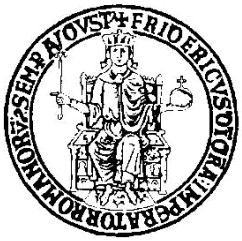
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI "FEDERICO II"



DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA

DOTTORATO DI RICERCA CON CARATTERIZZAZIONE INDUSTRIALE IN SANITA' PUBBLICA E MEDICINA PREVENTIVA - XXXIV CICLO

"Progettazione ed implementazione di una piattaforma destinata all'e-Public Health, per il supporto nel processo di cura dei pazienti affetti da patologie croniche."

Tutor:

Ch.ma Prof. Maria Triassi
Prof. Giovanni Improta

Candidata:

Dott.ssa Imma Latessa

Coordinatore:

Ch.mo Prof. Giancarlo Troncone

ANNO ACCADEMICO 2020-2021

INDICE

INTRODUZIONE 4

STATO DELL'ARTE 8

1 Sanità Digitale per la gestione della Cronicità 8

1.1 Le tecnologie ICT in sanità 10

1.1.1 La Telemedicina 10

1.1.1.1 I vantaggi della Telemedicina 12

1.1.1.2 Classificazione dei servizi di Telemedicina 13

1.1.1.3 Gli strumenti della Telemedicina 14

1.1.1.4 L'utilizzo della Telemedicina per l'assistenza territoriale 16

1.1.2 La cartella clinica elettronica (CCE) 18

1.1.2.1 Cartella Clinica Territoriale 18

1.1.2.2 Cartella Clinica Elettronica Integrata (CCEI) 19

1.1.3 Il fascicolo sanitario elettronico 20

2 Le patologie croniche 21

2.1 Definizione 21

2.2 Le malattie croniche in Europa 22

2.3 Le patologie target implementate in piattaforma 24

2.3.1 Malattie Cardiovascolari (Scompenso Cardiaco) 24

2.3.1.1 Analisi dei benefici derivanti dal progetto nelle malattie cardiovascolari 24

2.3.2 La BroncoPneumopatia Cronico Ostruttiva (BPCO) e l'Asma 25

2.3.2.1 Broncopneumopatia cronica ostruttiva 26

2.3.2.2 L'asma 26

2.3.2.3 Analisi dei benefici derivanti dal progetto nelle malattie croniche respiratorie 27
2.3.3 Il diabete 27
2.3.3.1 Analisi dei benefici derivanti dal progetto nelle malattie metaboliche 29
2.4 Rispetto dei requisiti di privacy 29
2.5 L'innovazione a servizio del paziente 30
3 Metodologie utilizzate nel contesto 32
3.1 Analisi dei dati 32
3.1.1 Data mining 32
3.1.2 Machine learning 35
3.1.2.1 Classificazione degli algoritmi 35
3.2 Principi del Lean Six Sigma 37
4 Ottimizzazione dei processi di cura dei pazienti cronici mediante tecniche di Lean 39
4.1 Miglioramento dei processi sanitari 39
4.1.1 Applicazioni del LSS in sanità 39
4.2 Obiettivi del dottorato con caratterizzazione industriale 40
MATERIALI E METODI 44
5 Architettura tecnologica complessiva 45
6 Clusterizzazione dei gruppi di pazienti cronici 46
6.1.1 Algoritmi di similarità e strutturazione dei servizi dedicati al paziente cronico 47
RISULTATI E DISCUSSIONI 50
7 Descrizione del processo 50
7.1 Applicazioni e funzionalità di sistema 51

7.2 Il nuovo modello di gestione: Piattaforma per la gestione dei pazienti cronici 53
7.3 Attori coinvolti nel progetto e relative azioni 55
7.4 Schema a blocchi delle componenti del progetto 57
7.4.1 Componenti Software oggetto del Progetto 58
7.5 Caratteristiche Tecniche che compongono il modulo software 59
7.5.1 Cartella territoriale 59
7.5.2 Centrale operativa e di Supporto tecnico e di assistenza 63
7.6 Sistema di Telemedicina 63
7.6.1 Sistema di Tele Visita (Video Care) 63
7.6.2 Sistema di Telemonitoraggio 65
7.6.3 Workflow del sistema di Telemedicina 66
7.7 Data Ingestion 68
7.7.1 Sottosistema gateway domiciliare Health Access Point (HAP) 69
7.8 Modalità di controllo dei dispositivi 71
7.8.1 Sottosistema APP 72
7.9 Sharing dei Referti 72
7.9.1 Gestione Accessi dei pazienti 73
7.9.2 Accesso Area Riservata ai Pazienti 73
7.10 Gestione Documentale WeLodge 73
7.10.1 Dossier 74
7.10.2 Fascicolo 74
7.10.3 WLext 74
7.11 Notification Service 75
CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI 77
Bibliografia 82

INTRODUZIONE

Le malattie croniche rappresentano patologie non trasmissibili di lunga durata che richiedono una cura nell'arco di anni o decenni ma che non possono essere curate. La gestione dei pazienti affetti da patologie croniche è un tema molto attuale data l'evoluzione demografica, e la conseguente modifica dei bisogni di salute della popolazione dovuta alla costante crescita dell'invecchiamento e dell'aspettativa di vita. Ciò rende necessaria una ristrutturazione dell'organizzazione della rete dei servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza con strumenti e tecnologie innovative tipiche della telemedicina.

L'obiettivo sarebbe quello di superare la tradizionale separazione della documentazione clinica tra l'ambito ospedaliero, territoriale e delle cure primarie, in quanto il risultato è una disomogeneità delle informazioni per finalità, natura e metodologia di archiviazione.

Pertanto, se si vuole fornire una risposta all'integrazione delle cure è necessario superare questi schemi e ripensare la cartella clinica elettronica in modo da gestire l'intero percorso clinico-diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) dell'assistito elaborando la Cartella Clinica Elettronica Integrata (CCEI). Tale sistema prevederà differenti discipline mediche ed assistenziali, non sarà rivolta solo ai medici ed infermieri ma a tutti i professionisti utili alla realizzazione del percorso, sarà in grado di gestire differenti ambiti assistenziali, come l'emergenza e l'urgenza, i ricoveri ospedalieri, le prestazioni ambulatoriali, le cure residenziali e domiciliari, le cure primarie ed infine gestire e organizzare le informazioni seguendo il percorso temporale del paziente, dalla nascita al termine della vita.

Lo scopo del progetto è stato quello di realizzare un nuovo modello di gestione, un sistema tecnologico che sia in grado di porre il paziente/cittadino al centro offrendogli la possibilità di interagire con i presidi di cura locali in maniera agevole favorendo un'interazione semplificata e tecnologicamente avanzata con gli attori del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), garantendo così, la continuità dell'assistenza, la problematica del distanziamento sociale, del mantenimento di livelli di accuratezza diagnostica e terapeutica, uniti alla necessità di evitare accessi incongrui ai servizi di pronto soccorso e/o di emergenza, o aggravamento delle patologie croniche con un ricorso a ricoveri

ripetuti. Rafforzare l'ambito territoriale di assistenza, permettendo cure verso il domicilio può realizzarsi solo creando vie integrate, alternative alla precedente modalità degli accessi frontali del paziente verso il MMG, gli specialisti ambulatoriali o l'Ospedale.

Per garantire l'assistenza continua, il paziente sarà dotato di dispositivi impiegabili a casa o in ambulatorio. Questi dispositivi sono di due categorie, la prima comprende bracciali multiparametrici con certificazione legata al benessere del paziente che permette di effettuare un'analisi del suo stile di vita semplicemente indossandolo e ricordando di caricarlo quando si scarica. La seconda, invece, comprende i dispositivi a certificazione CE in grado di misurare puntualmente dei parametri fisiologici ben precisi mediante:

- ✓ Misuratore di pressione;
- ✓ Glucosimetro;
- ✓ Bilancia pesapersona;
- ✓ Termometro bluetooth;
- ✓ Saturimetro bluetooth;
- ✓ Saturimetro cablato;
- ✓ Rilevazione esercizi su eventuale cyclette;
- ✓ ECG bluetooth multicanale;
- ✓ Holter.

Pertanto, l'obiettivo primario è il mantenimento dei livelli di assistenza, con modalità organizzativo-tecnologiche innovative che possano garantire risultati misurabili quantitativamente attraverso:

1. Riduzione del tasso di aggravamento e di mortalità intervenendo in una fase precoce della malattia attraverso il monitoraggio telematico;
2. Identificazione precoce dei fattori di rischio soprattutto cardiovascolari;
3. Aumento dell'appropriatezza e dell'aderenza del trattamento;
4. Aumento della compliance del paziente;
5. Riduzione degli accessi in Pronto Soccorso e del ricorso al servizio di emergenza urgenza;
6. Riduzione del numero di giorni di degenza ospedaliera;
7. Razionalizzazione delle decisioni attraverso la consultazione a distanza con gli specialisti;

8. Riduzione del costo della cura del paziente.

Il nuovo modello di gestione, quindi, pone al centro il paziente fragile attraverso la:

1. Creazione di un modello di gestione con presa in carico delle cronicità con un mix di servizi frontali e in telemedicina in ambito territoriale;
2. Definizione delle "unità funzionali" e dei modelli di clusterizzazione dei pazienti;
3. Erogazione dei servizi in telemedicina e validazione dei modelli "sul campo";
4. Valutazione dell'efficacia e dell'efficienza del modello in relazione ai modelli preesistenti e replicabilità ed esportabilità dei sistemi;
5. Integrazione del modello nelle linee di indirizzo nazionali.

Per realizzare tali obiettivi, è necessaria la coordinazione e l'integrazione di differenti componenti tecnologiche su cui si basa l'attività degli operatori sanitari:

1. Riconoscimento del ruolo centrale di un "servizio" amministrativo che supporti le azioni dei MMG e che si occuperà della gestione dell'appuntamento, dell'erogazione di servizi domiciliari;
2. Interazione del paziente, prenotandosi per le prestazioni attraverso semplici sistemi legati alla connettività diretta e/o mediata, collocati all'interno delle aggregazioni di MMG;
3. Possibilità di attivare la raccolta dei dati dal server una volta avvenuta la prestazione. La centrale di telemedicina e il centro servizi avranno l'accesso ad un portale per l'elaborazione dei dati. Il Centro servizi, i avrà il compito principale di organizzare, gestire e mantenere i sistemi informatici;
4. Garantire la centralizzazione delle informazioni del paziente nella Cartella Clinica Personale;
5. Abilitare il monitoraggio del paziente e del suo stato di salute con l'ausilio di alcuni medical device. Questo grazie ad un sistema che, collegandosi con devices forniti a domicilio ai pazienti ne consenta la raccolta dei dati clinici in una Cartella Clinica del paziente gestibile dal MMG;
6. Possibilità di usufruire di servizi di back-office (eventualmente con call center dedicato)

7. Gestione delle prescrizioni e possibilità di utilizzare il numero di ricetta elettronica (NRE) in maniera intelligente (comunicazione via SMS o e-mail al paziente) e di prescrivere terapie e farmaci ripetuti in maniera automatica;
8. Possibilità di gestione dei workflow clinici grazie alla presenza di uno strumento per la creazione dei Piano assistenziale individualizzato (PAI);
9. Mettere a disposizione dei pazienti l'agenda del MMG che proattivamente possano schedulare un proprio appuntamento negli archi temporali indicati;
10. Effettuare richieste di ricette per prestazioni diagnostiche e/o prescrizioni terapeutiche cicliche per le patologie in atto o croniche e/o sotto monitoraggio con PAI massimizzando l'uso della NRE.

Lo studio di questo nuovo modello di gestione si è ritenuto necessario in quanto la gestione dell'assistenza del paziente affetto da patologie croniche rappresenta uno dei maggiori punti cruciali da gestire da parte del SSN che deve necessariamente evolvere cercando di integrare in chiave tecnologica tutti i servizi ed i sistemi informatizzati esistenti per promuovere una politica di risparmio ed ottimizzazione delle risorse. In questa ottica anche le aziende sanitarie locali devono poter porsi come il punto di accesso al SSN che semplifichi la gestione e l'accesso alle cure territoriali e che si coordini con i presidi ospedalieri di rilievo nazionale.

STATO DELL'ARTE

1 Sanità Digitale per la gestione della Cronicità

La sanità digitale (eHealth) prevede l'uso delle tecnologie informatiche e della telecomunicazione (ICT) a supporto della salute e dei settori connessi ad essa. Essa ha lo scopo di migliorare la qualità di vita del paziente, agevolare e migliorare la qualità del lavoro di medici e infermieri, incrementare l'efficienza e la produttività del servizio sanitario nel suo complesso. La gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvalgono fortemente del contributo dell'ICT per garantire la realizzazione di una modalità operativa a rete, che integri i vari attori deputati alla presa in carico e all'erogazione delle cure (Aapro, 2020; Gray, 2021).

I vantaggi legati alla sanità digitale sono:

- Aiutare i pazienti a gestire autonomamente la propria salute grazie ad un maggior flusso di informazioni e ad una migliore interazione con i professionisti sanitari.
- Consentire diagnosi più veloci, trattamenti più efficaci e migliori outcomes in termini di salute, mediante un accesso immediato ai dati sanitari;
- Contribuire ad alleviare l'onere per i bilanci sanitari. Ad esempio, le soluzioni per l'auto-gestione del paziente potrebbero contribuire a ridurre il numero e la lunghezza dei soggiorni ospedalieri per i pazienti affetti da malattie croniche;
- Agevolare la mobilità dei pazienti e facilitare l'assistenza sanitaria transfrontaliera;
- Offrire agli ospedali la possibilità di migliorare il processo di cura, ad esempio tramite i sistemi di gestione del flusso dei pazienti e potrebbe aiutare gli operatori sanitari a ridurre gli errori medici;
- Assistere i governi e gli operatori sanitari a migliorare la gestione delle epidemie;
- Ridurre le inefficienze nell'erogazione dei servizi, migliorare l'accessibilità, ridurre i costi e aumentare la qualità dei servizi sanitari (Rezaei, 2021).

L'uso della salute digitale è un lavoro di squadra, difatti il successo dell'assistenza dipende dalla collaborazione e dal processo decisionale condiviso. Per fare ciò, si rende necessario una cooperazione tra i pazienti e i loro caregiver (Meskó, 2017) .Il buon funzionamento della relazione medico-paziente è ancora una parte essenziale della guarigione, infatti uno

studio ha rivelato che le capacità empatiche dei medici possono influenzare i parametri oggettivi di laboratorio dei pazienti diabetici, lo sviluppo di complicanze e il benessere soggettivo (Canale, 2012).

Pertanto, consapevole dell'importanza che riveste la sanità digitale, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha recentemente pubblicato le linee guida al fine di fornire agli operatori sanitari alcune informazioni utili su come utilizzare al meglio la tecnologia per migliorare le condizioni di salute delle persone e consolidare il sistema sanitario (World Health Organization. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. World Health Organization., 2019).

In particolare, le linee guida forniscono raccomandazioni per l'implementazione di alcuni servizi:

- ✓ Notifica del certificato di nascita tramite dispositivi mobili;
- ✓ Notifica del certificato di morte tramite dispositivi mobili;
- ✓ Segnalazione delle notifiche di stoccaggio e gestione dei prodotti farmaceutici tramite dispositivi mobili;
- ✓ Telemedicina client-to-provider;
- ✓ Telemedicina provider-to-provider;
- ✓ Comunicazioni con pazienti target mediante dispositivi mobili;
- ✓ Supporto al decision-making degli operatori sanitari tramite dispositivi mobili;
- ✓ Tracciabilità digitale dello stato di salute e dei servizi al cliente (digital tracking);
- ✓ Integrazione della tracciabilità digitale con il supporto di decision-making e le comunicazioni con pazienti target;
- ✓ Training digitale per gli operatori sanitari tramite dispositivi mobili (mobile learning);

In definitiva, l'OMS esorta all'utilizzo della sanità digitale come supporto nelle operazioni di decision-making, come metodo di gestione dello stoccaggio dei prodotti farmaceutici per evitare carenze, per rinforzare i servizi di Telemedicina permettendo alle persone che vivono in località remote di accedere ai servizi sanitari tramite smartphone, portali web, o altri strumenti digitali (World Health Organization. , 2019).

1.1 Le tecnologie ICT in sanità

L'utilizzo delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT) nella Sanità è in costante aumento. Le esperienze sul campo, sempre più numerose, contribuiscono a far crescere la consapevolezza, che l'ICT rappresenti uno strumento di fondamentale importanza per rispondere alle grandi sfide che si pongono oggi al sistema sanitario, chiamato a soddisfare i bisogni e le aspettative di qualità ed efficienza espressi dai cittadini e, al contempo, ad invertire il trend di crescita della spesa (Aceto, 2018; Ariani, 2017).

L'utilizzo delle tecnologie ICT sta modificando drasticamente lo scenario del settore sanitario, generando nuove opportunità e introducendo nuove applicazioni andando a snellire e ringiovanendo quelle classiche. La cooperazione tra i professionisti è migliorata, poiché i team di professionisti sanitari possono lavorare efficacemente insieme, coordinando le loro attività, condividendo le loro conoscenze sui pazienti e garantendo di fornire la migliore assistenza coordinata. Grazie ai progressi tecnologici, il monitoraggio della salute di prima mano e l'assistenza medica sono facilitati. Ad esempio, le malattie croniche possono ora essere affrontate meglio sfruttando la prevenzione attraverso il monitoraggio. Possono essere forniti servizi incentrati sul paziente e le esigenze di base dei cittadini possono essere risolte rapidamente. I sistemi sanitari consentono, in questo modo, ai cittadini di avere un maggiore controllo sul proprio benessere, accedendo a informazioni sanitarie personalizzate e qualificate e accedendo a cure mediche adeguate anche dalle proprie abitazioni, anche grazie al monitoraggio sanitario a distanza (Benharref, 2013; Liang, 2012).

Le tecnologie frutto dell'innovazione, che costituiscono il futuro della sanità digitale possono essere sintetizzate nell'elenco seguente, e sono:

- la telemedicina;
- la cartella clinica territoriale;
- il fascicolo sanitario elettronico (FSE).

1.1.1 La Telemedicina

Le prime sperimentazioni della Telemedicina sono nate per garantire un'assistenza adeguata anche a coloro che si trovano in aree geografiche remote e poco servite o in

situazioni disagiate. In Italia, una delle prime applicazioni risale al 1976 quando, utilizzando la linea telefonica, furono trasmessi degli elettrocardiogrammi a distanza (Linee Guida per lo sviluppo della Telemedicina, 2004).

Per Telemedicina, secondo quanto stabilito dalle linee di indirizzo nazionale del Ministero della Salute, si intende una "modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle ICT, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località". La Telemedicina prevede la trasmissione sicura di informazioni e dati clinici (in diversi formati: testo, suoni, immagini o altre forme) utili per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti. I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/ terapeutico senza andare a sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma integrandola per cercare di migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza.

Inoltre, la telemedicina consente interazioni con i pazienti nel rispetto del distanziamento sociale. I pazienti a rischio possono trarre beneficio dallo stare a casa, ridurre l'esposizione agli altri, mentre ricevono cure mediche. Le popolazioni anziane hanno più condizioni mediche/comorbilità che richiedono quindi maggiori visite mediche. Con la telemedicina, i pazienti anziani possono continuare le loro cure, riducendo le visite ambulatoriali non urgenti. Pertanto, è essenziale impiegare tutte le modalità di riduzione della trasmissione e la telemedicina lo consente senza compromettere le cure (Elkbuli, 2020).

La telemedicina rappresenta un nuovo modo per gestire i pazienti con malattie croniche, infatti assicura la continuità dell'assistenza sanitaria nelle aree remote e migliora la integrazione tra pazienti e ospedali (Hussain, 2016).

Mai come ora, sembra essere più attuale l'utilizzo di tale strumento, infatti la telemedicina ha mostrato i suoi vantaggi durante l'epidemia di COVID-19 fornendo servizi di assistenza clinica diversificati per i pazienti con malattie croniche perché quest'ultimi sono pazienti ad alto rischio perché risultano essere inclini ad essere infettati o a morire di COVID-19. Pertanto, la telemedicina è stata riesaminata come soluzione medica per rispondere all'epidemia, dati i suoi vantaggi di cure mediche a distanza, nessun limite di

tempo e spazio e la fattibilità di servizi tracciabili e monitorabili visite di follow-up (Bashshur, 2020; Wang, 2021)

1.1.1.1 I vantaggi della Telemedicina

La telemedicina risulta essere vantaggiosa per gli operatori sanitari e per i pazienti fornendo elevati livelli di assistenza. È più facile per i familiari essere presenti e partecipare alle visite, soprattutto nel caso di persone anziane.

L'introduzione della telemedicina può cambiare drasticamente le attività quotidiane a vantaggio dei pazienti con minori visite ambulatoriali, consentendo agli operatori di dedicare più tempo al trattamento e alla diagnosi, trattando tempestivamente i casi più problematici e di emergenza, maggiore disponibilità di conoscenze da parte dei colleghi e tempi di guarigione più rapidi. L'applicazione delle Telemedicina porta con sé numerosi benefici, consente sia di trovare nuove risposte a problemi attualmente esistenti nel settore sanitario, sia di generare delle opportunità di miglioramento del servizio sanitario attraverso una maggiora collaborazione tra il personale sanitario coinvolto e i pazienti. Tutto questo comporta un miglioramento dell'accesso alle cure, in particolare, la gestione appropriata di condizioni croniche come ipertensione, iperlipidemia, insufficienza cardiaca, angina stabile e diabete è potenziata dalla frequente interazione con il medico. La facilità di ottenere visite di telemedicina migliora sostanzialmente l'accessibilità ai fornitori abbattendo le barriere che il tempo, i trasporti, le condizioni meteorologiche e i problemi di mobilità possono presentare a un paziente (Corbett, 2020).

Gli obiettivi principali della telemedicina sono:

Migliorare la qualità di vita del paziente:

- Permette di raggiungere i pazienti dislocati in aree scarsamente raggiungibili restando nel loro ambiente domestico;
- Riduzione dei costi e dei disagi per i pazienti dovuti a ricoveri prolungati e al pendolarismo domicilio – ospedale;
- Fornire prestazioni di qualità analoga o migliore di quelle fornite in ospedale;
- Rendere il paziente sempre più autonomo e responsabile, facendolo sentire protetto e non abbandonato.

