



RAPPORTI ISTISAN 23|21

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Documento di consensus nazionale sulla telemedicina per le patologie cardiovascolari: indicazioni per la teleriabilitazione e il telemonitoraggio

a cura di F. Gabrielli
per il Gruppo di Consensus Nazionale sulla Telecardiologia



TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Documento di consensus nazionale
sulla telemedicina per le patologie cardiovascolari:
indicazioni per la teleriabilitazione
e il telemonitoraggio**

a cura di
Francesco Gabrielli
per il Gruppo di Consensus Nazionale sulla Telecardiologia
Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
23/21**

Istituto Superiore di Sanità

Documento di consensus nazionale sulla telemedicina per le patologie cardiovascolari: indicazioni per la teleriabilitazione e il telemonitoraggio.

A cura di Francesco Gabrielli per il Gruppo di Consensus Nazionale sulla Telecardiologia
2023, vii, 76 p. Rapporti ISTISAN 23/21

Il Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali ha promosso e coordinato il Gruppo di Consensus Nazionale per la Telecardiologia in Italia, con 19 Società scientifiche, esperti indipendenti e personale dell'Istituto Superiore di Sanità. Il gruppo ha redatto il documento che è basato sulle evidenze scientifiche, confrontate con le esperienze degli specialisti, e con i contributi delle Associazioni di pazienti. Il documento si rivolge ai professionisti sanitari e ai gestori delle organizzazioni sanitarie. Sarà aggiornato ogni due anni. Ha lo scopo di definire le indicazioni mediche per eseguire prestazioni telecardiologiche. Vengono approfonditi il telemonitoraggio e il telecontrollo in cardiologia, anche con dispositivi impiantabili, nonché i percorsi di teleriabilitazione cardiologica. Sono indicate le attività appropriate in telemedicina per pazienti cronici con scompenso cardiaco, aritmie, fibrillazione atriale, cardiopatia ischemica cronica, adulti con patologie cardiache congenite e per la prevenzione di patologie cardiovascolari.

Parole chiave: Telemedicina; eHealth; Sanità digitale; Cardiologia; Consensus.

Istituto Superiore di Sanità

National consensus document on telemedicine for cardiovascular diseases: indications for telerehabilitation and telemonitoring.

Edited by Francesco Gabrielli for the National Consensus Group on Telecardiology
2023, vii, 76 p. Rapporti ISTISAN 23/21 (in Italian)

The National Centre for Telemedicine and New Healthcare Technologies promoted and coordinated the National Consensus Group for Telecardiology in Italy, with 19 scientific societies, independent experts, and staff from the Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy). The group drafted the document, which is based on scientific evidence, compared with the experiences of specialists, and with input from patient associations. The document is aimed at healthcare professionals and managers. It will be updated every two years. It aims to define the medical indications for performing telecardiology services. Telemonitoring and telecontrol in cardiology, including with implantable devices, as well as cardiology telerehabilitation pathways are discussed in depth. Appropriated activities in telemedicine for chronic patients with heart failure, arrhythmias, atrial fibrillation, chronic ischemic heart disease, growing up congenital heart diseases, and for the prevention of cardiovascular diseases are indicated.

Key words: Telemedicine; eHealth; Digital Health; Cardiology; Consensus

Per informazioni su questo documento scrivere a: francesco.gabrielli@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Gabrielli F per il Gruppo di Consensus Nazionale sulla Telecardiologia (Ed.). *Documento di consensus nazionale sulla telemedicina per le patologie cardiovascolari: indicazioni per la teleriabilitazione e il telemonitoraggio*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2023. (Rapporti ISTISAN 23/21).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Rocco Bellantone*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



Il Gruppo di Consensus Nazionale sulla Telecardiologia è composto da:

Fabrizio AMMIRATI	<i>Cardiologia, Ospedale G.B. Grassi, Ostia (RM), Azienda Sanitaria Locale Roma 3</i>
Ettore ANTONCECCHI	<i>Cardiologia Ambulatoriale, Bari</i>
Francesco ANTONINI-CANTERIN	<i>Riabilitazione Cardiovascolare Ospedale Riabilitativo di Alta Specializzazione, Motta di Livenza (TV)</i>
Caterina Oriana ARAGONA	<i>Dipartimento Medico, UOC Medicina Interna, Azienda Ospedaliera Papardo, Messina</i>
Marcello ARCA	<i>Dipartimento Medicina Interna e specialità Mediche, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I, Roma</i>
Fabio BARILI	<i>Cardiochirurgia, Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle, Cuneo</i>
Fulvio BELLOCCI	<i>Cardiologia I, Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Roma</i>
Luigi BERTINATO	<i>Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Andrea BIANCO	<i>Dipartimento Cardiovascolare, Ospedale San Michele ARNAS G. Brotzu, Cagliari</i>
Giovanni BISIGNANI	<i>Cardiologia Castrovillari, Azienda Sanitaria Provinciale, Cosenza</i>
Manuela BOCCHINO	<i>Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Fabio BON SANTO	<i>Isokinetic Medical Group, Bologna</i>
Alessio BORRELLI	<i>Cardiologia e UTIC, Policlinico Casilino, Roma</i>
Francesco CAIAZZA	<i>Dipartimento Emergenza Accettazione, Ospedale Villa dei Fiori, Acerra (NA)</i>
Leonardo CALÒ	<i>Cardiologia e UTIC, Policlinico Casilino, Roma</i>
Alberico Lugi CATAPANO	<i>Dipartimento di scienze farmacologiche e biomolecolari, Università Statale di Milano e IRCCS Multimedica, Milano</i>
Giovanni CARICATI	<i>Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Lorenzo CECCHETTI	<i>Autorizzazioni, Accreditementi e Controlli, Azienda Sanitaria Locale Roma 6</i>
Quirino CIAMPI	<i>UTIC e Ecografia Cardiologica, Ospedale Fatebenefratelli, Benevento</i>
Maurizio CIPOLLA	<i>Medicina Generale, Azienda Sanitaria Locale 7, Catanzaro</i>
Furio COLIVICCHI	<i>U.O. Cardiologia Clinica e Riabilitativa, Ospedale San Filippo Neri, Roma</i>
Antonio CURCIO	<i>U.O. Cardiologia, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università Magna Graecia di Catanzaro</i>
Valentina DE NICOLÒ	<i>Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Roberto DE PONTI	<i>Dipartimento Cardiovascolare, Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese</i>
Santo DELLEGROT TAGLIE	<i>U.O. Cardiologia, Ospedale Villa dei Fiori, Acerra, Napoli</i>
Giuseppe DI LORENZO	<i>Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>

Salvatore DI SOMMA	<i>Programma Universitario di Telemedicina Polo Pontino, Università "La Sapienza" di Roma</i>
Antonio D'ONOFRIO	<i>Dipartimento di Cardiologia. UOSD di Elettrofisiologia Azienda Sanitaria dei Colli, Ospedale V. Monaldi, Napoli</i>
Giovanni ESPOSITO	<i>UOC di Cardiologia, Emodinamica ed UTIC, Azienda Ospedaliera Università Federico II, Napoli</i>
Lara FREDIANI	<i>U.O.C. Cardiologia Piombino-Elba, Azienda Sanitaria Locale Toscana Nord Ovest</i>
Francesco GABBRIELLI	<i>Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Domenico GABRIELLI	<i>U.O.C. Cardiologia, Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare, A.O. San Camillo Forlanini, Roma</i>
Antonio V. GADDI	<i>Alma Mater Studiorum Università di Bologna</i>
Alfonso GALATI	<i>U.O.C. Cardiologia riabilitativa, Clinica Villa Betania-Giomi, Roma</i>
Gian Franco GENSINI	<i>IRCCS MultiMedica, Milano</i>
Luigi GENTILE	<i>già S.O.C. Diabetologia ASL AT, Asti e Coordinatore della Rete Endocrino-Diabetologica del Piemonte Orientale, Asti</i>
Fulvio GLISENTI	<i>Cardiologo, già Manager progetto TELEMACO, Brescia</i>
Michele Massimo GULIZIA	<i>U.O.C. Cardiologia, Azienda Ospedaliera Garibaldi-Nesima, Catania</i>
Ciro INDOLFI	<i>U.O. Cardiologia, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università Magna Graecia di Catanzaro</i>
Pietro LENTINI	<i>U.O. Medicina d'Urgenza, Ospedale Vannini, Roma</i>
Elisa LODI	<i>Università di Modena e Reggio-Emilia</i>
Maria Grazia MODENA	<i>Università di Modena e Reggio-Emilia</i>
Federico NARDI	<i>Dipartimento Strutturale Medico ASL Alessandria, S.C. Cardiologia dell'Ospedale Santo Spirito, Casale Monferrato (AL)</i>
Savina NODARI	<i>Malattie dell'apparato cardiovascolare, Università di Brescia</i>
Fabrizio OLIVA	<i>Dipartimento Cardiotoracovascolare, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano</i>
Alberto PILOZZI	<i>U.O. Cardiocirurgia, Ospedale Santa Croce, Cuneo</i>
Giuseppe ROSANO	<i>St George's Hospitals NHS Trust University of London</i>
Maurizio SANTOMAURO	<i>U.O. Cardiologia, Policlinico Federico II, Napoli</i>
Maria Teresa SAVO	<i>Università degli Studi di Padova</i>
Simonetta SCALVINI	<i>Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS, Brescia</i>
Marco SILANO	<i>Dipartimento Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Andrea SPAMPINATO	<i>Cardiologo, Villa Tiberia, Roma</i>
Giuseppe TARANTINI	<i>U.O. Cardiologia, Azienda Ospedaliera di Padova</i>
Giuliano TOCCI	<i>U.O.C. Cardiologia, Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma</i>
Stefano URBINATI	<i>U.O.C. Cardiologia, Ospedale Bellaria, Bologna</i>
Massimo VOLPE	<i>U.O.C. Cardiologia, Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma</i>
Gabriele ZANOTTO	<i>U.O. Cardiologia, Ospedale "Mater Salutis" di Legnago (VR)</i>
Giovanni Battista ZITO	<i>Cardiologo libero professionista, Pompei</i>

SOCIETÀ E ASSOCIAZIONI SCIENTIFICHE COLLABORANTI

Associazione Interregionale Cardiologi e Specialisti Medici Ambulatoriali (ACSA)
Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC)
Associazione Italiana di Cardiologia Clinica, Preventiva e Riabilitativa (AICPR)
Associazione Cardiologia Italiana del Territorio (ANCE)
Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)
Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali (ARCA)
Consulta delle Società Cardiologiche (CSC)
Gruppo intervento emergenze cardiologiche (GIEC)
Società Italiana di Cardiologia Interventistica (GISE)
Fondazione per il Tuo cuore - Heart Care Foundation (HFC)
Federazione Italiana di Cardiologia (IFC)
Italian Heart Failure Association (ITAHFA)
Società Italiana di Cardiologia (SIC)
Società Italiana di Chirurgia Cardiaca (SICCH)
Società Italiana Cardiologia Ospedalità Accreditata (SICOA)
Società Italiana di Ecocardiografia e Cardiovascular Imaging (SIECVI)
Società Italiana per la Prevenzione Cardiovascolare (SIPREC)
Società Italiana per lo Studio dell'Aterosclerosi (SISA)
Società Italiana di Telemedicina (SIT)

INDICE

Premessa	vii
Introduzione	1
1. Indicazioni generali per i servizi di telecardiologia	5
1.1. Prestazioni diagnostiche telecardiologiche singole	6
1.2. Percorsi in telemedicina e ibridi per la gestione dei pazienti con patologie cardiache croniche ...	7
1.3. Percorsi in telemedicina per la gestione dei pazienti con patologie cardiache acute.....	8
1.4. Percorsi di teleriabilitazione cardiologica	8
1.5. Altre prestazioni di telecardiologia.....	9
1.5.1. Televisita specialistica cardiologica.....	9
1.5.2. Telerefertazione e telecertificazione	9
1.5.3. Caratterizzazione e descrittori del servizio di telecardiologia.....	10
1.6. Attivazione dei servizi di telecardiologia	11
2. Telemonitoraggio, telecontrollo e loro differenze	12
2.1. Telemonitoraggio cardiologico.....	12
2.2. Telecontrollo cardiologico.....	14
2.3. Differenze tra telemonitoraggio e telecontrollo.....	16
2.4. Indicazioni sulle condizioni di erogazione del telemonitoraggio cardiologico	18
3. Percorsi di teleriabilitazione cardiologica	22
3.1. Indicazioni sulla teleriabilitazione cardiologica.....	24
4. Telemedicina nelle patologie cardiache croniche	27
4.1. Telemedicina nello scompenso cardiaco cronico	27
4.1.1. Dispositivi cardiaci elettronici impiantabili nel telemonitoraggio dello scompenso cronico	30
4.2. Telemedicina nelle aritmie	31
4.2.1. Telemedicina per la prevenzione primaria delle aritmie	33
4.2.2. Telemonitoraggio per la prevenzione secondaria nelle aritmie.....	34
4.2.3. Aritmie e COVID-19: nuove possibilità in telemedicina	35
5. Telemedicina nella cardiopatia ischemica cronica	37
5.1. Sindromi coronariche acute e progresso in telemedicina	38
6. Telemedicina nei casi di <i>Grown-Up Congenital Heart (GUCH)</i>	40
7. Telemedicina nella prevenzione delle malattie cardiovascolari	42
7.1. Telemedicina nella farmacia dei servizi per la prevenzione delle malattie cardiovascolari	44
Appendice A	
Indicazioni sull'attivazione dei servizi di telemonitoraggio e teleriabilitazione	47
Appendice B	
Erogazione dei servizi di telemedicina.....	51
Appendice C	
Esempi di score per la definizione degli alert	55
Bibliografia	59

PREMESSA

Il presente documento è stato realizzato dal Gruppo di Consensus Nazionale per la Telecardiologia, promosso e coordinato dal Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali (CNTNT) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il CNTNT ha costituito il Gruppo di Consensus Nazionale a Roma il 24 maggio 2021, ottenendo l'adesione formale di 39 delegati da 19 diverse società e associazioni scientifiche. Complessivamente al gruppo partecipano 58 professionisti, oltre ai delegati vi sono anche 12 membri invitati e nominati direttamente da CNTNT in qualità di esperti e sette ricercatori e collaboratori dell'Istituto Superiore di Sanità. Tra questi ultimi, si sottolinea la collaborazione dei colleghi della Segreteria scientifica della Presidenza e del Dipartimento di malattie cardiovascolari, endocrino metaboliche e dell'invecchiamento.

Si ringraziano tutti i delegati e gli esperti nominati dal CNTNT che hanno contribuito prima all'elaborazione della bozza iniziale del documento con cui è stato avviato il lavoro del gruppo di consensus e hanno poi dato il loro supporto per facilitare le varie revisioni del testo durante i lavori. Tra essi in particolare: la Prof.ssa Maria Grazia Modena, la Dott.ssa Elisa Lodi, il Dott. Fabio Bonsanto e la Dott.ssa Maria Teresa Savo, che insieme hanno prodotto lo studio costituente la base di partenza del lavoro scientifico di consensus; i colleghi Dott. Giovanni Bisignani, Dott. Leonardo Calò, Dott. Michele Massimo Gulizia, che hanno dato, con la loro esperienza clinica e organizzativa, un contributo fondamentale a definire la struttura principale del documento individuando alcuni temi di particolare rilievo per il sistema sanitario nazionale; il Prof. Antonio V. Gaddi e la Dott.ssa Simonetta Scalvini per i loro suggerimenti metodologici.

Una particolare gratitudine va indirizzata al Prof. Gian Franco Gensini, che ha affiancato il Centro Nazionale in ogni fase del lavoro di consensus con nobile spirito di servizio, a cui è stato chiesto anche l'ulteriore impegno di coordinare la fase di discussione interna al gruppo per la revisione complessiva del testo.

Il processo di consensus adottato dal CNTNT per questo tipo di documenti prevede che, dopo la stesura condivisa da parte delle società e associazioni scientifiche e degli esperti interpellati, il documento sia reso disponibile pubblicamente in forma non ancora definitiva e che vengano invitate le associazioni dei pazienti ad esprimere commenti ed eventuali proposte emendative. Le proposte giunte dalle rappresentanze dei pazienti entro il tempo stabilito vengono quindi verificate dal gruppo di consensus in base alle evidenze scientifiche ed eventualmente inserite nel testo definitivo.

Si ringraziano Cittadinanzattiva e l'Associazione Italiana Scompensati Cardiaci (AISC) che attivamente hanno dato il loro contributo di analisi e di pensiero, rispondendo alla richiesta di CNTNT. Entrambe hanno contribuito proponendo sia degli emendamenti al testo sia dei commenti con spunti di riflessione che sono stati presi in considerazione dal gruppo di consensus nella stesura finale.

Dopo la pubblicazione, il presente documento sarà presentato al Sistema Nazionale Linee Guida per essere valutato al fine di essere accettato come *best practice* riguardo alle prestazioni di telecardiologia trattate.

Altre prestazioni e servizi di telecardiologia saranno oggetto di ulteriori specifici documenti di consensus.

Francesco Gabbrielli
Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove
Tecnologie Assistenziali, Istituto Superiore di Sanità, Roma

INTRODUZIONE

La pandemia da COVID-19 ha dato un impulso notevole alla divulgazione della telemedicina, aumentando le richieste di prestazioni a distanza e quindi lo sviluppo di soluzioni a ciò funzionali. Tale impulso è nato dalla forte riduzione (in taluni casi sospensione) dell'attività elettiva durante l'emergenza sanitaria, sia a causa del timore dei pazienti di recarsi in ospedale per il rischio di contagiarsi, sia per il sovraccarico delle strutture ospedaliere dovuto all'emergenza sanitaria. È noto che le attività in elezione sono di enorme importanza per la corretta gestione delle patologie non trasmissibili e croniche e che rinviare la diagnosi di secondo livello e gli screening per la prevenzione si associa fatalmente all'aumento di diagnosi tardive e alla maggiore gravità dei quadri clinici all'inizio del trattamento. Alla fine tutto si traduce in aumento di complicanze, di morbilità e di mortalità.

Questa catena di eventi ha portato anche altre conseguenze negative: ha diminuito la capacità complessiva di controllo medico dei problemi clinici non collegati al virus; ha ridotto le possibilità di cura, in quantità e qualità; ha inciso anche negativamente sulle relazioni interpersonali tra sanitari e pazienti; ha fatto emergere bruscamente le diverse criticità dell'attuale sistema assistenziale, sia ospedaliero che territoriale.

Nella ricerca di soluzioni alternative ai tradizionali processi di lavoro, durante la pandemia, l'Istituto Superiore di Sanità e le altre istituzioni che governano il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) hanno riconosciuto che la telemedicina è particolarmente idonea per mitigare, se non annullare, le limitazioni dovute a processi di lavoro sanitario pensati il secolo scorso, ancorati allo svolgimento di tutte le attività sanitarie sempre e comunque in presenza.

In realtà, da anni in numerose pubblicazioni, i professionisti e gli studiosi di organizzazione sanitaria mettono in evidenza che esiste la chiara necessità di adeguare i processi di lavoro nel SSN alle attuali esigenze dei cittadini (1), così come alle notevoli innovazioni delle scienze biomediche e biopsicosociali. Per farlo occorre puntare sul rafforzamento dell'erogazione a distanza di prestazioni e servizi, utilizzando le nuove opportunità generate dalle tecnologie digitali e di telecomunicazione. Ciò specialmente per i pazienti che necessitano di continuità assistenziale di medio e lungo periodo, come tipicamente possono essere i pazienti con patologie cardiovascolari, in special modo se concomitanti con ulteriori patologie croniche, malattie rare o disabilità psicofisiche. Occorre in definitiva favorire l'attivazione degli strumenti di sanità digitale, per un servizio sanitario più in linea con i tempi e le necessità sia individuali che dell'organizzazione.

Inoltre, da un punto di vista più scientifico, l'evoluzione della medicina classica verso nuovi progressi derivati da più ampie possibilità di calcolo (Big Data e intelligenza artificiale) e di telecomunicazione (cloud, fibre ottiche e 5G) è già ben presente negli studi internazionali (2-6) e induce medici e sanitari al massimo impegno nella realizzazione di specifici documenti per il loro uso corretto in medicina.

Ricordiamo a tale proposito che le società e associazioni scientifiche italiane dedicate alla cardiologia rivolgono da tempo la loro attenzione alla telemedicina nei numerosi approfondimenti scientifici e culturali relativi alle loro attività specialistiche, proponendo e studiando varie specifiche metodiche per i migliori approcci diagnostico-terapeutici, ma anche per la prevenzione (7-9).

Dunque, il motivo per cui il CNTNT ha proposto la costituzione di questo ampio gruppo di consensus consiste nell'ottenere la migliore sintesi delle suddette metodiche, verificandole scientificamente, valutandole per mezzo dell'esperienza dei professionisti e quindi confrontandole con le aspettative delle associazioni di pazienti.

Il risultato è il documento che raccoglie le metodiche di telemedicina praticate in cardiologia, le ordina e sintetizza in indicazioni in modo da creare un punto di riferimento per l'erogazione delle prestazioni medico-sanitarie.

Inoltre, seguendo il metodo di lavoro sistematico del CNTNT, le indicazioni contenute nel documento saranno oggetto di aggiornamento periodico a cadenza biennale, anche in relazione all'evoluzione delle evidenze clinico-scientifiche e delle tecnologie.

Ciò al fine di garantire il progressivo miglioramento qualitativo delle attività in telemedicina, l'ampliamento delle loro possibilità di impiego e la definizione di ulteriori nuove metodiche e tecniche di cura. Su proposta del CNTNT, questa modalità di aggiornamento periodico del testo è stata condivisa da tutto il gruppo di consensus.

Le società e associazioni scientifiche aderenti si sono impegnate alla continuità nella collaborazione al presente gruppo di consensus con il CNTNT e a non intraprendere iniziative analoghe, duplicando e/o entrando in competizione con la collaborazione iniziata dal Centro Nazionale.

Come si evince già dal titolo, il presente documento non si occupa di tutte le possibili applicazioni della telemedicina in cardiologia, ma si focalizza sul telemonitoraggio e sulla telerabilitazione in ambito cardiologico. La scelta di affrontare tali tematiche per prime origina dalle richieste di supporto per elaborare normative specifiche sulla telemedicina rivolte al CNTNT dal Ministero della Salute e dalla Conferenza Stato, Regioni e Province Autonome (PA), come indicato espressamente negli Accordi del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n. 215/CSR, recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina") (10) e del 18 novembre 2021 (Repertorio atti n.231/CSR, recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di telerabilitazione da parte delle professioni sanitarie") (11).

Indipendentemente dall'eventuale successivo utilizzo del testo per l'elaborazione di ulteriori normative specifiche, il presente documento è riconosciuto da tutti membri del gruppo di consensus, a nome delle rispettive società e associazioni scientifiche, quale punto di riferimento tecnico-scientifico per la corretta erogazione dei servizi di telemonitoraggio cardiologico e vascolare e di telerabilitazione cardiovascolare.

Si tratta di attività peculiari già ben supportate da evidenze scientifiche ed esperienze assistenziali specifiche, oltre a essere tra loro strettamente connesse sul piano medico e clinico ed essere di rilevante valore strategico per il sistema sanitario. Inoltre, le procedure adottate possono rappresentare anche il punto di riferimento per sviluppare servizi analoghi in altre specialità mediche e chirurgiche.

