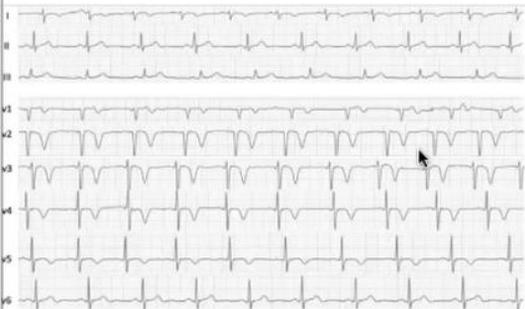
Recommendations	Class	Level
<b>ECG monitoring</b>		
<b>12-lead ECG recording and interpretation is indicated as soon as possible at the point of FMC, with a maximum target delay of 10 min.</b>	<b>I</b>	<b>B</b>
ECG monitoring with denominator capacity is indicated as soon as possible in all patients with suspected STEMI.	I	B
The use of additional posterior chest wall leads (V <sub>7</sub> -V <sub>9</sub> ) in patients with high suspicion of posterior myocardial infarction (circumflex occlusion) should be considered.	IIa	B
The use of additional right precordial leads (V <sub>3</sub> R and V <sub>4</sub> R) in patients with inferior myocardial infarction should be considered to identify concomitant RV infarction.	IIa	B
<b>Blood sampling</b>		
Routine blood sampling for serum markers is indicated as soon as possible in the acute phase but should not delay reperfusion treatment.	I	C

# The positions of the smartwatch to obtain 9 lead ECGs



# The ECG with smartwatch and standard ECG in NSTEMI

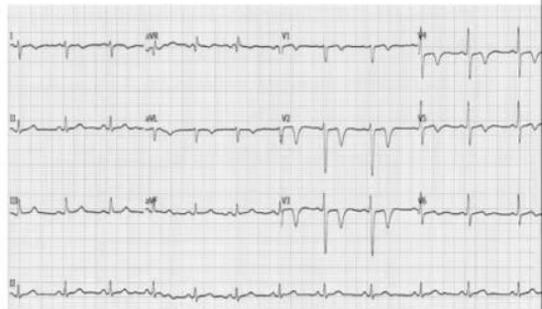
SMARTWATCH ECG



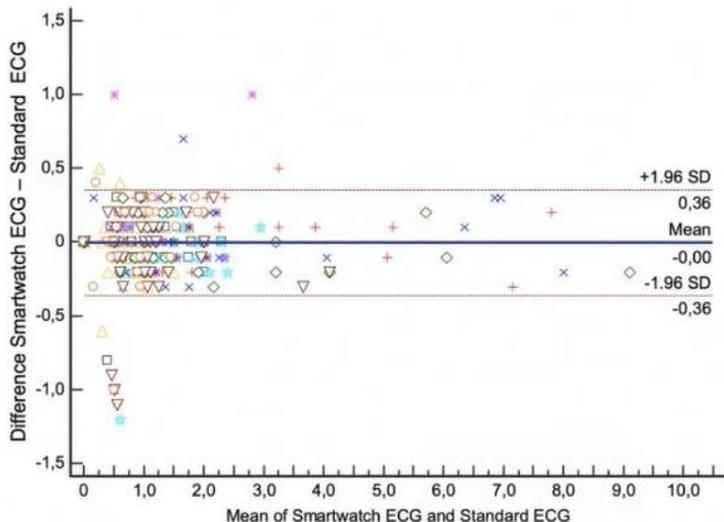
## NSTEMI



STANDARD 12-LEAD ECG

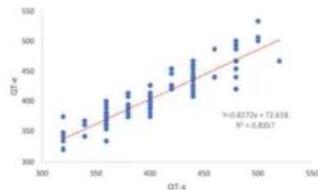
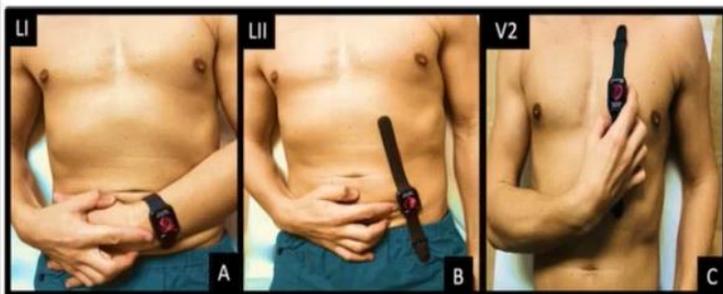


# Comparison of the amplitude of ST-segment deviations between smartwatch and standard ECG.



**OPEN** Measurement of the QT interval using the Apple Watch

Carmen Anna Maria Spaccarotella<sup>1,3</sup>, Serena Migliarino<sup>1,3</sup>, Annalisa Mongiardo<sup>1</sup>,  
 Jolanda Sabatino<sup>1</sup>, Giuseppe Santaripa<sup>1</sup>, Salvatore De Rosa<sup>1</sup>, Antonio Curcio<sup>1</sup> &  
 Ciro Indolfi<sup>1,2,3</sup>



**Figure 2.** Regression analysis: correlation of mean QT-a (ms) and mean QT-e (ms). Scatterplot and fitted line showing the linear association between the QT mean interval (measured as an average of lead I, lead II, the V2 lead) performed using a smartwatch (QT-a) and standard (QT-e) ECG.



# Apple Watch Modified V2



# HRS/EHRA/APHRS/LAHRs/ACC/AHA Worldwide Practice Update for Telehealth and Arrhythmia Monitoring During and After a Pandemic

## Licensing

States and licensing boards govern how and where providers can practice. Most states require physicians to be licensed to practice where they are located, and some states require providers using telehealth technology across state lines to have a valid state license in the state where the patient is located.

## Credentialing

CMS requires full credentialing and privileging at each telehealth originating site, the process for which is time-consuming and expensive.

## Variance in Scope of Practice

Most state-based statutes governing scope of practice are silent or unclear on telehealth.

## Informed Consent

Lack of established informed consent regulations can impede telehealth.



## Liability

Some malpractice policies do not cover telehealth services

## Fraud and Abuse

Telehealth affiliation arrangements can potentially induce improper referrals and trigger kickbacks.

## Prescribing

The federal government and many states require an in-person examination before a provider can prescribe medication.

# CONCLUSIONI

**La Telemedicina non rappresenta dunque una specialità medica separata, ma uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica clinica quotidiana oltre gli spazi fisici abituali.**



# CONCLUSIONI

La Telemedicina non rappresenta dunque una specialità medica separata, ma uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica clinica quotidiana oltre gli spazi fisici abituali.

Il digitale si mette dunque a servizio della Sanità con l'obiettivo di aumentare qualità ed efficienza dei servizi offerti al paziente, riducendo allo stesso modo la spesa sanitaria.



**Ulteriori sforzi vanno compiuti in tema di :**

- **vigilanza standardizzazione dei servizi offerti, al fine di garantire la sicurezza e la privacy del paziente.**
- **Rimborsi delle prestazioni.**
- **Definizioni della responsabilità medico-legale.**
- **Non dissipare le enormi risorse tra poco disponibili per la Telemedicina.**

Grazie per  
L'attenzione

Terremoto in Irpinia

## Sisma e scandali Dopo 40 anni rilancio-fantasma



In una domenica di fine autunno è bastato un minuto e mezzo di terrore per rovinare la quiete di una vasta area, ancora lontana dall'industrializzazione. È successo il 23 novembre del 1980.

Servizi alle pagine 4 e 5