Agevolare e migliorare la qualità del lavoro di medici e infermieri:

- Mettere a disposizione del medico curante tutte le informazioni esistenti relative al paziente (relative ai ricoveri nei diversi ospedali che hanno avuto precedentemente in gestione il paziente) e permettergli di inviarle e di consultare rapidamente specialisti di tutto il mondo;
- Ridurre il lavoro amministrativo superfluo e consentire una gestione più sicura organizzata delle informazioni, garantendo anche sicurezza e privacy nello scambio di dati sensibili.

Incrementare l'efficienza e la produttività del servizio sanitario:

- Ridurre i costi per il servizio sanitario di ricoveri prolungati o non necessari;
- Contribuire ad adattare l'assistenza sanitaria per il fronteggiamento di situazioni anomale o di emergenza, quali l'affluenza di un gran numero di persone in un'area limitata (calamità, turismo, eventi particolari, pandemie ecc.).

I campi di applicazioni della telemedicina, soprattutto in questo periodo pandemico, sono numerosissimi e in continua evoluzione, dalla cardiologia (trasmissione di tracciati elettrocardiografici) alla radiologia (immagini radiografiche e computerizzate), dalla dermatologia (foto digitali di lesioni cutanee) alla ginecologia (garantendo un'adeguata assistenza clinica e psicologica in pazienti con cancro ginecologico e al seno), cercando di limitare, ove possibile, danni più gravi (Brunetti, 2020; Gisondi, 2021; Picardo, 2021).

1.1.1.2 Classificazione dei servizi di Telemedicina

Secondo le linee del Ministero della Salute, i servizi di Telemedicina possono essere classificati in 3 grandi macro-aree: Telemedicina specialistica, Telesalute e Teleassistenza.

Con la Telemedicina specialistica i pazienti possono beneficiare di servizi e prestazioni a distanza nell'ambito di una specifica disciplina medica. Fanno parte di questa categoria le seguenti modalità di interazione:

- ✓ la Televisita, che prevede l'interazione di paziente e medico/specialista attraverso un supporto video in tempo reale;
- ✓ il Teleconsulto, in cui a interagire sono medici e specialisti per definire una diagnosi o scegliere una terapia, quindi si tratta di un'attività di consulenza a distanza;

- ✓ la Telecooperazione prevede l'assistenza di un medico o di un altro operatore sanitario a un altro medico o altro operatore sanitario mentre svolge la prestazione.

La Telesalute prevede un servizio di assistenza personalizzato che mette in collegamento diretto i pazienti (soprattutto quelli cronici o gli anziani) con il loro medico, che li assiste nella diagnosi, nel monitoraggio dei parametri vitali, nella gestione del percorso di cura, attraverso il Telemonitoraggio dei loro parametri vitali a distanza. La registrazione e trasmissione dei dati può essere automatizzata o realizzata da parte del paziente stesso o di un operatore sanitario, e questa modalità d'interazione prevede un ruolo attivo del medico e del paziente.

Infine, con la Teleassistenza prevede tutti quei servizi di socio-assistenza a persone fragili o diversamente abili, presso il loro domicilio, tramite la gestione di allarmi, l'attivazione dei servizi di emergenza o di chiamate di "supporto" da parte di un centro servizi.

1.1.1.3 Gli strumenti della Telemedicina

Allo stato attuale in Italia sono state definite delle linee guida per l'assistenza domiciliare con strumenti di telemedicina. Per essere fruibili ed al passo con le tecnologie attuali tali sistemi devono al minimo possedere le seguenti caratteristiche di base:

1. Centro Servizi: si tratta di un centro, fisico/virtuale, che svolge funzioni di raccordo e coordinamento operativo delle attività medico-assistenziali erogate in telemedicina e delle interazioni con altre funzioni operative. Dal Centro Servizi è possibile consentire la gestione amministrativa e sanitaria dei pazienti e dei loro percorsi assistenziali. L'organizzazione di tale Centro può essere differente a seconda della governance stabilita ma prevede sempre del personale di supporto ulteriore ai sanitari che sia in grado di gestire i pazienti in telemedicina e con dimensioni proporzionate al carico di lavoro complessivo. Il Centro Servizi deve essere gestito con un presidio continuo per assistere le video chiamate entranti dagli utenti ed instradarle. Il centro servizi può essere anche presidiato e fornire Assistenza Medico/Infermieristica ed Assistenza Amministrativa e Segreteria (gestione agende, contatto con il paziente, monitorano il PAI). Inoltre gestisce i device di Telemedicina ed attiva la sorveglianza per i pazienti indicati qualora i kit debbano essere forniti al domicilio del paziente;

2. Fascicolo Sanitario Personale del Paziente: accessibile tramite pagine web da notebook o tablet o smartphone e contenente tutte le informazioni cliniche del paziente;
3. Cartella Clinica Territoriale: utile agli attori della filiera sanitaria territoriale e contenente un quadro sinottico per seguire lo stato di tutti i pazienti assegnati in ogni momento. In tale sistema il medico può:
    - Avere accesso allo storico (misurazioni e grafici di trend) o ai dati medici del paziente;
    - Gestire anamnesi, misurazioni (sincrone e non), posologie, appuntamenti, notifiche;
    - Avere un'interfaccia per la gestione degli obiettivi, dei valori soglia inferiori e superiori e degli allarmi corrispondenti;
    - Avere a disposizione sistemi differenziati per comunicare con il paziente (SMS, email con testi criptati, video comunicazione);
    - Avviare videochiamata verso il paziente con sistemi facili da utilizzare per il paziente direttamente da App, preferibilmente con sistemi web-based, nei quali non è necessario effettuare l'installazione di alcun software sul dispositivo in uso;
4. App e Device per il Paziente: Il paziente deve essere messo in condizione di poter avere a disposizione tutti gli strumenti necessari per eseguire le misurazioni dei propri parametri vitali. Pertanto deve avere la possibilità di:
    - Effettuare misurazioni mediante apparati medicali digitali dotati di connettività Bluetooth LE, preferibilmente dotati, a titolo precauzionale, anche di visualizzazione della misurazione per rendere sempre possibile la comunicazione umana del dato in caso di necessità. Gli apparati che possono essere utili sono differenti caso per caso e la scelta di quali utilizzare è di pertinenza del medico che ha la responsabilità del paziente in telemedicina, stante le reali disponibilità degli oggetti;
    - App che consenta la connessione automatica tra apparati con Bluetooth LE e smartphone e che consenta facilmente anche l’inserimento manuale delle misurazioni all’occorrenza;

- App che consenta la ricezione di notifiche e/o avvisi per medicine, appuntamenti delle videochiamate o per altre attività;
- App che consenta l'accesso al proprio storico misure;
- App che consenta di ricevere/richiedere la videochiamata al medico.

1.1.1.4 L'utilizzo della Telemedicina per l'assistenza territoriale

Lo sviluppo di piattaforme di telemedicina permette di erogare servizi di assistenza sanitaria avanzati con le seguenti finalità principali:

- **Monitoraggio pervasivo in real-time dello stato di salute.** Questa attività è utilizzabile sia dai medici, che dai pazienti. Infatti, accedendo alla piattaforma mediante il patient decision aids (PDA) (per i pazienti) o un qualunque dispositivo con accesso ad Internet (per i pazienti e medici), è possibile visualizzare in real-time i dati rilevati sia dai wearable devices che dai "nodi sensore" biomedicali ad uso individuale.
- **Uso di dati storici ed inferenze sullo stato di salute dei pazienti**. È possibile inglobare nella piattaforma tutti i dati relativi ai parametri caratteristici significativi dello stato di salute dei pazienti e caricare i dati relativi allo stato corrente in real-time, utilizzando un PDA ingegnerizzato per la comunicazione con i body sensors (in- out-body, wearable).
- **Gestione di un sistema di alert**. La piattaforma potrà fornire al paziente un sistema di alert che intervenga nel caso in cui i valori monitorati superino le soglie di pericolo determinate sulla base dei dati storici raccolti e in relazione alle patologie di cui soffre il paziente. Tale sistema si occuperà di inoltrare le dovute segnalazioni ai mezzi di soccorso, ai familiari e alla struttura sanitaria di competenza più vicina sfruttando il GPS all'interno del PDA per la geo-localizzazione del paziente.
- **Fornitura di supporto al consulto medico**. Sfruttando la piattaforma, i dati acquisiti in tempo reale possono essere visualizzati in remoto dal personale medico che può analizzarli e, con il supporto del patrimonio informativo legato ai dati storici immagazzinati nella piattaforma, refertarli, producendo così un consulto specialistico in tempo reale o una seconda valutazione clinica sul paziente (grazie alla disponibilità di una visione d'insieme e aggiornata con gli

ultimi dati a disposizione del paziente). In tal modo è possibile, ad esempio, far collaborare presidi ospedalieri remoti per l'effettuazione di un esame diagnostico, potendo visualizzare i risultati in tempo reale, e dare la possibilità di fornire un consulto medico a pazienti che sono impossibilitati a recarsi fisicamente nei luoghi di visita. Questo abilita la possibilità di utilizzare un protocollo diagnostico-terapeutico di nuova concezione basato sulla condivisione, e di ridurre le problematiche legate alla distanza tra il personale medico, responsabile della refertazione, ed il luogo dove si effettuano gli esami clinici (ad es. ospedale e centro di analisi).

- **Previsione dello stato di salute (tramite Data Mining, Data Analytics, Modelli Previsionali, algoritmi di Forecasting).** La piattaforma prevede la realizzazione di moduli software che implementano tecniche ed algoritmi avanzati per l'analisi dei dati e la predizione. Questi moduli consentono di utilizzare i Big Data di carattere medico presenti negli archivi della piattaforma ai fini dell'estrazione di dati statistici, nonché dell'estrazione di informazioni implicite contenute nei dati. L'elaborazione consente di rilevare automaticamente pattern significativi legati alle patologie e di realizzare previsioni sull'andamento futuro dei parametri clinici (attraverso inferenza tra dati legati ai diversi aspetti dello stato clinico di un paziente o gruppi di pazienti). Queste operazioni consentono di ottenere informazioni fondamentali alle quali il personale medico può far riferimento, sia per ottenere un supporto alla diagnosi, sia per realizzare nuove strategie e prospettive di cura.
- **Analisi georeferenziata**. Consentendo di elaborare dati provenienti da numerose sorgenti e relativi a specifiche patologie si possono evidenziare zone "critiche" e caratteristiche di uno specifico ambito territoriale. Inoltre la piattaforma permette di correlare le informazioni circa le patologie con le zone geografiche della regione, il luogo di lavoro e le abitudini del paziente (ad es. Terra dei Fuochi), consentendo così di studiare e predire l'incidenza di malattie croniche, oppure di prevenire epidemie o intossicazioni visualizzando su opportune mappe l'evoluzione dei fenomeni patologici.

1.1.2 La cartella clinica elettronica (CCE)

La Cartella Clinica Elettronica è stata introdotta per la prima volta nel 2012. Le CCE sono considerate le applicazioni di E-Health più utilizzate in tutto il mondo perché offrono servizi sanitari sicuri e di alta qualità, attraverso l'esecuzione di molte funzioni come la documentazione, la gestione dei farmaci, la gestione dello studio e le funzioni di comunicazione. Le CCE gestiscono un'ampia gamma di informazioni dei pazienti organizzati in forme digitali come dati demografici, anamnesi, radiologia e risultati di laboratorio che vengono archiviate dalla struttura sanitaria che ha in cura il paziente per gestire in modo organizzato tutti i dati relativi alla sua storia clinica e garantire continuità al suo percorso di cura (Ayaad, 2019).

Inoltre, la qualità delle cartelle cliniche elettroniche viene misurata identificando l'efficienza, la disponibilità, l'adempimento e la privacy (Tsai, 2019).

Le informazioni vengono costantemente condivise e aggiornate e i dati clinici e sanitari di un paziente possono essere visualizzati in modo facile e veloce. Il suo utilizzo è in grado di generare un risparmio di tempo a livello burocratico, garantendo un risparmio circa le spese sostenute e rendendo quindi il sistema sanitario più efficiente (Vaghefi, 2016).

Quindi, le funzionalità svolte dalla CCE sono:

- Consultazione e aggiornamento dei dati fornendo una documentazione sul quadro clinico, il processo diagnostico terapeutico.
- Condivisione immediata dei dati sanitari tra gli operatori sanitari;
- Possibilità di ricercare dati ed eseguire analisi grazie alle informazioni disponibili;
- Consente di uniformare le modalità operative delle strutture sanitarie ospedaliere.

1.1.2.1 Cartella Clinica Territoriale

La cartella clinica territoriale viene aperta a seguito di prestazioni ambulatoriali, non ospedaliere, extra ospedaliere, o comunque di prestazioni erogate nel territorio e contiene, oltre a tutti i dati clinici rilevanti e alle copie degli esami biochimici, microbiologici e strumentali richiesti durante il percorso diagnostico e terapeutico, la relazione finale per il medico curante compilata al termine del ciclo assistenziale erogato.

1.1.2.2 Cartella Clinica Elettronica Integrata (CCEI)

La CCEI è un sistema utile a garantire un'integrazione delle cure per gestire l'intero percorso clinico-diagnostico-terapeutico-assistenziale dell'assistito. È un sistema articolato in quattro differenti dimensioni:

- multi-disciplinare, ossia comprendere e supporta differenti discipline mediche e assistenziali;
- multi-professionale, ossia è rivolta non solo a medici ed infermieri, ma più in generale a tutti i professionisti e gli operatori sanitari, sia pure nel rispetto dei rispettivi ruoli e responsabilità;
- multi-assistenziale, ossia in grado di gestire differenti ambiti assistenziali, come l'emergenza e l'urgenza, i ricoveri ospedalieri, le prestazioni ambulatoriali, le cure residenziali e domiciliari, le cure primarie;
- longitudinale, ossia in grado di gestire e organizzare le informazioni seguendo il percorso temporale del paziente, dalla nascita al fine vita.

Per impostare correttamente una CCEI è necessario prevedere, nella sua progettazione, questi aspetti:

- la gestione dei problemi di salute, ossia le patologie, i traumi e i disturbi che, nel tempo, possono determinare dei bisogni medici ed assistenziali che si traducono in servizi e prestazioni socio-sanitarie;
- la gestione delle valutazioni mediche, assistenziali, sociali che riguardano il paziente, la determinazione dei bisogni e degli obiettivi;
- la gestione dei Piani Assistenziali Individuali (PAI) da cui scaturisce la programmazione, la pianificazione e l'erogazione di servizi e prestazioni socio-sanitarie;
- la gestione della presa in carico e delle informazioni relative ai care-giver del paziente;
- la gestione della terapia e dei presidi sanitari che devono essere forniti ed erogati al paziente.

La CCEI è un sistema composto da tre differenti tipologie di componenti software:

1. I moduli base che sono comuni a tutti gli ambiti assistenziali e a tutte le discipline gestite;
2. I moduli verticali che sono specifici per gli ambiti assistenziali e le discipline mediche – assistenziali;
3. L'infrastruttura comune dei servizi e dei dati che comprende il Clinical Data Repository (CDR) strutturato che contiene tutte le informazioni e che consente una vista olistica ed integrata del quadro clinico-assistenziale del paziente.

La migliore impostazione per realizzare una CCEI è un'architettura a servizi o a micro-servizi, la cui granularità dipende dall'ampiezza e la complessità dei processi che compongono l'intero percorso clinico – assistenziale che si va a gestire.

Nella progettazione della CCEI è importante ampliare la visione rispetto a quello che è l'approccio tradizionale con cui si affrontano i processi. Ad esempio, in ambito ambulatoriale, non bisogna limitarsi e focalizzarsi sulla redazione del referto, ma collocare l'esame diagnostico o la visita medica nel più ampio contesto clinico del paziente, raccogliendo e organizzando le informazioni secondo uno schema logico e un percorso clinico più completo (ad esempio motivo della visita, esame obiettivo, diagnosi, terapia, etc..), con un livello di strutturazione dei dati in grado di consentire la corretta organizzazione dei dati nel CDR.

1.1.3 Il fascicolo sanitario elettronico

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf, s.d.) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Esso copre l'intera vita del paziente, è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali.
Nel contesto del supporto e dell'ottimizzazione dei processi operativi del settore sanitario, si identificano i seguenti ambiti di utilizzo:

- il supporto a scenari e processi di cura: in quanto rende disponibile la storia clinica del paziente a tutti gli attori coinvolti;
- il supporto all'emergenza/urgenza in quanto permette ad un operatore sanitario di inquadrare un paziente a lui sconosciuto durante il contatto in emergenza/urgenza;

- il supporto per la continuità delle cure: in quanto permette a diversi operatori che hanno già in carico un paziente di essere consapevoli delle iniziative diagnostiche e terapeutiche portate avanti dai colleghi;
- il supporto alle attività gestionali ed amministrative correlate ai processi di cura: in quanto permette di condividere tra gli operatori le informazioni amministrative (es. prenotazioni di visite specialistiche, ricette, etc.) od organizzative/ausiliarie per le reti di supporto ai pazienti nelle cronicità e/o nella riabilitazione.

2 Le patologie croniche

2.1 Definizione

Le patologie croniche, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (https://www.epicentro.iss.it/croniche/, s.d.) sono definite come problemi di salute che richiedono un trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decadi.

Le patologie croniche rappresentano la principale causa di morte in quasi tutto il mondo. Si tratta di un ampio gruppo di malattie, che comprende le cardiopatie, l'ictus, il cancro, il diabete e le malattie respiratorie croniche. Ci sono poi anche le malattie mentali, i disturbi muscolo-scheletrici e dell'apparato gastrointestinale, i difetti della vista e dell'udito, le malattie genetiche.

In generale, sono malattie che insorgono in età giovanile, ma che richiedono anche decenni prima di manifestarsi clinicamente. Dato il lungo percorso, richiedono un'assistenza a lungo termine, ma allo stesso tempo possono essere sottoposte a varie opportunità di prevenzione senza però essere definitivamente curate.

Alla base delle principali malattie croniche ci sono fattori di rischio responsabili della maggior parte dei decessi in tutto il mondo e in entrambi i sessi. Questi fattori si dividono in comuni e modificabili, come alimentazione poco sana, consumo di tabacco, abuso di alcol, mancanza di attività fisica. Queste cause possono generare quelli che vengono definiti fattori di rischio intermedi, ovvero l'ipertensione, la glicemia elevata, l'eccesso di colesterolo e l'obesità. Ci sono poi fattori di rischio che non si possono modificare, come l'età o la predisposizione genetica.

Ma le malattie croniche sono anche causate da fattori socioeconomici, politici, culturali ed ambientali come: la globalizzazione, l'urbanizzazione, l'invecchiamento progressivo della popolazione, le politiche ambientali, la povertà (Figura 1).

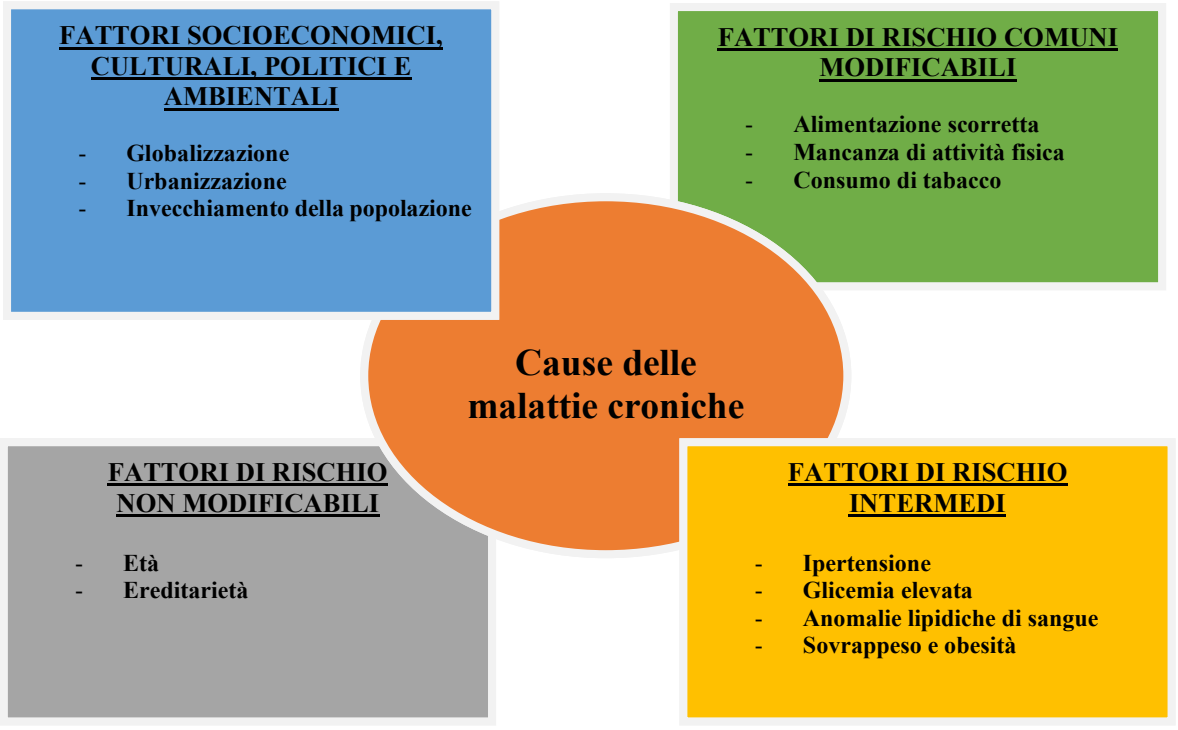


Figura 1:Cause delle malattie croniche

2.2 Le malattie croniche in Europa

Il peso crescente delle malattie croniche rappresenta una sfida importante per i sistemi sanitari e di assistenza sociale; purtroppo, come epidemia globale, è responsabile della maggior parte dei decessi in tutto il mondo (Cronin, 2017)

Le malattie croniche in Europa sono caratterizzate da diverse tendenze positive, ma anche da alcune importanti nuove sfide. Da un lato c'è una consistente riduzione della mortalità, in particolare nei giovani e nei soggetti di mezza età, che ha portato ad un decisivo aumento dell'aspettativa di vita in tutti i paesi dell'UE negli ultimi 40 anni (Brennan, 2017). Anche se queste tendenze rappresentano un grande successo nella salute pubblica, nascondono sviluppi meno positivi come differenze di genere, di territorio e di condizioni socio economiche. In Europa esistono grandi differenze nell'aspettativa di vita, di oltre 10 anni per gli uomini e di oltre 7 anni per le donne (Eurostat Statistics Explained. Health

in the European Union—facts and figures., s.d.). Queste differenze sono più estreme tra l'Europa meridionale del Mediterraneo e i paesi dell'Europa centrale e della regione baltica. Questo aumento dell'aspettativa di vita non è sempre visto come un fattore positivo in termini di “un’aspettativa di vita sana", infatti, in media in Europa, un uomo e una donna di 65 anni avranno un'aspettativa di vita rispettivamente di circa 18 e 21 anni. Tuttavia, solo 9 di questi saranno anni vissuti in buona salute. I restanti saranno caratterizzati da morbilità legata all'età dovuta a una o più malattie croniche (multi morbilità), con conseguente riduzione della qualità della vita e aumento dei costi per i bilanci sanitari. L’aspettativa di vita ha mostrato un piccolo aumento nel 2019 rispetto al 2018 anche all'età di 65 anni. Nel 2019, l’aspettativa di vita a 65 anni è stata stimata in 20,2 anni (0,2 anni in più rispetto all'anno precedente), raggiungendo i 21,8 anni per le donne (0,2 anni in più rispetto al 2018) e 18,3 anni per gli uomini (0,2 anni in più rispetto al 2018). Nel 2020 l'aspettativa di vita a 65 anni ha registrato un calo significativo nella maggior parte degli Stati membri dell'UE. C'è stata una diminuzione di -1,5 anni in Polonia e Spagna, -1,3 anni in Belgio, -1,2 anni in Italia, Romania e Slovenia e -1,1 anni in Bulgaria, Repubblica Ceca, Lituania

Anche i cambiamenti demografici nella struttura per età della popolazione europea avranno un effetto importante sui numeri assoluti di eventi di malattia anche assumendo che non ci siano grandi cambiamenti nei tassi di incidenza specifici per età. Ad esempio, si prevede che il numero assoluto di casi di cancro nei 28 paesi dell'UE aumenterà a causa degli effetti demografici da 2,75 milioni nel 2015 a oltre 3,1 milioni di casi all'anno entro il 2025. Anche il numero di persone che vivono con il cancro è in aumento. Si stima che attualmente ci siano 16-17 milioni di cittadini europei in cura per il cancro o in remissione a lungo termine post-trattamento, e anche questo numero aumenterà notevolmente nei prossimi 10-20 anni. Per quanto riguarda le cause specifiche di morte, l'85% dei decessi nell'UE è dovuto a malattie croniche tra cui cancro, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie croniche, diabete e malattie mentali. Il cancro è la principale causa di morte prima dei 65 anni, mentre le malattie cardiovascolari sono la principale causa di morte dopo i 65 anni (Eurostat Statistics Explained. Health in the European Union—facts and figures. , s.d.).