Tutto ciò anche in riferimento alla riorganizzazione dell'assistenza territoriale, partendo dai modelli organizzativi integrati come promossi dal Patto della salute 2019-2021 (Rep. Atti n.209/CSR del 18 dicembre 2019) (12) e sviluppati nei Piani Nazionali della cronicità (13), delle liste di attesa (14) e della prevenzione 2020-2025 (15). Più recentemente, l'attivazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) (16) ha indirizzato la realizzazione di progetti territoriali di telemedicina e la promulgazione del DM 77 del 23 maggio 2022 (17) ha definito il "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario Nazionale". Quest'ultimo è centrato sull'ampia interazione di differenti strutture sanitarie, compreso il domicilio del paziente visto come punto di fruizione di servizi, ognuna caratterizzata da un ruolo specifico all'interno di una rete collaborativa in buona

parte coordinata da centrali operative territoriali e basata primariamente sui sistemi digitali e di telecomunicazione per la condivisione dei dati dei pazienti e l'erogazione di prestazioni in telemedicina.

Nel definire il ruolo dei servizi di teleriabilitazione cardiovascolare e telemonitoraggio cardiologico e vascolare, occorre analizzare anche i contributi di *governance* provenienti dalle “Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l’attuazione dell’Assistenza Domiciliare”, contenute nel DM del 29 aprile 2022 (ricongiungibili al PNRR Missione 6 Salute, Componente 1 - M6C1: “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale - Investimento 1.2.1 Assistenza Domiciliare”) (18) e dalla pubblicazione da parte di AGENAS il 12 ottobre 2022 della “Procedura aperta per l’affidamento della concessione per la progettazione, realizzazione e gestione dei servizi abilitanti della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNRR-Missione 6, componente 1, sub-investimento 1.2.3. “Telemedicina”) (19), a cui si sommano gli effetti del Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero per l’Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale (MITD), relativo al “Processo per la selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale” (20), nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l’adozione del Decreto del Ministro della Salute 21 settembre 2022 “Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio” (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.256 del 2 novembre 2022) (21).

Giova tenere a mente, per la realizzazione dei servizi e anche ai fini della successiva valutazione dei reali effetti della norma nella realtà pratica, che l’intento DM 21 settembre 2022 è quello di “garantire l’omogeneità a livello nazionale e l’efficienza nell’attuazione dei servizi di telemedicina”. Dunque, occorre che tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere afferenti all’SSN si impegnino ad utilizzare gli strumenti di sanità digitale e a modificare i propri processi di lavoro, al fine di sviluppare un servizio sanitario più in linea con le necessità individuali e con quelle dell’organizzazione sanitaria moderna.

Tuttavia, per evitare fraintendimenti, è opportuno specificare e rammentare, sia nel DM 21 settembre 2022 sia nel DM 29 aprile 2022, che il termine “linee guida” non viene utilizzato nel significato usuale in ambito sanitario. Infatti, il DM 21 settembre 2022 tratta delle linee guida per i servizi software dedicati alla telemedicina con l’intento dichiarato fin dal titolo di occuparsi dei requisiti funzionali e dei livelli di servizio. Mentre nel DM 29 aprile 2022 la prima frase al punto 1.1. è la seguente:

“Le presenti linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare, che si configurano come linee di indirizzo...”.

Ovvero il termine linea guida viene adoperato per identificare un ulteriore insieme di indirizzi questa volta di tipo organizzativo ritenuti dal legislatore necessari per la realizzazione dei servizi di telemedicina nelle aziende dell’SSN pubblico e non già linee guida validate scientificamente per l'erogazione di prestazioni sanitarie nel senso utilizzato dalla più recente legislazione sulla responsabilità sanitaria. Tale differenza viene ancora più nettamente marcata nel successivo quarto capoverso, dove si legge:

“Le presenti linee guida organizzative, che si evidenzia non rientrano nella fattispecie di cui all’art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, si propongono di definire nel contesto descritto il modello organizzativo...”.

Infine, occorre sottolineare che le singole prestazioni in telemedicina devono essere erogate in modo conforme alle buone pratiche delle singole discipline mediche e chirurgiche. La definizione degli aspetti organizzativi e di *governance* generale è certamente rilevante, ma non sufficiente a indicare le modalità di conduzione del processo di diagnosi, cura e controllo, nonché delle attività

di prevenzione. I professionisti sanitari devono poter contare sul rigore della validazione scientifica riguardo i dettagli della loro operatività nel singolo caso e definire la relativa correttezza di esecuzione. In telemedicina questi aspetti definatori sono ancora più importanti che nell'esercizio professionale tradizionale in presenza, dal momento che per definizione il sanitario deve necessariamente interagire con un sistema digitale, il quale a sua volta deve essere programmato a priori per funzionare. Quindi, in sintesi, la qualità della prestazione in telemedicina deriva direttamente dalla coerenza delle caratteristiche dei dispositivi digitali utilizzati con tutte le azioni che i professionisti sanitari possono agire durante la prestazione.

L'importanza della corretta erogazione di prestazioni in telemedicina è stata rappresentata in vari ambiti assistenziali anche durante l'emergenza sanitaria nei Rapporti ISS COVID-19 dell'Istituto Superiore di Sanità:

- n. 12/2020 “Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19” del 13 aprile 2020 (22);
- n. 60/2020 “Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19” del 10 ottobre 2020 (23);
- n. 8/2020, Rev. 2, “Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2”, del 28 ottobre 2020 (24);
- n. 43/2020 “Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno della salute mentale nei minori di età durante la pandemia COVID-19” (25);
- n. 24/2020 “Indicazioni ad interim per una appropriata gestione dell'ipoadrenalismo in età pediatrica nell'attuale scenario emergenziale da infezione da SARS-CoV-2”, del 10 maggio 2020 (26);

In modo analogo ha agito anche la Circolare del Ministero della Salute del 23 aprile 2020 “COVID-19: Indicazioni emergenziali per le attività assistenziali e le misure di prevenzione e controllo nei Dipartimenti di Salute Mentale e nei Servizi di Neuropsichiatria Infantile dell'Infanzia e dell'Adolescenza” (27).

In considerazione di tutto quanto sopra riportato, il presente documento di consensus è stato organizzato in sette capitoli principali.

Il capitolo 1 si focalizza sul fornire ai medici specialisti cardiologi indicazioni chiare e pragmatiche sugli elementi necessari e sufficienti per realizzare servizi di telecardiologia efficaci e sicuri. Si tratta di quegli elementi la cui presenza e il cui corretto utilizzo durante l'erogazione di una qualunque prestazione di telecardiologia risultano irrinunciabili per lo specialista cardiologo. Il capitolo puntualizza maggiormente le indicazioni fondamentali per il cardiologo relative al telemonitoraggio e alla teleriabilitazione. Il capitolo 2 fornisce indicazioni utili alla gestione dei pazienti cardiologici per mezzo del telmonitoraggio e telecontrollo, soffermandosi sulle differenze operative e di responsabilità. Il capitolo 3 fornisce indicazioni sull'uso delle teleriabilitazione cardiologica. Il capitolo 4 si sofferma sulla gestione in telemedicina delle patologie croniche cardiache, specificando la correlazione tra l'attività cardiologica e le tecnologie digitali, nell'ottica del miglioramento delle cure per lo scompenso cardiaco per le aritmie, con particolare riferimento alla fibrillazione atriale. I capitoli 5 e 6 si soffermano rispettivamente sulla telemedicina nella cardiopatia ischemica cronica e nei casi di adulti con patologie congenite cardiache. Il capitolo 7 affronta la tematica in evoluzione dell'uso delle tecnologie digitali nella prevenzione delle malattie cardiovascolari.

Infine, sono state aggiunte tre appendici con indicazioni utili all'uso pratico: l'attivazione di servizi di telemonitoraggio e teleriabilitazione cardiologici, gli score per la definizione degli alert digitali, l'erogazione dei servizi di telemedicina per la cardiologia.

1. INDICAZIONI GENERALI PER I SERVIZI DI TELECARDIOLOGIA

Anche i servizi di telecardiologia, indipendentemente dalle prestazioni e dalle tecnologie, necessitano di processi di lavoro con caratteristiche idonee a garantire prima di tutto la sicurezza dei pazienti e poi l'efficacia clinica e l'efficienza assistenziale.

Tutto ciò alla luce dell'etica e della deontologia professionale, nonché del principio di equità di accesso alle cure.

Sebbene il presente documento sia focalizzato su alcune delle possibili attività di telemedicina in cardiologia, in questo primo capitolo è stato ritenuto opportuno raccogliere le indicazioni generali per sviluppare e condurre servizi di telecardiologia. Ciò al fine di facilitare la corretta diffusione di tali servizi, rendendoli allo stesso tempo coerenti tra loro per metodologia medica e per processi di lavoro, anche quest'ultimi validati scientificamente.

Per ottenere la massima chiarezza ed evitare equivoci sui significati delle indicazioni di questo documento, si riportano di seguito alcune fondamentali definizioni che il gruppo di consensus ha adottato in base alla letteratura scientifico-tecnica internazionale.

Per prima cosa, si riporta la definizione di telemedicina utilizzata come punto di riferimento dalla Comunità Europea fin dal 2008 (28):

“La telemedicina è la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. Essa comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.”

Benché questa definizione conservi tuttora in gran parte il suo valore originario, grazie alla sua natura finalistica e generale, con il passare degli anni essa non riesce più a rappresentare compiutamente tutte le attività di telemedicina oggi disponibili. Infatti, quelle che un tempo erano potenzialità, oggi sono diventate reali prestazioni, che però non sono sempre collocabili adeguatamente nei tradizionali nomenclatori di attività sanitarie. Tale evoluzione non è sfuggita alle Istituzioni della Comunità Europea che ne hanno tenuto conto nei documenti successivi ed in particolare nel “EU4Health Programme” (2021-2027), al cui articolo 4, dedicato agli obiettivi specifici, si rimanda per eventuali approfondimenti (29).

Le azioni comunitarie, presuppongono che la telemedicina non sia più soltanto una particolare forma di “prestazione di servizi di assistenza sanitaria”, ma sia invece la modalità migliore per erogare multiformi prestazioni e servizi che presentano caratteristiche nuove rispetto a quelli tradizionali in presenza.

Quindi, i servizi di telemedicina vanno assimilati a qualunque altro servizio sanitario in tutti gli ambiti di attività: prevenzione, diagnosi, terapia, assistenza e riabilitazione.

Tutto ciò va associato al fatto che la prestazione in telemedicina, per il fatto che si svolge a distanza, non sostituisce completamente la relazione umana e fisica in presenza tra medico e paziente, ma la affianca per migliorarne l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza, oltre che la sicurezza.

A tale proposito, il gruppo di consensus raccomanda che le prestazioni in telemedicina siano progettate e realizzate per mezzo di adeguata modifica dei processi di lavoro preesistenti, basandosi primariamente sull'attenta analisi delle esigenze cliniche, psicologiche e sociali dei pazienti, nonché delle esigenze dei *caregiver* e dei sanitari.

Il gruppo di consensus raccomanda di prevedere per ogni tipologia di intervento di telemedicina proposto, misure degli *outcome* clinici e di soddisfazione del paziente, che dovranno essere utilizzati per migliorare l'efficacia del servizio e la personalizzazione degli interventi stessi.

Allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, il gruppo di consensus adotta tutte le otto definizioni di prestazioni erogabili in telemedicina presenti nell'Accordo Stato Regioni e PA del 17 dicembre 2020 (10) a cui si rimanda. Esse sono elencate qui di seguito:

- televisita,
- teleconsulto medico,
- telemonitoraggio,
- telecontrollo,
- teleconsulenza medico-sanitaria,
- teleassistenza da parte di professioni sanitarie,
- teleriabilitazione,
- telerefertazione.

Per quanto riguarda il supporto della telemedicina alla cardiologia, è utile riunire le suddette prestazioni in quattro gruppi di riferimento sulla base delle esigenze di cura dei pazienti cardiologici.

1.1. Prestazioni diagnostiche telecardiologiche singole

Il gruppo di consensus raccomanda che durante l'esecuzione delle prestazioni diagnostiche telecardiologiche siano verificate in tempo reale con metodi scientificamente validati sia la correttezza di esecuzione della procedura presso il paziente che l'adeguatezza della trasmissione dei risultati verso il medico refertatore.

Il gruppo di consensus ribadisce inoltre che sono comunque fondamentali per la qualità delle prestazioni diagnostiche telecardiologiche:

- la definizione degli standard di servizio;
- il consenso informato da parte del paziente;
- la gestione della sicurezza e della privacy secondo le norme europee;
- il rispetto delle regole sui dispositivi medici e sull'abilitazione del personale addetto;
- il confluire della refertazione sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) in modo interoperabile;
- la conservazione del file originale generato dal dispositivo diagnostico, in modo da renderlo utilizzabile per l'eventuale revisione della diagnosi;
- la formazione e l'aggiornamento continuo degli operatori.

Inoltre, il gruppo di consensus auspica la pubblicazione di specifici atti regolatori dedicati alla diagnostica telecardiologica al fine di:

- definire i casi in cui è necessaria l'autorizzazione sanitaria della struttura dove si eseguono sul corpo del paziente quelle procedure che generano i dati digitali da utilizzare e/o l'autorizzazione della struttura (che può non essere nella medesima regione) dove il medico refertatore esegue le attività di diagnosi telecardiologica;
- stabilire la certificazione da richiedere per i dispositivi utilizzati nelle differenti prestazioni diagnostiche, quando usati dai sanitari o dai pazienti;
- definire le modalità con cui poter disporre dei file prodotti dai dispositivi diagnostici di telecardiologia per uso secondario a fini di ricerca e studio.

1.2. Percorsi in telemedicina e ibridi per la gestione dei pazienti con patologie cardiache croniche

Si tratta di innovazioni dei processi di presa in carico e di cura che, in quanto tali, non sono ancora presenti in modo strutturato nei LEA nazionali, ma si trovano codificati solo in alcune normative regionali (31, 32). Questi percorsi basano la loro efficacia sulla possibilità, propria dei sistemi di telemedicina, di combinare in modo variabile le diverse tecnologie digitali ottenendo molte differenti modalità di intervento sui pazienti. Ciò permette di avere a disposizione più tipi di prestazioni, non solo in telemedicina, erogabili in diverse sequenze nel tempo, costruite su base scientifica con lo scopo di massimizzare l'efficacia della cura in relazione alle esigenze del singolo paziente.

Quando le attività di telemedicina si alternano ad erogazioni di prestazioni in presenza si parla allora di modalità ibrida di erogazione e quindi di *percorsi di telecardiologia ibridi*.

Il gruppo di consensus raccomanda che i percorsi in telemedicina e quelli ibridi rivolti alle patologie cardiache croniche siano comunque da programmare e da condurre partendo dalle buone pratiche di telemedicina. La loro corretta realizzazione passa infatti dall'appropriata riorganizzazione dei processi di cura più che dal ricondurre la tecnologia digitale dentro i precedenti processi di lavoro in presenza.

Il gruppo di consensus raccomanda che i suddetti percorsi possano essere perimetrati amministrativamente come entità dotate di specifiche modalità di remunerazione in considerazione dell'intero processo di lavoro, ma sempre lasciando la massima possibilità ai sanitari di personalizzarli sulle esigenze dei pazienti.

A riguardo delle problematiche amministrative, occorre tenere presente che la rendicontazione e il relativo rimborso delle attività sui pazienti cardiopatici cronici assistiti in telemedicina non può essere costituita dalla mera somma delle prestazioni eseguite (33). A queste occorre aggiungere l'adeguato compenso per gli oneri organizzativi tipici dei sistemi di telemedicina, in particolare per la progettazione del servizio indispensabile alla personalizzazione, per il coordinamento e la gestione delle attività multiprofessionali e per la formazione del personale. Così come è necessario conteggiare i maggiori oneri tecnologici legati alla telemedicina, in particolare riguardo ai costi di aggiornamento dei dispositivi e delle piattaforme software.

Si specifica che rientrano in questo tipo di percorsi anche quelli dedicati ai pazienti con cardiopatia ischemica cronica e gli adulti con cardiopatia congenita (*Grown-Up Congenital Heart*, GUCH) che saranno trattati in appositi capitoli del presente documento, come già ricordato nell'introduzione.

1.3. Percorsi in telemedicina per la gestione dei pazienti con patologie cardiache acute

Da tempo le evidenze scientifiche hanno ampiamente dimostrato che l'efficacia del trattamento delle patologie cardiache acute dipende dalla tempestività della risposta sanitaria, specialmente nelle situazioni di emergenza relative alle varie manifestazioni della sindrome coronarica acuta. Negli ultimi anni è stato anche ampiamente dimostrato che i sistemi di telemedicina sono realmente in grado di determinare una notevole riduzione del tempo di risposta sanitaria in urgenza, aumentando in modo significativo la sopravvivenza dei pazienti (34-43). Ancora più recentemente risulta dalle sperimentazioni cliniche che la telemedicina, quando ben organizzata, ottiene risultati positivi nel ridurre l'insorgenza di riacutizzazioni delle patologie croniche (44, 45). Inoltre, com'è noto, la tematica della gestione delle cardiopatie acute ha un'importanza sociale e sanitaria di primo piano (46, 47).

Per tutti questi motivi e considerando il primo e prioritario scopo del presente lavoro, il gruppo di consensus, pur introducendo alcune essenziali indicazioni nel paragrafo 5.1, ritiene preferibile elaborare successivamente un documento specifico con indicazioni dettagliate sull'uso della telemedicina nelle cardiopatie acute, utilizzando, oltre che i dati della letteratura scientifica, anche le esperienze realizzate e condotte positivamente nel territorio italiano. A tale successivo documento si rimanda per gli opportuni approfondimenti sul tema.

1.4. Percorsi di teleriabilitazione cardiologica

Il percorso di TeleRiabilitazione Cardiologica (TRC) si può sviluppare con differenti gradi di complessità e nuove funzionalità tecnologiche vengono frequentemente messe a disposizione dell'utenza. Tuttavia, in ogni caso la teleriabilitazione cardiologica dovrà seguire le linee di indirizzo già ampiamente presenti nella documentazione scientifica sulla riabilitazione cardiologica (48-54).

Potranno essere introdotte, se necessario, variazioni sui seguenti elementi fondamentali per garantire la qualità anche in telemedicina di tali attività specifiche di riabilitazione:

- a) definizione del tempo e della modalità di erogazione della teleriabilitazione cardiologica;
- b) possibilità, durante il percorso teleriabilitativo, di eseguire anche le prestazioni in presenza ritenute necessarie;
- c) mantenimento del team multidisciplinare presente anche in teleriabilitazione (medico, infermiere, fisioterapista, nutrizionista e psicologo);
- d) definizione e revisione continua degli obiettivi del percorso teleriabilitativo.

Gli elementi più specifici necessari ad erogare correttamente prestazioni di teleriabilitazione cardiologica saranno approfonditi nell'apposito capitolo 3 a cui si rimanda.

1.5. Altre prestazioni di telecardiologica

1.5.1. Televisita specialistica cardiologica

La definizione di televisita è contenuta nell'Accordo Stato Regioni e PA del 17 dicembre 2020 (10) e si intende completamente adottata anche ai fini del presente documento, fatte salve le future eventuali modificazioni della stessa dovute ai periodici aggiornamenti previsti esplicitamente nel testo stesso.

La televisita cardiologica può essere utilizzata nel paziente affetto da patologie cardiovascolari croniche (scompenso cardiaco, aritmie, cardiopatia ischemica, cardiopatia congenita, ecc.) per i controlli programmati nell'ambito di un percorso di follow up, oppure per prescrizioni o modifiche della terapia, soprattutto quella sottoposta a monitoraggio AIFA, o ancora per prescrizione o visione di esami di laboratorio o strumentali eseguiti.

La videochiamata sincrona in tempo reale tra sanitario e paziente non è classificabile come televisita, ma come attività di teleconsulenza sanitaria. Mentre il videomessaggio inviato tramite sistemi di messaggeria asincrona non può essere considerato né televisita né teleconsulenza sanitaria, ma rientra nelle attività di coaching a distanza (quest'ultimo attualmente definibile teleconsulenza secondo gli atti regolatori vigenti in Italia). Tutte queste differenti modalità di contatto diretto con il paziente e/o *caregiver* sono utilizzabili in ambito cardiovascolare in varia combinazione tra loro e con altre prestazioni in presenza, al fine di realizzare servizi di telecardiologia sempre migliori per qualità, accessibilità, continuità e sicurezza.

Le informazioni chiave a garanzia della tracciabilità dovranno essere memorizzate e recuperabili in formato elettronico, sicure, anche tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) (55-57).

1.5.2. Telerefertazione e telecertificazione

La definizione di telerefertazione è presente nel testo dell'Accordo Stato, Regioni e PA del 17 dicembre 2020, a cui si rimanda (10).

Va ricordato che nel medesimo Accordo, è esclusa la telerefertazione per le richieste da parte dell'autorità giudiziaria ed è esclusa anche la possibilità di eseguire una telecertificazione.

Riguardo alla telecertificazione nel suddetto Accordo si trova un espresso rinvio a successivi documenti specifici, dal momento che attualmente la certificazione a distanza è proibita dalle norme italiane.

Per quanto riguarda l'ambito cardiologico, il gruppo di consensus raccomanda che gli esami oggetto di telerefertazione siano:

- elettrocardiogramma a riposo (58),
- elettrocardiogramma dinamico (Holter) (58),
- monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (58),
- controllo elettronico di device cardiaci impiantabili (59),
- ecocardiogramma color doppler (60-63).

Il gruppo di consensus ricorda inoltre che:

- per essere considerato diagnostico, l'elettrocardiogramma a riposo deve rispondere ad alcune caratteristiche tecniche imprescindibili, tra cui la presenza di 12 derivazioni contemporanee;
- l'elettrocardiogramma a 1 o 3 derivazioni può essere utilizzato per il monitoraggio domiciliare della frequenza cardiaca e di eventuali irregolarità del ritmo cardiaco;
- i sistemi di ricostruzione delle 12 derivazioni, partendo da 4 o 5 derivazioni, non sono sempre del tutto affidabili e non dovrebbero essere utilizzati in telemedicina ai fini di un elettrocardiogramma diagnostico (58). Si rimanda ai documenti inerenti per la definizione di elettrocardiogramma diagnostico (64, 65).

1.5.3. Caratterizzazione e descrittori del servizio di telecardiologia

È noto che le innovazioni tecnologiche in campo sanitario che sembrano avere successo in un contesto, possano produrre risultati diversi, inaspettati o deludenti, in un altro (66). Questo fatto può contribuire alla variabilità nei risultati clinici, decretando il successo o l'insuccesso di un servizio e di una organizzazione.

Pertanto, è logico, coerente e prudente, che la progettazione dei servizi di telemedicina richieda necessariamente di considerare anche il contesto in cui il servizio e le relative tecnologie saranno utilizzati (67).

Per la verifica della coerenza del servizio di telecardiologia rispetto al contesto in cui deve operare, il gruppo di consensus raccomanda alcuni necessari passaggi:

- raccogliere i dati per comprendere il *contesto di lavoro*:
 - esigenze del paziente,
 - esigenze pratiche dei *caregiver*,
 - procedure quotidiane di lavoro,
 - ruoli dei diversi attori,
 - ostacoli incontrati dal personale,
 - tecnologie disponibili (68);
- definire gli *obiettivi del servizio*, sulla base della raccolta dei dati;
- progettare un *protocollo condiviso* con medici, infermieri, personale tecnico e amministrativo, identificando aspetti clinici, di sviluppo e amministrativi, per organizzare il lavoro quotidiano e motivare il personale (67);
- prevedere un *piano di informazione* per i pazienti e i *caregiver* e di formazione per il personale coinvolto, fino al raggiungimento della e-health competence necessaria al servizio che si vuole realizzare (10, 16, 69-73).