2.3 Le patologie target implementate in piattaforma

In questo paragrafo vengono dettagliate le esigenze e le peculiarità dei pazienti fragili cronici in maggior dettaglio.

2.3.1 Malattie Cardiovascolari (Scompenso Cardiaco)

Ai fini del progetto si fa riferimento alle Malattie dell'Apparato Cardiovascolare così come definite nei documenti del Ministero della Salute (Quaderni della Salute, s.d.) e, nel caso di interesse per la gestione delle cronicità territoriali, al complesso quadro di comorbidità cardiovascolari costituito dallo scompenso cardiaco propriamente detto, inteso come quadro clinico complessivo conseguente ad una insufficienza cardiaca di qualsiasi causa (miocardiopatie, cardiopatia ipertensiva, cardiopatia ischemia, miocarditi e numerose altre). Più specificamente si fa riferimento, per i moventi eziologici e tassonomici, alle voci 410-414, 426-429 della ICD9, nonché alle voci correlate per le comorbidità/complicanze cerebrovascolari, renali, respiratorie ecc. Con riferimento alla classe NYHA si considerano in modo specifico le classi I, II e III, fermo restando che strategie di telemedicina anche orientate alla classe IV (di competenza intramoenia o specialistica) verranno analizzate.

Ai fini di questo progetto, si considereranno i quadri di maggior prevalenza e più difficilmente distinguibili (cardiopatia ipertensiva, cardiopatia ischemica, ipertrofia/dilatazione ventricolare sinistra e insufficienza cardiaca a queste conseguente) come oggetto specifico degli interventi di telemedicina, distinguendo per quanto possibili le comorbidità frequentemente associate ma a differente etiologia (e presumibilmente primitive) anche se concorrenti al quadro di scompenso (ad esempio l'ipertensione polmonare, il cuore polmonare acuto e cronico; ad esempio riacutizzazione di BPCO; ad esempio le aritmie ipocinetiche) in quanto possono avere specifiche e diverse modalità di monitoraggio e/o richiedere algoritmi diagnostici differenziati.

2.3.1.1 Analisi dei benefici derivanti dal progetto nelle malattie cardiovascolari

Gli strumenti di e-Health e le applicazioni dell'ICT risultano essere utili ed efficaci nella gestione domiciliare e territoriale del Paziente/Cittadino con le predette malattie.

L’aspetto più rilevante è che questo rappresenta l’elemento più “solido” (in termini di evidence based medicine) degli interventi di telemedicina moderni e vi sono elementi sufficienti per considerarlo scalabile in tempi relativamente brevi

Questi sono anche gli obiettivi specifici del presente progetto che nel caso dello “scompenso cardiaco” possono essere declinati in termini di:

- induzione di comportamenti attivi con finalità preventive ovvero di ritardare il punto di punto di comparsa delle disabilità scompenso dipendenti nonché sugli accessi ospedalieri /ricoveri (detti programmi preventivi potrebbero sortire anche un effetto anche sulla mortalità totale);
- monitoraggio mini invasivo (personale o ambientale) dello stato di compenso e delle performance complessive, in tempo reale, adattabile non solo ai diversi livelli di gravità, ma al loro mutare (in progressione e regressione) nel tempo, tali da consentire non solo un follow up a distanza, ma anche la gestione di alcune delle possibili criticità acute o subacute (ivi inclusa l’appropriatezza dei ricoveri);
- controllo e miglioramento (ed empowerment) del paziente per quanto attiene la gestione la compliance e la persistenza rispetto alla terapia, alla dieta, all’attività fisica;
- il monitoraggio (a valenza epidemiologica e clinica) e l’intervento relativo agli episodi intercorrenti infettivi, con riferimento specifico alla pandemia in atto da SARS-CoV-2 (per la quale le citate malattie rappresentano il fattore prognostico più grave);
- l’acquisizione di big data in grado di consentire un’analisi approfondita non solo del quadro epidemiologico regionale, ma anche del gioco delle diverse etiologie e delle diverse terapie nel rimodulare gli outcomes clinici e strumentali.

2.3.2 La BroncoPneumopatia Cronico Ostruttiva (BPCO) e l’Asma

La necessità di terapie a lungo termine, come la BPCO e l’asma, hanno reso necessario lo sviluppo di nuovi modelli di assistenza che permettano alle persone di essere trattate e anche monitorate direttamente a casa. L’utilizzo di forme di comunicazione elettroniche, la telemedicina (tele pneumologia) si sta rivoluzionando il modo di fornire i servizi sanitari.

Alcuni esempi di servizi di telepneumologia sono:

- Videoconferenza con l'operatore sanitario;
- Registrazione dei sintomi su un dispositivo elettronico al proprio domicilio. Sintomi e misurazioni (come i flussi di picco e i parametri delle spirometrie che verificano la funzione polmonare) possono essere registrati elettronicamente;
- Educazione e supporto all'autogestione;
- Informazioni sanitarie online;
- Centro Servizi.

2.3.2.1 Broncopneumopatia cronica ostruttiva

La BPCO è una malattia comune, prevenibile, trattabile ma non curabile caratterizzata da sintomi respiratori persistenti e limitazione del flusso aereo dovuta ad anomalie delle vie aeree o alveolari, che di solito sono causate da una sostanziale esposizione a particelle o gas nocivi, fumo di sigaretta primario o secondario, stile di vita non sano. La limitazione cronica al flusso aereo che caratterizza la BPCO è causata da una combinazione di malattie delle piccole vie aeree e distruzione parenchimale (Bigna, 2018).

L'OMS ha stimato che la BPCO sarà la terza causa di morte nel mondo entro il 2030 e che il 90% delle sue vittime vive in paesi a reddito medio-basso.

Secondo alcuni studi è emerso che il telemonitoraggio risulta essere efficace ed efficiente nei pazienti con BPCO soprattutto in termini di diagnosi precoce, prevenzione delle riacutizzazioni portando ad un miglioramento nei risultati clinici e nella riduzione dei costi sanitari (Kruse, 2019; Jang, 2021).

2.3.2.2 L'asma

L'asma è una malattia infiammatoria cronica delle vie aeree, caratterizzata dall'ostruzione, generalmente reversibile, dei bronchi provocando mancanza o difficoltà di respiro, tosse e senso di oppressione al torace. Lo spettro della gravità dell'asma è altamente distorto, in modo tale che la maggior parte dei pazienti (circa il 50-75%) ha una malattia lieve e solo una minoranza (≈3,6-8%) ha una malattia grave (FitzGerald, 2020)

Negli ultimi anni, vari studi hanno evidenziato i benefici potenziali del telemonitoraggio per i pazienti asmatici. I risultati di tali studi hanno dimostrato che le persone che eseguono da sole, a casa, il test della funzione polmonare (spirometria) sono riuscite a registrare risultati precisi, comparabili a quelli raccolti da un operatore sanitario

(Chongmelaxme, 2019). Un altro studio ha dimostrato che il videomonitoraggio ha permesso a un medico di valutare e di trattare bambini asmatici e che l'assenza di un contatto diretto non ha compromesso la qualità dell'assistenza e l'esperienza dei bambini.

Durante la pandemia, si è visto come la telemedicina ha cercato di superare le barriere della distanza e del tempo con l'obiettivo di rendere la tecnologia disponibile a tutti per migliorare la cura dell'asma nei bambini e adolescenti (Davies, 2021).

2.3.2.3 Analisi dei benefici derivanti dal progetto nelle malattie croniche respiratorie

I benefici della telepneumologia sono:

- Permette alle singole persone un miglior controllo della propria condizione e della propria vita, mantenendo l'indipendenza a casa;
- Permette di rendere accessibili al domicilio del paziente servizi che prima erano disponibili solo in ospedale;
- Riduce la necessità di visite agli ospedali e ambulatori, consentendo un risparmio di tempo e costi di trasporto;
- Supporta la gestione domiciliare della condizione a lungo termine;
- Le tecnologie possono essere configurate a misura di ogni individuo;
- Migliora l'accesso ai servizi in aree più lontane;
- Riduce i costi dell'assistenza sanitaria;
- Alcune forme di tele pneumologia offrono un accesso diretto ad un operatore sanitario, annullando i tempi di attesa per un appuntamento;
- Alcune forme di telepneumologia forniscono un monitoraggio continuo, 24 ore su 24 ore tutti i giorni della settimana.
- Risolve il problema dei tagli al sistema sanitario.

2.3.3 Il diabete

Il diabete è un disordine metabolico eterogeneo caratterizzato dalla presenza di iperglicemia dovuta a compromissione della secrezione di insulina, difetto dell'azione dell'insulina o entrambi. L'iperglicemia cronica del diabete è associata a complicanze microvascolari relativamente specifiche a lungo termine che colpiscono occhi, reni e nervi, nonché un aumentato rischio di malattie cardiovascolari (Punthakee, 2018)

La lotta ad una patologia cronica in forte incremento, come il diabete mellito tipo 2, richiede approcci particolari, che consentano il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Diabetologi specialisti, possibilmente ad un costo sostenibile per l'intero sistema. Ciò è vero nella pratica clinica normale e diventa indispensabile in un periodo di emergenza sanitaria che vede gli spostamenti fortemente limitati e la visita "in presenza" da limitarsi ai casi indispensabili.

Il diabete mellito di tipo 2 è per sua natura una patologia subdola e per molto tempo paucisintomatica. Ciò significa che il paziente non avverte l'esigenza di consultare il Medico per un lungo periodo di tempo. Questo può avere conseguenze notevoli in quanto il danno indotto dalla patologia progredisce al punto tale che spesso la diagnosi di malattia coincide temporalmente con la comparsa di una complicanza (infarto del miocardio, retinopatia, nefropatia).

Anche dopo la diagnosi la patologia continua ad essere subdola e, dopo un periodo iniziale di particolare attenzione da parte del paziente, l'interesse per la cura della malattia inizia a scemare con possibili conseguenze catastrofiche per la salute.

Un approccio razionale al problema dovrebbe prevedere le seguenti tappe:

1. Identificazione dei pazienti diabetici;
2. Standardizzazione delle procedure per la diagnosi delle complicanze;
3. Semplificazione della gestione.

La tecnologia oggi a disposizione consente di rispondere in modo adeguato ai primi due punti. La telemedicina può essere la soluzione per la semplificazione e il miglioramento della gestione dei pazienti diabetici (Tchero, 2019). L'uso diffuso di mezzi informatici e fascicoli sanitari elettronici, unitamente ad un atteggiamento pro-attivo del MMG, permette in modo relativamente semplice di selezionare i pazienti ad alto rischio di essere diabetici o di sviluppare la malattia (pazienti obesi, ipertesi, con familiarità positiva per malattie cardiovascolari e metaboliche).

La diagnostica delle complicanze può essere effettuata con procedure standardizzate presso lo studio del MMG o presso un Centro di Diabetologia. Quest'ultimo dovrà necessariamente rilasciare tutte le certificazioni (di malattia, per i presidi medici, per molti dei farmaci), ed impostare la terapia ipoglicemizzante.

2.3.3.1 Analisi dei benefici derivanti dal progetto nelle malattie metaboliche

Il ruolo della Telemedicina diventa preponderante nella fase di gestione del paziente cronico. Già ora tutti i pazienti diabetici ricevono gratuitamente dal SSR i presidi per il controllo glicemico (glucometro ed aghi pungi dito). Quasi tutti i glucometri consentono lo scarico dati su apposite piattaforme. Questa funzione è ampiamente sottoutilizzata. I pazienti dovranno essere istruiti all'uso del glucometro ed allo scarico dati. Il controllo dei valori glicemici secondo schemi predeterminati e validati ha una duplice ricaduta: risparmio di risorse, perché si evitano misurazioni inutili con spreco di materiale costoso; risparmio di tempo da parte dell'operatore sanitario, che non dovrà districarsi tra numerose misurazioni ripetitive e poco informative. Il tutto garantirebbe soprattutto il miglioramento della qualità dell'assistenza erogata. Operatori sanitari appositamente formati prenderanno visione dei dati scaricati dai pazienti e decideranno se è necessario consultare il medico o il diabetologo per eventuali cambi di terapia. L'idea di fondo è quella di evitare che il paziente si rechi spesso nell'ambulatorio del MMG, continuando però ad essere controllato adeguatamente.

2.4 Rispetto dei requisiti di privacy

Il rispetto dei requisiti della privacy è diventato molto più stringente dall'entrata in vigore del General Data Protection Regulation (GDPR) che obbliga Titolari e Responsabili dei trattamenti a garantire la sicurezza informatica nella gestione dei dati agli utenti finali. Tale garanzia deve essere perseguita utilizzando tutti gli strumenti tecnologici e le best practice in materia di cyber security. Per tale motivo non vanno considerate misure solo tecnologiche o solo organizzative per garantire il rispetto della privacy ma andranno calibrati degli interventi adeguati che prevengano o minimizzino il rischio di accesso illecito ai dati personali degli utenti. L'Autorità Garante per la protezione dei dati personali con il Provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019, ha inoltre fornito alcuni chiarimenti in relazione al trattamento dei dati personali in ambito sanitario in conseguenza dell'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679. Tra i chiarimenti di maggior interesse, risulta sicuramente quello relativo ai trattamenti per "finalità di cura", cioè quelli essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute effettuati da un soggetto professionista sanitario. Per questi trattamenti, diversamente dal passato, il professionista sanitario, non

deve richiedere il consenso del paziente e ciò indipendentemente dal fatto che operi in qualità di libero professionista ovvero all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata. Alla stessa stregua dei trattamenti sanitari presso eseguiti da professionisti del settore sono equiparati anche i trattamenti tramite applicazioni mediche via smartphone, quando però la finalità perseguita è quella di fornire al paziente un servizio di telemedicina, telesorveglianza o di monitoraggio.

Il presente progetto seguirà le linee guida sulla telemedicina in ambito privacy e sicurezza dei dati, tenendo conto che:

1. Viene definita una informativa concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, scritta con linguaggio semplice e chiaro;
2. Viene sempre acquisito il consenso, anche per il trattamento dei dati, relativo al fascicolo sanitario elettronico, o per la consultazione dei referti online;
3. Vengono resi noti i tempi di conservazione dei dati, che dovranno comunque essere individuati dal titolare (ad esempio il medico specialista);
4. Verrà realizzato un registro nel quale sono elencate le attività di trattamento effettuate sui dati dei pazienti per consentire l'efficace individuazione dei trattamenti a maggior rischio e per dimostrare il rispetto del principio di responsabilizzazione (accountability) previsto dal GDPR.

2.5 L'innovazione a servizio del paziente

L'implementazione di un sistema informatico integrato, quindi la realizzazione della Piattaforma Integrata per la gestione dei servizi socio sanitari ha quattro obiettivi principali:

1. elevare la qualità dei servizi Socio-Sanitari erogati ai cittadini;
2. ridurre i costi dell'erogazione dei servizi;
3. stimolare l'evoluzione tecnologica del territorio coinvolto;
4. contribuire alla ricerca nazionale attraverso la disseminazione dei dati raccolti.

Il sistema permette la gestione informatizzata di tali servizi che ad oggi sono ben definiti e codificati nelle procedure e nelle dinamiche dell'iter di gestione.

I cittadini fruitori dei servizi sono i principali destinatari dei benefici che derivano dall'implementazione di un sistema innovativo che sarà basato su logiche di sportello

unico e di condivisione dei processi tra i diversi attori coinvolti nell'erogazione dei servizi.

Si potrà così elevare gli standard di qualità dei servizi erogati attraverso la semplificazione e l'efficientamento delle diverse componenti dei servizi:

- l'informazione rispetto servizi erogati e modalità di accesso. Il sistema permetterà una maggiore condivisione e accessibilità delle informazioni legate ai servizi socio sanitari attraverso diversi canali siano essi il CUP, il portale internet implementato con logiche di WEB 2.0, canali informativi innovativi come l'utilizzo di SMS/MMS, newsletter etc;
- le richieste di attivazione dei servizi. Al cittadino risulterà più semplice richiedere l'attivazione di un servizio. Attraverso le Porte Uniche di Accesso il cittadino avrà un unico interlocutore in grado di sbrigare tutte le pratiche necessarie;
- la fruizione dei servizi che dovrà contare su un'infrastruttura a banda larga che dovrà coprire il territorio per garantire l'accessibilità ai servizi, e la fruizione. Strumenti tecnologici di telemedicina garantiranno l'efficientamento dei servizi attraverso soluzioni che permetteranno una comunicazione bidirezionale tra cittadino ed ente erogatore del servizio. Attraverso dispositivi installati presso l'abitazione dei cittadini risulterà più semplice comunicare/acquisire dati relativi agli assistiti, comunicare/ricevere informazioni, monitorare l'andamento delle patologie.

Questo sistema, inoltre, garantirà una riduzione dei costi di erogazione dei servizi. Sarà, infatti, possibile:

- tracciare e monitorare i servizi erogati incluso il rispetto dei termini di erogazione definiti nel Contratto con il cittadino;
- monitorare i costi delle diverse componenti di servizi;
- efficientare la gestione burocratica e amministrativa attraverso logiche di sportello unico e di work flow.

Infine, la Piattaforma Integrata Socio Sanitaria dovrà permettere di risolvere uno dei fattori operativi più critici dell'erogazione dei servizi: la frammentarietà del percorso assistenziale del cittadino nell'ambito del sistema sanitario e sociale.

3 Metodologie utilizzate nel contesto

3.1 Analisi dei dati

Nelle varie organizzazioni sanitarie sono diventati disponibili grandi quantità di dati medici eterogenei. Questi dati potrebbero essere una risorsa importante per ricavare approfondimenti per migliorare l'erogazione delle cure e ridurre gli sprechi. L'enormità e la complessità di questi set di dati presentano grandi sfide nelle analisi e nelle successive applicazioni in un ambiente clinico pratico (Sun, 2013).

Modellare la complessità dei dati nel suo insieme è davvero utile per fornire informazioni affidabili al decisore per migliorare sia la comprensione dei fenomeni target, sia la pianificazione del sistema o l'allocazione delle risorse attraverso un processo decisionale (Gibert, 2010)

Di seguito, verrà definito, una delle tecniche di studio per elaborare ed analizzare dati.

3.1.1 Data mining

Per data mining si intende l'individuazione di informazioni di varia natura attraverso l'estrapolazione mirata da grandi banche dati, singole o multiple per scoprire modelli e utilizzare tali modelli per prevedere la probabilità di eventi futuri. Il data mining sta diventando un campo molto importante nei settori sanitari, infatti è sempre più utilizzato in questo ambito perché al giorno d'oggi, le organizzazioni sanitarie generano un'enorme quantità di dati su pazienti, malattie, cartelle cliniche elettroniche, dispositivi medici, gestione ospedaliera, prescrizioni e altro, e i grandi dati devono essere elaborati per l'estrazione della conoscenza che consente il supporto per il risparmio sui costi e la decisione fare. Pertanto, il data mining risulta essere uno strumento efficace per prevedere la malattia anche se la previsione non sia considerevolmente accurata, assegna risultati preziosi ai medici sulla malattia, quindi rappresenta un valido strumento per produrre il miglior trattamento in tempi più brevi (Almarabeh, 2017; Biwalkar, 2021).

Le tecniche e le strategie applicate alle operazioni di data mining sono per larga parte automatizzate, consistendo in specifici software e algoritmi adatti al singolo scopo. Ad

oggi, in particolare, si utilizzano reti neurali, alberi decisionali, clustering e analisi delle associazioni. Le finalità del data mining sono applicabili ai più svariati campi: economico, scientifico, operativo.

Per ottenere reali benefici finali è necessario utilizzare tecniche di Data Mining ben precise e utili agli scopi prefissati. Queste tecniche si possono suddividere in due modelli:

1. **Descrittivi**: rilevano similarità o raggruppamenti condivisi nei dati storici per determinare le ragioni del successo o dell'insuccesso, come raggruppare i clienti in base alle preferenze dei prodotti.
2. **Predittivi**: questa metodologia va più in profondità e si pone l'obiettivo di classificare gli eventi in futuro o stimare risultati sconosciuti. La modellazione predittiva aiuta a scoprire informazioni su come evitare la perdita di clienti, e come predire il comportamento di acquisto degli stessi.

La scelta o meno di questi modelli viene effettuata a seconda del tipo di dati che si vogliono analizzare e dal tipo di pattern che si vuole estrarre dai dati. I dati che si vogliono analizzare possono assumere diverse forme: testi, numeri, mappe, audio, video, e-mail e così via.

In merito al tipo di pattern, i principali che possono essere estratti dai dati sono i seguenti:

- Cluster: raggruppano gli elementi di un insieme, a seconda delle loro caratteristiche, in classi non assegnate a priori.
- Modelli di classificazione: consentono di derivare un modello per la classificazione di dati secondo un insieme di classi assegnate a priori. Un tipo di classificatori sono gli alberi decisionali che permettono di identificare, in ordine di importanza, le cause che portano al verificarsi di un evento.
- Regole di associazione: consentono di determinare le regole di implicazione logica presenti nella base di dati, quindi di individuare i gruppi di affinità tra oggetti.
- Modelli di Previsione: le tecniche di data mining sono progettate per spiegare o comprendere il passato o per prevedere il futuro.

Quando si parla di Data mining è opportuno tenere presente che esso rappresenta solamente uno degli step di ricerca di nuova conoscenza dai dati, infatti, esistono altre

fasi fondamentali che sono usate ad integrazione dei modelli di Data Mining. Queste fasi comprendono:

1. **Selezione dei dati (Data Selection)**: la selezione del set di dati richiede la conoscenza del dominio dal quale i dati sono presi. La rimozione di dati non correlati tra loro dal set di dati permette una riduzione dello spazio di ricerca durante la fase data mining che si traduce in una diminuzione del tempo di analisi.
2. **Pre-processamento dei dati (Data preprocessing):** questa fase consiste nel pulire le informazioni, rimuovendo eventualo inconsistenze che potrebbero causare problemi al processo di analisi dei dati. Inoltre provvede ad esplorare e preparare i dati per gli step successivi.
3. **Trasformazione dei dati (Data Transformation):** i dati sono trasformati e consolitati in formati adatti all'analisi delle tecniche di Data Mining. In questa fase viene ridotta la varietà dei dati preservando allo stesso tempo la qualità degli stessi. L'informazione viene organizzata, cambiata da un tipo all'altra e nuovi attributi "derivati" sono definiti.
4. **Data Mining**: utilizzo di alcune tecniche di Data Mining (algoritmi) per analizzare i dati e scoprire modelli interessanti o estrarre conoscenza interessante da questi dati.
5. **Valutazione (Evaluation):** lo step finale è la documentazione e interpretazione dei risultati raggiunti dalle fasi precedenti. Può succedere di dover tornare alle fasi precedenti per raffinare la conoscenza acquisita, o trasformare la conoscenza secondo le esigenze più richieste dall'utilizzatore (Fayyad, 1996)

Questa tecnica è largamente utilizzata in ambito sanitario, infatti da dati di letteratura è possibile evidenziare la sua applicazione nell'analisi della durata della degenza ospedaliera mediante cartelle cliniche elettroniche consentendo miglioramenti nell'elaborazione e nel monitoraggio più efficiente dei pazienti ricoverati (Baek, 2018). Ricciardi et al., hanno cercato di testare strumenti di data mining e machine learning e di confrontare alcuni algoritmi di apprendimento supervisionato in un'ampia coorte di soggetti italiani con una malattia coronarica sospetta o nota dimostrando la validità di tale analisi per aiutare i medici nel processo decisionale (Ricciardi C. C., 2020; Amin, 2019).

3.1.2 Machine learning

Il machine learning è un metodo di analisi dati che automatizza la costruzione di modelli analitici. È una branca dell'Intelligenza Artificiale e si basa sull'idea che i sistemi possono imparare dai dati, identificare modelli autonomamente e prendere decisioni con un intervento umano ridotto al minimo (Subasi, 2020).

Il machine learning è un campo in rapida crescita che tenta di estrarre concetti generali da grandi set di dati, comunemente sotto forma di un algoritmo e recentemente, viene anche utilizzato per prevedere i risultati sanitari, inclusi costi, utilizzo e qualità (Doupe, 2019)

Il suo obiettivo primario è utilizzare metodi computazionali per estrarre informazioni dai dati. L'apprendimento automatico presenta un ampio spettro di applicazioni, che includono ad esempio il riconoscimento della scrittura manuale, il riconoscimento vocale, il riconoscimento di oggetti nell'elaborazione di immagini, le diagnosi mediche, la classificazione del DNA, i motori di ricerca e l'analisi dei mercati azionari.

3.1.2.1 Classificazione degli algoritmi

Gli algoritmi di machine learning sono programmi (matematica e logica) che si adattano per funzionare meglio quando sono esposti ad un numero molto elevato di dati. La parte "apprendimento" del machine learning si riferisce al modo con cui i programmi cambiano il modo di elaborare i dati nel tempo. Quindi un algoritmo di apprendimento automatico è un programma con un modo specifico di adattare i propri parametri facendo previsioni su un set di dati. Una classificazione dei metodi dell'apprendimento automatico è un'operazione ardua. La letteratura tecnica tende a raggruppare gli algoritmi sulla base di due differenti criteri:

1. il primo criterio è basato sullo stile di apprendimento;
2. il secondo criterio è basato sulla similitudine nella forma o nella funzione.

Nel seguito si elencano i più utilizzati algoritmi di apprendimento automatico secondo logica intuitiva:

- **Algoritmi di regressione**. Modellano una relazione tra variabili che viene ripetutamente raffinata utilizzando una misura dell'errore nelle predizioni compiute dal modello. I metodi di regressione sono tra i pilastri della statistica e sono stati

cooptati nell'apprendimento automatico statistico. I più conosciuti algoritmi di regressione sono: la Ordinary Least Squares, Regression, la Linear Regression, la Logistic Regression, la Stepwise Regression, la Multivariate Adaptive Regression Splines (MARS) e la Locally Estimated Scatterplot Smoothing (LOESS);

- **Algoritmi di regolarizzazione**. Possono essere considerati un'estensione degli algoritmi di regressione. Implicano l'introduzione di altre informazioniallo scopo di risolvere un problema mal condizionato o per prevenire l'eccessivo adattamento. I più popolari algoritmi di regolarizzazione sono: la Ridge Regression, il Least Absolute Shrinkage and Selection Operator, l'Elastic Net Regularization e la Least Angle Regression;
- **Algoritmi ad albero decisionale.** I modelli ad albero decisionale orientano le scelte sulla base degli effettivi valori degli attributi dei dati. I suddetti modelli vengono addestrati per risolvere problemi di classificazione e regressione. Essi sono veloci ed accurati e rappresentano uno dei migliori strumenti dell'apprendimento automatico. I più popolari algoritmi di questo tipo sono: il Classification and Regression Tree (CART), l'algoritmo M5P, il Chi-squared Automatic Interaction Detection, il Decision Stump;
- **Algoritmi Bayesiani**. Sono algoritmi che applicano esplicitamente il Teorema di Bayes a problemi di classificazione e regressione. I più popolari sono: il Naive Bayes, il Gaussian Naive Bayes, il Multinomial Naive Bayes, e gli algoritmi Bayesian Network e Bayesian Belief Network;
- **Le Reti Neurali Artificiali.** Sono modelli ispirati, nella struttura e nelle funzioni, alle reti neurali biologiche. Si tratta di una classe di modelli utilizzata per problemi di regressione e classificazione, ma in realtà è un enorme sottocampo composto da centinaia di algoritmi e varianti per tutti i tipi di problemi;
- **Algoritmi di Deep Learning**. I metodi del Deep Learning rappresentano un'evoluzione delle Reti Neurali Artificiali che sfruttano l'ormai ampia disponibilità di elevate potenzialità di calcolo a basso costo, in quanto sono basati sulla costruzione di reti neurali molto più grandi e complesse. Inoltre, molti metodi affrontano problemi di apprendimento semi-supervisionati in cui dataset di grandi dimensioni contengono pochissimi dati etichettati. I più popolari algoritmi di Deep Learning sono: le Deep

Boltzmann Machines, le Deep Belief Networks, le Convolutional Neural Networks e gli algoritmi del tipo Stacked Autoencoder.

- **Algoritmi Ensemble**. I metodi Ensemble sono modelli formati da un insieme di modelli più deboli, che vengono costruiti indipendentemente e le cui previsioni sono combinate in qualche modo per ottenere la previsione finale. Si tratta in ogni caso di una classe di modelli molto potenti, di cui gli algoritmi più comunemente adoperati sono: Boosting, Bootstrapped Aggregation (Bagging), Gradient Boosting Machines, Gradient Boosted Regression Trees e Random Forest (Granata, 2017).

Dati di letteratura dimostrano che il machine learning ha registrato numerosi successi negli ultimi anni e continua ad avere un impatto in diverse discipline. Soprattutto, in ambito sanitario, la disponibilità di grandi quantità di dati di alta qualità a livello di pazienti e strutture ha generato nuove opportunità. In particolare, questi dati potrebbero portare a una migliore comprensione dei fattori di rischio per lo sviluppo di infezioni nosocomiali (ICA), una migliore stratificazione del rischio per i pazienti e l'identificazione di percorsi per la diffusione intra- e interfacciale di malattie infettive, il che consentirebbe di approcci di prevenzione mirati (Wiens J. &., 2018; Picone, 2021).

3.2 Principi del Lean Six Sigma

Alla fine degli anni ’80 il Lean si è sviluppato parallelamente al Six Sigma (SS). Esso non ha un'origine accademica, ma aziendale, infatti Mikel Harry, uno statistico di Motorola, fu colui che per primo ne elaborò formula e scala di misurazione. Le due strategie condividono l’obiettivo di aumentare la qualità del prodotto, ma allo stesso tempo seguono due percorsi diversi: la Lean punta ad identificare ed eliminare tutte le possibili cause di difetto, mentre SS cerca di ridurre la variabilità dell'intero processo. Un’altra differenza sta nel fatto che il SS si avvale principalmente di dati statistici per ottenere gli obiettivi mentre il Lean si prefigge di raggiungere gli obiettivi attraverso la comunicazione diffusa in tutta l’organizzazione e il team work. L'idea alla base del SS è che misurando la quantità di difetti individuati all'interno di un processo, è possibile scoprire sistematicamente come eliminarli e cercare di arrivare a zero difetti.

Alla fine, poiché di fondo hanno la stessa idea, queste due filosofie sono state combinate dando origine al cosiddetto Lean Six Sigma (LSS). Tale concetto fu reso noto per la prima volta nel 2002 (George, 2002).

L’implementazione del LSS si basa sul modello DMAIC (Define, Measure, Analyse, Improve, Control) che viene eseguito per ogni problema che l'azienda deve affrontare. Questo modello si compone di cinque fasi:

- Definire: in questa prima fase è necessario individuare le caratteristiche del processo o del prodotto da migliorare, traducendo le esigenze del cliente in requisiti, identificando i diversi attori coinvolti e stabilendo gli obiettivi da raggiungere e la portata del lavoro.
- Misurare: il problema precedentemente identificato viene tradotto in modo quantitativo, si valuta la performance così com'è e si confronta con l'inizio del lavoro. Per fare ciò, è necessario trovare un sistema di misura adeguato e solo dopo la sua validazione, si possono effettuare misurazioni e confrontare i risultati ottenuti con i valori richiesti, al fine di ottenere l'attuale livello di sigma.
- Analizzare: sulla base delle misurazioni, le tecniche statistiche devono essere adattate per identificare le cause dei difetti e per quantificare l'impatto di ogni causa sui requisiti e la sua varianza; in questa fase viene attuata l'analisi della varianza, nota come ANOVA.
- Migliorare: solo dopo la completa comprensione delle cause dei difetti, i miglioramenti vengono proposti e applicati. Quest’ultimo è un punto fondamentale ma prima di testare direttamente le soluzioni, è fondamentale avere una piena comprensione dei possibili guasti.
- Controllo: nell'ultima fase si osserva il processo, al fine di standardizzare i nuovi cambiamenti. Inoltre, si misura l'efficacia del miglioramento, anche in relazione ad un diagramma di qualità o ad un piano di controllo della qualità, precedentemente delineato dall'azienda, e si effettuano gli aggiustamenti per la stesura della procedura finale (Improta, 2017).

Gli strumenti del LSS possono, infine, essere applicati a tutte le aree aziendali costruendo, così, un linguaggio comune all'interno dell'azienda: è il corretto uso di tali strumenti che permetterà di raggiungere e di garantire alti standard di qualità e riduzione di sprechi e costi (Singh, 2019).

4 Ottimizzazione dei processi di cura dei pazienti cronici mediante tecniche di Lean

4.1 Miglioramento dei processi sanitari

Il miglioramento dei processi costituisce un'esigenza comune a tutte le aziende, qualunque sia il settore in cui esse operano e qualunque sia la loro dimensione. Esigenza che, in realtà, si tramuta in necessità di intraprendere un percorso che garantisca una qualità "perfetta" del prodotto/servizio, così come attesa dal cliente, attraverso processi stabili e senza sprechi.

Il Lean Six Sigma, in particolare, grazie alla sinergia delle due metodologie Lean e Six Sigma, rappresenta, senza dubbio, l'approccio più innovativo ed efficace in termini di Eccellenza Operativa.

Il Lean Six Sigma ha, infatti, il pregio di combinare la potenza dell'analisi statistica dei dati propria del Six Sigma con i principi e gli strumenti atti all'eliminazione degli sprechi e alla riduzione dei tempi di attraversamento tipiche della Lean. Si sviluppa in azienda attraverso progetti di miglioramento gestiti da Team multidisciplinari di persone direttamente coinvolte nei processi in oggetto.

L'opportunità di integrare due metodologie che già di per sé trovano ampie e significative applicazioni di successo.

Infine, uno dei punti di forza innovativa del LSS risiede nell'approccio decisamente pratico e immediatamente operativo.

4.1.1 Applicazioni del LSS in sanità

In Italia, la spesa sanitaria incide pesantemente sul bilancio di molte regioni: pertanto, la riduzione degli sprechi delle strutture sanitarie potrebbe generare concreti miglioramenti nella gestione dei processi di cura.

La causa principale dell'aumento della spesa sanitaria (senza considerare i fattori incontrollabili, quali, ad esempio, l'aumento dell'età media della popolazione) risiede nell'inefficienza dei processi che dovrebbe essere opportunamente misurata e ridotta attraverso l'implementazione di azioni correttive. Alcune inefficienze sono riconducibili

a processi prettamente medici o clinici, altre, invece, sono associate ad attività di tipo amministrativo, logistico e operazionale in generale.

Il Lean Six Sigma, come altre metodologie industriali, non ha la pretesa di sostituire il medico o il personale sanitario, ma lo supporta quotidianamente nel conseguimento del miglioramento continuo, attraverso quella perfetta combinazione fra l'approccio "ad hoc" nella cura del paziente e il rigore metodologico volto all'erogazione efficace e snella dei servizi.

A tale scopo, questa metodologia è stata applicata e testata, durante il mio percorso, per apportare miglioramenti in vari settori della sanità, principalmente per cercare di eliminare gli sprechi. In particolare, il SS è stato applicato al reparto di chirurgia maxillofacciale in pazienti con tumori al cavo orale (lingua, osso, ecc.), per confrontare l'utilizzo di due antibiotici analizzando la durata della degenza ospedaliera (LOS) fornendo una risposta ad uno dei principali problemi della medicina che è la riduzione delle infezioni nosocomiali. Ridurre la LOS per i pazienti significa limitare il numero di complicanze e, quindi, ridurre i costi di ricovero. Questo tipo di risultato comporta miglioramenti sia per l'ospedale che per i pazienti: i primi risparmierebbero denaro che potrebbero investire in altre importanti attività assistenziali; quest'ultimo sperimenterebbe una migliore qualità di cura con meno complicazioni (Ricciardi C. O., 2021; Latessa I. P., 2020; Sorrentino, 2020).

In un altro studio, invece, durante il periodo estero, mi sono occupata di pazienti islandesi sottoposti ad artroplastica totale dell'anca (THA) con lo scopo di utilizzare le strategie di problem solving Six Sigma (SS) e DMAIC (Definisci, Misura, Analizza, Migliora, Controlla) per confrontare protesi cementate e non cementate in termini di costi sostenuti e la LOS ed infine anche come strumento decisionale per il chirurgo nella scelta di quale protesi impiantare (Latessa I. R.).

4.2 Obiettivi del dottorato con caratterizzazione industriale

Le linee d'indirizzo Nazionali stabiliscono chiaramente che l'evoluzione demografica, e la conseguente modificazione dei bisogni di salute della popolazione, con una quota crescente di anziani e patologie croniche, rendono necessario un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete dei servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza.

Nell'ultimo quinquennio diversi documenti di programmazione sanitaria nazionale hanno ribadito l'importanza della centralità delle cure erogate sul territorio, segnalando la necessità di superare la dicotomia ospedale - territorio, e suggerendo un'inversione di tendenza culturale tramite una visione integrata dei processi di assistenza. Con la Legge Balduzzi n°189/12 e con il Patto per la Salute 2014-2016, il SSN prova ad adeguare le risposte assistenziali, premendo l'acceleratore sul piano organizzativo e gestionale e stabilendo oltre al "ruolo unico" del medico di medicina generale (MMG) (includendo il Pediatra di Libera scelta e la Guardia medica), la distinzione tra Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) di soli medici e le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) multiprofessionali. La realizzazione delle due tipologie di aggregazione prevede la revisione e la riorganizzazione dei processi assistenziali e di accesso alle prestazioni attraverso il coordinamento dell'attività dei medici di medicina generale (MMG) e degli altri professionisti sanitari. Basato sulla condivisione delle conoscenze e sulla collaborazione tra professionisti e operatori sanitari, il modello tende a migliorare la qualità e l'appropriatezza delle cure e l'utilizzo delle risorse oltre ad orientare il paziente nel percorso di cura, riducendo i tempi di attesa e la mobilità sanitaria.

Come anticipato la prima legge che ha cercato di affrontare tali problematiche è la legge 189/2012 e le sue interpretazioni aprono la strada ad una nuova visione che ha cercato di integrare le modalità di assistenza territoriale per rispondere alle esigenze dei diversi attori del sistema di cura in tutti gli ambiti di applicazione. In particolare sono state anche introdotte le seguenti idee innovative:

- La medicina di iniziativa per cui occorre superare la frammentazione dell'assistenza sanitaria nel territorio mediante la continuità assistenziale; affiancare all'assistenza "reattiva" l'assistenza "proattiva" da parte della Medicina generale; il riconoscimento che l'assistenza primaria rappresenta il punto centrale dei processi assistenziali con forti collegamenti con il resto del sistema, con un ruolo cardine svolto dal Distretto;
- L'Aggregazione Funzionale Territoriale (AFT), raggruppamento funzionale mono-professionale di Medici di medicina generale. Grazie al rapporto fiduciario medico-paziente, la costituzione di un'AFT individua in automatico un "bacino"

di assistiti che sono i cittadini che hanno liberamente scelto i MMG dell'AFT, rispetto ai quali andranno poi "costruite" tutte le risposte ai bisogni sociosanitari;

- Le Unità complesse di cure primarie (UCCP) aggregazione multi-professionale, strutturata anche in presidio, di cui fanno parte i MMG insieme ad altri operatori del territorio, sanitari, sociali e amministrativi, come il personale di studio del medico di famiglia. La UCCP garantisce le risposte complesse alla popolazione di riferimento della AFT avendo come riferimento i Percorsi diagnostico terapeutici e assistenziali (PDTA) condivisi, formulando successivamente un piano assistenziale personalizzato e che opera nei vari "setting" assistenziali individuati e messi a disposizione dal Distretto.
- Rispetto alla nuova visione normativa le UCCP e le AFT hanno i seguenti compiti essenziali:
- Assicurare l'erogazione delle prestazioni territoriali (medicina generale tramite le AFT, assistenza infermieristica, attività territoriale, ambulatoriale e domiciliare, attività specialistica, servizi di supporto);
- Garantire la continuità dell'assistenza mediante l'utilizzo della ricetta elettronica dematerializzata ed il continuo aggiornamento della scheda sanitaria individuale informatizzata e del FSE;
- Garantire l'accessibilità all'assistenza territoriale per tutto l'arco della giornata in tutti i giorni della settimana, avvalendosi dei professionisti del ruolo unico della medicina generale;
- Garantire la continuità dell'assistenza nelle tre declinazioni (relazionale, gestionale ed informativa), prevedendo l'applicazione di percorsi assistenziali condivisi e l'integrazione informativa tra le componenti della medicina convenzionata e la rete distrettuale ospedaliera.

Il presente progetto si propone come oggetto quello di definire un modello di Telemedicina orientato al territorio che permetta a tutti gli attori della filiera sanitaria di cooperare e collaborare tra essi e soprattutto con il paziente. È proprio il paziente che diventa attore principale del sistema proposto che può intervenire in maniera attiva sul suo stato di salute in ottica dei principi di prevenzione piuttosto che cura ed incrementando delle abitudini che incentivino uno stile di vita sano ed al benessere del paziente. In tal modo il paziente avrà sempre a disposizione una sua Cartella Clinica

Polispecialistica Condivisa aggiornata che conterrà le sue informazioni personali e sarà raccordato con l'FSE regionale per massimizzare eventualmente l'allineamento informativo tra sistemi territoriali privati/convenzionati e pubblici.