1.6. Attivazione dei servizi di telecardiologia

Come per qualsiasi altro servizio sanitario erogato in telemedicina, l'attivazione a livello locale di servizi di telecardiologia prevede a priori l'esistenza di regole per l'erogazione delle prestazioni e l'adozione di standard organizzativi relativamente ai servizi offerti. In tal senso le indicazioni di massima sono contenute nei due testi degli Accordi Stato, Regioni e PA del 17 dicembre 2020 e del 18 novembre 2021 (10) (11), già richiamati, oltre che nei successivi Decreti del Ministero della Salute del 29 aprile 2022 (18), del 21 settembre 2022 (21) e del 23 maggio 2022 n. 77 (17).

Quindi, si conferma la necessità di adesione preventiva del paziente o del suo tutore, al fine anche di documentare la disponibilità dei mezzi di connessione necessari all'interazione documentale/informativa con lo specialista. La connettività dovrà essere assicurata secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di sicurezza e di tutela dei dati personali.

Dovranno essere garantiti anche gli altri requisiti per l'attivazione dei servizi locali, come ad esempio: la procedura di prescrizione, la modalità di prenotazione, il flusso informativo regionale, l'indicazione della modalità di erogazione in telemedicina, l'esito inserito nel FSE, la responsabilità del sanitario nel valutarne l'esito, ecc.

Dovrà essere documentato anche il rispetto degli strumenti a supporto dell'attività del personale sanitario (quindi ad esempio tecnologia adeguata e semplice, che consenta l'acquisizione della documentazione sanitaria e privilegi l'integrazione fra cartelle cliniche e FSE, help desk tecnico, ecc.) e quelli a supporto del paziente, compresa la possibilità di accesso a strutture territoriali prossime al domicilio ove necessario. In tal senso se le indicazioni del 2020 parlavano di farmacie e studi medici del MMG/PLS, ora, con gli indirizzi del PNRR e con il Decreto del Ministero della Salute del 23 maggio 2022 n. 77, il concetto dovrà essere esteso alle Case di comunità (*hub e spoke*) e agli Ospedali di Comunità.

Non dovranno poi essere tralasciati quegli standard di servizio che sono già attualmente considerati necessari per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina, partendo dalle indicazioni nazionali del dicembre 2020 (es. per la tele visita), e di conseguenza da considerare aggiuntivi rispetto ai requisiti di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione per le prestazioni ambulatoriali in modalità tradizionale. Tra gli altri si ricorda il richiamo alle competenze del responsabile tecnologico, alla valutazione dei rischi, alla cybersecurity, ma anche all'esigenza di piani di addestramento all'uso delle tecnologie per gli utilizzatori e alla formazione periodica per il personale sanitario preposto ai servizi per garantire loro il mantenimento e l'aggiornamento delle conoscenze dei servizi digitali.

Per ulteriori specifiche riguardo l'attivazione dei Servizi di Telemedicina si rimanda alle Appendici A e B.

2. TELEMONITORAGGIO, TELECONTROLLO E LORO DIFFERENZE

Appare opportuno soffermarsi fin dall'inizio sull'analisi della definizione di telemonitoraggio, soprattutto per chiarirne le differenze con il telecontrollo medico e chiarire quindi i presupposti necessari alle corrette condizioni di erogazione dei servizi dal punto di vista medico.

2.1. Telemonitoraggio cardiologico

Come già annunciato, il gruppo di consensus si riferisce, anche per le attività di telecardiologia, alla definizione generale di telemonitoraggio adottata nel già citato Accordo Stato, Regioni e PA del 17 dicembre 2020 (10) e che viene qui di seguito riportata:

“Il telemonitoraggio permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti applicate). Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite. [...]

Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona. [...]

Anche il sistema di telemonitoraggio [...] è sempre inserito all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di telemedicina, nei quali vengano svolti percorsi diagnostici e terapeutici.”

Nel concreto, i sistemi di telemonitoraggio devono essere progettati per ottimizzare la raccolta ad elevata frequenza, oppure sub-continua o continua, di un numero vario di parametri fisici del paziente e all'occorrenza anche di parametri ambientali, al fine sia di rilevare l'andamento lungo il tempo della situazione fisiopatologica del paziente e della risposta al trattamento che di predire l'insorgenza di situazioni critiche e di fronteggiarle nei limiti delle possibilità operative riducendo i tempi di risposta sanitaria.

Il telemonitoraggio cardiologico è una prestazione che deve essere utilizzata all'interno di un percorso di cura in telemedicina la cui definizione spetta allo specialista cardiologo.

Dunque, il gruppo di consensus raccomanda che il telemonitoraggio cardiologico si componga delle seguenti prime tre attività mediche, necessarie per la sua corretta attivazione:

1. valutazione da parte dello specialista del migliore percorso terapeutico in telemedicina per il singolo paziente;
2. presentazione al paziente (e/o al suo *caregiver*, ove necessario) dell'intero percorso in telemedicina di cui fa parte il telemonitoraggio cardiologico, concordandone le modalità personalizzate di esecuzione;
3. prescrizione dello schema di conduzione del telemonitoraggio, specificandone le caratteristiche che si ritengono utili per il singolo paziente, tenendo in considerazione anche

la sua situazione socio-familiare, la sua *compliance* nell'utilizzo di tecnologie, nonché le reali disponibilità di mezzi e di professionisti dell'organizzazione sanitaria di afferenza.

Riguardo lo schema di conduzione del telemonitoraggio cardiologico, il gruppo di consensus raccomanda che esso si componga a sua volta di sette necessari passaggi da svolgere a cura del cardiologo, per ogni paziente, in questa sequenza:

- I. definizione di quali misurazioni sono necessarie per monitorare a distanza la condizione clinica;
- II. definizione degli obiettivi di cura che si vogliono raggiungere utilizzando le misurazioni scelte;
- III. selezione delle modalità di misurazione (es. livello di automatismo, eseguibilità in collaborazione con personale presente presso il paziente, precisione, frequenza, durata);
- IV. selezione delle tecnologie idonee da utilizzare per svolgere le misurazioni come stabilito, ovvero in conseguenza dei passaggi precedenti;
- V. definizione, per ogni misurazione, dei parametri soglia oltre i quali viene attivata una determinata proporzionale risposta sanitaria specifica, che va indicata;
- VI. definizione delle modalità di esecuzione delle risposte sanitarie, distinguendo le relative responsabilità professionali dei sanitari e quelle di eventuali *caregiver*;
- VII. definizione della procedura alternativa di gestione del paziente in caso il sistema di telemonitoraggio cessi di funzionare.

Dal momento che un qualsiasi sistema di telemonitoraggio non può essere avviato se non in precedenza programmato, organizzato e verificato, risulta con le tecnologie attuali impossibile affrontare in sicurezza servizi di telemonitoraggio in corso di urgenze o emergenze cardiologiche insorte improvvisamente in pazienti non ancora telemonitorati.

In ogni caso, il gruppo di consensus raccomanda che il telemonitoraggio cardiologico, nel momento in cui viene realizzato per il singolo paziente, debba sempre avere definite le procedure di gestione delle situazioni di urgenza verosimilmente prevedibili quali complicanze della situazione clinica presente al momento di avvio.

Le modalità di gestione di tali urgenze possono comprendere anche attività a distanza in telemedicina.

Le possibili soluzioni in telemedicina in tali particolari casi di urgenza durante telemonitoraggio possono essere condotte se già previste nel flusso operativo del telemonitoraggio stesso e comunque la valutazione di farne ricorso è riservata al cardiologo che ne assume la responsabilità caso per caso.

Risulta evidente che dal preciso funzionamento dei sistemi di telemonitoraggio dipende fondamentalmente la tempestività delle decisioni terapeutiche in accordo all'evoluzione del quadro clinico.

Le prestazioni e i servizi di telemonitoraggio in ambito cardiovascolare sono abilitate in tal senso da varie tecnologie hardware e software, compresi smartphone e tablet, applicazioni e dispositivi medici, anche indossabili o inseribili nel corpo del paziente, sensori, robotica, realtà virtuale, intelligenza artificiale e terapie digitali.

Appare quindi di fondamentale importanza che i dispositivi, hardware e software, utilizzati per il telemonitoraggio, specialmente per quello domiciliare, siano certificati come dispositivi

medici e che le loro caratteristiche siano evidenti e rispondenti alla normativa presente (74). Inoltre, per la corretta gestione in *real time* dei dispositivi e dei dati trasmessi, è indispensabile che sia garantito l'adeguato livello di certificazione, secondo le vigenti norme, anche della piattaforma software adottata per l'esecuzione del telemonitoraggio.

Dunque, oltre allo schema di conduzione del telemonitoraggio, che è tipicamente di pertinenza e responsabilità medica, occorre anche che l'organizzazione sanitaria interessata garantisca un'accurata valutazione dell'adeguatezza dei dispositivi digitali presenti presso il paziente e di quelli in dotazione ai professionisti. La qualità e l'aggiornamento dei dispositivi hardware e software per la conduzione del telemonitoraggio devono essere di eccellente livello, proprio per la tipologia del lavoro da assolvere e le conseguenti responsabilità sanitarie.

2.2. Telecontrollo cardiologico

Anche il telecontrollo da parte del medico viene opportunamente citato nel suddetto DM 29 aprile 2022 (18) richiamandone la definizione già usata nel medesimo Accordo Stato Regioni e PA del 17 dicembre 2020 (10), la quale viene adottata anche dal gruppo di consensus.

Si riporta per comodità di lettura qui di seguito la suddetta definizione:

“Il telecontrollo medico consente il controllo a distanza del paziente. Tale attività è caratterizzata da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata. Questo per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto la responsabilità del medico che esegue la procedura.”

Nello stesso Decreto 29 aprile 2022 viene specificata più in dettaglio la modalità organizzativa generale per ricorrere al telecontrollo in favore di un paziente. Il punto di partenza consiste nella definizione a livello aziendale di un documento di riferimento che abbia la forma di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) oppure di un protocollo e che definisca almeno i seguenti otto elementi essenziali:

1. *profilo dei pazienti candidabili*, il quale non è soltanto di tipo medico ma anche psico-sociale;
2. *strumenti di telecontrollo disponibili*, ovvero i dispositivi effettivamente impiegabili in quanto in dotazione all'azienda o acquisibili in tempo utile secondo necessità; la selezione dei dispositivi di telecontrollo è compito e responsabilità dei tecnici del comparto sanitario; per buona prassi, i tecnici agiranno dopo aver acquisito le richieste dei sanitari e averle eventualmente discusse con loro;
3. *set minimo di parametri*, ovvero il numero minimo ma sufficiente di parametri che devono essere misurati per mezzo dei suddetti dispositivi; nel singolo caso la scelta del set minimo spetta sempre al medico (o al team di cura) nell'interesse del paziente, anche alla luce di buone pratiche professionali o linee guida professionali in merito;
4. *valori soglia dei parametri misurati*, ovvero sono quei valori, predeterminati all'inizio del telecontrollo e modificabili secondo le esigenze curative, che una volta raggiunti giustificano da soli l'avvio automatico di una specifica procedura medico-assistenziale (vedere dettagli nei punti 7 e 8);

5. *selezione di dati da riportare nella documentazione clinica*, necessaria prima di tutto per comunicare efficacemente con altri sanitari eventualmente chiamati ad agire sullo stesso paziente, in modo da rendere palese il ragionamento clinico messo in atto; per la sicurezza del paziente, il suddetto uso clinico pratico dei dati generati dal telecontrollo deve essere sempre considerato prioritario e preminente rispetto agli usi per il controllo di gestione e la *governance* di sistema e quindi i sistemi digitali che producono e gestiscono tali dati devono essere progettati secondo tale gerarchia;
6. *livello e possibilità di personalizzazione*; il livello di personalizzazione del telecontrollo in teoria deve essere il più elevato possibile, ma esso dipende nella realtà dalle possibilità oggettive esistenti; nella pratica ciò significa trovare l'equilibrio tra le possibilità organizzative di erogazione (di cui si è occupato il DM 29 aprile 2022) e le possibilità curative generate dal telecontrollo che vanno soppesate dal medico;
7. *azioni di intervento in relazione ai livelli rilevati*, ovvero le misurazioni dei parametri nel telecontrollo non servono solo a registrare il raggiungimento o meno dei valori soglia, ma servono anche a supportare la presa di decisione giorno per giorno da parte di tutti i professionisti sanitari sulle variazioni della terapia e degli eventuali altri trattamenti; ne consegue che occorre anche esplicitare tutto questo nella documentazione clinica, aggiornandola quando necessario;
8. *percorso per la gestione degli allarmi, ivi compresi i professionisti per la gestione degli interventi (chiamata dell'infermiere di riferimento o del medico, accesso a domicilio dell'infermiere di riferimento o del medico, televisita, attivazione del 118, ecc.)*; gli allarmi si attivano quando i parametri rilevati con il telecontrollo raggiungono specifici valori soglia; usualmente un allarme associato a valori soglia serve a rendere più tempestiva e rapida sia una risposta sanitaria in urgenza, limitando il più possibile i falsi positivi, sia una strategia di prevenzione di complicanze e/o riacutizzazioni.

Inoltre, sulla modalità di richiesta, il medesimo DM 29 aprile 2022 indica che il telecontrollo “può essere richiesto da un medico (MMG/PLS, specialista) che ravvede la necessità di monitorare da remoto ed in maniera periodica il paziente nel tempo”.

Il gruppo di consensus raccomanda che il cardiologo definisca l'eleggibilità al telecontrollo cardiologico di ogni paziente, secondo criteri specifici scientificamente validati, con particolare riferimento: alla complessità clinica, ai parametri da rilevare e alla personalizzazione dei valori soglia con i relativi allarmi. In caso la richiesta di telecontrollo cardiologico giunga dal Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS) o altro specialista, il cardiologo si consulta con il richiedente.

Il telecontrollo medico è caratterizzato da attività in telemedicina relativamente semplici. Si tratta in sostanza di gestire in maniera appropriata l'interazione a distanza periodica tra uno o più professionisti sanitari e il paziente stesso, sempre in base primariamente alle esigenze di cura individuali. Il telecontrollo trova il suo maggiore impiego nella gestione della terapia cronica e nella prevenzione di complicanze e riacutizzazioni delle patologie croniche.

La periodicità dipende dal risultato che si vuole ottenere e dalla situazione clinica di partenza.

Chiaramente deve essere definita e avviata per prima l'interazione con il medico, che nel caso specifico è il cardiologo. Il medico può operare il telecontrollo da solo, ma ciò tende ad essere sempre meno frequente dal momento che la diffusione delle multimorbidità e il progresso della

medicina digitale verso la personalizzazione delle cure inducono progressivamente interazioni con più specialisti e allo stesso tempo con altri professionisti sanitari.

Tali interazioni ovviamente possono essere svolte con televisita e teleconsulto, oppure tramite sistemi di teleconsulenza, oppure di counseling a distanza quando quest'ultimo sarà riconosciuto anche dalle normative italiane (questo tipo di attività attualmente sono inquadrabili nella definizione di teleconsulenza).

Oltre alla gestione delle interazioni tra professionisti, il telecontrollo deve necessariamente integrare lo scambio dati necessario sia alla descrizione della condizione del paziente nel singolo istante sia l'andamento nel tempo dei parametri raccolti.

La raccolta dei dati del paziente avviene anche in questi casi per mezzo comunque di dispositivi digitali, ma essenzialmente durante i contatti in videochiamata e/o in autonomia da parte del paziente o del *caregiver*, ma sempre secondo indicazioni del cardiologo (altrimenti si tratterebbe di autovalutazione).

Non è sempre necessaria la connessione costante dei dispositivi medici con una piattaforma di servizi software, né la presenza di sistemi di *alert* automatizzati, come per il telemonitoraggio. Mentre risultano anche per il telecontrollo necessarie sia una piattaforma certificata come dispositivo medico per la gestione dei dati relativi al paziente sia la interoperabilità con il FSE.

Nel caso del telecontrollo cardiologico, il paziente può giovare anche di applicazioni, da utilizzare sul proprio personale smartphone o indossabili, capaci di fornire informazioni sicure (ovvero validate scientificamente) sullo stile di vita, sulla corretta alimentazione, oltre che consigli igienico-sanitari; aiutare il paziente ad avere il massimo possibile di aderenza terapeutica.

Per un ulteriore auspicabile progresso nelle attività di telecontrollo cardiologico, il gruppo di consensus auspica anche lo sviluppo di un'adeguata regolamentazione sulla prescrivibilità delle terapie digitali per pazienti con patologie cardiovascolari, in particolare per il controllo dell'ipertensione arteriosa e per ottimizzare l'aderenza terapeutica.

2.3. Differenze tra telemonitoraggio e telecontrollo

Il telemonitoraggio e il telecontrollo *non* sono due attività istantanee, ma due modi di organizzare raggruppamenti di prestazioni sanitarie in telemedicina che si dipanano nel tempo, anche nel lungo periodo. Per mezzo delle tecnologie digitali, entrambi consentono di seguire in modo coordinato l'evoluzione del quadro clinico e l'andamento della risposta individuale alla terapia cronica con la finalità di personalizzare maggiormente le cure e gestirne meglio aderenza e continuità.

In sintesi, sono due modalità di raggruppare e coordinare nel tempo sia le prestazioni eseguite dai professionisti sanitari, a distanza e/o in presenza, sia le misurazioni e le altre varie attività svolte per mezzo di dispositivi digitali.

L'avvicinarsi delle prestazioni a distanza e in presenza deve essere coordinato in modo opportuno verso il raggiungimento dell'obiettivo di cura per ogni singolo paziente. Per tale motivo il Decreto 29 aprile 2022 fornisce anche indicazioni organizzative sulla modalità di richiesta e sulla gestione organizzativa:

La richiesta di telemonitoraggio deve essere valutata dall'Unità di Valutazione Multidisciplinare (UVM) "nei casi in cui è ravvisata la necessità di coordinare obiettivi, *setting* e professionisti". In realtà il coordinamento multidisciplinare nel telemonitoraggio cardiologico è

quasi sempre necessario e quindi è utile applicare anche la ulteriore indicazione dello stesso Decreto:

“In ogni caso, indipendentemente dalla attivazione della UVM, la prestazione del telemonitoraggio con la personalizzazione dei valori soglia deve essere inserita all'interno del PAI – piano assistenziale individuale (NdA) – per permettere l'armonizzazione degli interventi, degli strumenti e degli obiettivi attivati per/con il paziente e *caregiver*”.

La richiesta di telecontrollo invece non necessita di verifica da parte della UVM. Ciò è coerente con la maggiore semplicità di realizzazione del telecontrollo rispetto al telemonitoraggio, però il medesimo Decreto in questo caso scrive che la richiesta:

“deve essere inserita comunque all'interno di un PAI per permettere l'armonizzazione degli interventi, degli strumenti e degli obiettivi attivati per/con il paziente e *caregiver*”.

La differenza sostanziale tra le due prestazioni consiste nello scopo medico per cui esse vengono rispettivamente impiegate. Tale differenza è tutt'altro che sottile, perché induce direttamente notevoli diversità di tecnologie utilizzabili, di organizzazioni da programmare e di responsabilità assunte dai professionisti sanitari.

Inoltre, le caratteristiche operative del telemonitoraggio e del telecontrollo devono essere definite per le differenti specialità mediche e chirurgiche, anche se alcune attività e soluzioni tecniche sono simili tra loro.

Il telecontrollo cardiologico risulta preferibile al telemonitoraggio, quando non siano necessarie verifiche subentranti dei parametri clinici per monitorizzare in modo quasi continuo la situazione del paziente, ma le sue condizioni cardiologiche richiedano comunque che il medico sorvegli nel tempo l'evoluzione del quadro clinico per mezzo, principalmente, della sua interazione diretta e cadenzata con il paziente stesso.

In generale, il vantaggio reale si può ottenere quando il telecontrollo, ben progettato, ottimizza la cadenza di interazione diretta a distanza tra paziente e medico, personalizzandola il più possibile sulle esigenze dell'individuo. In tal modo, il telecontrollo agevola la costanza nel tempo della suddetta interazione (anche riguardo alla collezione dei dati sanitari), rendendola anche più sicura e complessivamente più vantaggiosa.

Con le attuali norme italiane, l'interazione a distanza con il paziente può assumere alcune forme differenziate a seconda che essa avvenga con il medico oppure con altri professionisti sanitari, in particolare: televisita oppure teleconsulto nel primo caso; teleconsulenza o teleassistenza nel secondo.

Il medico nel corso di un programma di telecontrollo può chiaramente interagire con altri medici e/o altri professionisti sanitari. A loro volta, essi possono agire in telemedicina oppure in presenza secondo le necessità e collaborare in vario modo. Inoltre, il medico e gli altri sanitari che svolgono il telecontrollo possono utilizzare in funzione sussidiaria i dispositivi digitali. Essi vanno selezionati secondo le reali necessità del paziente e comunque all'interno di una strategia medico-assistenziale adeguata al singolo caso e sempre condivisa tra i curanti.

Nel telecontrollo, il supporto di dispositivi digitali è utile durante i momenti di interazione diretta a distanza con il medico. Tale utilità è ancora maggiore nei periodi tra un contatto e l'altro con i sanitari. Infatti, solo servizi di cura che usino opportunamente le tecnologie digitali rendono possibile raccogliere, direttamente dal paziente, i dati necessari a valutare l'andamento clinico giorno per giorno. Il telecontrollo trova massimo impiego quando le interazioni con i professionisti possono essere distribuite nel tempo con servizi H12 e la raccolta dei suddetti dati può avvenire senza la necessità di utilizzo di sensori o dispositivi per il rilievo continuo di parametri clinici del paziente.

Il telemonitoraggio è basato sull'uso intensivo di dispositivi e/o sensori idonei a misurare in modo continuo o quasi continuo i parametri clinici e vitali del paziente. È fondamentale, irrinunciabile, che il servizio garantisca la trasmissione in modo continuo e in tempo reale dei suddetti dati al centro di telemedicina deputato alla gestione medica del servizio. Presso tale centro, oltre alla gestione dei dati provenienti dal paziente, deve essere presente anche il servizio H24 di risposta sanitaria. I pazienti che possono usufruire con maggiore beneficio del telemonitoraggio non sono i pazienti con cronicità in fase di stabilità, ma quelli con cronicità instabile, specialmente se con multimorbilità. Infatti, è proprio con il telemonitoraggio che si può organizzare in modo sostenibile un servizio continuo H24 che permette di gestire il paziente H24 prevenendo le riacutizzazioni, gli scompensi, e comunque intervenendo a distanza in modo sicuro e più rapido che in passato.

Il telecontrollo può integrare, al bisogno, il telemonitoraggio. Il contrario è irrazionale.

2.4. Indicazioni sulle condizioni di erogazione del telemonitoraggio cardiologico

Il telemonitoraggio cardiologico può essere utilizzato sia nella fase diagnostica che in quella di trattamento di una qualsiasi patologia, ma non in qualsiasi condizione clinica. Ovviamente, gli obiettivi del telemonitoraggio cardiologico, le relative responsabilità professionali e le modalità organizzative, saranno differenti nelle suddette due fasi.

Il telemonitoraggio cardiologico è utilmente impiegabile in quei pazienti in cui l'andamento nel tempo dei parametri vitali e/o di altri parametri clinici debba essere controllato dal cardiologo con misurazioni a cadenza ravvicinata e in sequenze predeterminate, fino all'estremo di registrazioni parametriche continue o sub-continue.

In questo documento viene trattato il telemonitoraggio cardiologico relativo a pazienti cronici già in terapia o in fase diagnostica o di controllo. Ad esempio, si tratta di pazienti cronici che si trovano in una fase in cui lo scompenso cardiaco è difficile da gestire e richiede attenzioni specialistiche per la tempestiva modulazione della terapia al fine di evitare riacutizzazioni o complicanze, oppure di pazienti nei quali c'è il sospetto di aritmie difficili da documentare, oppure in pazienti che hanno dispositivi impiantabili e necessitano di stretto monitoraggio del rapporto tra l'attività cardiaca e l'azione del dispositivo.