Quindi, l'obiettivo è quello di migliorare la gestione della cronicità mediante le moderne tecnologie dell'ICT sciogliendo un nodo centrale a vantaggio del SSN che deve necessariamente evolvere cercando di integrare in chiave tecnologica tutti i servizi ed i sistemi informatizzati esistenti per promuovere una politica di risparmio ed ottimizzazione delle risorse e garantendo il superamento della frammentarietà del percorso assistenziale del cittadino nell'ambito del sistema sanitario e sociale.

Per realizzare ciò il progetto fa largo impiego delle tecnologie di e-Health che permettono lo sviluppo e l'implementazione di un modello di telemedicina che possa coordinare gli attori della filiera sanitaria e permettere la massima valorizzazione dei dati.

MATERIALI E METODI

Il progetto mira a valutare servizi di telemedicina nel monitoraggio di pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari, BPCO, asma e diabete.

Come mostrato nello stato dell'arte, ci sono vari studi che mostrano l'efficacia delle applicazioni di telemedicina e telemonitoraggio rivolte ai pazienti con patologie croniche. Queste patologie sono sempre più diffuse e i pazienti che ne sono affetti hanno la necessità di essere seguiti con controlli periodici.

A tale scopo, è stata realizzata una piattaforma che permette il monitoraggio continuo di questi pazienti e la possibilità di individuare precocemente possibili sintomi e/o parametri fuori norma consentendo così l'adozione di azioni correttive prima che appaiano complicazioni più gravi o sia necessaria l'ospedalizzazione. Queste tecnologie ICT possono, quindi, facilitare la diminuzione del ricorso alle infrastrutture sanitarie e aiutare il medico ad avere una visione più chiara della situazione clinica del paziente e permettere la continuità di cura per questa particolare tipologia di pazienti.

Gli obiettivi specifici che si prefigge il progetto sono:

- Obiettivi clinici: il progetto mira a migliorare la qualità di vita dei pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari, BPC, asma e diabete attraverso il monitoraggio remoto presso il proprio domicilio, dando la possibilità al medico curante di intervenire prima di un'eventuale riacutizzazione della patologia.
- Obiettivi dal punto di vista del paziente/utente: lo scopo è quello di fornire servizi di telemonitoraggio che tengano in considerazione i reali bisogni dei pazienti e degli operatori professionali, le loro capacità, i rischi e i benefici, implementando soluzioni che sostengano la consapevolezza dei pazienti e l'aumento della loro soddisfazione. In particolare, il paziente diventa attore principale del sistema proposto intervenendo in maniera attiva sul suo stato di salute avendo così sempre a disposizione una sua Cartella Clinica Polispecialistica Condivisa aggiornata

Questo progetto, quindi, mira a dimostrare che l'implementazione di servizi di telemedicina migliorano la soddisfazione professionale dei professionisti sanitari coinvolti e soprattutto dei pazienti.

Di seguito, verranno descritti l'architettura tecnologica complessiva e la metodologia di clusterizzazione utilizzata nella realizzazione della piattaforma.

5 Architettura tecnologica complessiva

Di seguito, nella figura 2, viene descritta l'architettura logica che la piattaforma per la gestione dei pazienti cronici deve possedere. Il Centro Servizi è responsabile dell'immagazzinamento, gestione ed elaborazione dei dati nonché dell'invio di apposite notifiche all'utente/paziente e/o al personale medico.

Il Sistema si presenta come una Piattaforma Integrata di Gestione dei Pazienti cronici. Esso deve prevedere l'impiego di un Workflow Manager che sia in grado di gestire differenti tipi di eventi legati al delicato processo di cura dei pazienti cronici per i quali sia previsto uno specifico PAI. Il Centro Servizi presidiato da operatori, medici ed infermieri mette a disposizione tutti gli strumenti di gestione remota in regime di tele assistenza e di tele monitoraggio dei pazienti fornendo anche la possibilità di erogare servizi ICT orientati all'e-Health.

I pazienti devono essere posti in continua connessione con il Centro Servizi grazie ad un sistema di notifiche multimodale. Il Centro Servizi deve essere realizzato in modo da poter ospitare le diverse applicazioni che si configurano come un'architettura a servizi.

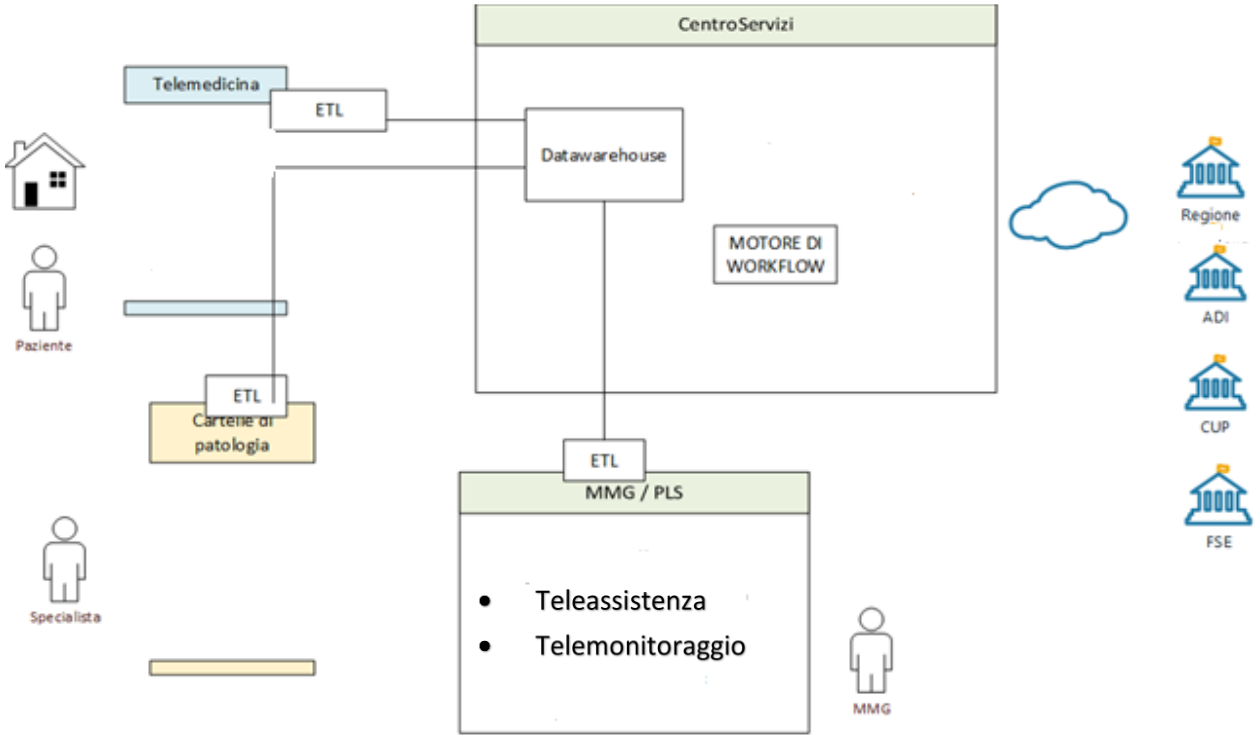


Figura 2: Architettura tecnologia del sistema

6 Clusterizzazione dei gruppi di pazienti cronici

La fase di clusterizzazione ha come obiettivo la formazione di gruppi di pazienti con caratteristiche simili all'interno del gruppo e relativamente dissimili tra i vari gruppi. L'analisi, partendo dagli attributi (caratteristiche) dei singoli pazienti ed attraverso l'utilizzo di indici "general purpose", ha lo scopo di definire per ogni coppia di pazienti la similarità che li lega. Il valore di similarità risultante sarà influenzato dalla natura dei "pesi" scelti per i singoli attributi.

L'impiego di algoritmi all'interno del sistema permette di tenere una visione d'insieme delle esigenze e dei bisogni del paziente cronico che può essere raggruppato in famiglie o cluster di similarità permettendo di efficientare il processo di modifica ed affinamento dei PAI per cluster di pazienti così come individuati dall'algoritmo (Delias, 2015; Aldhyani, 2020).

Di seguito vengono riportati i risultati dell'applicazione delle tecniche di clusterizzazione su pazienti di una aggregazione.

Definiti i valori di similarità che legano i pazienti tra loro, si procede con l'applicazione di algoritmi di clustering per il raggruppamento in famiglie. L'algoritmo scelto per l'analisi è attribuibile alla famiglia "Algoritmi Gerarchici di clustering". Al termine dell'applicazione dell'algoritmo, l'output generato sarà costituito da un unico gruppo di pazienti e dai valori di similarità corrispondenti ai singoli ingressi. Definito il gruppo unico, si procede con il "taglio" del cluster sui valori soglia al fine di identificare le singole famiglie. La scelta dei valori soglia si baserà sul trade-off "significatività quantitativa e qualitativa del gruppo" versus "minimizzazione del costo complessivo per la presa in carico del singolo gruppo".

6.1.1 Algoritmi di similarità e strutturazione dei servizi dedicati al paziente cronico

Il primo passo è la scelta dell'indice di similarità. Per l'adozione dell'indice scelto è necessaria la suddivisione delle caratteristiche input di ogni paziente (Attributi) in tre macrocategorie: ALFA - BETA - GAMMA.

Ad ogni categoria verrà assegnato un peso numerico con valore compreso tra 0 e 100 in base al grado di priorità rappresentato dalle caratteristiche presenti. La somma dei pesi delle tre categorie deve essere pari a 100 (in questo caso Alfa=65%; Beta=25%; Gamma=10%).

Il valore di similarità tra due pazienti sarà dato dall'espressione: Sij= a/(a+b)

All'interno della quale i parametri {a; b} sono così definiti:

a = somma degli elementi comuni (con relativo valore pesato) tra le caratteristiche presenti nelle categorie;

b = somma degli elementi differenti (con relativo valore pesato) tra le caratteristiche presenti nelle categorie.

I dati di input sono riportati in tabella 1.

Tabella 1: Dati input. P=Patologia, C=Comorbidità, CS=costo servizio, ET=Esenzione Ticket, DM=Diagnosi MMG

	P	C	CS	ET	DM
P1	A	1	10	A	A
P2	A	2	20	A	A
P3	B	3	10	B	B
P4	C	3	30	C	B

A partire dai dati di input, si è poi proceduto al calcolo del parametro a. (1 se uguali, 0 se differenti), come mostrato in tabella 2 e successivamente definite le caratteristiche e pesi del parametro a (tabella 3).

Tabella 2:Calcolo del parametro a dai dati input.

	ALFA	BETA	GAMMA	VALUE
P1-P2	(1+0)*0,65	(0)*0,25	(1)*0,1	**0,75**
P1-P3	(0+0)*0,65	(0)*0,25	(0)*0,1	**0**
P1-P4	(0+0)*0,65	(1)*0,25	(0)*0,1	**0,25**
P2-P3	(0+0)*0,65	(0)*0,25	(0)*0,1	**0**
P2-P4	(0+0)*0,65	(0)*0,25	(0)*0,1	**0**
P3-P4	(0+1)*0,65	(0)*0,25	(1)*0,1	**0,75**

Tabella 3:Caratteristiche e pesi del parametro a

	Caratteristiche	Peso
ALFA	P + C	65%
BETA	CS	25%
GAMMA	ET + DM	10%

A partire dai dati di input, si è poi proceduto al calcolo del parametro b (0 se uguali, 1 se differenti), come riportato in tabella 4.

Tabella 4:Calcolo parametro b

	ALFA	BETA	GAMMA	VALUE
P1-P2	(0+1)*0,65	(1)*0,25	(0)*0,1	**0,9**
P1-P3	(1+1)*0,65	(1)*0,25	(1)*0,1	**1,65**

P1-P4	(1+1)*0,65	(0)*0,25	(1)*0,1	**1,4**
P2-P3	(1+1)*0,65	(1)*0,25	(1)*0,1	**1,65**
P2-P4	(1+1)*0,65	(1)*0,25	(1)*0,1	**1,65**
P3-P4	(1+0)*0,65	(1)*0,25	(0)*0,1	**0,9**

A questo punto, è stato possibile ottenere l'indice di similarità, come riportato nella tabella 5:

$$S = a/(a+b)$$

Tabella 5:Indice di similarità

S(P1-P2)	**0,45**
S(P1-P3)	**0**
S(P1-P4)	**0,15**
S(P2-P3)	**0**
S(P2-P4)	**0**
S(P3-P4)	**0,45**

Successivamente, è stato possibile definire gli elementi della Matrice di similarità. La seguente matrice, riportata nella tabella 6, è formulata sui dati dell'ipotesi per il calcolo dell'indice:

Matrice simmetrica Sij=Sij

Tabella 6: Matrice di similarità

	P1	**P2**	**P3**	**P4**
P1		0,45	0	0
P2	0,45		0	0,15
P3	0,15	0		0
P4	0	0	0,45	

RISULTATI E DISCUSSIONI

7 Descrizione del processo

Il processo di assistenza del paziente cronico, come descritto nella figura 3, deve partire dal MMG che ha la responsabilità di arruolare i suoi pazienti sfruttando una Piattaforma di Servizi Integrati Distribuita.

Il sistema deve permettere di:

- ✓ Arruolare il paziente nel sistema: questa azione comporta la possibilità per il MMG di importare i dati anagrafici dei pazienti dal SSN tramite la Carta Nazionale dei Servizi, il Sistema Pubblico di identità digitale o attraverso il Tessera Sanitaria;
- ✓ Redigere il PAI: il MMG deve poter redigere un PAI per i propri assistiti che permetta di definire i bisogni di cure in maniera puntuale e personalizzata;
- ✓ Monitorare l'aderenza al PAI: il MMG deve poter verificare l'aderenza del percorso assistenziale erogato con quello assegnato in linea teorica al paziente. Questo può accadere anche fornendo gli strumenti telematici utili a permettere il raccordo tra le diverse competenze professionali sanitarie, sociosanitarie e sociali coinvolte sia in ambito ospedaliero sia territoriale;
- ✓ Effettuare prescrizioni: il MMG deve poter prescrivere prestazioni e farmaci massimizzando l'impiego della NRE e garantendo la proattività del paziente che può effettuare richieste in aderenza al PAI via telematica;
- ✓ Rendere possibile l'accesso alle informazioni sintetiche: le informazioni cliniche sono e restano di proprietà del paziente che può tuttavia decidere nel rispetto della privacy stabilire se i familiari (oltre al MMG) possono accedere alle informazioni della propria Cartella Clinica. In tal caso i "Caregivers" potranno eventualmente essere informati sul decorso clinico dei propri cari;
- ✓ Innescare dinamiche di comunicazione paziente-medico (MMG o medico preposto alla sorveglianza attiva) attraverso i canali e-mail, sms, telefono, chat;
- ✓ La condivisione delle informazioni della Cartella Clinica: il paziente può decidere di condividere le proprie informazioni cliniche con una Cabina di Regia che ha il compito di monitorare i pazienti da remoto fornendo la necessaria assistenza.

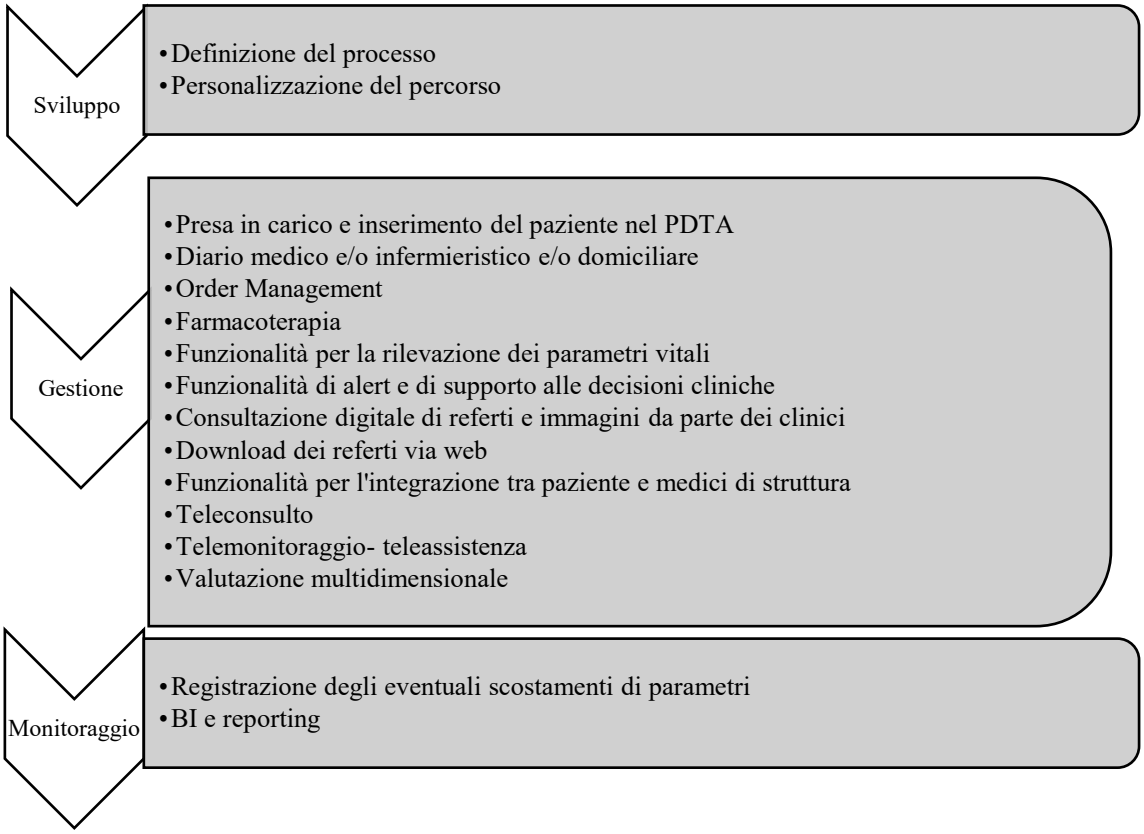


Figura 3:Descrizione del processo di assistenza del paziente cronico

7.1 Applicazioni e funzionalità di sistema

I vari attori coinvolti nel processo di assistenza utilizzano differenti sistemi software che vengono ad interagire ed integrarsi per permettere l'assistenza migliore possibile al paziente cronico. I sistemi/applicativi software che sono stati implementati nel presente progetto sono i seguenti:

- Cartella Clinica Digitale;
- Fascicolo Sanitario del Paziente;
- Centro Servizi;
- Sistema di Telemedicina;
- DataWarehouse.

Nella Tabella 7, vengono riportate in maniera chiara le funzioni messe a disposizione dai differenti sistemi/applicativi software.

Tabella 7:Funzioni messe a disposizione dai differenti sistemi/applicativi software

Sistema/Applicativo	**Funzioni**
CARTELLA CLINICA DIGITALE DELL'MMG ***Tipo Applicazione:*** WEB	Modulo Punto Unico di Accesso con integrazione e porting dati da cartelle cliniche ospedaliere e di clinica
	Integrazione con FSE
	Arruolamento anamnestico e diagnostico
	Definizione del PAI
	Assegnazione degli strumenti di telemedicina
	Attività di Prescrizione di farmaci, parafarmaci, integratori, ausili, dispositivi medici, dispositivi per l'ossigenoterapia, cure termali, prestazioni di specialistica ambulatoriale
	Attività di gestione e messa a disposizione agende
	Prestazioni i propri pazienti sia in ambito assistenza domiciliare integrata e programmata (ADI e ADP) che presso studio
	Gestione vaccinazioni
	Gestione certificati INPS
	Schede e test
	Gestione fatturazione e 730 precompilato
CENTRALE OPERATIVA ***Tipo Applicazione:*** WEB	Gestione PDTA virtuali
	Controllo adesione alla farmacoterapia, con virtual coach
	Ascolto sociale e sanitario di primo livello
	Smistamento al secondo livello specialistico
	Questionari Anamnestici
	Gestione dei Consensi Informati
	Controllo aderenza al PAI
	Presa in carico del paziente arruolato con anamnesi ed inquadramento diagnostico a partire dai dati provenienti da cartelle cliniche o dimissioni
CARTELLA CLINICA PERSONALE DEL PAZIENTE ***Tipo Applicazione:*** WEB	Visualizzare l'agenda e procedere ad una prenotazione di una visita (presso MMG o Specialista)
	Visualizzare referti e risultati esami
	Visualizzare informazioni raccolte dai device
	Consultare lo storico sanitario
	Inserire Intolleranze Allergie

	Richiedere un servizio (Ricetta o altro)
SOFTWARE DI TELEMEDICINA ***Tipo Applicazione:*** APP/WEB	App gateway per cattura dati e misure da device medicali
	Televisita
	Teleconsulto che collega medico con paziente e permette la partecipazione di altri medici con telemonitoraggio attivo
	Refertazione asincrona di una televisita, telemonitoraggio, telediagnostica, da parte del medico specialista
GESTIONALE KIT E-HEALTH ***Tipo Applicazione:*** WEB	Noleggio o vendita di device medicali
	Assegnazione kit di device ad un paziente
	Gestione dei kit di device (disponibili, occupati, assegnati, attivi e stato)

7.2 Il nuovo modello di gestione: Piattaforma per la gestione dei pazienti cronici

La piattaforma realizzata durante tale progetto è un sistema ad alta integrazione informatica che permette di raccordare tutta la filiera sanitaria in termini di scambi informativi. Essa si ispira ad un modello paziente-centrico che conferisce all'assistito maggiore consapevolezza sul suo stato di salute (grazie alla possibilità di rilevare e valutare i propri parametri fisiologici) e maggiore contatto con il sistema sanitario Regionale ed Interregionale. Di seguito, nella figura 4, sono riportati tutti flussi informativi che pone al centro del processo il paziente garantendogli che i suoi dati vengano resi disponibili ed aggiornati nel tempo sia per sé stesso che per tutti i professionisti che intervengono nel processo di cura. In tal modo il paziente avrà sempre a disposizione una Cartella Clinica Polispecialistica Condivisa (PHR) aggiornata che conterrà le sue informazioni personali e sarà raccordato con l'FSE regionale per massimizzare eventualmente l'allineamento informativo tra sistemi territoriali privati/convenzionati e gli attori pubblici.