Viene rinviata ad altri documenti specifici la trattazione dell'uso del telemonitoraggio cardiologico per fronteggiare a distanza l'esordio di una fase di riacutizzazione di patologia cardiaca cronica e le situazioni di urgenza in cui può essere possibile impiegare il telemonitoraggio per supportare il lavoro del team di soccorso.

Vengono elencate qui di seguito le condizioni necessarie per avviare un servizio di telemonitoraggio adeguato all'ambito cardiologico, con le caratteristiche sopra sintetizzate:

- *Creazione di un team multidisciplinare* nel servizio di telecardiologia, anche con personale non medico (75, 76). A seconda del numero di pazienti da assistere, il *team* dovrebbe essere composto da due o più cardiologi insieme a personale infermieristico e a tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria (77), ognuno con competenze cliniche e/o digitali e in numero proporzionato alla tipologia di servizio (69, 72, 78, 79), nonché da personale di supporto amministrativo (78).

Nel dimensionare il *team*, occorre tenere conto non solo del tempo legato alle attività correlate per gestire in modo appropriato i pazienti, compreso il tutoring o coaching verso il paziente, ma anche a quello necessario a svolgere in tempo reale tutte le possibili attività

richieste dalla gestione dei dati e dagli adempimenti burocratici (auspicabilmente sempre più semplificati ma pur sempre presenti).

In particolare, si consideri, anche a titolo di esemplificazione pratica, come procedere per il dimensionamento del *team* multidisciplinare incaricato di svolgere il telemonitoraggio cardiologico con dispositivi cardiaci elettronici impiantabili (DCEI). Andranno considerate le trasmissioni programmate e quelle non programmate. Le attività da svolgersi dovranno includere l'educazione e l'arruolamento dei pazienti, la connettività e la risoluzione dei problemi, la valutazione e la revisione dei dati, la gestione degli avvisi e l'approvazione finale, che include raccolta della documentazione, comunicazione e rendicontazione eventuale (80). Recenti analisi (78, 80-82) hanno tentato di quantificare il tempo medio cumulativo del personale richiesto: ipotizzando una settimana lavorativa di 40 ore, si stima che siano necessari 3 equivalenti tempo pieno per supportare la cura di 1000 pazienti con DCEI gestiti in telemonitoraggio, con proporzioni variabili del tipo di personale (cardiologi, infermieri/tecnici e personale amministrativo).

- *Definizione dei gruppi di pazienti* che si vogliono seguire attraverso il telemonitoraggio, in base alla patologia diagnosticata o sospetta e secondo quanto indicato dalle evidenze scientifiche.

Inoltre, il gruppo di consensus raccomanda, nel definire i gruppi di pazienti da indirizzare al telemonitoraggio cardiologico, di associare in modo opportuno anche la valutazione delle eventuali comorbidità, della disponibilità di infrastrutture abilitanti presso la sede del paziente, dell'ambiente sociale di vita del paziente (*caregiver*) e della compliance di pazienti e *caregiver* nell'interazione con quei sistemi digitali che si vorrebbero utilizzare (83) (84).

- *Definizione dei parametri clinici* che è necessario misurare e telemonitorare per ogni gruppo di patologia diagnosticata o sospetta. A tale iniziale definizione segue di necessità la selezione del relativo dispositivo digitale che ne consenta la misurazione (decisione da team multidisciplinare), secondo i documenti di riferimento nazionali ed internazionali.
- *Definizione di un protocollo operativo*, che preveda una distinzione tra *alert* da trattare con urgenza ed *alert* che possono essere gestiti non in urgenza (78). A tal proposito, si sottolinea che gli *alert* possono essere generati dal singolo dispositivo, oppure si possono considerare sistemi di allarme rapido aggregato (es. *Early Warning Score*, EWS) (85), che si basano sui segni vitali ed assegnano un punteggio ad ogni segno vitale secondo lo scostamento da valori normali presunti.

Per approfondimenti riguardo ai sistemi di *alert* integrati si rimanda all'Appendice C.

Nel caso specifico dei dispositivi cardiaci impiantabili, si rimanda agli appositi documenti (78) per la suddivisione in *alert* critici ("rossi") che richiedono una revisione urgente e *alert* "gialli", che sono quelli che, con una revisione precoce, possono portare ad azioni che influiscono sugli esiti di patologia del paziente.

Il gruppo di consensus sottolinea che la personalizzazione degli *alert* automatici posti nei sistemi di gestione dei dati digitali del paziente durante il telemonitoraggio cardiologico è un atto medico che rientra nell'ambito delle attività di controllo clinico.

Il protocollo operativo deve inoltre prevedere una suddivisione chiara di ruoli e tempi di lavoro tra il tecnico/infermiere e il cardiologo dedicato (77, 78, 86):

- a. il tecnico/infermiere dovrà avere dei tempi prefissati entro cui revisionare le trasmissioni ordinarie e gli eventuali *alert* evidenziati, selezionando quelli che richiedono una valutazione e/o azione da parte del medico;
 - b. il cardiologo dedicato dovrà avere dei tempi stabiliti entro cui eseguire la revisione degli *alert* e delle trasmissioni dati indirizzate alla valutazione clinica, oppure immediatamente nel caso di *alert* urgenti.
- *Arruolamento dei pazienti e counselling*. L'arruolamento del paziente è un atto medico e deve essere svolto in presenza. Di conseguenza la consegna del dispositivo di telemonitoraggio e l'attività di *counseling* iniziale può essere effettuata dal personale infermieristico e/o tecnico subito dopo la visita di arruolamento.

Il gruppo di consensus raccomanda che il counselling iniziale consista nella spiegazione del funzionamento del dispositivo con il rilascio anche di istruzioni scritte, nella spiegazione dell'organizzazione del servizio e nella compilazione e sottoscrizione del modulo di consenso informato (77, 78).

Ne consegue che la procedura di consegna del dispositivo e di counselling iniziale risulta, se ben condotta, piuttosto lunga e di discreto impegno sia per il paziente che per il personale. Occorre comprendere che questo tempo e impegno sono fondamentali per la buona riuscita del servizio.

È fondamentale che al paziente venga spiegato e rilasciato un documento illustrativo su:

- a. il funzionamento del dispositivo;
- b. le modalità ed i tempi di visualizzazione degli *alert* eventuali generati dal Sistema;
- c. gli orari di operatività della centrale operativa sanitaria di telemedicina, qualora non fosse h24/7, con i relativi numeri da contattare in caso di necessità o a chi rivolgersi negli orari di non operatività del servizio.

Queste procedure possono essere svolte anche in presenza di un *caregiver*, qualora fosse necessario per garantire interazioni sempre adeguate (87).

Oltre alle cinque condizioni di avvio appena viste, occorre una valutazione preliminare e aggiornata al progresso tecnologico dei dispositivi di telemonitoraggio da utilizzare.

In generale, essi possono essere di due tipologie:

- a. *Dispositivi indossabili* che utilizzano una varietà di sensori, come accelerometri, barometri, elettrocardiografi, oscillometri e fotoplethysmografi (88, 89). In particolare, la fotoplethysmografia può misurare la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna senza utilizzo del bracciale, la saturazione dell'ossigeno, la gittata cardiaca. Vi sono poi dispositivi indossabili più complessi, come *event recorder* e defibrillatore indossabile.

In genere, i dispositivi vengono utilizzati digitalmente in associazione con applicazioni per smartphone (90-92). È importante che tali dispositivi siano validati clinicamente e scientificamente; è possibile che i pazienti (e spesso gli operatori sanitari) non siano sempre consapevoli del fatto che alcuni di essi siano stati sottoposti a valutazione clinica e approvazione normativa (93), pertanto risulta fondamentale accertarlo;

- b. *Dispositivi impiantabili* (*pacemaker* convenzionali o *leadless*; defibrillatori impiantabili, con o senza resincronizzazione cardiaca; *loop recorder*, sistemi microelettromeccanici (MEMS) impiantabili per il monitoraggio della pressione polmonare).

In questi casi, deve essere consegnato un trasmettitore attraverso il quale i dati memorizzati sul dispositivo cardiaco impiantato possono essere inviati. Si può utilizzare la rete telefonica cellulare o fissa, inviando i dati ad un server centrale dove vengono elaborati, decrittati e resi disponibili in un formato leggibile su un sito web sicuro dedicato (94) (95). L'accesso al sito è riservato. La rete telefonica utilizzata, la tipologia e la frequenza delle trasmissioni variano a seconda del sistema utilizzato.

Il server, la piattaforma, gli applicativi e tutte le comunicazioni devono essere rispondenti ai dettami della vigente normativa sul trattamento dei dati personali. Inoltre, si raccomanda di predisporre le modalità di trattamento dei dati del paziente in modo che ne sia possibile successivamente anche l'uso anonimizzato a scopi di ricerca e di *governance* di sistema.

Il gruppo di consensus raccomanda, durante l'avvio dei servizi di telemonitoraggio cardiologico, la massima chiarezza nel rimarcare le differenze dell'organizzazione del lavoro rispetto ai servizi di telecontrollo medico (vedere anche paragrafo precedente).

Questo punto è di particolare rilievo non solo perché deve guidare la decisione iniziale in fase di arruolamento del paziente, ma anche per la eventuale possibilità durante il trattamento di transitare dal telecontrollo al telemonitoraggio, in presenza di particolari problematiche tecniche o cliniche. Se il medico deve intervenire con il telecontrollo, l'organizzazione deve potere organizzare in tempo utile per tali pazienti il servizio corrispondente, con delle agende dedicate e un percorso associato anche a televisita o visita di controllo tradizionale.

Per specifiche relative all'erogazione dei Servizi di Telemonitoraggio si rimanda all'Appendice B.

3. PERCORSI DI TELERIABILITAZIONE CARDIOLOGICA

La definizione e le indicazioni per le condizioni di erogazione della teleriabilitazione sono descritte nel già citato Accordo Stato-Regioni e PA del 18 novembre 2021 (11) a cui si rimanda. Esso però non è stato scritto per l'ambito cardiologico e quindi è utilizzabile solo per richiamare alcuni principi generali.

Questo documento si incarica di definire alcuni punti specifici fondamentali per l'appropriata conduzione della teleriabilitazione in ambito cardiologico, la quale trae origine dalla Cardiologia Riabilitativa (CR) tradizionale.

La CR, secondo le linee guida della *European Society of Cardiology* (ESC) del 2021 (96) sulla prevenzione delle patologie cardiovascolari, è definita come un intervento completo e multidisciplinare nei confronti dei pazienti affetti da patologie cardiovascolari, che deve includere le seguenti attività:

- l'esercizio fisico,
- la consulenza per l'attività fisica,
- l'educazione igienico-sanitaria del paziente,
- le modifiche dei fattori di rischio,
- la consulenza nutrizionale,
- il sostegno psico-sociale.

Tale approccio multidisciplinare è supportato da solide evidenze scientifiche, aggiornate anche dalla *European Association of Preventive Cardiology* (97).

Anche se esula dagli scopi del presente documento, è opportuno qui ricordare l'importanza della prevenzione primaria contro le patologie cardiovascolari, che può utilmente iniziare fin dall'età giovanile con consigli su corretti stili di vita, sottolineando allo stesso tempo quanto può essere decisivo il contributo che a ciò possono dare i sistemi di telemedicina basati sui sensori indossabili, sulle App dedicate alla consulenza e al coaching a distanza (54).

Tuttavia, la CR si associa alla prevenzione secondaria e in tal senso sarà trattata nel testo anche la TRC.

Le evidenze scientifiche dimostrano in modo chiarissimo che programmi di riabilitazione cardiologica, dopo eventi da patologia cardiovascolare aterosclerotica o dopo rivascolarizzazione, riducono gli ulteriori possibili ricoveri per cause cardiovascolari, l'infarto miocardico, la mortalità cardiovascolare, nonché i sintomi depressivi/ansiosi (98-101).

Nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica (specialmente quando associata a riduzione della frazione di eiezione), la riabilitazione cardiaca basata sull'esercizio fisico può migliorare la mortalità per tutte le cause, ridurre i ricoveri ospedalieri e migliorare la capacità di esercizio e la qualità della vita (102-104).

La riabilitazione cardiaca è generalmente economicamente vantaggiosa. A questo riguardo le Linee Guida ESC 2021 fanno riferimento in particolare alla revisione sistematica pubblicata nel 2018 dal *Centre for Health Economics* dell'Università di Manchester (105). Dopo le suddette linee guida, lo studio è stato aggiornato focalizzando le particolarità della riabilitazione domiciliare (106).

È utile per lo sviluppo organizzativo in Italia di tali servizi, osservare che, mentre gli studi di costo-efficacia come quelli sopra citati danno indicazioni positive per la diffusione della CR, gli studi clinici e i registri sono molto eterogenei. Ciò può indurre a scelte di *governance* non sufficientemente supportate dalle evidenze scientifiche, con ripercussioni sulle linee guida organizzative, sulla legislazione specifica, nonché sui sistemi di rendicontazione e tariffazione (107, 108).

Il fine di tali attività di CR è migliorare gli *outcome* della prevenzione secondaria in pazienti con patologie cardiovascolari nel periodo subito seguente ad una fase acuta di malattia (fase post-acuta) e in situazioni di patologia cronica con rischi concreti di evoluzione peggiorativa.

Nel corso degli anni, lo scenario cardiologico si è fortemente modificato; ad esempio, la progressiva riduzione della durata delle ospedalizzazioni, orientata alla risoluzione esclusiva del problema acuto, ha lasciato aperte moltissime problematiche riguardanti la strutturazione di appropriati follow-up, che non possono però essere coordinati dai centri ospedalieri. A tale riguardo si evidenzia come l'intervento di CR possa realizzarsi non appena possibile, già durante il ricovero ospedaliero, e poi raggiungere e mantenere gli obiettivi nel medio e lungo termine con servizi domiciliari (53).

Ognuna delle modalità erogative elencate all'inizio può trovare posto all'interno del percorso del paziente sottoposto a TRC a seconda del Piano Riabilitativo Individuale (PRI), che per definizione è personalizzato, comprendendo magari un percorso di riabilitazione anche in strutture di degenza o in ambulatori secondo necessità (109). Oltre alle attività più strettamente sanitarie, si attivano anche programmi informativi, educazionali e comportamentali, associati ad un programma di esercizio fisico. Quindi, viene anche impostato un programma di riabilitazione a lungo termine, con il supporto di un team multidisciplinare che auspicabilmente includa oltre il cardiologo anche lo psicologo, il fisioterapista e il dietologo (98, 110-112).

In sintesi, la CR è cambiata: un tempo era incentrata sulla fase acuta e finalizzata principalmente alla sopravvivenza a breve termine, ora è sempre più rivolta ad accompagnare il paziente dalla fase post-acuta a quella cronica, dove la sfida è garantire continuità e qualità delle cure nel medio e lungo termine (52). Tale esito è molto più comune di un tempo grazie ai progressi del sistema di emergenza-urgenza e della terapia intensiva e proprio per questo impone un aggiornamento anche delle modalità operative della CR.

Nel contesto internazionale e nazionale la riabilitazione cardiovascolare è sottoutilizzata, nonostante la comunità scientifica raccomandi fortemente il suo utilizzo a seguito di:

- infarto del miocardio,
- intervento coronarico percutaneo,
- intervento di bypass aorto-coronarico,
- angina stabile,
- malattia arteriosa periferica sintomatica,
- chirurgia valvolare,
- trapianto cardiaco,
- insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta (113, 114).

In particolare, nella Regione Lombardia è stato condotto uno studio (115) sull'impatto della riabilitazione cardiaca dopo ricovero per scompenso cardiaco sulla necessità di ricoveri successivi alla fase acuta e sulla relativa mortalità. Questo lavoro ha evidenziato che solo nel 29% dei pazienti dimessi dagli ospedali per acuti dopo scompenso cardiaco viene avviato un programma di riabilitazione cardiologica e comunque in media ciò accade dopo 3 ricoveri; i pazienti sottoposti a riabilitazione cardiologica già durante il ricovero mostrano una riduzione della mortalità del 43% ed una riduzione di nuovi ricoveri del 31%. Allo stesso modo uno studio multicentrico italiano (114) ha evidenziato che un intervento riabilitativo, nel periodo critico di transizione ospedale-domicilio per i pazienti con età uguale o superiore a 60 anni ricoverati per scompenso cardiaco, porta al miglioramento della capacità funzionale, strettamente associata alla diminuzione del rischio di mortalità.

Dunque, anche se si evidenzia una tendenza in crescita della CR, con un notevole contributo del settore privato, essa non è ancora sufficientemente presente sul territorio. Vi è una prevalenza di servizi erogati in regime di ricovero o ambulatoriale, mentre la modalità in telemedicina è ancora scarsamente rappresentata, nonostante la metà dei centri offra percorsi di follow-up a

lungo termine per la prevenzione secondaria, che si gioverebbero appunto di servizi basati sul digitale.

I servizi di CR sono classificati dal Ministero prevalentemente come “codici 56” (Codice 56 è una struttura riabilitativa di ricovero che esita in una Scheda di Dimissione Ospedaliera-SDO alla dimissione). Il passaggio da una degenza clinica al codice 56 consiste in un trasferimento da reparto a reparto.

Invece, la dimissione dal reparto di cardiologia, oppure dal codice 56, verso il territorio con l'avvio di un percorso riabilitativo domiciliare, necessita di un passaggio attraverso una struttura di governo che è deputata a predisporre il *setting* ed attuare il piano per il recupero e la rieducazione funzionale.

Le dotazioni strutturali dei centri in cui si erogano servizi di CR sono piuttosto uniformi nelle realtà presenti sul territorio nazionale. Infatti, pressoché tutti i centri sono dotati di cyclette e/o tapis roulant, offrono anche la possibilità di monitoraggio radiotelemetrico dell'ECG (ElettroCardioGramma) e la disponibilità di un carrello di rianimazione. Inoltre, per gli incontri educazionali e preparatori, quasi tutti i centri dispongono di una sala preposta o dell'utilizzo esclusivo di una palestra.

Utilizzando sistemi di telemedicina, il *setting* territoriale riabilitativo può essere il domicilio o la struttura di cure intermedie. Al fine di organizzare tali *setting* di riabilitazione, si possono utilizzare vari tipi di soluzioni digitalizzate fruibili da remoto: collegamenti video, raccolte digitalizzate di esercizi guidati e controllati da sistemi software automatici, *serious games* eseguibili dal paziente in autonomia e con il tutoring in videochiamata parallela. Il paziente può essere anche dotato di segnapassi e/o altri dispositivi digitali, che consentano poi la programmazione di verifiche ambulatoriali o domiciliari da parte degli operatori della riabilitazione.

I protocolli operativi sono correttamente preceduti da una valutazione iniziale (es. test del cammino dei 6 min – 6MWT), sono basati sull'esercizio fisico e gli interventi educativi e psicologico-comportamentali e sono affiancati da una gestione della terapia farmacologica.

3.1. Indicazioni sulla teleriabilitazione cardiologica

Nell'ambito del presente documento la TRC si pone i medesimi obiettivi della CR, sia quelli generali della riabilitazione che quelli specifici, ovvero agire per migliorare il funzionamento d'organo, ma anche l'autonomia e la partecipazione dei pazienti, concependo la salute come interazione tra individuo e ambiente, seguendo i principi del modello bio-psico-sociale e rifacendosi ai concetti dell'*International Classification of Functioning, Disability and Health*.

L'attuazione del Progetto Riabilitativo Individuale in cardiologia può avvantaggiarsi della modalità di erogazione di servizi e prestazioni in regime di telemedicina, in particolare al fine di:

- garantire e ottimizzare la continuità assistenziale (116);
- migliorare l'adattabilità dei servizi alle specifiche necessità dei pazienti e dei *caregiver*, permettendo un intervento sempre più fruibile nel contesto domiciliare del paziente, con ricadute positive sull'engagement degli utenti nel percorso di cura;
- favorire il monitoraggio di indicatori clinici e del livello di partecipazione degli utenti, al fine di aumentare la capacità di modulare il programma riabilitativo e le strategie educative per consolidare pratiche di autotrattamento e cambiamento degli stili di vita (117).

Il gruppo di consensus raccomanda che la TRC domiciliare sia ritenuta un'opzione adeguata solo a pazienti stabili e selezionati clinicamente con i seguenti criteri prioritari:

- rischio da basso a moderato;
- impossibilità di seguire in modo regolare e precocemente programmi di riabilitazione tradizionale nei centri di riferimento.

La scelta di partecipare a un programma di CR in un centro tradizionale e supervisionato o a domicilio in TRC riflette la disponibilità locale e considera la preferenza del singolo paziente, ma sono necessari ulteriori dati per determinare se gli effetti della TRC e della CR tradizionale siano sovrapponibili o migliori.

Ricordando che gli studi su CR tradizionale, domiciliare e centrale, riportano risultati sovrapponibili negli studi a breve termine che però devono essere confermati a lungo termine (118-125).

Attualmente le Linee Guida ESC 2021 pongono in classe II b, livello di evidenza B, l'utilizzo della teleriabilitazione a domicilio del paziente, così come l'utilizzo di m-Health, che possono essere considerati per aumentare la partecipazione e l'adesione del paziente a lungo termine, così come i comportamenti sani.

In quest'ottica, senza perdere efficacia rispetto al trattamento erogato nel *setting* tradizionale, il gruppo di consensus raccomanda di valutare sempre se sia possibile supportare i pazienti in *setting* domiciliare o ambulatoriale non specialistico con servizi di TRC mirata a:

- facilitare l'adesione e il completamento del PRI,
- informare i pazienti sui trattamenti riabilitativi e sui migliori stili di vita,
- favorire cambiamenti comportamentali,
- migliorare la qualità di vita percepita (113, 126, 127).

Il PRI dovrà altresì tenere in considerazione il *setting* e la tipologia di trattamento più idonei in regime di telemedicina (educazionale, supporto psicologico, esercizio riabilitativo).

La prescrizione della TRC da parte dello specialista deve:

- definire obiettivi del trattamento;
- definire frequenza e durata delle sessioni e durata del trattamento;
- prendere in considerazione le esigenze dei pazienti, le caratteristiche dell'ambiente familiare e sociale, i criteri di accesso;
- definire procedure in caso di eventuale interruzione del trattamento a distanza;
- valutare l'idoneità del paziente a fruire delle prestazioni in telemedicina;
- valutare se e in che modo vada coinvolto un *caregiver*;
- individuare la modalità di svolgimento (sincrona, asincrona o mista);
- prevedere una fase di verifica degli *outcome* funzionali, assistenziali e di esito.

È raccomandato anche prevedere verifica del livello di soddisfazione degli utenti e della loro percezione del trattamento effettuato, al fine di migliorare l'efficacia del servizio e la personalizzazione del PRI.

Per quanto riguarda i criteri per stabilire l'idoneità dei pazienti a fruire di prestazioni e servizi in teleriabilitazione cardiologica ci si affida ai principi generali della valutazione multidimensionale, che deve prendere in considerazione anche i rischi connessi al trattamento, i requisiti minimi tecnici, le competenze tecnologiche del paziente/*caregiver* e la compliance alla modalità di trattamento in telemedicina.

In generale dovranno essere rispettati degli standard tecnici ed organizzativi da parte della struttura erogante, che sia pubblica o privata. Essi mirano a garantire il corretto funzionamento ed utilizzo, in sicurezza, dell'infrastruttura tecnologica all'interno di spazi idonei ed in presenza di personale adeguatamente formato.