Grazie a tale modello è il paziente ha la possibilità di essere monitorato costantemente, di richiedere consulti specialistici in remoto, condividere ed accedere in maniera semplificata alle proprie informazioni sanitarie essendone di fatto l'unico proprietario.

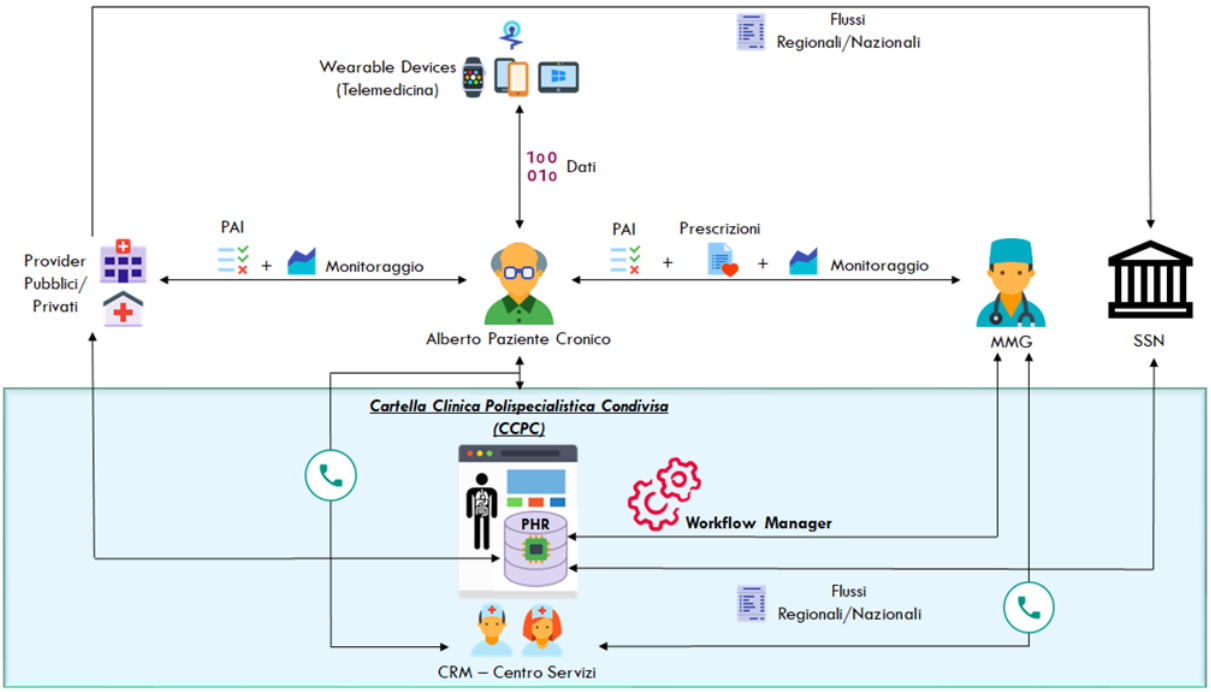


Figura 4: Flussi informativi sul nuovo modello di gestione

Per consentire la realizzazione di un sistema che sia flessibile e fruibile a tutti i livelli della filiera sanitaria, verrà definita un'applicazione che sarà caratterizzata per Ruoli e Profili ben specifici che la rendono adatta e configurabile per coprire tutte le esigenze territoriali ai seguenti livelli:

- Aziendale;
- Regionale;
- Interregionale.

In tal modo il servizio di telemedicina che ne consegue ed i suoi vantaggi possono essere rivolti ad un ambito di continuità sensibilmente ampio:

- Cittadini a domicilio (Pazienti a rischio, Cronici, Pediatrici, Anziani, Giovani);
- Cittadini presso Strutture Assistenziali dedicate;
- Detenuti.

Infatti gli strumenti tecnologici che saranno messi a disposizione (meglio descritti nei paragrafi seguenti) si prestano a gestire in maniera completa tutti gli scenari: dal paziente allettato al paziente che si reca presso una farmacia per la rilevazione dei parametri

corporei. Tutte le informazioni messe a sistema verso le strutture di degenza ospedaliere e verso l'FSE possono essere in tal modo essere sfruttate per realizzare un sistema che diventi anche un raccordo di integrazione in termini di contenuto informativo.

I Professionisti coinvolti sono riportati di seguito:

- ✓ **Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta (MMG):** il Medico di Medicina Generale che può gestire in maniera singola o aggregata i suoi pazienti;
- ✓ **Medico Specialista:** sono i medici che intervengono nel percorso di cura del paziente e sono pertanto inseriti nei PAI e contribuiscono alla valutazione ed al monitoraggio dello stato di salute dei pazienti;
- ✓ **Professionisti sanitari della prevenzione e della salute mentale;**
- ✓ **Farmacisti:** hanno lo scopo di seguire il paziente nei momenti di primo contatto, eseguire le rilevazioni dei parametri ed eventualmente prendere decisioni in merito;
- ✓ **CareGivers:** parenti e familiari o persone che si interessano della cura dell'ammalato.

Tutti i professionisti avranno modo di condividere le informazioni cliniche del paziente con un sistema di gestione delle autorizzazioni gestito anche con il supporto del paziente che in tal modo potrà fornire il proprio consenso nel trattamento dei dati in ottica territoriale.

7.3 Attori coinvolti nel progetto e relative azioni

Gli attori del processo di cura territoriale oggetto del progetto, costituiscono una filiera importante e fortemente connessa le cui azioni sono fortemente correlate con quello che è il percorso di cura del paziente cronico. I risultati delle azioni di tali attori andranno a produrre in termini telematici dati che riempiranno la Cartella Clinica del Paziente. Grazie ad un sistema di organizzazione di questi ultimi, essi saranno resi fruibili anche ai responsabili dei servizi di cura che potranno avere un quadro clinico aggiornato che sia capace di mostrare il percorso di cura nella sua interezza e di monitorare la sua evoluzione. Nella tabella 8, per ogni attore coinvolto, vengono descritte ed esplicitate le azioni che possono essere eseguite.

Tabella 8:Attori coinvolti e relative azioni svolte

Attore	**Azioni/Attività**
MMG	● Accede alla Cartella Territoriale ● Effettua le Prescrizioni ● Arruolamento del paziente nel sistema ● Monitoraggio del paziente del PAI e del PDTA ● Consulta i referti ● Stabilisce la necessità di utilizzo degli strumenti di Telemedicina ● Monitorano l'andamento della telemetria ● Visualizza le informazioni prelevate dall'FSE ● Alimenta/Visualizza i dati della Cartella Clinica Personale del Paziente
Centro Servizi	● Assistenza Medico/Infermieristica ● Assistenza Amministrativa e Segreteria (gestione agende, contatto con il paziente, monitorano il PAI) ● Assegna i device di Telemedicina ed attiva la sorveglianza ● Visualizza le informazioni prelevate dall'FSE (visibile solo a personale di presidio sanitario)
Specialisti	● Accedono alla Cartella Territoriale ● Prescrivono cure ● Rilasciano Referto ● Monitoraggio del Paziente (PAI/PDTA) ● Definiscono il PAI o lo modificano ● Accedono alla loro agenda ● Stabilisce la necessità di utilizzo degli strumenti di Telemedicina ● Monitorano l'andamento della telemetria ● Visualizza ed alimenta le informazioni dell'FSE
Paziente	● Accede al suo PHR nella Cartella Territoriale ● Viene arruolato dal MMG ● Consulta le prescrizioni ● Consulta i referti ● Richiede un appuntamento/consulta in agenda dello Specialista e/o del MMG ● Effettua delle Automisurazioni se assegnato un kit di telemetria ● Consulta lo storico delle sue misure ● Viene riconosciuto dal sistema ● Visualizza le informazioni prelevate dall'FSE ● Condivide le informazioni personali e cliniche con un sistema

	di gestione consensi e condivisione ● Prenota una visita specialistica presso una struttura del SSN
Farmacista	● Accede alla Cartella Territoriale ● Visualizza parte della cartella del paziente ● Esegue prestazioni di telemedicina ● Assiste i pazienti anche con il supporto di un infermiere di comunità ● Prenota una visita specialistica ad un paziente presso una struttura del SSN ● Inserisce in cartella territoriale i risultati degli esami effettuati mediante la strumentazione in dotazione (si veda il paragrafo Fornitura Delle Devices)
Caregiver	● Assiste il paziente ● Accede a parte della cartella del paziente

Al centro di tutto vi è il paziente che ha la possibilità di condividere le proprie informazioni, accedere allo storico dei referti e gestire la visibilità delle informazioni sanitarie. Il paziente può essere gestito, inoltre, con strumenti avanzati di telemedicina che permettono il completo monitoraggio sia in condizioni di isolamento domiciliare, che in condizioni ambulatoriali.

7.4 Schema a blocchi delle componenti del progetto

Nello schema a blocchi riportato in figura 5, vengono mostrati nel dettaglio gli aspetti architetturali del sistema.

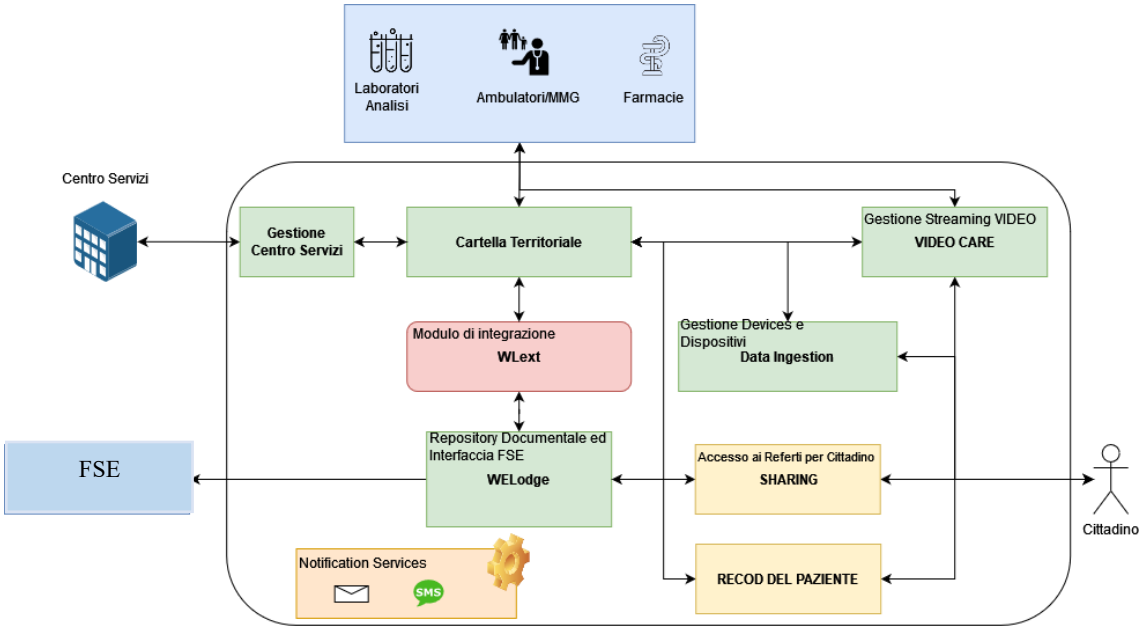


Figura 5: Schema a blocchi delle componenti architetturali del sistema

Il sistema è composto da differenti elementi integrati tra loro che conferiscono caratteristiche di modularità ed espandibilità delle funzionalità offerte.

Lo scopo del sistema è quello di creare un sistema di medicina territoriale pensato per permettere di effettuare una gestione non solo della salute dei pazienti ma anche degli asset fisici ovvero i devices e gli strumenti che vengono impiegati sia dalle farmacie che presso il domicilio dei pazienti.

I dati raccolti sia durante la pratica clinica sia quelli utilizzando gli strumenti tecnologici vengono raccolti e messi a disposizione a differenti livelli degli attori coinvolti. Per meglio definire il ruolo dei singoli blocchi vengono dettagliati a seguire i singoli elementi costituenti l'intera fornitura software.

7.4.1 Componenti Software oggetto del Progetto

I blocchi delle principali componenti software del progetto proposto sono elencati di seguito:

1. Cartella Territoriale: contente le informazioni dei pazienti. Funge da collettore centralizzato delle informazioni e gestisce i workflow di cura del paziente mettendo a disposizione per i vari profili tutte le funzioni;
2. Video Care: sistema di tele visita dedicato alla trasmissione di flussi in streaming ed il colloquio medico/paziente;

3. Data Ingestion: sistema di raccolta dati dai dispositivi e medical devices caratterizzato da un broker MQTT che colleziona i dati dagli Access Point e dai Gateway di raccolta dati (si veda il modello di funzionamento dei medical devices a seguire nella trattazione);
4. WELodge: sistema di gestione documentale. Il sistema è dotato di un connettore chiamato WLext per la traduzione secondo normativa (CDA2 ed HL7) delle informazioni analitiche inserite in cartella. Grazie al sistema WELodge è possibile la conservazione a norma dei pdf e la gestione dei fascicoli dei pazienti contenenti tutti i documenti clinici abbinati ad eventi che li hanno prodotti;
5. Sharing: sistema di gestione dei referti con interfaccia Web dedicato al paziente;
6. Record Del Paziente: è il sistema di Data Mart contenente tutte le informazioni del paziente ed è alimentato da tutti gli altri elementi software elencati;
7. Gestione Centro Servizi: è il modulo che permette la realizzazione di tutte le attività di gestione e controllo dedicate al centro servizi;
8. Notification Services: è un sistema di notifiche multicanale che permette di creare eventi/note informative ed avvisare mediante e-mail, notifiche push, sms gli utenti interessati agli eventi creati e registrati all'interno dell'applicazione.

7.5 Caratteristiche Tecniche che compongono il modulo software

Di seguito, vengono evidenziate le caratteristiche tecniche dei singoli moduli che compongono il software analizzando sia gli aspetti dal punto di vista tecnologico che funzionale.

7.5.1 Cartella territoriale

La piattaforma nasce con lo scopo di gestire la medicina territoriale e le integrazioni con laboratori di analisi e dispositivi di telemedicina e Personal Medical Devices (PMD). Lo scopo principale è quello di favorire la prevenzione, la gestione domiciliare dei pazienti e l'attivazione delle misure di accertamento eventualmente effettuabili da remoto nel rispetto delle norme di sicurezza dell'attuale scenario pandemico. La piattaforma consente la gestione remota e informatizzata del paziente basandosi su un modello di presa in carico che permette di:

- Valutare la condizione in cui può trovarsi un soggetto a partire dalla gestione anamnestica in remoto o in presenza;
- Prendere le opportune decisioni in relazione ai dati rilevati dai dispositivi PMD;
- Gestire il monitoraggio dei pazienti da remoto in near real time;
- Gestire il follow-up del paziente domiciliare affetto da patologie cardiologiche.

La piattaforma è accessibile da diversi profili, coinvolgendo diversi attori e permettendo di:

- Gestire l'anamnesi del paziente in maniera completa;
- Gestire il follow-up;
- Prendere in carico la gestione della popolazione più fragile;
- Gestire le richieste di visite a domicilio;
- Gestire le integrazioni ed i flussi verso le piattaforme regionali.

Si tratta di un sistema integrabile e modulabile, composto dai seguenti blocchi funzionali, come mostrato nella figura 6:

1. Core module;
2. Integrazione con FSE;
3. Modulo di Gestione dei Device di Telemedicina ed integrazione con il sistema di Telecontrollo;
4. Monitoraggio del paziente da remoto e dashboard delle rilevazioni.

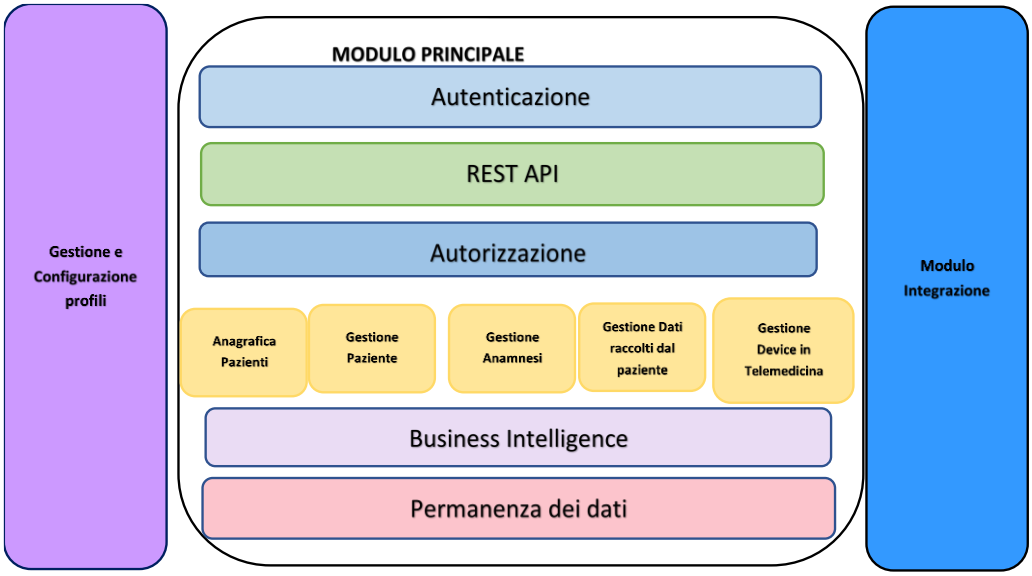


Figura 6: Blocchi funzionali del sistema

Il sistema si configura come una applicazione web fruibile mediante browser da qualsiasi pc dotato di connessione internet che permette la gestione del processo di arruolamento, assegnazione e raccolta dei dati dal paziente.

La cartella Territoriale presenta un accesso profilato con ruoli personalizzabili e configurabili a seconda della necessità, permettendo la piena autonomia funzionale a tutti i livelli operativi (dal data entry all'amministratore di sistema). Le funzioni disponibili e configurabili sono le seguenti:

1. Login degli utenti semplice dal quale poter accedere ai servizi con un account personale previa verifica dell'identità;
2. Configurazione. Questa funzione permette di:
   - Creare i Gruppi di utenti;
   - Creare gli utenti afferenti ai gruppi;
5. Gestire i permessi degli utenti, personalizzandone i diritti di accesso in lettura e scrittura;
6. Funzione Agenda. Permette la schedulazione di appuntamenti;
7. Teleconsulto. Permette la schedulazione all'interno della piattaforma di una Tele-Visita. Il sistema è realizzato in modo da non essere necessario effettuare l'installazione di alcun software sul dispositivo in uso;
8. Gestione Anamnesi. Questa funzione permette di:

- Gestire le anamnesi dei pazienti;
- Gestire gli esami obiettivi.

9. Query Builder. Permette la creazione di query secondo il formalismo SQL per l'estrazione dei dati all'interno del database;
10. Gestione Pazienti. Permette la gestione dei pazienti ad ogni medico che avrà modo di visualizzare solo i suoi assistiti che sono stati anagrafati mediante il codice fiscale del paziente ed in linea con l'FSE;
11. Gestione dei Dati Raccolti. Il medico curante ha la possibilità di accedere allo storico dei dati dei pazienti che sono stati inseriti o rilevati mediante i PMD. E' quindi possibile l'accesso allo storico (misurazioni e grafici di trend) o ai dati medici dell'utente;
12. Gestione Device Telemedicina. Questa funzione permette di eseguire una assegnazione dei dispositivi e permettere l'avvio dell'operazione di raccolta dati. Una volta gestite le assegnazioni i dati saranno inviati in maniera trasparente verso il sistema grazie alle integrazioni.
13. Sistema di Reportistica Avanzato. Per ogni dato visualizzabile all'interno dei sinottici applicativi (front-end) viene fornita una funzione di estrazione e stampa su pdf dei dati che possono così essere messi a disposizione degli utenti per una lettura su carta o per una condivisione tramite file delle liste di pazienti.
14. Interfaccia utente semplice ed intuitiva, che permette una gestione coordinata, flessibile ed integrata di tutti gli step del workflow diagnostico (prenotazione tramite CUP, accettazione, esecuzione delle prestazioni, refertazione diretta o tramite trascrizione sul FSE).
15. La Cartella è Integrato con un sistema di comunicazione multicanale per comunicare con l'utente (SMS, e-mail con testi criptati, video comunicazione);
16. Inserimento in modalità manuale da parte dell'utente/paziente e/o Caregiver dei valori autonomamente rilevati;
17. L'applicativo consente all'utente di ricevere/richiedere la videochiamata per la televisita e l'accesso al proprio storico di tele monitoraggio.

7.5.2 Centrale operativa e di Supporto tecnico e di assistenza

Per consentire il coordinamento e la condivisone delle informazioni ad un livello centralizzato si propone la realizzazione all'interno del Centro Servizi una centrale operativa che consenta di riorganizzare tutti i servizi dal punto di vista della gestione e di coordinare tutti gli attori del territorio.

La Centrale Operativa ha lo scopo di:

1. Accogliere classificare i bisogni dell'utenza, indipendentemente dal setting aziendale;
2. Valutare le eventuali richieste di assistenza che si presentano in fase di esercizio dei sistemi;
3. Fornire assistenza remota ai professionisti sanitari (MMG, PLS e specialisti e Farmacisti);
4. Intervenire nei processi di definizione dei PDTA;
5. Gestire la supervisione tecnica e clinica dei processi di telemedicina;
6. Coordinare le azioni a livello centralizzato con funzioni di supervisione e monitoraggio;
7. Gestire le richieste di supporto tecnico ed assistenziale nonché gestione del servizio;
8. Fornitura, gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione (compresa la gestione dei messaggi di allerta), tra pazienti e medici o altri operatori sanitari;
9. L'addestramento di pazienti e familiari all'uso degli strumenti in modo che siano più informati e coinvolti e responsabilizzati.

7.6 Sistema di Telemedicina

Nei paragrafi seguenti viene riportata una descrizione dei sistemi componenti il servizio di telemedicina e verrà dettagliato il funzionamento del flusso.

7.6.1 Sistema di Tele Visita (Video Care)

In questo paragrafo vengono descritte le funzionalità legate alla Televisita che vengono messe a disposizione dal sistema. Il sistema dà la possibilità di effettuare il teleconsulto medico all'interno della cartella che consiste nella possibilità per i medici, situati in

postazioni remote tra loro e dislocate di valutare un particolare caso clinico attraverso l'analisi del maggior numero possibile di informazioni a loro disposizione presenti in cartella e tramite l'impiego della video conferenza attraverso il tool Video Care che permette di scegliere se attuare il teleconsulto in modalità asincrona (con invito mediante posta elettronica) o in maniera istantanea. Il sistema Video Care è un modulo di gestione di flussi streaming video e di gestione di video chiamate. Nella tabella 9, viene riportata una delle possibili modalità di organizzazione di un workflow descrittivo della chiamata per l'attivazione di un Teleconsulto con il sistema. Grazie a Video Care è possibile attivare i servizi di Teleconsulto sia per il Centro Medico ma anche per gli attori sanitari con accesso alla cartella territoriale che richiedono la possibilità di attivare un canale di comunicazione con i pazienti.

Le funzioni di teleconsulto saranno progettate per integrarsi anche con medical device per offrire anche funzioni orientate alla telemedicina.

Tabella 9: Workflow descrittivo della Televisita

Tipologia di Servizio	Descrizione	Attori coinvolti
Tele-Visita con MMG/PLS	Il paziente può eseguire una tele-visita con il proprio MMG o PLS. Il sistema permette al medico di organizzare in agenda una Tele-Visita per il paziente che ha fatto richiesta del servizio. Il MMD o il PLS avranno una interfaccia di gestione ad essi dedicata che gli permetterà di visualizzare il trend delle misurazioni del paziente, la sua scheda anamnestica, le terapie assegnate e la sua storia clinica. Inoltre il sistema di dei servizi di tele-visita permetterà di interagire in videochiamata con i propri assistiti secondo un flusso definito (ed eventualmente modificabile) riportato in seguito nel testo.	Paziente [1] MMG PLS
Tele-Visita con Specialista	Il paziente può eseguire una Tele-Visita (prima e successiva) con uno specialista o altro professionista sanitario ospedaliero, del territorio, della prevenzione e della salute mentale. Anche in questo caso il medico specialista avrà disponibile una sua vista dello stato clinico del suo assistito ed avrà modo di effettuare la	Paziente Specialisti Territorio Specialisti Ospedalieri

[1] Cittadini a domicilio, Cittadini presso Strutture Assistenziali dedicate, Detenuti

	prenotazione in agenda di una prestazione in Tele Visita qualora risulti prenotata correttamente dal paziente attraverso il Centro Unico Prenotazioni.	

Le prestazioni in Telemedicina saranno fruibili mediante i seguenti canali:

- Prenotazione attraverso il Centro Unico Prenotazioni (con agende dedicate e calendarizzate);
- Interfaccia on line con ambulatori specialistici territoriali e ospedalieri;
- Interfaccia on line con un presidio di farmacia;
- Interfaccia on line con studi dei medici dei MMG e dei PLS.

Tutte le operazioni di Telemedicina saranno raccordate da una cartella territoriale integrata verso i vari enti del territorio e verso l'FSE.

7.6.2 Sistema di Telemonitoraggio

Il sistema di Telemonitoraggio permette al paziente di innescare le dinamiche di rilevazione parametri fisiologici in autonomia o in modalità supervisionata grazie alla tecnologia web based caratterizzante la soluzione. Nella tabella 10, viene riportata una delle possibili modalità di organizzazione di un workflow descrittivo del sistema di telemonitoraggio.

Il sistema di telemedicina del presente progetto consta di differenti tipi di monitoraggio in relazione alle differenti tre tipologie di dispositivi che possono essere considerate nell'ecosistema del sistema di misurazione remota dei dati parametrici dei pazienti. In particolare avremo:

1. Categoria Non Collaborativa. Questa categoria è costituita dai dispositivi che permettono un monitoraggio assolutamente non collaborativo del paziente in termini di parametri fisiologici, di spostamento e di movimenti. I device appartenenti a questo tipo di categoria appartengono ai cosiddetti braccialetti "Smartwatch", in grado di controllare il comportamento del paziente ed una serie di parametri fisiologici basilari, quale battito cardiaco, variazioni di battito cardiaco, andamento della pressione arteriosa, sonno, movimenti, sedentarietà e

saturimetria al polso. La post-elaborazione dei dati da informazioni di comportamento utili a completare il quadro clinico del paziente;

2. Categoria Collaborativa. In questa categoria rientrano i dispositivi medici che richiedono necessariamente l'uso da parte di personale sanitario per garantire la corretta esecuzione della misura, quali ad esempio ECG a più canali. A questa categoria è costituita da un ecosistema di micro ECG portatili (quali ad esempio Cardioline Touch) ed altri dispositivi di fascia alta;
3. Categoria Certificata. L'ultima categoria di dispositivi include differenti device con certificazione CE in grado di monitorare in maniera molto precisa parametri quali pressione arteriosa, temperatura, saturimetria, pulsazioni, glucosio, colesterolo, eccetera. Anche questi dispositivi potrebbero necessitare, a causa della particolare certificazione, della collaborazione del paziente o di personale addetto.

Tabella 10:Workflow descrittivo della Telemonitoraggio

Tipologia di Servizio	Descrizione	Attori coinvolti
Telemonitoraggio	Il servizio permette al paziente di valutare i propri parametri fisiologici in autonomia o in modalità supervisionata. Il sistema di Tele-Visita infatti permette al paziente di richiedere durante una prestazione in remoto di avviare una misurazione in modalità supervisionata che mostra in tempo reale a video il valore misurato. In tal modo il Medico può procedere a prendere anche decisioni tempestive. Il sistema di Telemonitoraggio è pensato anche per la gestione del paziente allettato o con scarsa mobilità sorvegliato da un care givers dal momento che permette la misura dei parametri in continuità con un sistema di alert a soglia qualora uno dei parametri scenda sotto un certo livello rispetto ai range stabiliti.	Paziente Specialisti (Eventualmente) Farmacisti

7.6.3 Workflow del sistema di Telemedicina

Coloro che fruiscono del servizio di Telemedicina sono:

- un paziente/caregiver;

- un medico in assenza del paziente;
- un medico o altro operatore sanitario in presenza del paziente (televisita, telecooperazione sanitaria).

In questo progetto i centri erogatori del servizio possono essere:

- Strutture del Servizio Sanitario a livello territoriale autorizzate o accreditate, pubbliche o private;
- Operatori del Servizio Sanitario quali farmacisti, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialisti che erogano prestazioni sanitarie attraverso una rete di telecomunicazioni.

I centri erogatori ricevono le informazioni sanitarie dall'utente e trasmettono all'utente gli esiti della prestazione.

In relazione agli attori coinvolti e alle modalità di realizzazione, si riconoscono diversi modelli organizzativi implementabili con le tecnologie fornite:

- Relazione Utente Paziente/Caregiver – Centro Erogatore: si può realizzare senza o con Centro Servizi (corrisponde a prestazioni di Televisita);
- Relazione Utente Medico o altro operatore sanitario in presenza del Paziente - Centro Erogatore: si può realizzare senza o con Centro Servizi (può corrispondere a prestazioni di Televisita, Telecooperazione sanitaria, Telesalute);
- Relazione Medico richiedente – Medico consulente: si può realizzare senza o con Centro Servizi (corrisponde a prestazioni di Teleconsulto).

Gli attori coinvolti (Utente - Centro Servizi - Centro Erogatore) sono collegati attraverso l'infrastruttura di telecomunicazione; l'Utente e il Centro Erogatore sono connessi attraverso l'interfaccia. Tuttavia il progetto sarà incentrato sulla realizzazione del Centro Servizi per le sue funzioni di supporto e formazione, come mostrato in figura 7.

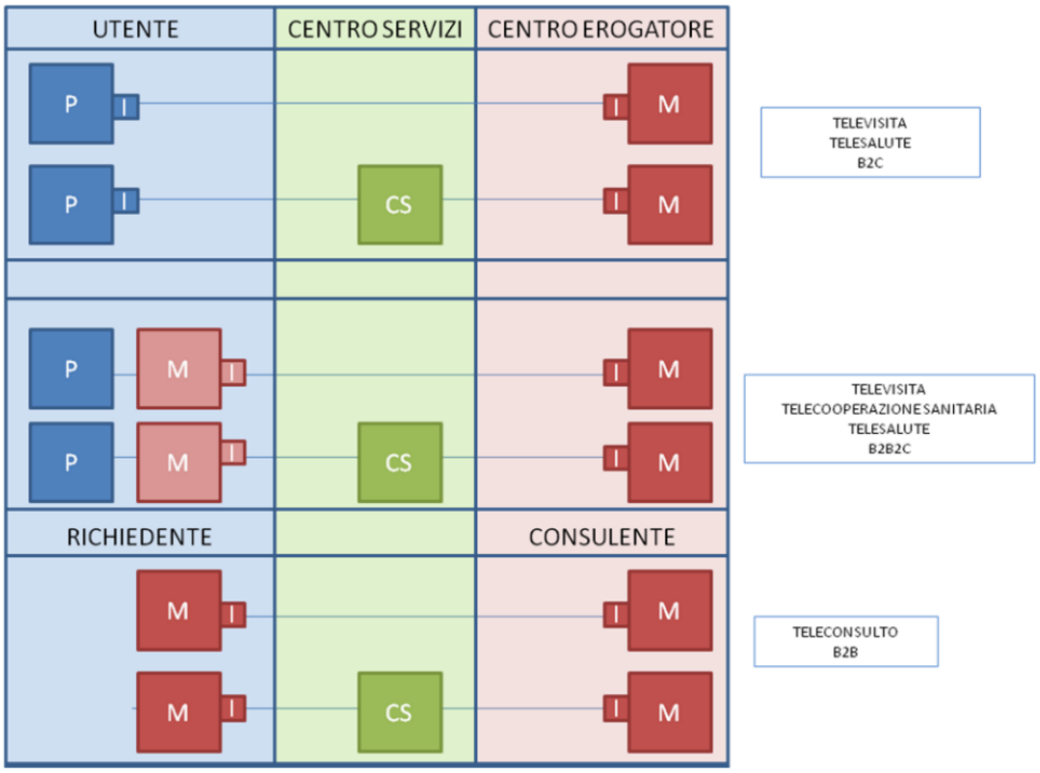


Figura 7:Attori coinvolti. P = Paziente/Caregiver, M = Medico o altro Operatore Sanitario, CS = Centro Servizi, CE= Centro Erogatore, I = Interfaccia

7.7 Data Ingestion

Questo sistema corrisponde al sistema di elaborazione Core in ambiente Cloud, progettato per utilizzare le più comuni piattaforme e consente agli utenti abilitati (gestori, medici, pazienti, familiari dei pazienti, ecc.). Il software è sviluppato interamente con tecnologie web, prevede la connessione ad un database e consente una serie di funzionalità necessarie a l'interfacciamento corretto con sistemi di Cartella Clinica.

Il software è stato progettato in ottemperanza alle norme sulla privacy ed è conforme alle regole sulla pseudo-anonimizzazione dei dati dei pazienti. Il sistema è basato su di un'architettura REST basata su API. In questo modo il sistema non solo può essere completamente decentralizzato, ma svincola totalmente dall'obbligo di utilizzo di particolari piattaforme software.

A livello tecnico risulta essere composto da due grossi moduli:

1. **Sistema di preprocessing dei dati**. Il sistema di processing dei dati gestisce la preparazione e il preprocessing dei dati che provengono in formato RAW e criptati dal sottosistema domiciliare, questi dati vengono decodificati,

preprocessati per evidenziare eventuali errori di trasmissione o incongruenze dei dati, dopo di che vengono filtrati e inseriti all'interno del sistema di gestione dati. Il compito del software è quello di gestire i files di dati in arrivo dai gateway, gestirne la sicurezza (criptazione a chiave asimmetrica pubblica/privata), gestire i file di log, processare i dati e inserirli all'interno del DB remoto di tipo relazionale. Il sottosistema può risiedere sullo stesso server della cartella elettronica o su altro server. Questo sistema gestisce anche il controllo del corretto funzionamento di tutta la catena di trasmissione, segnalando in un quadro "sinottico" eventuali malfunzionamenti di uno degli anelli del sistema e suggerendo le azioni da compiere per gestire il guasto;

2. **Sistema di presentazione gestione**. Il sottosistema di presentazione e gestione dei dati permette di interfacciare il sistema e di visualizzare immediatamente tutte le informazioni storiche e i trend delle misure e delle attività attinenti alla gestione del paziente. Per particolari esigenze (ad esempio politiche di privacy restrittive della struttura gestore), la collocazione fisica del server può' essere nella struttura o all'esterno.

7.7.1 Sottosistema gateway domiciliare Health Access Point (HAP)

Una nota particolare va fatta sull'HAP, che corrisponde ad un gateway che raccoglie i dati dai dispositivi ad esso connessi e li inoltra verso i sistemi Cloud in maniera del tutto trasparente all'utente che non ha bisogno di altri oggetti per eseguire ed inoltrare le sue misure. Nella figura 8, viene riportato lo schema logico di funzionamento dei devices integrati con il sistema di cartella territoriale.

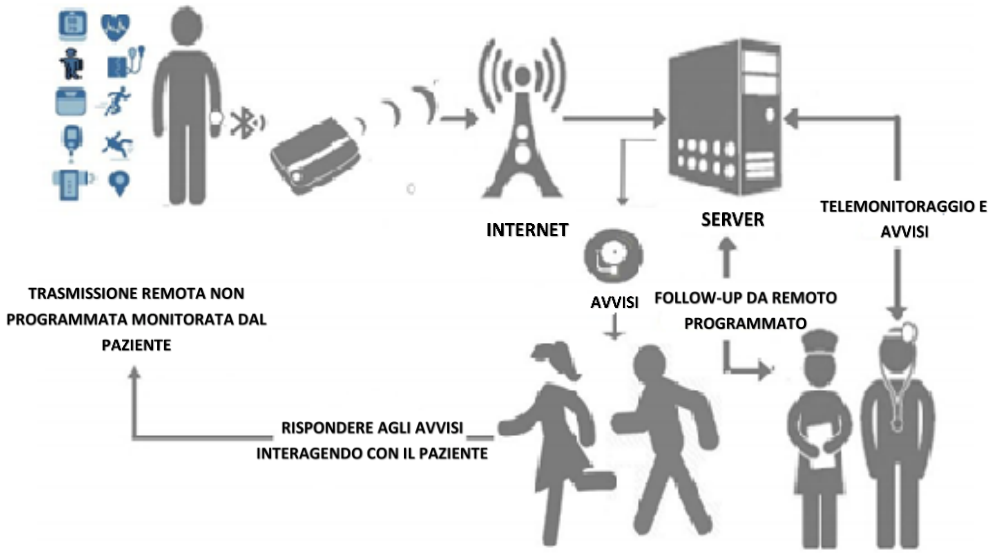


Figura 8: Schema logico di funzionamento dei devices integrati con il sistema di cartella territoriale

Il sottosistema gateway viene fornito installando un software dedicato per la gestione dei dispositivi che sono stati presentati ed è installabile ed utilizzabile in regime ambulatoriale e/o domiciliare. Il software prevede le seguenti funzionalità:

- Controllo di dispositivi compatibili wireless quali ad esempio SpO2, SmartBand, ECG (assistita), pressione (assistita), itag di presenza, 3d Accelerometer, glucosimetria (assistita);
- Rilevazione ed identificazione dell'eventuale personale medico presente alla misura;
- Discovery dei dispositivi wireless compatibili nel raggio di azione;
- Inventario dei dispositivi compatibili e visualizzazione dei relativi codici;
- Gestione del singolo dispositivo in funzione di parametri di configurazione del sistema preconfigurati (gestione password, interrogazione periodica, attivazione, disattivazione, settaggio parametri di configurazione…);
- Prelievo dei parametri fisiologici del paziente dal singolo dispositivo;
- Gestione e formattazione dei file dati;
- Invio automatico dei file al centro servizi;
- Riavvio automatico in caso di problemi al sistema;

- Segnalazione di particolari allarmi paziente, quali assenza dal letto, sonno disturbato, allontanamento dalla stanza ecc.

7.8 Modalità di controllo dei dispositivi

I dispositivi sono controllati in doppia modalità, la prima prevede che ad un determinato istante, il telefonino del paziente avverta della necessità di effettuare una misurazione, la seconda prevede il controllo remoto del dispositivo da parte di un medico in modalità televisita. In particolare si ha:

1. **Modalità misurazione in locale.** Il sistema si basa su un'APP installata sul telefonino che funge da scheduler e viene continuamente aggiornato con le informazioni del medico, della terapia e del monitoraggio. L'app avverte il paziente dell'orario in cui deve fare le misurazioni e gestisce la conferma che tutto avvenga nella maniera prestabilita, integrando l'avviso con istruzioni ed eventuali immagini esplicative. Tutte le operazioni di sincronizzazione e di gestione della misura vengono effettuate del gateway, per evitare manovre sbagliate e/o problematiche di condivisione del dispositivo (arrivano telefonate, WhatsApp, batteria scarica, distanza dal dispositivo, ecc.). Alla fine della misurazione, il dispositivo mobile visualizza le misure effettuate;
2. **Modalità in televisita.** La modalità in televisita può essere iniziata dal dispositivo del paziente e/o dal centro servizi. A collegamento avvenuto, il medico del centro servizi in automatico visualizza la cartella del paziente, le informazioni principali, la videochiamata e gli eventuali avvisi e/o avvertimenti. Il sistema si auto configura in base ai dispositivi disponibili presentando al medico un pannello di controllo configurato per lo specifico paziente che gli permette di controllare a distanza tutti i dispositivi a domicilio. Il medico ha la possibilità di visionare i dati storici del paziente, registrare le sue attività, effettuare una o più misure a distanza i cui valori vengono automaticamente registrati in cartella clinica e sui sistemi di gestione del paziente. In questa modalità, il medico può gestire anche un esame elettrocardiografico con dispositivi di alta qualità a 2, 4 e 12 canali, inserendo i tracciati in piattaforma.

7.8.1 Sottosistema APP

Il sottosistema è costituito da un App installata sul cellulare (o tablet) del paziente in osservazione. Compito dell'APP è quello di gestire le attività al domicilio del paziente eseguendo le funzioni di gestione delle singole attività del paziente quali, reminder dei farmaci, reminder delle attività, interfacciamento con VideoCare per le attività legate alla televisita.

Il paziente dispone di un'APP che lo guida in tutte le attività e gli consente di visualizzare le misure e di confermare e/o spostare lo scheduling delle attività assegnategli dal medico. L'app è collegata al sistema centrale e periodicamente riceve le nuove regole che consentono la gestione del paziente. L'app si interfaccia con i prodotti VideoCare e Cartella Ambulatoriale condividendone, grazie alle attività di integrazione degli ultimi mesi, le informazioni necessarie al corretto svolgimento delle funzioni, permettono di inviare una serie di segnalazioni per monitorare la gestione del sistema mediante appositi pannelli per controllare i dispositivi e per effettuare, in maniera integrata, le misure. Grazie a l'interfacciamento con VideoCare è possibile consentire al paziente di effettuare le operazioni di televisita anche lontano dall'abitazione, grazie alla funzione di teleconsulto a richiesta e/o programmata. In una prima release l'app verrà rilasciata in ambiente Android, subito dopo è previsto il rilascio per piattaforma iOS.

7.9 Sharing dei Referti

L'esigenza sempre più consolidata da parte del paziente di consultare direttamente su PC e/o smartphone referti di laboratorio, di radiologia e scaricare le immagini diagnostiche, evitando così di ritornare al Centro per il ritiro, e la crescente sensibilizzazione da parte dei Centri verso la dematerializzazione dei documenti, ci ha consentito di progettare e sviluppare un nuovo portale dedicato al paziente, che soddisfi le esigenze succitate: Energy Sharing.

L'applicativo Energy Sharing, sviluppato per piattaforme Microsoft Windows Server, permette di realizzare un repository per la condivisione delle immagini e dei referti prodotti da un centro diagnostico.

Il paziente che accede alla struttura per eseguire un qualsiasi esame, verrà accettato attraverso un sistema RIS o in generale attraverso un sistema gestionale della struttura; al momento dell'inserimento dell'anagrafica paziente, il gestionale invia un messaggio http-

post ad Energy Sharing che crea, modifica o cancella l'utente; il referto prodotto e firmato digitalmente, viene inviato ad Energy Sharing come pdf incapsulato in un messaggio HL7 attraverso i profili MDM-T01 oppure MDM-T10.

I dati relativi agli utenti e agli studi che Energy Sharing può ricevere mediante servizi SCP-Dicom sono contenuti in due database SQLite separati. La scelta del motore DB SQLite è dovuta per la sua velocità ed affidabilità.

La connessione al portale è resa sicura mediante l'utilizzo di un certificato Secure Sockets Layer (SSL) rilasciato da un ente certificatore internazionale.

7.9.1 Gestione Accessi dei pazienti

Il primo accesso è gestito mediante doppia autenticazione con inserimento della password ricevuta al momento dell'accettazione e di un codice PIN ricevuto al momento del primo accesso.

Una volta eseguita l'autenticazione, al paziente verrà richiesto di inserire una nuova password di accesso.

7.9.2 Accesso Area Riservata ai Pazienti

Terminata la fase di modifica password, il paziente potrà accedere alla sua area riservata, e visualizzerà la pagina con la lista dei suoi referti.

7.10 Gestione Documentale WeLodge

Con il document management system, l'archiviazione e la condivisione dei documenti via web, il workflow documentale e la conservazione digitale a norma di legge, si riducono i costi legati alla gestione dei documenti cartacei e alla perdita di informazioni. WeLodge fornisce strumenti semplici e intuitivi, per migliorare in tempi brevi l'efficacia ed efficienza dei processi aziendali in termini di gestione documenti. Il prodotto viene fornito a corredo della soluzione di Telemedicina per consentire il salvataggio dei referti e di tutta la documentazione digitale prodotta. Il Sistema fornisce un unico ambiente integrato per la gestione e digitalizzazione di tutti i procedimenti amministrativi, usufruendo di tutti i servizi, dalla archiviazione alla gestione documentale, dal Business Process Management all'apposizione del sigillo, tramite firma digitale integrata, su tutta la documentazione prodotta attraverso un'unica interfaccia web gradevole e di semplice utilizzo, senza mai dover cambiare strumento applicativo.