Inoltre, il gruppo di consensus raccomanda l'inserimento nei percorsi di teleriabilitazione cardiologica di due ulteriori specifiche attività, al fine di garantire la qualità e la sicurezza dei servizi:

- inserire il telecolloquio psicologico come prestazione strutturalmente presente nei percorsi riabilitativi, riconducendolo alla modalità di erogazione denominata “Teleassistenza da parte delle professioni sanitarie” (1) in attesa di ulteriori norme specifiche a riguardo;
- inserire esercizi di riabilitazione a distanza in modalità asincrona e sincrona, usando anche dispositivi indossabili e sensori ambientali, per i quali viene raccomandata l'adozione di adeguata normativa circa la prescrivibilità.

Riguardo a queste due attività, in mancanza di norme più specifiche, il gruppo di consensus raccomanda di ricondurre le modalità organizzative al *setting* assistenziale previsto dal già citato Accordo Stato Regioni e PA del 18 novembre 2021 sulla teleriabilitazione, a cui si rimanda.

Il gruppo di consensus segnala anche l'emergere a livello sperimentale di nuovi sistemi di riabilitazione in ambito cardiologico basati sull'uso di *serious games*. Tali nuove applicazioni delle tecnologie digitali devono ancora essere ulteriormente validate, ma rappresentano una concreta opportunità di evoluzione della riabilitazione in ambito cardiologico (128-130).

Si sottolinea l'importanza di regolamentare quanto prima sia il telecolloquio psicologico sia gli esercizi di riabilitazione a distanza che il futuro utilizzo dei *serious games*.

Per specifiche sull'erogazione dei servizi di teleriabilitazione si rimanda all'Appendice A.

4. TELEMEDICINA NELLE PATOLOGIE CARDIACHE CRONICHE

Come già indicato nel precedente paragrafo introduttivo (vedere paragrafo 1.2), le prestazioni in telemedicina per i pazienti cardiopatici cronici si strutturano come un insieme di prestazioni e attività coordinate che si svolgono in sequenza personalizzata sulle esigenze del paziente e tale da garantire la migliore continuità assistenziale nel tempo.

Il gruppo di consensus ha deciso di fornire indicazioni più specifiche sull'uso corretto della telemedicina nelle seguenti patologie:

- scompenso cardiaco cronico,
- aritmie,
- cardiopatia ischemica cronica,
- cardiopatia congenita nell'adulto (GUCH).

Questo capitolo tratterà dei metodi di telemedicina per la cura dello scompenso cardiaco cronico e delle aritmie, con particolare riferimento alla fibrillazione atriale.

La telemedicina nei casi di cardiopatia ischemica cronica e di cardiopatia congenita nell'adulto sarà invece affrontata in successivi capitoli separati per praticità di trattazione.

Prima delle indicazioni specifiche sulle suddette quattro patologie, si ricorda che nei pazienti affetti da qualsiasi cronicità cardio-vascolare, riveste un ruolo importante il controllo della compliance terapeutica. Infatti, a qualsiasi età i pazienti che assumono terapie croniche devono imparare ad integrarle nella routine quotidiana. Essi devono comprenderne gli effetti terapeutici e quelli collaterali e devono sapere come monitorare i risultati. In questo contesto, uno strumento di gestione dei farmaci che risulti affidabile e adattabile alle esigenze del paziente diventa fondamentale. Questo tipo di controllo si avvantaggia decisamente dell'uso di tecnologie digitali.

Il controllo della compliance terapeutica può essere fatto in telemedicina attraverso l'uso di alcune applicazioni per smartphone e tablet, dedicate al paziente e all'*health care provider*, che presentano il vantaggio del continuo aggiornamento nozionistico, facilitando anche i medici in alcuni compiti meramente ripetitivi e concedendo loro più tempo da dedicare ai pazienti.

Tuttavia, esiste un numero limitato di studi che forniscono caratteristiche dettagliate delle soluzioni attualmente disponibili (131); alcuni studi hanno esplorato l'insieme esistente di soluzioni presenti sul mercato, rivedendo le loro caratteristiche chiave e identificando le esigenze e le direzioni per lo sviluppo futuro (132-134).

Il gruppo di consensus raccomanda ulteriori approfondimenti con sperimentazioni cliniche e studi di *real world data* sull'efficacia di tali applicativi per *tablet*, *smartphone* e *smartwatch*, nell'ambito del controllo della *compliance* della terapia cronica cardiologica in Italia.

4.1. Telemedicina nello scompenso cardiaco cronico

Lo Scompenso Cardiaco (SC) è una sindrome clinica complessa e rappresenta oggi una vera e propria criticità sanitaria essendo gravato da un'elevata mortalità, morbilità e comportando ingenti costi assistenziali. In Italia, infatti, lo SC rappresenta la seconda causa di ricovero ospedaliero nella popolazione generale, dopo il parto, e la prima causa di ricovero nella popolazione over 65 anni. Nei paesi sviluppati, circa il 2% della popolazione adulta soffre di SC, con una prevalenza che

supera il 10% tra le persone con età superiore ai 70 anni (135, 136). La maggior sopravvivenza agli eventi acuti e lo sviluppo di complicanze sistemiche secondarie allo SC, nonché la frequente concomitanza di altre patologie correlate all'età (cardiovascolari e non), determinano nell'insieme l'aumento della necessità di cura ed assistenza e dei conseguenti costi (137).

Tuttavia, se è vero che negli ultimi anni si è assistito a grandi passi avanti nell'ambito della diagnosi e della terapia dello SC, è altrettanto vero che il dato prognostico rimane insoddisfacente, con un tasso di mortalità a 5 anni dalla diagnosi del 50%.

Lo SC rappresenta l'1,2-1,4% della spesa sanitaria totale dell'SSN, di tale quota di spesa il 75% è imputabile ai ripetuti ricoveri ospedalieri (138):

- i tassi di re-ospedalizzazione sono molto alti dopo il primo ricovero, il 16% dei dimessi ha un nuovo ricovero entro tre mesi, il 30% entro sei mesi, e oltre il 40% entro un anno;
- la percentuale di ricorso a visite in Pronto Soccorso e ricoveri “evitabili” e/o “impropri” è molto elevata: più del 50% dei ricoveri ospedalieri per SC riguarda pazienti a basso rischio e sarebbe, dunque, potenzialmente evitabile migliorando l'assistenza di pazienti con SC cronico sul territorio (139).

L'elevato tasso di ospedalizzazione dei pazienti affetti da SC, se da un lato riflette la gravità e la complessità della patologia e dei pazienti che ne sono affetti, dall'altro è espressione anche dell'abbandono assistenziale esistente nel passaggio dall'ospedale ai servizi territoriali.

Le difficoltà nella gestione clinica derivano dalla peculiarità dello SC che, pur essendo una patologia cronica e trattabile, non è caratterizzata da un andamento sempre progressivo e prevedibile, ma invece è caratterizzata da possibili improvvise riacutizzazioni. Ne consegue che le necessità assistenziali del paziente variano enormemente non solo tra vari individui, ma anche nella stessa persona in diversi momenti.

Dunque, lo SC comporta un elevato carico assistenziale, di tipo continuativo e personalizzato, che spesso ricade impropriamente sulle strutture ospedaliere, con conseguenze negative per il paziente e per l'SSN. In quest'ottica si inserisce l'uso del PDTA per lo scompenso cardiaco, secondo il decreto ministeriale sul Nuovo Sistema di Garanzia del 12 marzo 2019, che rappresenta un importante riferimento per la creazione di un'organizzazione a rete, capace di integrare differenti prestazioni e modalità di erogazione, volta nell'insieme non solo all'assistenza delle esigenze immediate ma anche a prevenire il più possibile le riacutizzazioni del paziente cronico con SC (140).

A tale scopo, l'impiego della telemedicina nel paziente con SC rappresenta un importante strumento di sostegno sia per il personale sanitario sia per il paziente. Infatti, essa permette la collaborazione tra figure professionali non sempre presenti nella stessa sede e facilita la stabilità della condizione clinica del soggetto malato potenziando la prevenzione secondaria e terziaria. Come dimostrato dalle analisi su grandi database relativi a 200.000 pazienti – studi ALTITUDE (141) e MERLIN (142) – che hanno evidenziato il 50% di riduzione del rischio di morte in caso di monitoraggio a distanza rispetto al gruppo di controllo. Risultati poi confermati a più riprese anche da studi randomizzati, come IN-TIME (143), e da metanalisi (144).

Quindi, il gruppo di consensus raccomanda l'uso preferenziale della telemedicina per la gestione del paziente con SC, utilizzando dispositivi digitali in modo da:

- rilevare precocemente i segni di un'instabilità dello SC con tendenza alla riacutizzazione (accumulo di fluidi, ridotta perfusione coronarica, ipertensione non controllata, bradi-tachiaritmie), prima che quest'ultima si realizzi effettivamente;
- diagnosticare precocemente eventuali comorbidità (anemia, infezioni, deterioramento della funzione renale, ecc.);
- rilevare e correggere una scarsa aderenza alla terapia (sia farmacologica che non), stimolando precoci interventi terapeutici e/o modifiche comportamentali.

L'obiettivo è intercettare le fasi molto precoci del deterioramento clinico che precede la fase di riacutizzazione, la complicità o la comorbilità, molto prima della comparsa dei segni e sintomi generali. Questo uso dei sistemi di telemedicina cambia la strategia di intervento sul paziente cronico che passa da essere reattiva a proattiva, ovvero tale che le modifiche terapeutiche vengano decise quando il paziente è ancora asintomatico. Le suddette modifiche sono basate su cambiamenti dei parametri clinici misurati presso il paziente in telemedicina e inviati alla piattaforma di servizi software che gestisce valori soglia e allarmi.

Il gruppo di consensus sottolinea che il telemonitoraggio cardiovascolare dei parametri clinici, ma anche il telecontrollo dei segni clinici e dei sintomi riferiti dal paziente, offrono diverse opportunità di miglioramento della continuità assistenziale del paziente cronico con SC, specialmente dopo la dimissione ospedaliera (90-95).

La riacutizzazione dello SC è individuabile per mezzo del telecontrollo del peso corporeo del paziente. La fase acuta è evidenziabile in questo modo con un anticipo di 2-4 giorni (l'arrivo imminente della fase acuta è annunciato dalla ritenzione idrica che si diffonde in tutti i tessuti). La stessa riacutizzazione è anticipabile di 2-3 settimane se si utilizza il telecontrollo basato su sistemi digitali maggiormente evoluti come il rilevamento delle variazioni di impedenza toracica (9).

Anche il monitoraggio della Pressione Arteriosa Polmonare (PAP) si è rivelato essere un promettente indicatore precoce di congestione, per prevenire le ospedalizzazioni correlate allo SC (97). Attualmente, per il telemonitoraggio della PAP vengono utilizzati due tipi di dispositivi, impiantati rispettivamente nell'arteria polmonare sinistra e destra, entrambi approvati dalla FDA e marcati CE (98).

Chiaramente, il servizio di telecontrollo e/o di telemonitoraggio cardiovascolare per lo SC deve prevedere la presenza di un centro telecardiologico di moderna concezione, il quale è correttamente realizzato quando presenta alcune necessarie caratteristiche:

- operatività almeno dodici ore il giorno, preferibilmente tutti i giorni (H12-7/7);
- attività sanitaria gestita da medici specialisti e infermieri qualificati per operare in telemedicina;
- affiancamento con *case manager* e tecnici specializzati;

Inoltre, occorre distribuire al paziente i dispositivi digitali per il telemonitoraggio e per la misurazione dei parametri clinici e strumentali (ad esempio saturimetro, bioimpedenzometro, etc.), che siano capaci di inviare il più possibile automaticamente i dati rilevati allo stesso centro di telecardiologia.

Tuttavia, anche se l'uso dei dispositivi digitali allocati presso il paziente permette il telecontrollo e/o il telemonitoraggio della condizione clinica, per una miglior gestione dello SC è necessario prevedere comunque la collaborazione tra specialista cardiologo, medico di medicina generale e altri specialisti clinici, come ad esempio il nefrologo, il diabetologo, oppure il cardiocirurgo quando vi sia necessità di valutazione per l'inserimento in lista trapianto (145).

Il gruppo di consensus raccomanda nello SC di verificare sempre l'opportunità di utilizzare il teleconsulto, secondo la definizione dell'Accordo Stato Regioni e PA del 17 dicembre 2020 (1), per gestire la collaborazione tra medici ai fini della rivalutazione della terapia e/o della programmazione di eventuali approfondimenti diagnostici (9, 146, 147).

4.1.1. Dispositivi cardiaci elettronici impiantabili nel telemonitoraggio dello scompenso cronico

I moderni Dispositivi Cardiaci Elettronici Impiantabili (DCEI), quali *pacemaker*, convenzionali e *leadless*, defibrillatori, dispositivi per la resincronizzazione cardiaca, *event-recorder* e sistemi microelettromeccanici (*Micro Electro Mechanical Systems*, MEMS) impiantabili per il monitoraggio della pressione polmonare, hanno la possibilità di raccogliere e trasmettere in automatico informazioni riguardanti il loro stato di funzionamento.

Questi progressi hanno creato una crescente fiducia nelle possibilità dei servizi sanitari ad essi collegati, dimostrando anche nei fatti che lo sviluppo del loro utilizzo progredisce quando i sistemi digitali sono realizzati per risolvere dei problemi concreti. Tuttavia, dal punto di vista medico, il progresso più interessante per la pratica consiste nella capacità dei DCEI di fornire momento per momento dati oggettivi riguardo le condizioni cliniche del paziente (148-152), correlabili tra loro con algoritmi specifici.

Il miglioramento generale del percorso diagnostico-terapeutico dello SC ha comportato un aumento della prevalenza dei pazienti portatori di dispositivi digitali impiantabili. Oggigiorno i suddetti ulteriori progressi ci permettono di organizzare anche in tali pazienti il telemonitoraggio di diversi parametri clinici. L'obiettivo è supportare l'efficacia della gestione clinica attraverso l'associazione dei DCEI con sensori di movimento, di posizione, di temperatura, di frequenza respiratoria, di impedenza toracica e con la rilevazione costante della frequenza cardiaca e della sua variabilità, della forza di contrazione della pressione arteriosa. Le informazioni raccolte, in questi casi, vengono anche inviate periodicamente a piattaforme informatiche che, a loro volta, gestiscono gli allarmi su eventi prestabiliti e possono essere consultate dai tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e dai cardiologi stessi.

Alcuni di questi parametri sono stati inseriti recentemente anche nei defibrillatori indossabili (attività del paziente, posizione del corpo, *walk-test*), come sistema di telemonitoraggio in pazienti con scompenso cardiaco. Infatti, l'evidenza di diminuzione dell'attività fisica può consentire al cardiologo di intervenire in modo benefico, modificando la terapia; così come le variazioni della posizione del corpo nel sonno possono indicare il peggioramento dell'insufficienza cardiaca (73).

L'utilizzo di tali parametri derivanti da sensori multiparametrici, variamente combinati ed analizzati da appositi algoritmi, ha permesso la restituzione di indici compositi che, con una sensibilità variabile dal 66% al 70%, danno un preavviso di scompenso acuto su cronico in media da 34 a 42 giorni prima, riducendo anche il carico di lavoro degli operatori che seguono il telemonitoraggio (153-156).

Il gruppo di consensus raccomanda il telemonitoraggio cardiologico nei pazienti con SC come standard di cura. Il fine consiste nell'identificare precocemente la possibile riacutizzazione, quale pratica vantaggiosa sia clinicamente che economicamente.

Infatti, è dimostrata una riduzione della mortalità e delle ospedalizzazioni per cause cardiovascolari nei pazienti seguiti con telemonitoraggio rispetto ai controlli ambulatoriali standard, oltre a una maggiore efficienza delle cure e ad un miglioramento della qualità di vita (141, 149, 155, 157-159). Vi sono anche vantaggi ulteriori: riduzione delle ore di lavoro perse per accompagnare il familiare; riduzione del costo annuo per paziente a carico dell'SSN; riduzione del numero di visite ambulatoriali, con opportunità per gli operatori sanitari di poter essere re-impiegati in altre mansioni (160).

In base anche alla recente Consensus internazionale sulla gestione del telemonitoraggio dei DCEI, promossa nel 2023 da *Heart Rhythm Society* (HRS), *European Heart Rhythm Association* (EHRA), *Asia Pacific Heart Rhythm Society* (APHRS) e *Latin American Heart Rhythm Society* (LAHRS) (78), il gruppo di consensus nazionale stabilisce che:

- vi debba essere personale adeguato clinico e non clinico, con ruoli e responsabilità definiti per gestire i flussi di lavoro;
- è necessaria la formazione per gli operatori sanitari coinvolti e di informazione al paziente;
- l'arruolamento del paziente al telemonitoraggio dovrebbe svolgersi prima della dimissione per i *loop recorder* e idealmente prima, o comunque entro due settimane dalla dimissione, per tutti gli altri DCEI (78, 161, 162);
- per i pazienti con telemonitoraggio (rilevazione continua dei parametri), il controllo in ambulatorio è indicato una volta ogni 24 mesi;
- per i pazienti senza rilevazione continua dei parametri, è indicata una trasmissione degli stessi:
 - ogni 3-12 mesi per i *pacemaker*,
 - ogni 3-6 mesi per gli ICD (1-3 mesi se il dispositivo è prossimo alla sostituzione elettiva);
- gli allarmi devono essere ben definiti in base alla priorità individuali e al contenuto (allarmi riferiti all'integrità del dispositivo e allarmi clinici);
- gli allarmi con elevata priorità vanno revisionati entro 24 ore.

Anche per quanto riguarda il sistema microelettromeccanico (MEMS) impiantabile già citato, è possibile inviare i dati al centro di telemedicina di riferimento tramite un monitor, permettendo di ottimizzare la terapia medica e quindi ridurre le ospedalizzazioni con conseguente miglioramento di prognosi e qualità di vita (163-165).

4.2. Telemedicina nelle aritmie

La gestione delle aritmie, nella loro complessità, rappresenta un elemento fondamentale e tipico all'interno della Cardiologia. Non è scopo di questo documento di consensus definire gli algoritmi diagnostici o le terapie di tutte le aritmie, argomenti per i quali si rimanda a specifiche letture.

L'obiettivo di questo paragrafo consiste nel fornire le principali indicazioni pratiche necessarie per il corretto uso della telemedicina nell'ambito della continuità assistenziale dedicata ai pazienti con aritmie. La trattazione sistematica di soluzioni di telemedicina specifiche per le diverse aritmie, a riguardo delle strategie di diagnosi differenziale e della modulazione del trattamento, sono rinviate a ulteriori successivi approfondimenti al fine di produrre conclusioni adottabili per le relative linee guida mediche.

Coerentemente all'idea di pragmatica semplicità con cui è stato pensato il documento di consensus, nel descrivere le soluzioni di telemedicina utili e corrette per la gestione dei pazienti con aritmie si farà riferimento principalmente alla Fibrillazione Atriale (FA) quale esempio elettivo di aritmia ad alto impatto sociale.

Infatti, ad oggi la FA è la più frequente aritmia di riscontro intra ed extra-ospedaliero, con una prevalenza stimata tra il 2 e il 4%, prevalenza ancora più elevata se vengono inglobate anche le diagnosi di flutter atriale (166, 167). La FA è associata ad un aumentato rischio di insufficienza cardiaca, *stroke*, sindromi coronariche acute, a cui vanno aggiunti i severi effetti collaterali

determinati dai farmaci comunemente usati nel suo trattamento, dagli antiaritmici agli anticoagulanti, determinando un aumentato rischio di ospedalizzazione, morbidità e mortalità (168). Quindi, lo screening precoce e il monitoraggio della compliance terapeutica sono i due passaggi primari nella gestione del paziente con FA (169).

Per prima cosa, il gruppo di consensus raccomanda che la gestione delle aritmie in telemedicina si avvalga necessariamente di un'organizzazione calibrata per ottimizzare il lavoro di gruppo multiprofessionale e multispecialistico, sfruttando come principali prestazioni:

- il teleconsulto,
- la teleconsulenza,
- la televisita,
- il telemonitoraggio ed il telecontrollo,
- la telerefertazione.

In base alla situazione clinica e all'operatività, le attività in telemedicina potranno essere svolte in tempo reale o nella modalità *store-and-forward* (si pensi al monitoraggio da remoto dei dispositivi digitali stessi).

Il *setting* assistenziale costituito dal gruppo multiprofessionale e multispecialistico che opera in telemedicina, benché concettualmente delineato per la gestione delle cronicità, può essere utilizzato anche per i pazienti con patologie acute o sub-acute. Ovviamente, in questi ultimi casi le interazioni tra professionisti e l'erogazione delle prestazioni verso i pazienti dovranno privilegiare le modalità in tempo reale e i relativi processi di lavoro dovranno essere a ciò coerenti.

La telemedicina costituisce sicuro strumento: per rendere più efficace la prevenzione primaria e secondaria nelle principali aritmie; per rendere efficace il monitoraggio a distanza; per migliorare la *compliance* terapeutica.

Si possono schematicamente individuare due campi di intervento:

1. *Nei pazienti potenzialmente a rischio di aritmie episodiche e delle conseguenti complicanze*

Tipico esempio di queste situazioni è costituito dalle fibrillazioni atriali silenti, le quali sono da intercettare con modalità proattiva in soggetti a rischio di eventi cardio embolici (secondo gli score indicati in letteratura, come il CHA₂DS₂-VASc score).

Il gruppo di consensus raccomanda la messa in opera di sistemi di rilevazione di aritmie per mezzo di dispositivi semplici da utilizzare per l'utente finale e distribuiti capillarmente sul territorio. Tali dispositivi vanno posizionati in luoghi di facile accesso, ma che siano dotati di personale e di strumenti tali da consentire il collegamento operativo con l'azienda sanitaria locale al fine di attivare l'immediata corretta risposta sanitaria in caso di rilevazione dell'aritmia (studi medici, ambulatori, farmacie, strutture sanitarie, residenze sanitarie assistenziali, ecc.) (170-172).

Si sottolinea che non è funzionale alla tutela della salute un sistema di rilevazione dati clinici in telemedicina che sia privo della procedura di attivazione di una proporzionata reazione sanitaria conseguente al rilevamento dell'aritmia.

In assenza di ciò, si scaricherebbe sul paziente la responsabilità di decidere quale percorso sanitario intraprendere alla rilevazione dell'aritmia, in maniera scarsamente efficace, comunque rischiosa e quindi ben criticabile sul piano deontologico.

2. *Nei pazienti affetti da aritmie note, che siano portatori di dispositivi impiantati (pacemaker, defibrillatori, ecc.) e che necessitino del monitoraggio sia della funzionalità del dispositivo impiantato sia del decorso clinico.*

Indipendentemente dalla causa e dalla natura dell'aritmia, il gruppo di consensus raccomanda che i pazienti affetti da aritmie portatori di dispositivi impiantabili siano dotati anche di dispositivi in grado all'occorrenza di registrare adeguatamente alcuni ulteriori dati che consentano l'azione medica e assistenziale in tempi certi e adeguati.

Le azioni da garantire in questi casi, sempre su indicazione dello specialista, sono sia quelle dirette a gestire l'operatività del dispositivo impiantato sia quelle per offrire automaticamente al paziente le modifiche del percorso assistenziale più adeguate a fronteggiare il cambiamento registrato dell'aritmia (ad esempio, utilizzando il *patient summary* da parte del Medico di Medicina Generale, come previsto nel fascicolo sanitario elettronico, inserendovi: terapia, follow-up, intervento dello specialista, chirurgia, ecc.).