L’elemento base trattato da WeLodge è il record, ed all’interno della visione di “Repository Clinico Aziendale” ad esso viene data una collocazione nella struttura archivistica, descritto da metadati relazionati al documento fisico per una rapida ricerca; il documento viene quindi inserito nel fascicolo digitale, che rappresenta un raggruppamento di documenti riguardanti lo stesso argomento (es. “episodio clinico” di un paziente).

Il fascicolo è costituito da una serie di fondamentali proprietà, tra le quali si evidenziano funzioni a carattere generale (es. data di chiusura, data di apertura, categoria, etc.) e informazioni di dettaglio che qualificano un singolo fascicolo (es: nosologico).

7.10.1 Dossier

Elemento relazionato al paziente in modo univoco attraverso il Codice Fiscale, rappresenta l’intera storia del paziente ed è la collocazione naturale di ogni fascicolo e quindi di ogni documento relazionato al paziente

7.10.2 Fascicolo

Elemento relazionato agli episodi clinici e agganciato in modo univoco al Dossier del paziente. Ogni documento amministrativo o ogni episodio clinico raggruppa un set di documenti tutti classificati e digitalizzati all’interno del fascicolo, il quale viene collocato poi attraverso l’aggancio del codice fiscale al Dossier del paziente, creando così una strutturazione alberata di semplice accesso e reperimento delle informazioni omogenee relazionate al paziente.

Scendendo più in dettaglio negli oggetti trattati, ogni fascicolo contiene un numero illimitato di documenti e/o ulteriori fascicoli (meglio definiti sotto fascicoli). Il fascicolo può essere collegato ad un procedimento attraverso il motore di workflow che gestisce i flussi di lavoro assegnando i documenti e le attività agli operatori secondo i tempi e modi definiti in fase di configurazione attraverso il “designer” grafico di tipo web.

7.10.3 WLext

La comunicazione degli applicativi di terze parti con WeLodge avviene attraverso un livello intermedio che si occupa di semplificare il passaggio dei dati, nonché di restituire esclusivamente quelli strettamente necessari al corretto funzionamento del sistema che li richiede.

Tale livello intermedio, denominato WLext, mette a disposizione un set di API REST alle quali punteranno tutti gli applicativi che utilizzano WeLodge come sistema di conservazione documentale, siano esse piattaforme web (ad es. la cartella clinica) o app mobile. WLext è inoltre pensato per poter gestire un numero indefinito di applicativi esterni o organizzazioni associate, sfruttando un agevole sistema di reindirizzamento automatico sulla corretta istanza di WeLodge alla quale il client fa riferimento.

Lo scopo di questo documento è illustrare le potenzialità di WLext, dal punto di vista non solo di intermediario, ma anche delle proprie funzionalità che mette a disposizione agli applicativi di terze parti.

7.11 Notification Service

L'architettura complessiva del sistema si compone di una Base Dati di tipo PostgreSQL e di un server in NodeJs che forniscono differenti tipologie di servizi:

1. Servizi per le App. Il sistema prevede la possibilità di inviare notifiche push agli utenti sottoscritti mediante app;
2. Servizi mail. Il sistema prevede la possibilità di inviare notifiche mail a liste di utenti mediante interfacce REST API su base evento;
3. Servizi SMS. Il sistema prevede la possibilità di inviare notifiche SMS a liste di numeri telefonici di utenti mediante interfacce REST API su base evento. Si precisa che gli SMS sono a consumo forniti da un provider di servizi riconosciuto a livello nazionale (MOBYT). Il sistema è perfettamente integrato ed il costo di ogni SMS è a carico dell'Amministrazione Contraente;
4. Servizi Temporizzati. Questi servizi vengono eseguiti su scala temporale con una periodicità che può essere regolata dal gestore di sistema. Il loro compito dal punto di vista applicativo può essere riassunto in questi passaggi:
    - Verifica della presenza di uno più file xml contenenti i dettagli degli SMS da inviare;
    - Se sono presenti file xml vengono letti e viene composto un SMS che viene inoltrato all'utente finale sfruttando i servizi di un provider esterno Mobyt;
    - Gli SMS inviati vengono salvati all'interno del Data Base di un portale esterno;

- Sul Data Base PostgreSQL vengono memorizzati gli id della transazione che vengono assegnati per ogni SMS dal Provider esterno (Mobyt). Questi id vengono ciclicamente utilizzati per verificare l'esito dell'invio dell'SMS. In caso di invio riuscito la tabella viene ripulita dagli id che hanno avuto successo mentre gli altri vengono immagazzinati localmente per un eventuale richiesta di re-invio.

5. Servizi per applicazioni Esterni. Questi servizi servono applicazioni esterne che richiedono l'invio di una notifica push o di un sms dall'esterno.

La connessione ai servizi viene resa disponibile mediante interfacce REST su http e SOAP con web service basato su WSDL (Web Service Description Language) in http.

CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

L'invecchiamento progressivo della popolazione globale e la diffusione delle cronicità correlata alle dinamiche demografiche sono problemi di notevole impatto sulla politica economica e socio-sanitaria a livello europeo, nazionale e regionale. Per questo, si è ritenuto opportuno intervenire sulla ristrutturazione dell'organizzazione della rete dei servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza con strumenti e tecnologie innovative tipiche della telemedicina.

Il presente progetto si propone come obiettivo quello di definire un modello di Telemedicina orientato al territorio ed al paziente affetto da patologie croniche consentendo a tutti i professionisti che intervengono nella filiera sanitaria di cooperare e collaborare tra essi e soprattutto con il paziente. È proprio il paziente che diventa attore principale del sistema proposto che può intervenire in maniera attiva sul suo stato di salute in ottica dei principi di prevenzione piuttosto che cura ed incrementando delle abitudini che incentivino uno stile di vita sano ed al benessere stesso del paziente. Attraverso la realizzazione e l'utilizzo di tale piattaforma si potrà agire sulla prevenzione e sulla diagnosi precoce.

Per realizzare ciò, sono ricorsa all'utilizzo delle tecnologie di e-Health che hanno permesso lo sviluppo e l'implementazione di un modello di telemedicina per la gestione dei pazienti cronici e permettere la massima valorizzazione dei dati andando ad intervenire mediante queste tecnologie sulle problematiche che comportano.

Pertanto, con le metodologie di analisi di dati e miglioramento dei processi sanitari che ho potuto studiare ed approfondire con i relativi tool di simulazione, durante il mio percorso di dottorato ha permesso, collaborando con i tecnici aziendali, di progettare una piattaforma, tale da gestire i pazienti con le tecnologie digitali per la gestione del paziente cronico come la Telemedicina, il Fascicolo Sanitario Elettronico, le Terapie Digitali e i sistemi di Intelligenza artificiale nonché sistemi di valutazione della qualità delle cure. La piattaforma ha permesso anche la realizzazione di una fase di clusterizzazione con l'obiettivo di formare gruppi di pazienti con caratteristiche simili all'interno del gruppo e relativamente dissimili tra i vari gruppi. Il valore di similarità risultante ha influenzato la natura dei "pesi" scelti per i singoli attributi e l'impiego di tali algoritmi, all'interno del

sistema, ha permesso di ottenere una visione d'insieme delle esigenze e dei bisogni del paziente cronico. Successivamente, sono stati applicate le metodologie per la validazione e la valutazione della qualità della piattaforma ed infine per testarla sono state scelte le patologie target che maggiormente colpiscono la popolazione, come Malattie cardiovascolari, la Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva, l'Asma e il Diabete.

Se da un lato l'attenzione è rivolta alla salute del cittadino, dall'altro viene considerata primaria la gestione più responsabile delle risorse da parte del sSSN che, con un sistema di questo tipo, avrà la possibilità di migliorare i servizi e gestire in maniera ottimale l'attività economica. L'indagine predittiva condotta con tecniche di intelligenza artificiale, infatti, consente di programmare anticipatamente ed in maniera misurabile possibili scenari futuri e costituire un importante strumento a supporto della pratica clinica. Tramite un monitoraggio continuativo quotidiano e costante, l'auspicio è quello di identificare particolari alterazioni cognitive che talvolta vengono ignorate, in quanto generalmente la persona si rivolge allo specialista quando il sintomo è acclarato, spesso su richiesta di un proprio caro.

L'innovazione della piattaforma realizzata permetterà di migliorare la qualità dei servizi Socio-Sanitari erogati ai cittadini, ridurre i costi dell'erogazione dei servizi, stimolare l'evoluzione tecnologica del territorio coinvolto, contribuire alla ricerca nazionale attraverso la disseminazione dei dati raccolti, ma soprattutto si riuscirebbe a superare la frammentarietà del percorso assistenziale del cittadino nell'ambito del sistema sanitario e sociale.

Uno sviluppo futuro potrebbe essere quello di ampliare l'utilizzo della piattaforma alle altre patologie croniche, come ad esempio ictus, cancro, disturbi dell'apparato cardiovascolare, in quanto la piattaforma non è impostata solo per le patologie target scelte per testarla, integrandola in vari contesti di cura e prevenzione in maniera da poter effettuare ulteriori analisi e correlazioni su molteplici variabili attraverso l'utilizzo delle metodologie e delle tecnologie di e-Health e condurre degli studi sull'effettivo utilizzo effettuato dai vari attori che intervengono nei percorsi di cura per testarne la validità, la qualità e analisi costi.

Inoltre, per i professionisti, gli enti pubblici o privati che utilizzeranno il sistema, sarà possibile anche inserire, prospetti grafici visualizzati nella piattaforma in qualità di report,

analizzare e monitorare indici di fragilità nel tempo, con il fine di prevenire il disagio e promuovere l'attenzione della popolazione sulla qualità della vita.

Acronimi

ADI: Assistenza domiciliare integrata

ADP: Assistenza domiciliare programmata

AFT: Aggregazione Funzionale Territoriale

CART: Classification and Regression Tree

CCE: Cartella Clinica Elettronica

CCEI: Cartella Clinica Elettronica Integrata

CDR: Clinical Data Repository

DMAIC: Define, Measure, Analyse, Improve, Control

ECG: Elettrocardiogramma

FSE: Fascicolo Sanitario Elettronico

GDPR: General Data Protection Regulation

GPS: Global positioning system

HAP: Health Access Point

ICA: infezioni correlate all'assistenza

ICT: Information and Communication Technologies

LOESS: Locally Estimated Scatterplot Smoothing

LSS: Lean Six Sigma

MARS: Multivariate Adaptive Regression Splines

MMG: Medico di Medicina Generale

OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità

PAI: Piano Assistenziale Individuale

PDA: Patient decision aids

PDTA: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

PLS: Pediatra di Libera Scelta

RTI: Rete Temporanea di Imprese

SS: Six Sigma

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

UCCP: Unità Complessa di Cure Primarie

UML: Use Case Diagram

Bibliografia

(s.d.). Tratto da https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf.

(s.d.). Tratto da https://www.epicentro.iss.it/croniche/.

(s.d.). Tratto da https://www.epicentro.iss.it/croniche/.

Eurostat Statistics Explained. Health in the European Union—facts and figures. . (s.d.).

KNIME Analytics Platform. (s.d.). Tratto da https://www.knime.com/.

World Health Organization. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. World Health Organization. (2019). Tratto da http://www.lucavitaleassociati.it/files/1558358573_11529-all1.pdf.

• Aapro, M. B. (2021). Digital health for optimal supportive care in oncology: benefits, limits, and future perspectives. *Supportive care in cancer*.

• Del Canale, S. L. (2012). The relationship between physician empathy and disease complications: an empirical study of primary care physicians and their diabetic patients in Parma, Italy. *Academic medicine*, 87(9, 1243-1249).

(2004, Marzo). Tratto da Linee Guida per lo sviluppo della Telemedicina.

Aapro, M. B. (2020). Digital health for optimal supportive care in oncology: benefits, limits, and future perspectives. . *Supportive care in cancer*.

Aceto, G. P. (2018). The role of Information and Communication Technologies in healthcare: taxonomies, perspectives, and challenges. . *Journal of Network and Computer Applications*, 107, 125-154.

Alanazi, H. O. (2017). A critical review for developing accurate and dynamic predictive models using machine learning methods in medicine and health care. . *Journal of medical systems*.

Aldhyani, T. H. (2020). Soft clustering for enhancing the diagnosis of chronic diseases over machine learning algorithms. . *Journal of healthcare engineering,* .

Almarabeh, H. &. (2017). A study of data mining techniques accuracy for healthcare. . *International Journal of Computer Applications*.

Amin, M. S. (2019). Identification of significant features and data mining techniques in predicting heart disease. . *Telematics and Informatics,*, 36, 82-93.

Ariani, A. K. (2017). Innovative healthcare applications of ICT for developing countries. . *In Innovative Healthcare Systems for the 21st Century Springer, Cham.*, (pp. 15-70). .

Ayaad, O. A.-Z. (2019). The role of electronic medical records in improving the quality of health care services: Comparative study. *International journal of medical informatics*.

Baek, H. C. (2018). Analysis of length of hospital stay using electronic health records: A statistical and data mining approach. *PloS one, .*, 13(4), e0195901.

Bashshur, R. D. (2020). Telemedicine and the COVID-19 pandemic, lessons for the future. *Telemedicine and e-Health*, p. Vol. 26, No. 5.

Benharref, A. &. (2013). Novel cloud and SOA-based framework for E-Health monitoring using wireless biosensors. *IEEE journal of biomedical and health informatics*, 18(1), 46-55.

Bigna, J. J. (2018). Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in the global population with HIV: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Global Health,*, 6(2), e193-e202.

Biwalkar, A. G. (2021). An Empirical Study of Data Mining Techniques in the Healthcare Sector. . *In 2021 2nd International Conference for Emerging Technology (INCET)*.

Brennan, P. P. (2017). Chronic disease research in Europe and the need for integrated population cohorts. . *European journal of epidemiology,*, 32(9), 741-749.

Brunetti, N. D. (2020). 2019 Italian Society of Cardiology Census on telemedicine in cardiovascular disease: a report from the working group on telecardiology and informatics. *Open heart, *, 7(1), e001157.

Canale, S. L. (2012). The relationship between physician empathy and disease complications: an empirical study of primary care physicians and their diabetic patients in Parma, Italy. *Academic medicine*, 87(9), 1243-1249.

Chongmelaxme, B. L. (2019). The effects of telemedicine on asthma control and patients' quality of life in adults: a systematic review and meta-analysis. *he Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice,*, 7(1), 199-216.

Corbett, J. A. (2020). Telemedicine can revolutionize the treatment of chronic disease. *International Journal of Cardiology Hypertension*.

Cronin, J. M. (2017). Can chronic disease be managed through integrated care cost-effectively? Evidence from a systematic review. *Irish Journal of Medical Science (1971-),*, 186(4), 827-834.

Davies, B. K. (2021). Paediatric and adolescent asthma: A narrative review of telemedicine and emerging technologies for the post-COVID-19 era. *Clinical & Experimental Allergy,* , 51(3), 393-401.

Delias, P. D. (2015). Supporting healthcare management decisions via robust clustering of event logs. *Knowledge-Based Systems,*, 84, 203-213.

Doupe, P. F. (2019). Machine learning for health services researchers. . *Value in Health*.

Elkbuli, A. E. (2020). The effective use of telemedicine to save lives and maintain structure in a healthcare system: Current response to COVID-19. . *The American journal of emergency medicine.*

Fayyad, U. M.-S. (1996). Knowledge Discovery and Data Mining: Towards a Unifying Framework. . *In KDD* , (Vol. 96, pp. 82-88).

FitzGerald, J. M. (2020). he burden of exacerbations in mild asthma: a systematic review. . *ERJ open research,* , 6(3).

George, M. L. (2002). Lean Six Sigma: Combining Six Sigma Quality with Lean Speed. *Primera Edición, 17–22. New York, NY: McGraw-Hill*.

Gibert, K. G.-A.-C. (2010). Integrating clinicians, knowledge and data: expert-based cooperative analysis in healthcare decision support. . *Health research policy and systems,*, 8(1), 1-16.

Gisondi, P. B. (2021). Preference for Telemedicine Versus In-Person Visit Among Patients with Psoriasis Receiving Biological Drugs. . *Dermatology and therapy,*, 11(4), 1333-1343.

Granata, F. &. (2017). Algoritmi dell'intelligenza artificiale applicati a tematiche idrologiche e idrauliche.

Gray, C. S. (2021). Digital Health Systems in Integrated Care. . *In Handbook Integrated CareSpringer, Cham.*, (pp. 479-496).

Hussain, M. &. (2016). Prioritizing lean management practices in public and private hospitals. *Journal of Health Organization and Management.*

Improta, G. B. (2017). Improving performances of the knee replacement surgery process by applying DMAIC principles. *Journal of evaluation in clinical practice,* , 23(6), 1401-1407.

Jang, S. K. (2021). A systematic review and meta-analysis of telemonitoring interventions on severe COPD exacerbations. *International Journal of Environmental Research and Public Health,* , 18(13), 6757.

Kruse, C. P. (2019). Telemonitoring to manage chronic obstructive pulmonary disease: systematic literature review. . *JMIR medical informatics,* , 7(1), e11496.

Latessa, I. P. (2020). DMAIC Approach to Reduce LOS in Patients Undergoing Oral Cancer Surgery. *In European Medical and Biological Engineering Conference*.

Latessa, I. R. (2021). Health technology assessment through Six Sigma Methodology to assess cemented and uncemented protheses in total hip arthroplasty. *European Journal of Translational Myology,* , 31(1).

Latessa, I. R. (2021). Health technology assessment through Six Sigma Methodology to assess cemented and uncemented protheses in total hip arthroplasty. . *European Journal of Translational Myology,*.

Latessa, I. R. (2021). Health technology assessment through Six Sigma Methodology to assess cemented and uncemented protheses in total hip arthroplasty. *European Journal of Translational Myology*.

Latessa, I. R. (2021). Health technology assessment through Six Sigma Methodology to assess cemented and uncemented protheses in total hip arthroplasty. *European Journal of Translational Myology*.

Latessa, I. R. (2021). Health technology assessment through Six Sigma Methodology to assess cemented and uncemented protheses in total hip arthroplasty. *European Journal of Translational Myology,*, 31(1).

Latessa, I. R. (2021). Health technology assessment through Six Sigma Methodology to assess cemented and uncemented protheses in total hip arthroplasty. *European Journal of Translational Myology,* , 31 (1).

Latessa, I. R. (2021). Health technology assessment through Six Sigma Methodology to assess cemented and uncemented protheses in total hip arthroplasty. *European Journal of Translational Myology*, 31 (1).

Latessa, I. R. (2021). Health technology assessment through Six Sigma Methodology to assess cemented and uncemented protheses in total hip arthroplasty. . *European Journal of Translational Myology*.

Liang, X. B. (2012). Enabling pervasive healthcare through continuous remote health monitoring. *IEEE Wireless Communications,*, 19 (6), 10-18.

Meskó, B. D. (2017). Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare. *Mhealth*, 3.

Picardo, E. B. (2021). Oncophone20 study: Patients' perception of telemedicine in the COVID-19 pandemic during follow-up visits for gynecological and breast cancers. *International Journal of Gynecology & Obstetrics.*

Picone, I. L. (2021). Predicting length of stay using regression and Machine Learning models in Intensive Care Unit: a pilot study. *In 2021 11th International Conference on Biomedical Engineering and Technology*, (pp. 52-58).

Punthakee, Z. G. (2018). Definition, classification and diagnosis of diabetes, prediabetes and metabolic syndrome. *Canadian journal of diabetes,*, 42, S10-S15.

Quaderni della Salute. (s.d.). Tratto da www.salute.it.

Rezaei, M. J.-S. (2021). Key indicators of ethical challenges in digital healthcare: A combined Delphi exploration and confirmative factor analysis approach with evidence from Khorasan province in Iran. *Technological Forecasting and Social Change,*.

Ricciardi, C. C. (2020). Application of data mining in a cohort of Italian subjects undergoing myocardial perfusion imaging at an academic medical center. *Computer methods and programs in biomedicine,* , 189, 105343.

Ricciardi, C. O. (2021). A Health Technology Assessment in Maxillofacial Cancer Surgery by Using the Six Sigma Methodology. *International Journal of Environmental Research and Public Health*.

Ricciardi, C. S. (2020). health technology assessment between two pharmacological therapies through Six Sigma: the case study of bone cancer. *The TQM Journal.*

Ricciardi, C. S. (2020). A health technology assessment between two pharmacological therapies through Six Sigma: the case study of bone cancer. . *The TQM Journal.*

Singh, M. &. (2019). A structured review of Lean Six Sigma in various industrial sectors. *International Journal of Lean Six Sigma.*

Sorrentino, A. S. (2020). Six sigma approach for a first evaluation of a pharmacological therapy in tongue cancer. *In European Medical and Biological Engineering Conference*, (pp. 1028-1037).

Subasi, A. K. (2020). Human activity recognition using machine learning methods in a smart healthcare environment. . *In Innovation in health informatics*.

Sun, J. &. (2013). Big data analytics for healthcare. . *In Proceedings of the 19th ACM SIGKDD international conference on Knowledge discovery and data mining*, (pp. 1525-1525).

Tchero, H. K.-H. (2019). Clinical effectiveness of telemedicine in diabetes mellitus: a meta-analysis of 42 randomized controlled trials. *Telemedicine and e-Health,* , 25(7), 569-583.

Tsai, M. F. (2019). Understanding physicians' adoption of electronic medical records: Healthcare technology self-efficacy, service level and risk perspectives. *Computer Standards & Interfaces*.

Vaghefi, I. H. (2016). Understanding the impact of electronic medical record use on practice-based population health management: a mixed-method study. *JMIR medical informatics,*.

Wang, H. Y. (2021). Telemedicine maybe an effective solution for management of chronic disease during the COVID-19 epidemic. *Primary Health Care Research & Development,*.

Wiens, J. &. (2018). Machine learning for healthcare: on the verge of a major shift in healthcare epidemiology. *Clinical Infectious Diseases,* , 66(1), 149-153.

Wiens, J. &. (2018). Machine learning for healthcare: on the verge of a major shift in healthcare epidemiology. *Clinical Infectious Diseases,*.

World Health Organization. . (2019).