4.2.1. Telemedicina per la prevenzione primaria delle aritmie

Come ribadito dalle recenti Linee Guida ESC 2020 (173), la prevenzione precoce di alcune aritmie tra cui la FA è essenziale ed è quindi necessario creare una capillare rete di *screening* per evitare le note complicanze che spesso si associano ad una diagnosi tardiva. Le mancate diagnosi precoci derivano prevalentemente dall'assenza di sintomatologia o dalla sua sottovalutazione, in particolare per i pazienti diabetici o con neuropatie, o dal rientro dell'aritmia al momento dell'esecuzione dell'ECG per le forme parossistiche (che ne impedisce la documentazione oggettiva e di conseguenza anche la diagnosi differenziale). Infatti, la sintomatologia di cardiopalmo riferita dal paziente può essere spesso da lui stesso trascurata, perché attribuibile a stati di ansia o ad altre cause banali, mentre tale sintomo può essere dovuto tanto da aritmie ipercinetiche benigne quanto da aritmie maligne. Diventa essenziale quindi il monitoraggio ECG secondo Holter, esteso ad almeno 24 ore, nel caso in cui il paziente riferisca la nota sensazione di cardiopalmo con cadenza quotidiana. Tuttavia, frequentemente anche le 24 ore risultano insufficienti per la diagnosi.

Il gruppo di consensus raccomanda l'uso di *event-recorder* o altri moderni sistemi digitali di telemonitoraggio per ottenere la diagnosi di aritmia più precocemente possibile, in particolare nel cardiopalmo accessoriale.

Infatti, nel cardiopalmo accessoriale i suddetti sistemi lasciati al paziente per un tempo più lungo, sono in grado di eseguire diagnosi appropriate in percentuali nettamente superiori rispetto all'ECG Holter (174).

Si evidenzia che ad oggi sono stati sviluppati anche diversi dispositivi indossabili che utilizzano una o tre derivazioni elettrocardiografiche, come gli *smartwatches*, e dispositivi con sensori ottici, capaci di rilevare la frequenza e il ritmo cardiaco tramite fotopleletismografia e di riconoscere episodi di fibrillazione o flutter atriali tramite specifici algoritmi (175-182). La ricerca

in questo settore è molto promettente ma occorrono altre evidenze per verificare la sensibilità e la specificità dei rilevamenti nelle differenti situazioni patologiche e di vita.

Attualmente, questi strumenti sono stati riconosciuti capaci di intercettare l'episodio aritmico anche asintomatico e possono essere utilizzati dalle persone anche autonomamente. Se sono certificati correttamente secondo le norme europee come dispositivi medici digitali, allora possono essere usati con sicurezza per rilevare e segnalare l'aritmia al paziente, ma poi è necessaria la conferma con diagnosi differenziale medica e la decisione terapeutica.

Per la FA o altre aritmie evidenziate da reperti anomali allo screening con *smartwatch* o con dispositivi portatili (a una o tre derivazioni), il gruppo di consensus raccomanda che la diagnosi definitiva sia posta comunque con visita cardiologica, nella quale va eseguito sempre l'ECG (173). Esso non serve tanto a documentare direttamente l'aritmia, evenienza comunque sempre possibile anche se improbabile, ma piuttosto per valutare la condizione complessiva dell'attività elettrica del cuore. A sua volta, ciò serve al cardiologo per valutare se rinviare il paziente alla verifica tramite ECG Holter, oppure tramite *event-recorder* o altri sistemi di telemonitoraggio. Solo al termine di tale sequenza diagnostica, il cardiologo dispone dei dati utili per delineare il contesto clinico del paziente in cui collocare il significato fisiopatologico dei reperti ECG (183) e infine dedurre la corretta decisione terapeutica.

4.2.2. Telemonitoraggio per la prevenzione secondaria nelle aritmie

Il monitoraggio da remoto dei dispositivi digitali cardiaci impiantabili riduce i tempi di attesa e quelli di intervento, abbattendo i costi e consentendo una precoce ottimizzazione della terapia. Nei sistemi tecnologici dei suddetti dispositivi si trovano diversi allarmi predefiniti che sono già pre-impostati e riguardano elementi fondamentali del sistema digitale stesso, ad esempio: l'integrità (stato della batteria del dispositivo o malfunzionamenti degli elettrocaterteri), caratteristiche del programma (errata programmazione dei sensori).

Oltre a ciò, i dispositivi contengono sistemi di allarmi che presidiano gli aspetti clinici che devono essere tenuti sotto monitoraggio continuo o sub-continuo, ad esempio: eventi aritmici, variazioni dell'impedenza intra-toracica, cambiamenti nell'attività fisica del paziente, ecc.

Il gruppo di consensus sottolinea che numerosi trial clinici (184-187) hanno evidenziato che il telemonitoraggio può rimpiazzare in molti casi l'interrogazione clinica ambulatoriale o ospedaliera.

Le Linee Guida ESC 2021 hanno confermato il telemonitoraggio dei dispositivi:

- in classe I, livello di evidenza A, quando i pazienti abbiano difficoltà a recarsi al controllo in ambulatorio o quando sia preferito dai pazienti stessi;
- in classe I, livello di evidenza C, in caso di portatori di dispositivi sottoposti a *recall*;
- in classe IIA invece per la rilevazione di problemi clinici, come appunto le aritmie (59), o di problemi tecnici (es. malfunzionamento di elettrocaterteri o scarica della batteria).

Viene consigliato dalle stesse Linee guida un telecontrollo ogni 6 mesi affiancato da controllo in ambulatorio ogni 12 mesi per defibrillatori impiantabili, 18-24 mesi per *pacemaker*.

Il telemonitoraggio riguarda pazienti con:

1. defibrillatore cardiaco impiantabile (*Implantable Cardioverter-Defibrillator* – ICD),
2. *pacemaker*, convenzionali o *leadless*,
3. *loop recorder*,
4. defibrillatore per terapia di resincronizzazione cardiaca (*Cardiac Resynchronization Therapy-Defibrillator* – CRT o CRT-D).

Il gruppo di consensus raccomanda di associare sempre al telemonitoraggio con i dispositivi impiantabili un adeguato modello di organizzazione del servizio centrato sulla gestione ottimale dei *rule-out* degli allarmi registrati provenienti dai suddetti dispositivi.

Il modello organizzativo-gestionale più frequentemente utilizzato per tali servizi, anche in Italia, viene chiamato *primary nurse*, in quanto il ruolo centrale viene proprio svolto dalla figura dell'infermiere *case-manager*. In una seconda fase, se necessario, viene interpellato il medico responsabile delle future decisioni terapeutiche per il paziente stesso (9, 78).

Nei portatori di dispositivi impiantabili, il telemonitoraggio permette la diagnosi precoce di alcune aritmie, che sarebbero probabilmente diagnosticate più tardivamente. Inoltre, esso consente di associare la sintomatologia del paziente al problema aritmologico sottostante (188) (189). Con la semplice linea telefonica domiciliare i pazienti possono inviare informazioni da casa all'ospedale sfruttando un servizio sicuro, protetto da *username* e *password*, a disposizione solo dei clinici autorizzati (190).

In particolare, i *loop recorder* hanno la capacità di registrare eventi aritmici asintomatici, come la fibrillazione atriale, o sintomatici, come nelle sincopi inspiegate (pause sistoliche o da blocco atrio-ventricolare). Ad oggi, l'indicazione più frequente all'impianto di *loop-recorder* è di fatto rappresentata dalla necessità di capire quale sia la causa di molti episodi di perdita di coscienza.

Il telemonitoraggio consente la verifica giornaliera degli eventi aritmici, riducendo i tempi tra l'evento stesso e il consulto dello specialista, la diagnosi e dunque l'attesa per il paziente stesso (191).

La telemedicina applicata a questo campo, pur specialistico, permette una riduzione dei tempi di attesa, una più rapida ed efficiente comunicazione tra paziente e medico e una riduzione quindi dei tempi di intervento, una riduzione delle visite inutili e degli accessi in pronto soccorso e conseguentemente una diminuzione dei costi, anche se l'avvio di questi servizi necessita di adeguati investimenti iniziali.

4.2.3. Aritmie e COVID-19: nuove possibilità in telemedicina

I pazienti ospedalizzati con infezione da COVID-19 possono avere aritmie pre-esistenti, sviluppare nuove aritmie o incrementare il rischio cardiovascolare a causa delle stesse terapie anti SARS-CoV-2. Inoltre, è stato osservato che aritmie ad alto rischio (tachicardia ventricolare/fibrillazione ventricolare) possono manifestarsi finanche nel 6% di pazienti ricoverati per COVID-19 (192).

Soprattutto nella prima fase della pandemia, l'uso di farmaci, in mono o duplice combinazione quali l'idrossiclorochina e azitromicina, ha determinato la necessità di monitorare il tratto QT, prima e dopo la terapia per scongiurare il rischio di fibrillazione ventricolare e/o torsioni di punta.

Molti smartphone, registrando l'ECG anche a sei derivazioni, hanno permesso il monitoraggio dell'intervallo QT corretto (QTc) nei pazienti trattati a domicilio e diverse piattaforme online

hanno offerto servizi di teleconsulenza (183) (193), riducendo le visite intra-ospedaliere ma anche gli accessi ai dipartimenti di emergenza.

Durante la pandemia di COVID-19, per i pazienti con fibrillazione atriale sono state sviluppate piattaforme (es. TeleCheck-AF) per il monitoraggio extra-ospedaliero della frequenza e del ritmo cardiaco 7 giorni prima e durante il teleconsulto, così come un monitoraggio intraospedaliero alternativo chiamato *Mobile Outpatient Cardiac Telemetry (MOCT)*, basato essenzialmente sul monitoraggio di una singola derivazione dell'elettrocardiogramma, che offre la possibilità di registrare i vari tracciati e quindi “un piccolo film” sull'attività cardiaca elettrica del paziente (193-196).

Si richiama l'attenzione sull'opportunità di approfondire le suddette esperienze con ulteriori sperimentazioni in modo da sviluppare nuove soluzioni capaci di ridurre le liste di attesa, ma anche preparare per il futuro migliori risposte alla gestione delle aritmie in condizioni di emergenza sanitaria da pandemia.

5. TELEMEDICINA NELLA CARDIOPATIA ISCHEMICA CRONICA

La cardiopatia ischemica, sia cronica che acuta, rappresenta una delle maggiori problematiche di salute, con rilevanza sempre più crescente data la dinamica demografica in atto, caratterizzata da un aumento dell'aspettativa di vita e dell'invecchiamento della popolazione generale.

Riguardo la cardiopatia ischemica cronica, negli ultimi anni si sono verificate importanti variazioni nell'epidemiologia. Infatti, se da un lato rimane alta l'incidenza, proprio per il già ricordato invecchiamento della popolazione, dall'altro i percorsi diagnostico-terapeutici in fase acuta hanno portato ad una progressiva riduzione della mortalità intraospedaliera, a cui tuttavia non ha corrisposto una concomitante riduzione della mortalità post-ospedaliera. Quest'ultima risulta costante nel tempo o addirittura in leggero aumento in alcuni studi, come pure il rischio di recidiva di eventi ischemici, con incidenza di re-infarto a un anno stimata tra il 6% e il 10% a seconda degli studi valutati (197). Inoltre, ai fini anche delle valutazioni organizzative riguardanti la telemedicina, è importante ricordare che al rischio di recidiva si associa un crescente sviluppo di scompenso cardiaco, noto predittore di mortalità a distanza dopo sindrome coronarica acuta.

Tenendo in considerazione la complessità individuale dei pazienti cardiopatici e la necessità di continuità assistenziale personalizzata, si può comprendere facilmente come il verificarsi di un drop-out assistenziale tra ospedale e servizi domiciliari, dovuto magari ad una minore adeguatezza di percorsi assistenziali cardiologici, o anche solo a una loro minore applicazione, possa determinare almeno in parte il mancato miglioramento prognostico della fase post-ospedaliera nella cardiopatia ischemica.

A questo proposito, il gruppo di consensus raccomanda di indirizzare i pazienti dimessi dopo insorgenza di sindrome coronarica acuta a percorsi assistenziali adeguati ed organizzati in telemedicina, sulla base del loro profilo di rischio individuale modulato in relazione all'esistenza di predittori clinici ed angiografici di re-infarto, ovvero in caso di:

1. disfunzione ventricolare sinistra e/o rimodellamento ventricolare post-infartuale (o predittori di rimodellamento);
2. sviluppo di scompenso cardiaco;
3. rischio trombotico elevato (desumibile da elementi clinici, età, di diabete mellito, insufficienza renale cronica, arteriopatia periferica, pregresso infarto o angina, aritmie);
4. dati laboratoristici (PCR, BNP);
5. alterazioni elettrocardiografiche e angiografiche (specialmente con tendenza alla loro estensione).

Il trattamento del paziente con cardiopatia ischemica non può limitarsi al solo trattamento dell'evento acuto, ma deve proseguire per tutta la vita dopo l'evento acuto o, ancora meglio, iniziare prima che l'evento acuto si verifichi. La telemedicina proprio in questo contesto ha ottenuto i risultati più interessanti, anche nel nostro Paese, seppure la sua diffusione sia ancora disomogenea tra le varie regioni e anche a livello intra-regionale.

In sintesi, la telemedicina è la migliore modalità operativa per ottimizzare i tempi della risposta sanitaria in emergenza-urgenza durante la fase acuta dell'ischemia cardiaca, ma è anche la modalità operativa migliore nella fase cronica per erogare sequenze di prestazioni medico-sanitarie calibrate sui singoli pazienti. Dunque, la gestione della fase cronica in telemedicina è composta da prestazioni che singolarmente sono ciascuna di bassa intensità ma nel complesso

sono organizzate in sequenze multidisciplinari complesse e di lunga durata. Varie esperienze in letteratura riguardanti il follow-up da remoto nella cardiopatia ischemica, con le relative complessità di cura e assistenza di cui sopra, mostrano l'efficacia dei suddetti network nella personalizzazione della presa in carico (127, 198-202).

Il gruppo di consensus raccomanda la creazione di network assistenziali con équipe multidisciplinari dedicate alla presa in carico individualizzata dei pazienti ischemici in telemedicina.

Si sottolinea che importanti ed incoraggianti miglioramenti nell'aderenza terapeutica (elemento imprescindibile alla buona riuscita della cura dei pazienti e della prognosi) sono stati documentati da un gran numero di sperimentazioni cliniche randomizzate che hanno valutato l'utilizzo della telemedicina nel trattamento delle patologie croniche (203).

5.1. Sindromi coronariche acute e progresso in telemedicina

Il ruolo della telemedicina nella cardiopatia ischemica acuta è solamente accennato in questo paragrafo dal momento che il gruppo di consensus ha deciso di sviluppare un ulteriore successivo documento specifico.

Le Sindromi Coronariche Acute (SCA) sono un esempio paradigmatico di come nell'emergenza cardiologica sia cruciale ridurre il più possibile l'intervallo temporale tra il primo contatto medico e l'attuazione della strategia terapeutica più indicata, il che ha contribuito a cambiare la prognosi della patologia coronarica acuta. È noto che questo si realizza grazie a una rete organizzativa che sia in grado di erogare gli interventi in emergenza in modo che all'arrivo dei mezzi di soccorso sia possibile decidere il trasferimento del paziente nel presidio più idoneo alle cure, direttamente nel minor tempo possibile, secondo una distribuzione dei presidi ospedalieri di tipo *hub-spoke*. Questa modalità operativa supera l'antica pratica del trasporto verso il presidio più vicino, indipendentemente dalle possibilità assistenziali che esso può fornire. Chiaramente, per rendere sostenibile la suddetta nuova modalità è indispensabile avere strumenti che integrino la correttezza diagnostica con la rapidità di esecuzione e quindi con l'adeguatezza di percorsi di cura definiti e condivisi.

Il gruppo di consensus sottolinea che la costituzione di una rete di telecardiologia, collegando i mezzi di soccorso al centro cardiologico e a quello di emergenza-urgenza, permette la formulazione anticipata della diagnosi con sistemi di telemedicina a bordo dei mezzi di soccorso, consentendo l'erogazione precoce della terapia sia farmacologica che interventistica e quindi insostituibili vantaggi sulla prognosi, sopravvivenza e qualità della vita dei pazienti.

Esempio ben documentato dalle evidenze scientifiche è l'utilizzo della telemedicina in emergenza con la refertazione a distanza degli ECG dall'ambulanza all'ospedale, che risulta

fondamentale per la migliore assistenza possibile nei casi di infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST (*ST-segment Elevation Myocardial Infarction*, STEMI) (204).

In particolare, la trasmissione dell'ECG a 12 derivazioni con i principali dati clinici del paziente (pressione arteriosa, saturazione, ecc.), al cardiologo del centro ospedaliero di riferimento da parte dei servizi assistenziali sul territorio, rende eseguibile la telerefertazione dell'ECG in tempo reale. A sua volta, ciò consente un istantaneo triage con immediata indicazione del percorso diagnostico-terapeutico più idoneo (fibrinolisi in sede pre-ospedaliera oppure invio diretto ad un centro dotato di laboratorio di emodinamica per angioplastica primaria) (37-43).

La possibilità di ripetere in maniera seriatà il tracciato ECG durante il soccorso pre-ospedaliero e di trasmettere tutta la sequenza dei tracciati, specialmente al variare della sintomatologia, consente:

- il confronto immediato del personale dell'ambulanza con l'UTIC ricevente;
- la verifica delle variazioni della situazione clinica;
- in confronto dei nuovi tracciati con un eventuale database storico del paziente;
- la documentazione di alterazioni transitorie ma clinicamente rilevanti, quali episodi transitori di sopraslivellamento del tratto ST oppure eventi aritmici non altrimenti documentabili e a volte non più evidenti all'arrivo in ospedale, ma che potrebbero condizionare diversi scenari diagnostici e/o terapeutici.

Anche nei pazienti con arresto cardiaco sul territorio la possibilità di documentare e trasmettere il tracciato ECG è sicuramente uno strumento prezioso.

Inoltre, si sottolinea l'importanza di organizzare l'assistenza cardiovascolare nei casi di ischemia cardiaca utilizzando al meglio il modello del gruppo di lavoro, facilitato dai sistemi di telemedicina. Si tratta del cosiddetto *Heart Team* (in genere composto da Cardiologi e Cardiochirurghi), progettato per coordinare il lavoro corale di diversi specialisti che possono contribuire alla condotta terapeutica più appropriata, discutendo in maniera sistematica e collegiale. Spesso i diversi specialisti fanno parte di centri diversi (*hub* e *spoke*). In questi casi il teleconsulto permette di organizzare il lavoro di gruppo annullando la distanza tra centro *hub* e specialista nella struttura *spoke*, migliorando i risultati del trattamento, condividendo le competenze e superando i limiti delle singole discipline, raggiungendo così l'obiettivo comune del miglior trattamento disponibile del paziente (205).

6. TELEMEDICINA NEI CASI DI GROWN-UP CONGENITAL HEART (GUCH)

Con l'acronimo inglese GUCH (*Grown-Up Congenital Heart*) si identificano i pazienti adulti affetti da cardiopatia congenita, la cui esistenza era poco nota fino a qualche decennio fa. Negli anni Settanta del secolo scorso i GUCH costituivano non più del 30% dei pazienti con cardiopatia congenita. Successivamente, però, grazie ai progressi in campo medico, chirurgico e interventistico, si è ottenuta una progressiva e sempre più significativa riduzione della mortalità in questa popolazione (206, 207). In Italia il numero stimato di pazienti GUCH è circa 100.000-150.000 unità, con un tasso di crescita annuo di circa il 5%, quindi ogni anno nel nostro Paese abbiamo circa 5000 nuovi pazienti GUCH.

La gestione clinica dei pazienti GUCH costituisce un compito assai complesso, per molteplici ragioni, che includono la complessità della patologia, la complessità della storia clinica che spesso è costellata da plurimi interventi di cardiologia interventistica o di cardiocirurgia, la complessità diagnostica che non di rado comporta il ricorso irrinunciabile a tecniche di imaging avanzato e/o a indagini invasive, il modello organizzativo assistenziale. A tutto questo si aggiunga che gli specialisti esperti nella gestione dei pazienti GUCH sono un numero assai esiguo e sono concentrati in pochi Centri.

Evidenze scientifiche già da anni cercano di utilizzare la telemedicina in modo efficace a diversi livelli della gestione dei pazienti con GUCH (206, 208) e le innovazioni tecnologiche digitali amplificano progressivamente le possibilità di intervento (209). In particolare, si segnala un'esperienza olandese che ha mostrato come la popolazione adulta relativamente giovane affetta da GUCH è motivata ad utilizzare strumenti di m-Health nella gestione della patologia (210); il registro osservazionale relativo alla suddetta esperienza, creato per valutare la fattibilità di un programma di telemonitoraggio per la gestione di aritmie, insufficienza cardiaca e pressione sanguigna in pazienti con GUCH, ne ha poi confermato non solo la fattibilità ma anche l'elevata aderenza dei pazienti (211). Inoltre, si riporta l'esperienza italiana durante la pandemia COVID-19, che ha mostrato quanto l'uso della telemedicina e di strumenti di telemonitoraggio (es. pressione arteriosa, frequenza cardiaca e saturazione di ossigeno) possano rappresentare un supporto utile per questi pazienti anche in situazioni di grave difficoltà sistemica come accadde nella prima ondata epidemica COVID-19 (212). Per di più, una recente revisione di letteratura scientifica sulla teleriabilitazione nei pazienti con cardiopatia congenita ha raccolto evidenze favorevoli sulla sua sicurezza, la fattibilità e la capacità di costituire un'alternativa utile alla riabilitazione cardiaca supervisionata per tutte le età (213).

Nonostante i suddetti studi, la telemedicina nei pazienti GUCH è un campo in cui ad oggi non ci sono ancora dati completi per poterla realizzare compiutamente in servizi di cura e assistenza validati. Tuttavia, a causa dell'elevata morbilità e mortalità nei pazienti con GUCH e dei risultati promettenti delle precedenti esperienze, sono assolutamente necessarie ulteriori ricerche (214).

Dunque, il gruppo di consensus sottolinea l'importanza di promuovere e sviluppare al più presto sperimentazioni a livello nazionale per sviluppare sistemi di telemedicina per la gestione dei pazienti GUCH, con le seguenti finalità:

- promuovere l'accesso alla consulenza specialistica utilizzando il teleconsulto;
- migliorare il monitoraggio quotidiano e quindi la risposta tempestiva dei clinici in caso di eventi cardiaci (aritmie, scompenso cardiaco), utilizzando anche sistemi di *mobile health*, ove necessario e sicuro;

- gestire il follow-up clinico dei pazienti, attraverso la televisita, che può essere programmata nel periodo intercorrente tra le visite presso il centro di riferimento, per un aggiornamento sullo stato di salute e la comunicazione dell'esito di eventuali accertamenti strumentali eseguiti nel contesto domiciliare del paziente;
- mettere a punto l'erogazione di prestazioni di teleriabilitazione quali alternative alla riabilitazione cardiaca supervisionata per tutte le età di pazienti con cardiopatia congenita, purché risultino utili e sicure.

7. TELEMEDICINA NELLA PREVENZIONE DELLE MALATTIE CARDIOVASCOLARI

Le malattie cardiovascolari (*Cardio-Vascular Disease*, CVD) colpiscono oltre 500 milioni di persone nel mondo (numero dei pazienti è quasi raddoppiato tra il 1990 e il 2019) e i decessi per CVD sono 18,6 milioni nel 2019 (erano 12,1 milioni nel 1990) (215). L'incapacità di agire efficacemente per correggere stili di vita non salutari, come la dieta scorretta oppure la sedentarietà, ha determinato l'aumento considerevole dei fattori di rischio per le CVD, specialmente nelle fasce sociali più svantaggiate nei paesi industrializzati (216).

Il crescente numero di persone con CVD (217) insieme al progressivo invecchiamento della popolazione, alla carenza di personale sanitario e di risorse economiche, al crescente costo di indagini diagnostiche, farmaci e trattamenti, rende i servizi sanitari per questi pazienti insostenibili economicamente (218-220).

Le suddette difficoltà e le correlate sfide per il sistema sanitario possono essere fronteggiate per mezzo delle tecnologie digitali. In particolare, l'evoluzione dei servizi sanitari destinati ai pazienti con CVD trovano supporto appropriato con la teleassistenza (221), il telemonitoraggio e il telecontrollo, soprattutto se indirizzati verso il potenziamento della prevenzione secondaria (222, 223).

Le linee guida 2019 dell'*American College of Cardiology* e dell'*American Heart Association* (ACC/AHA) costituiscono il punto di riferimento più attuale sulla prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari di natura aterosclerotica (187). Esse rappresentano un documento di sintesi e di aggiornamento delle precedenti linee guida del 2013 sulla valutazione del rischio cardiovascolare, sul mantenimento di un corretto stile di vita e sulla gestione del sovrappeso e dell'obesità, nonché di quelle del 2017 sul trattamento dell'ipertensione arteriosa e del 2018 sull'ipercolesterolemia. Verosimilmente, proprio per questo loro compito di sintesi rivolto prioritariamente alla sanità americana, le linee guida del 2019 non si allargano a sviluppare indicazioni operative sul corretto impiego dei sistemi di telemedicina, né per la gestione dei pazienti né per la prevenzione. Infatti, solo una volta viene utilizzata la parola *telehealth*, parlando della metodologia di lavoro dei team di cura multidisciplinari (paragrafo 2.1, pag. e601).

Tuttavia, le linee guida ACC/AHA 2019 costituiscono un'importante risorsa per lo sviluppo di sistemi di telemedicina dedicati alla prevenzione, in quanto indicano le strategie fondamentali per la prevenzione primaria delle CVD, che sono elencate qui di seguito:

- promuovere uno stile di vita sano;
- promuovere un approccio di cura basato sul team, valutando anche i determinanti sociali della salute;
- stimare il rischio a 10 anni degli adulti di età compresa tra 40 e 75 anni;
- consumare una dieta sana, valutando restrizione calorica per raggiungere e mantenere la perdita di peso;
- svolgere attività fisica adeguata alle proprie caratteristiche;
- svolgere *counselling* sull'abitudine tabagica al fine di eliminarla;
- prevedere interventi, sia farmacologici che non, al fine di mantenere i target pressori, glicemici e dell'assetto lipidico raccomandati.

Le evidenze scientifiche mostrano che gli interventi con tecnologie digitali possono rappresentare una preziosa risorsa per raggiungere gli obiettivi di prevenzione collegati alle suddette strategie (224).

Come si può vedere negli esempi riportati di seguito, i sistemi di telemedicina permettono di aumentare l'accessibilità all'erogazione dei servizi, facilitano la collaborazione tra le attività

ospedaliere e quelle dell'assistenza territoriale e contribuiscono positivamente al complesso equilibrio tra appropriatezza clinico-organizzativa e sostenibilità dei sistemi sanitari. Il superamento dei limiti attuali nella prevenzione primaria delle patologie cardiovascolari aterosclerotiche è fondamentale per raggiungere l'obiettivo entro il 2030 di ridurre di un terzo la mortalità prematura per malattie non trasmissibili registrata nel 2015, come previsto nel *Sustainable Development Goal-target 3.4*. (225).

Inoltre, per l'ottenimento ed il mantenimento degli obiettivi terapeutici raccomandati in questi pazienti, il ricorso ad algoritmi di terapia farmacologica validati dalle società scientifiche internazionali e nazionali rappresenta la strategia fondamentale, valorizzando tanto le terapie tradizionali quanto l'innovazione terapeutica (226).

Come anticipato, sono numerosi gli studi in cui le innovazioni digitali per la prevenzione e la gestione delle malattie cardiovascolari sono state verificate scientificamente.

Ad esempio, una revisione sistematica di Cochrane dedicata agli interventi basati su applicazioni software erogate tramite telefono cellulare per facilitare la cessazione del fumo di sigaretta si trovano già nel 2016. In tale revisione sono state incluse 12 ricerche riguardanti 11.885 persone monitorate per documentare se erano riuscite a smettere di fumare e se continuavano l'astensione dal fumo anche nei sei mesi successivi. Gli interventi con telefono cellulare erano prevalentemente basati sulla messaggistica di testo, anche se diversi associavano la messaggistica a visite di persona o a valutazioni iniziali. Due studi hanno fornito telefoni cellulari prepagati a popolazioni a basso reddito, positive al virus dell'immunodeficienza umana (HIV). I programmi di controllo variavano molto: alcuni fornivano misure di astinenza continua o misure ripetute di prevalenza puntuale; altri fornivano solo misure di astinenza puntuale a 7 giorni (227). Da queste revisioni presero slancio a più riprese vari altri trial dedicati ai sistemi di mobile health per la cessazione dal fumo di tabacco (228, 229).

Nel tempo sono state realizzate anche varie esperienze in altri settori, come: l'uso di applicazioni mobile per l'auto-gestione delle patologie cardiovascolari (230); l'uso dei messaggi di testo nella prevenzione cardiovascolare (231); la prevenzione secondaria delle coronaropatie (198); l'uso delle tecnologie indossabili per il tracciamento e il coaching durante le attività fisiche (232) o per il supporto durante le attività di cura (88); l'uso degli *smartwatch* per identificare la fibrillazione atriale asintomatica, come già detto anche nei capitoli precedenti (233).

Inoltre, sono state sviluppate applicazioni per promuovere e facilitare comportamenti idonei per la perdita di peso e poi per il mantenimento del peso adeguato (234) e più recentemente ancora si stanno sviluppando e affermando nella pratica anche varie terapie digitali, tra cui alcune dedicate alle patologie cardiovascolari, come ad esempio per la gestione dell'ipertensione arteriosa essenziale (235).

Tuttavia, vi sono ancora aspetti da chiarire sulla validazione dei sistemi di telemedicina nella prevenzione cardiovascolare, dal momento che i risultati di alcuni studi non indicano vantaggi netti rispetto ai servizi tradizionali e altri studi invece lo fanno.

Ad esempio, il progetto CONNECT ha pubblicato nel 2020 un trial multicentrico randomizzato e controllato per verificare un'applicazione software per la tutela della salute, basata su comuni servizi *web-based* ma collegata anche alle cartelle cliniche elettroniche (*electronic health record* EHR) delle cure primarie. CONNECT ha coinvolto 934 pazienti reclutati nell'ambito dell'assistenza primaria con malattie cardiovascolari o a rischio di svilupparle. Essi hanno ricevuto l'app interattiva che è stata pre-popolata e aggiornata con i dati dei fattori di rischio dell'EHR, le diagnosi e i farmaci. Sono stati inclusi anche calcolatori di rischio interattivi, messaggi motivazionali e monitoraggio degli obiettivi di stile di vita. Alla fine però gli obiettivi di miglioramento sono risultati quasi sovrapponibili al gruppo di controllo. Questo nonostante un maggiore raggiungimento degli obiettivi di attività fisica e dei punteggi di alfabetizzazione e-health (236).

Invece, lo studio randomizzato e controllato denominato TEXTME ha dimostrato che quattro messaggi semi-personalizzati inviati automaticamente in modo casuale in orari e giorni della settimana hanno migliorato significativamente la pressione sanguigna, l'indice di massa corporea, il tasso di fumo, l'attività fisica e l'aderenza alle linee guida dietetiche. Una parte significativa del suo successo è stata la co-progettazione del contenuto del testo con i pazienti e i medici, utilizzando tecniche di psicologia comportamentale (237).

Altri studi hanno avuto risultati incoraggianti, come nel management delle dislipidemie con l'utilizzo di una piattaforma nutrizionale digitale che ha prodotto un significativo e persistente miglioramento dei parametri lipidici (238). Positivi sono stati anche i risultati di interventi di telemonitoraggio, teleassistenza, televisita e automonitoraggio nei pazienti diabetici, che hanno mostrato miglioramento nel raggiungimento del target di emoglobina glicosilata (HbA1c) (239-241).

Inoltre, un recente documento di lavoro della ESC sottolinea l'importanza delle innovazioni digitali in sanità per la gestione delle malattie cardiovascolari e fornisce diverse raccomandazioni pratiche.

Inoltre, sottolinea che garantire l'implementazione di servizi in telemedicina è una sfida per i sistemi sanitari dal momento che spesso richiede un'ampia riprogettazione del flusso di lavoro, motivo per cui altrettanto spesso non viene realizzata con successo (242).

Allo scopo di fornire indicazioni utili al rafforzamento dei servizi sanitari con l'introduzione di innovazioni digitali, il gruppo di consensus raccomanda:

1. la definizione del contenuto sanitario innovativo che la tecnologia digitale deve supportare (rappresentato in pratica dall'insieme di conoscenze, pratiche e raccomandazioni terapeutiche relative alla malattia);
2. la definizione dell'obiettivo personalizzato di prevenzione;
3. la definizione e l'effettiva introduzione dell'innovazione digitale, tecnicamente allineata per raggiungere l'obiettivo proposto al punto 2;
4. l'ottimizzazione rispetto all'obiettivo delle applicazioni software e dei sistemi di telecomunicazione digitali che affiancano le innovazioni da introdurre (quelle dei punti 1 e 3);
5. la ricerca dell'ambiente più favorevole all'uso delle innovazioni introdotte, costituito dall'armonizzazione verso una strategia nazionale, la coerenza con le esigenze locali, le politiche di rimborso e l'infrastruttura digitale.

A corollario delle suddette raccomandazioni, si esprime l'invito ad aumentare le esperienze di telemedicina dedicate alla prevenzione primaria e secondaria delle patologie cardiovascolari, in modo da sviluppare conoscenze scientifiche ulteriori per la loro applicazione in Italia su larga scala.

7.1. Telemedicina nella farmacia dei servizi per la prevenzione delle malattie cardiovascolari

Come è noto, i DM del 16 dicembre 2010 (243) e dell'8 luglio 2011 (244) sulla farmacia dei servizi hanno previsto l'erogazione ai cittadini di prestazioni professionali e servizi, intesi come sequenze di prestazioni, anche da parte delle farmacie.

Il primo fa riferimento soprattutto ai test autodiagnostici, gestibili direttamente dai pazienti in regime di autocontrollo a domicilio che possono però, in caso di condizioni di non completa

autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario presso le farmacie territoriali pubbliche e private. Tra le prestazioni analitiche di prima istanza vi sono, ad esempio, i test per la glicemia, il colesterolo ed i trigliceridi; tra i servizi di secondo livello possono essere utilizzati dispositivi per la misurazione con modalità non invasiva della pressione arteriosa, della saturazione dell'ossigeno e dell'attività cardiaca in collegamento funzionale con i centri di cardiologia, ed infine dispositivi per l'esecuzione di elettrocardiogrammi con modalità di telemedicina in collegamento con centri di cardiologia.

Il DM dell'8 luglio 2011, invece, consente alle farmacie l'accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

Nel campo della prevenzione primaria cardiovascolare, spesso non risulta soddisfacente il controllo dei fattori di rischio e l'aderenza dei pazienti al piano di cura individuale. Una delle principali cause di ciò è la scarsa accessibilità ai servizi, specialmente per le persone che vivono condizioni di isolamento (geografico o sociale). Ciò non consente un significativo miglioramento dei risultati di prevenzione.

La farmacia di comunità può contribuire positivamente a migliorare l'aderenza terapeutica, e quindi la prevenzione, per mezzo di controlli periodici eseguibili anche in telemedicina e con l'uso di dispositivi digitali e applicativi dedicati all'educazione del paziente agli stili di vita più adatti alla sua situazione. Questo è oggi realizzabile con le tecnologie digitali, purché la farmacia e i relativi servizi erogati siano adeguatamente integrati nella rete dei servizi sanitari di cura. L'obiettivo consiste nell'ottenere, con sistemi di telemedicina ben strutturati per essere utilizzati in sicurezza in farmacia, la riduzione della morbilità e i risparmi sui costi attraverso un migliore controllo delle malattie e una diagnosi precoce delle complicanze.

Data la complessità dell'argomento, si rimanda ad un successivo documento specifico sulla telefarmacia, ma, a titolo di esempio, si riportano alcuni lavori in letteratura che supportano l'utilizzo della farmacia dei servizi e della telemedicina proprio nella prevenzione cardiovascolare:

In uno studio osservazionale pilota, alcune delle attività previste dal piano individuale di cura di pazienti diabetici, come l'elettrocardiogramma, l'esame del fondo oculare e l'autoanalisi del sangue e delle urine, sono state svolte in farmacia attraverso l'utilizzo di servizi di telemedicina e unità di *point-of-care*, le altre sono state prenotate dal farmacista presso le unità accreditate. I risultati degli esami sono stati comunicati elettronicamente dal farmacista al medico curante. L'adesione è aumentata in modo significativo, i tempi di attesa si sono ridotti e i risultati clinici sono migliorati, così come notevole è stato l'indice di gradimento del servizio dei pazienti (245). L'uso di alcune di queste metodiche è stato associato alla riduzione di emoglobina glicosilata (HbA1c), al rischio di ipoglicemia negli stessi pazienti (246) e al miglioramento dell'aderenza alla terapia del paziente, con riduzione di numero di visite e ricoveri (247).

Alcuni studi randomizzati in pazienti ipertesi indicano che il telemonitoraggio della pressione arteriosa e la gestione del farmacista con la supervisione del medico può facilitare lo screening e il rilevamento dell'ipertensione, così come il miglioramento del controllo negli ipertesi trattati (248, 249). Possono inoltre essere adottati diversi approcci per implementare l'aderenza ai farmaci nei pazienti: strategie di coinvolgimento dei pazienti, portali, app intelligenti e messaggi di testo o portapillole digitali (250).

APPENDICE A
Indicazioni sull'attivazione
dei servizi di telemonitoraggio e teleriabilitazione

La presente appendice si propone di offrire un approfondimento circa l'attivazione dei servizi oggetto del presente Consensus.

Per "attivazione di un servizio" si intende tutto quell'insieme di pratiche e attività professionali da compiere preliminarmente alla corretta erogazione dello stesso.

L'esecuzione di un'attenta analisi delle risorse a disposizione, tanto della struttura sanitaria quanto del paziente, è uno dei passaggi fondamentali propedeutici all'attivazione di un servizio di telemedicina.

Ciò è importante al fine di confermare la disponibilità dei mezzi tecnologici e culturali necessari all'interazione tra il paziente e lo specialista. Risulta altresì indispensabile una valutazione organica e preliminare degli strumenti informatici a disposizione della struttura erogante, atta a garantire l'interconnessione del servizio di telecardiologia con il resto dei servizi telematici presenti nella struttura, quali la prenotazione e la refertazione online (10).

Sia la teleriabilitazione cardiovascolare che il telemonitoraggio cardiologico, al pari di qualsiasi altro servizio sanitario, richiedono l'adesione preventiva e consapevole del paziente, del suo tutore o del suo *caregiver*.

Essi vanno adeguatamente formati e informati, al fine di garantire il massimo della compliance ed iniziare l'erogazione del servizio nelle condizioni di massima efficacia possibile (10).

Per l'erogazione delle prestazioni e servizi oggetto di questo documento di consensus, ove ritenuto necessario ed appropriato, è bene che sia inoltre garantita la partecipazione di un mediatore linguistico culturale, previo consenso alla mediazione da parte del paziente/*caregiver* e dello specialista (11).

Un corretto processo di attivazione prevede, auspicabilmente, una pianificazione di ogni aspetto relativo all'erogazione dell'intervento da inserire nella carta dei servizi: modalità e tempi di erogazione, tempi di refertazione commisurati all'intervento svolto e alla sua urgenza, costi e modalità di pagamento.

Nelle attività di teleriabilitazione cardiologica, l'uso delle tecnologie deve avvenire nel rispetto delle norme vigenti e in sicurezza (anche in relazione alla protezione dei dati personali), coerentemente con la destinazione d'uso dei dispositivi medici impiegati sia hardware che software. I contenuti e materiali educativi o di intervento, le tecniche, le attrezzature e l'ambiente fisico utilizzati devono essere adeguati. I dispositivi medici e le attrezzature devono rispondere a caratteristiche di efficacia e sicurezza dalle evidenze scientifiche, linee guida, rapporti di *health technology assessment*, buone pratiche, documenti di consenso, ecc. (11).

Su questo tema è bene ricordare che i dispositivi digitali sono per legge disponibili ognuno con propria certificazione di qualità e sicurezza secondo le vigenti norme EU.

Dunque, per il sanitario assume particolare rilevanza la ponderazione dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie a disposizione, in base anche alla destinazione d'uso, al quadro clinico del paziente e ai fattori ambientali e di contesto sussistenti (strutturali, impiantistici, igienici, sociali, ecc.).

Dalla valutazione emergono anche le procedure di mitigazione dei rischi, oltre che l'esplicitazione delle modalità di segnalazione e notifica di eventuali incidenti o mancati incidenti (10).

Allo scopo di evitare disamine prolisse e ridondanti, oltre che sovrapposizioni con i documenti di riferimento già citati, il Consensus allega al presente documento una check-list suddivisa per aree tematiche contenente un elenco degli elementi ritenuti fondamentali per il processo di attivazione dei servizi di telemonitoraggio e teleriabilitazione cardiologica.

Check list per l'attivazione di servizi di telemedicina



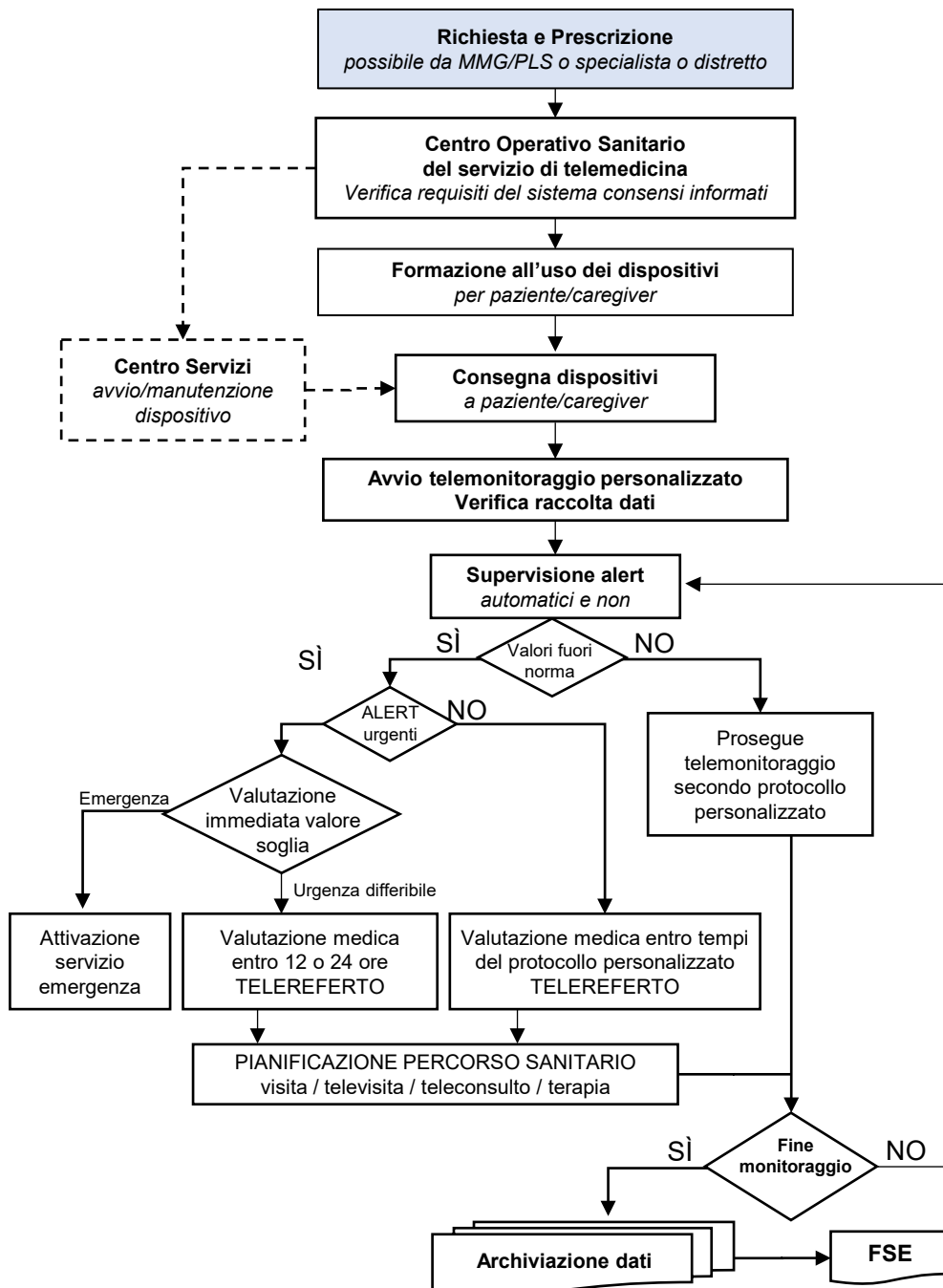
Check-list per l'attivazione dei servizi di telemonitoraggio e teleriabilitazione cardiologica

SUSSISTENZA REQUISITI PER L'ATTIVAZIONE	
Integrazione dei servizi con i sistemi aziendali di prescrizione, prenotazione, accettazione e refertazione.	<input type="checkbox"/>
Creazione di agende e prestazioni specifiche.	<input type="checkbox"/>
Configurazione del pagamento online del ticket, laddove dovuto.	<input type="checkbox"/>
Utilizzo dei sistemi aziendali di refertazione e firma digitale.	<input type="checkbox"/>
Completa integrazione SISS, lettera di dimissione e referti online.	<input type="checkbox"/>
Pianificazione e stesura di un'informativa completa, seguita dalla raccolta del consenso.	<input type="checkbox"/>
Possibilità di eseguire Videocall con registrazione e salvataggio su FSE.	<input type="checkbox"/>
Conformità delle tecnologie impiegate ai criteri di efficacia e sicurezza secondo evidenze scientifiche (HTA, linee guida, <i>good practices</i> , ecc.).	<input type="checkbox"/>
INSERIMENTO NELLA CARTA DEI SERVIZI	
Elenco delle prestazioni cardiologiche erogabili in telemedicina.	<input type="checkbox"/>
Modalità di erogazione previste.	<input type="checkbox"/>
Organigramma funzionale con i diversi livelli di responsabilità.	<input type="checkbox"/>
Tempistiche di rilascio dei referti.	<input type="checkbox"/>
Tempi necessari a fruire dei servizi.	<input type="checkbox"/>
Costi e modalità di pagamento.	<input type="checkbox"/>
CREAZIONE DI ADEGUATI PROTOCOLLI IN MATERIA DI SICUREZZA E PRIVACY	
Adottare politiche di tutela per la sicurezza, riservatezza, conservazione e integrità dei dati personali, conformemente alle direttive comunitarie e nazionali vigenti, nonché alle norme tecniche di riferimento.	<input type="checkbox"/>
Adottare un piano di valutazione e gestione dei rischi, commisurato alla tipologia di servizi forniti in telemedicina.	<input type="checkbox"/>
NOMINA E FORMAZIONE DEL PERSONALE	
Individuare le figure necessarie all'erogazione del servizio da inserire nel team multidisciplinare (medici, infermieri, tecnici, ingegneri, psicologi, personale amministrativo eventuale mediatore culturale, ecc.).	<input type="checkbox"/>
Formazione degli stakeholder e verifica delle competenze acquisite.	<input type="checkbox"/>
Nomina di una figura che garantisca l'organizzazione tecnico-sanitaria e la sussistenza dei dovuti standard prestazionali per le attività cliniche erogate in telemedicina.	<input type="checkbox"/>
Individuare un soggetto professionale, di comprovata e specifica competenza, responsabile della gestione e manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica atta a garantire l'erogazione di servizi di telemedicina.	<input type="checkbox"/>
INDIVIDUAZIONE REQUISITI E PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	
Verifica criteri di eleggibilità clinica, tecnologica e culturale del paziente/caregiver.	<input type="checkbox"/>
Informazione preventiva del paziente/caregiver durante il primo accesso e acquisizione del consenso.	<input type="checkbox"/>
Acquisizione preventiva della documentazione clinica del paziente durante il primo accesso (prima visita o ricovero).	<input type="checkbox"/>

APPENDICE B
Erogazione dei servizi di telemedicina

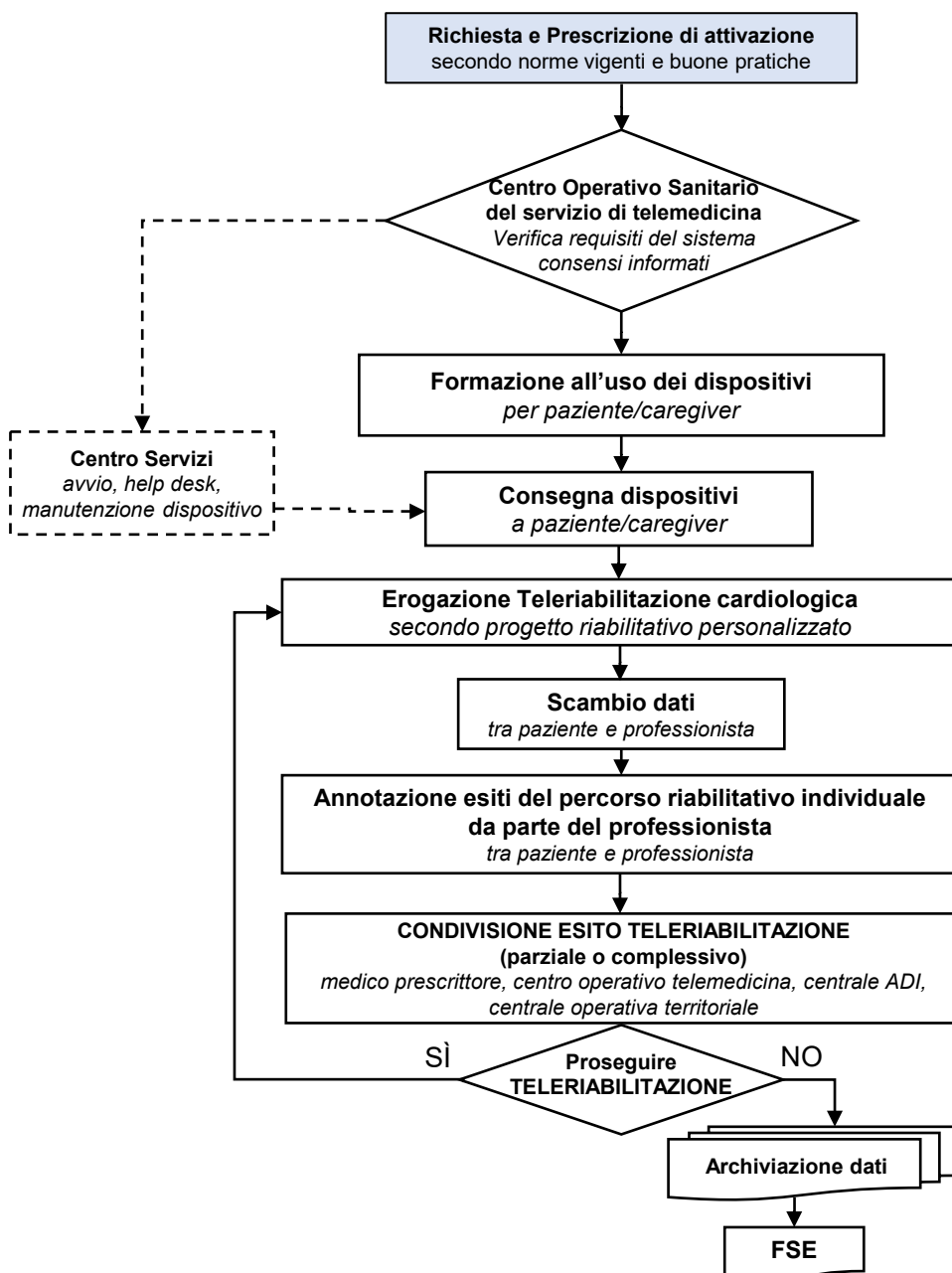
B1. Flow chart per l'erogazione del telemonitoraggio

Per erogare un servizio di telemonitoraggio bisogna sempre partire da un protocollo di riferimento che definisca: il target di pazienti candidabili, strumenti di telemonitoraggio disponibili, set minimo di parametri oggetto di monitoraggio, valori soglia, selezione di dati da riportare nella documentazione clinica, livello e possibilità di personalizzazione nonché le azioni di intervento in relazione ai livelli rilevati e quindi il percorso per la gestione degli allarmi, ivi compresi i professionisti per la gestione degli interventi (attivazione del 118, televisita, ecc.).



B2. Flow chart per l'erogazione della teleriabilitazione

Per erogare servizi e prestazioni di teleriabilitazione cardiologica, che rispettino criteri di appropriatezza e il corretto impiego di risorse, è indispensabile una chiara definizione e un'attenta analisi delle esigenze dei pazienti verso i quali i servizi si rivolgono, dei criteri di accesso (o attivazione), di pertinenza e di interruzione del trattamento, e non si può prescindere dal prendere in considerazione anche gli elementi caratteristici dell'ambiente familiare e sociale e dell'area territoriale di riferimento. Le prestazioni di teleriabilitazione, a prescindere dai diversi contesti – ambulatoriale, Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), RSA, strutture di riabilitazione ex art. 26, Legge 833/1978 – vengono erogate seguendo la seguente flow-chart (11).



APPENDICE C
Esempi di score per la definizione degli *alert*

Negli ospedali del Regno Unito vengono raccomandati nell'uso routinario dei sistemi di allarme rapido aggregato (*Early Warning Score*, EWS), che si basano sui segni vitali ed assegnano un punteggio ad ogni segno vitale secondo lo scostamento da valori normali presunti. I punteggi di allerta precoce (EWS) hanno l'obiettivo di fornire un approccio preventivo per rilevare quei pazienti a rischio di deterioramento prima che esso inizi al fine di garantire la presenza di un professionista sanitario competente al momento giusto, nel posto giusto. Tali punteggi sono stati utilizzati anche in esperienze italiane di telemonitoraggio che ha coinvolto pazienti affetti da scompenso cardiaco (251).

Ad oggi, sono stati descritti e applicati alla pratica clinica tre tipi di EWS:

- sistemi a parametro unico o parametri multipli non aggregati,
- sistemi a punteggio aggregato e pesato,
- sistemi che combinano entrambi (252).

Nel 2012, il *Royal College of Physicians* di Londra (RCPL) ha pubblicato una proposta nazionale di EWS (*National Early Warning Score*, NEWS) (253), che ha sottoposto a validazione estensiva (254-256).

Gli EWS più utilizzati attualmente nella pratica clinica sono l'*Australian Modified Early Warning System* (257) (MEWS) (Tabella C1) e il *British NEWS2* (258) (Tabella C2).

Tabella C1. Score di allerta precoce modificato (MEWS)

Parametro	Punteggio						
	3	2	1	0	1	2	3
PAS (mmHg)	≤ 70	71-80	81-100	101-199		> 200	
Frequenza cardiaca (bpm)		< 40	41-50	51-100	101-110	111-129	≥ 130
Frequenza respiratoria (apm)		< 9		9-14	15-20	21-29	≥ 30
Temperatura (°C)		< 35		35-38,4		≥ 38,5	
Stato neurologico				Sveglio	Risponde se chiamato	Risponde al dolore	Nessuna risposta
Produzione di urina (mL·kg ⁻¹ ·h ⁻¹)	Zero	< 0,5					

Tabella C2. Punteggio nazionale di allerta precoce 2 (NEWS2)

Parametro	Punteggio						
	3	2	1	0	1	2	3
Frequenza respiratoria (bpm)	≤ 8		9-11	12-20		21-24	≥25
SpO ₂ scala 1 (%)	≤ 91	92-93	94-95	≥ 96			
SpO ₂ scala 2 (%)	≤ 83	84-85	86-87	88-92 ≥ 93	93-94 su ossigeno	95-96 su ossigeno	≥97 su ossigeno
Aria o ossigeno		ossigeno		aria			
PAS (mmHg)	≤ 90	91-100	101-110	111-219			≥220
Frequenza cardiaca (bpm)	≤ 40		41-550	51-90	91-110	111-130	≥131
Coscienza				Sveglio			CVPU
Temperatura (°C)	≤35,0		35,1-36,0	36,1-38,0	38,1-39,0	≥39,1	

Il punteggio che si ottiene dalla scala va da un minimo di 0 ad un massimo di 14.

Gli studi mostrano che un punteggio uguale o superiore a 5 identifica un paziente critico ed instabile, le cui condizioni possono velocemente evolvere verso un ricovero in terapia intensiva o addirittura alla morte.

Per tutti gli altri pazienti con valori nella norma, il MEWS è comunque uno strumento importante per evidenziare tempestivamente un peggioramento delle condizioni cliniche.

Questa scala è composta da sei parametri: frequenza respiratoria, saturazione di ossigeno (SpO₂), pressione arteriosa sistolica, frequenza cardiaca, temperatura e livello di coscienza.

La valutazione neurologica NEWS utilizza la scala ACVPU (*Alert, Confusion, Voice, Pain, Unresponsive*) con due possibilità: il paziente è vigile o il paziente soffre di qualsiasi disturbo della coscienza come confusione, solo risposta verbale, risposta al dolore o non risponde.

La scala assegna tra 0 e 3 punti per ciascuno dei sei parametri a seconda della loro deviazione. La necessità di ossigeno supplementare aggiunge due punti in più alla NEWS finale. Le risposte sono descritte in quattro livelli di allerta o livelli di rischio:

- *Rischio basso* (punteggio aggregato 1-4)
si raccomanda una risposta di reparto non urgente e locale.
- *Rischio da basso a intermedio* (un punteggio massimo in uno qualsiasi dei singoli parametri)
si raccomanda una risposta urgente del reparto locale.
- *Rischio intermedio* (punteggio aggregato 5-6), questa sarebbe la soglia critica.
si raccomanda di fornire una risposta urgente guidata da un medico o da un team con la competenza e la capacità di valutare e trattare i pazienti malati acuti e riconoscere la necessità di chiamare il team di terapia intensiva.
- *Rischio elevato* (punteggio aggregato >7)
si raccomanda una risposta emergenziale guidata da un team di terapia intensiva con competenze in terapia intensiva, inclusa la gestione delle vie aeree.

BIBLIOGRAFIA

1. CERGAS Bocconi. *Rapporto OASI 2019. Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario italiano*. Milano: Egea Editore; 2019.
2. Dash S, Shakyawar SK, Sharma M, Kaushik S. Big data in healthcare: management, analysis and future prospects. *J Big Data*. 2019;6(1):54. <https://doi.org/10.1186/s40537-019-0217-0>.
3. Mehta N, Pandit A, Shukla S. Transforming healthcare with big data analytics and artificial intelligence: A systematic mapping study. *J Biomed Inform*. 2019;100:103311.
4. Dang LM, Piran MJ, Han D, Min K, Moon H. A Survey on internet of things and cloud computing for healthcare. *Electronics*. 2019;8(7):768.
5. Priya L, Aarthi S, Preethi SM, Jothi PE, Aruna R, Anitha M. Development of telecardiology monitor using internet of things. In: *Second International Conference on Electronics, Communication and Aerospace Technology (ICECA)*, Coimbatore, India, 2018, pp. 1435-7, doi: 10.1109/ICECA.2018.8474624.
6. Darwish A, Hassanien AE, Elhoseny M, Kumar A, Muhammad K. The impact of the hybrid platform of internet of things and cloud computing on healthcare systems: opportunities, challenges, and open problems. *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing* 2019;10. DOI:10.1007/S12652-017-0659-1
7. Brunetti ND, Scalvini S, Acquistapace F, Parati G, Volterrani M, Fedele F, *et al.* Telemedicine for cardiovascular disease continuum: A position paper from the Italian Society of Cardiology Working Group on Telecardiology and Informatics. *Int J Cardiol*. 2015;184:452–8.
8. Caldarola P, Gulizia MM, Gabrielli D, Sicuro M, De Gennaro L, Giammaria M, Grieco NB, Grosseto D, Mantovan R, Mazzanti M, Menotti A, Brunetti ND, Severi S, Russo G, Gensini GF. ANMCO/SIT Consensus Document: telemedicine for cardiovascular emergency networks. *Eur Heart J Suppl*. 2017 May;19(Suppl D):D229-D243. doi: 10.1093/eurheartj/sux028.
9. Di Lenarda A, Casolo G, Gulizia MM, Aspromonte N, Scalvini S, Mortara A, Alunni G, Ricci RP, Mantovan R, Russo G, Gensini GF, Romeo F. The future of telemedicine for the management of heart failure patients: a Consensus Document of the Italian Association of Hospital Cardiologists (A.N.M.C.O), the Italian Society of Cardiology (S.I.C.) and the Italian Society for Telemedicine and eHealth (Digital S.I.T.). *Eur Heart J Suppl*. 2017 May;19(Suppl D):D113-D129. doi: 10.1093/eurheartj/sux024.
10. Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". Rep. Atti n.215/CSR del 17 dicembre 2020.
11. Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie". Rep. Atti n.231/CSR del 18/11/2021.
12. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021. Rep. Atti n.209/CSR, 18/12/2019.
13. Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "Piano nazionale della cronicità" di cui all'art. 5, comma 21, dell'Intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016. Repertorio Atti n. 160/CSR del 15/09/2016.

14. Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019-2021, di cui all'articolo 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Allegato A.
15. Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. *Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025*. Roma: Ministero della Salute: 2020.
16. Governo Italiano. Presidenza del Consiglio dei Ministri. *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*. 2021.
17. Decreto 23 maggio 2022, n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale". *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n.144 del 22 giugno 2022.
18. Decreto Ministero della Salute 29 aprile 2022 "Approvazione delle linee guida contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia. *azzetta Ufficiale Serie Generale* n.120 del 24 maggio 2022.
19. Procedura aperta per l'affidamento della concessione per la progettazione, realizzazione e gestione dei servizi abilitanti della Piattaforma Nazionale di Telemedicina – PNRR-Missione 6 componente 1 sub-investimento 1.2.3. "Telemedicina". AGENAS- Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali 2022.
20. Ministero della Salute. Decreto 30 settembre 2022. Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n.298 del 22 dicembre 2022.
21. Ministero della Salute. Decreto 21 settembre 2022. Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n.256 del 2 novembre 2022.
22. Gabbrielli F, Bertinato L, De Filippis G, Bonomini M, Cipolla M. *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19. Versione del 13 aprile 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020).
23. Gabbrielli F, Capello F, Tozzi AE, Rabbone I, Caruso M, Garioni M, Taruscio D, Bertinato L, Scarpa M. *Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19. Versione del 10 ottobre 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 60/2020).
24. Osservatorio Nazionale Autismo ISS. *Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 28 ottobre 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 8/2020 Rev. 2).
25. Gruppo di lavoro ISS Salute mentale ed emergenza COVID-19. *Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno della salute mentale nei minori di età durante la pandemia COVID-19. Versione del 31 maggio 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 43/2020).
26. Gruppo di lavoro ISS Malattie Rare COVID-19. *Indicazioni ad interim per una appropriata gestione dell'iposurrenalismo in età pediatrica nell'attuale scenario emergenziale da infezione da SARS-CoV-2. Versione del 10 maggio 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 24/2020).
27. Ministero della Salute. COVID-19: Indicazioni emergenziali per le attività assistenziali e le misure di prevenzione e controllo nei Dipartimenti di Salute Mentale e nei Servizi di Neuropsichiatria Infantile dell'Infanzia e dell'Adolescenza. Roma: Ministero della Salute; 2020.

28. Europe. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society. Brussels: Commission of the European Communities; 2008. COM(2008)689 final
29. Europa. Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 107 del 26 marzo 2021
30. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n.65 del 18 marzo 2017 - Suppl. Ordinario n. 15.
31. Aceti T, Del Bufalo P, Nardi S, Ruggieri MP (Ed.). *Il Piano Nazionale della Cronicità per l'equità. 6° Report*. Roma: Salutequità 2021.
32. Regione Umbria. *Piano Nazionale Cronicità*. Perugia: Regione Umbria; 2018
33. Palozzi G, Chirico A, Gabbrielli F. Cost Analysis of Telemedicine Implementation in the Lens of Healthcare Sustainability: A Review of the Literature. In: Cagaňová D, Hornáková N, curatori. *Mobility Internet of Things 2018*. Cham: Springer International Publishing; 2020. p. 451–69. (EAI/Springer Innovations in Communication and Computing).
34. Zanini R, Romano M, Buffoli F, Lettieri C, Baccaglioni N, Schiavone G, Aroldi M, Tomasi L, Kuwornu H, Izzo A. La telecardiologia nella gestione dell'infarto miocardico acuto: l'esperienza della rete provinciale di Mantova. *Ital Heart J Suppl*. 2005;6(3):165-71.
35. Brunetti ND, De Gennaro L, Amodio G, Dellegrottaglie G, Pellegrino PL, Di Biase M, Antonelli G. Telecardiology improves quality of diagnosis and reduces delay to treatment in elderly patients with acute myocardial infarction and atypical presentation. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2010 Dec;17(6):615-20. doi: 10.1097/HJR.0b013e328331f9e5.
36. Bisignani G, De Bonis S, Bisignani A, Verta A. [Telecardiology: clinical, technical and social aspects. The project of the ASP of Cosenza, Italy]. *G Ital Cardiol* 2016;17(12):959–65. <https://doi.org/10.1714/2612.26888>
37. Marcolino MS, Maia LM, Oliveira JAQ, Melo LDR, Pereira BLD, Andrade-Junior DF, *et al*. Impact of telemedicine interventions on mortality in patients with acute myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis. *Heart Br Card Soc*. 2019;105(19):1479–86. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2018-314539>
38. Brunetti ND, Dell'Anno A, Martone A, Natale E, Rizzon B, Di Cillo O, *et al*. Prehospital ECG transmission results in shorter door-to-wire time for STEMI patients in a remote mountainous region. *Am J Emerg Med*. 2020;38(2):252–7. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2019.04.046>
39. Papai G, Csato G, Racz I, Szabo G, Barany T, Racz A, *et al*. The transtelephonic electrocardiogram-based triage is an independent predictor of decreased hospital mortality in patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated with primary percutaneous coronary intervention. *J Telemed Telecare*. 2020;26(4):216–22. <https://doi.org/10.1177/1357633X18814335>
40. Miller AC, Ward MM, Ullrich F, Merchant KAS, Swanson MB, Mohr NM. Emergency Department telemedicine consults are associated with faster time-to-electrocardiogram and time-to-fibrinolysis for myocardial infarction patients. *Telemed J E Health*. 2020;26(12):1440-1448. doi: 10.1089/tmj.2019.0273.
41. De Bonis S, Salerno N, Bisignani A, Capristo A, Sosto G, Verta A, *et al*. COVID-19 and STEMI: The role of telecardiology in the management of STEMI diagnosis during COVID 19 pandemic. *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2021;32:100720. <https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2021.100720>

42. De Bonis S, Salerno N, Bisignani A, Capristo A, Sosto G, Verta A, *et al.* Cardiology emergency management and telecardiology within territorial hospital network. Four years activity results. *Am J Emerg Med.* 2021;48:347–50. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2021.01.046>
43. Lazarus G, Kirchner HL, Siswanto BB. Prehospital tele-electrocardiographic triage improves the management of acute coronary syndrome in rural populations: A systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare.* 2022;28(9):632–41. <https://doi.org/10.1177/1357633X20960627>
44. Treskes RW, van Winden LA, van Keulen N, Atsma DE, van der Velde ET, van den Akker-van Marle E, *et al.* Using smart technology to improve outcomes in myocardial infarction patients: rationale and design of a protocol for a randomized controlled trial, The Box. *JMIR Res Protoc.* 2017;6(9):e186. <https://doi.org/10.2196/resprot.8038>
45. Escobar-Curbelo L, Franco-Moreno AI. Application of telemedicine for the control of patients with acute and chronic heart diseases. *Telemed J E-Health.* 2019;25(11):1033-9. <https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0199>
46. Moran AE, Forouzanfar MH, Roth GA, Mensah GA, Ezzati M, Flaxman A, *et al.* The global burden of ischemic heart disease in 1990 and 2010: the Global Burden of Disease 2010 study. *Circulation.* 2014;129(14):1493–501.
47. Safiri S, Karamzad N, Singh K, Carson-Chahhoud K, Adams C, Nejadghaderi SA, *et al.* Burden of ischemic heart disease and its attributable risk factors in 204 countries and territories, 1990-2019. *Eur J Prev Cardiol.* 2022;29(2):420–31. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34922374/>
48. Bozkurt B, Fonarow GC, Goldberg LR, Guglin M, Josephson RA, Forman DE, Lin G, Lindenfeld J, O'Connor C, Panjath G, Piña IL, Shah T, Sinha SS, Wolfel E; ACC's Heart Failure and Transplant Section and Leadership Council. Cardiac Rehabilitation for Patients With Heart Failure: JACC Expert Panel. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77(11):1454-1469. doi: 10.1016/j.jacc.2021.01.030.
49. Josephson RA. Cardiac rehabilitation 2022. *Prog Cardiovasc Dis.* 2022;70:1.
50. Dibben GO, Faulkner J, Oldridge N, Rees K, Thompson DR, Zwisler AD, *et al.* Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease: a meta-analysis. *Eur Heart J.* 2023;44(6):452–69.
51. Mehra VM, Gaalema DE, Pakosh M, Grace SL. Systematic review of cardiac rehabilitation guidelines: Quality and scope. *Eur J Prev Cardiol.* 2020;27(9):912–28.
52. Pedretti RFE, Fattirolli F, Griffio R, Ambrosetti M, Angelino E, Brazzo S, *et al.* Cardiac Prevention and Rehabilitation “3.0”: From acute to chronic phase. Position Paper of the Italian Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation (GICR-IACPR). *Monaldi Arch Chest Dis.* 2018;88. <https://doi.org/10.4081/monaldi.2018.1004>
53. Piepoli MF, Corrà U, Adamopoulos S, Benzer W, Bjarnason-Wehrens B, Cupples M, *et al.* Secondary prevention in the clinical management of patients with cardiovascular diseases. Core components, standards and outcome measures for referral and delivery: A Policy Statement from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation. Endorsed by the Committee for Practice Guidelines of the European Society of Cardiology. *Eur J Prev Cardiol.* 2014;21(6):664–81. <https://doi.org/10.1177/2047487312449597>
54. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, *et al.* 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J.* 2016;37(29):2315–81. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27222591/>
55. Italia. Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Codice dell'amministrazione digitale. *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 16 maggio 2005 - Suppl. Ordinario n. 93.
56. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 21 marzo 2013. Individuazione di particolari tipologie di documenti analogici originali unici per le quali, in ragione di esigenze di natura

- pubblicistica, permane l'obbligo della conservazione dell'originale analogico oppure, in caso di conservazione sostitutiva, la loro conformità all'originale deve essere autenticata da un notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato con dichiarazione da questi firmata digitalmente ed allegata al documento informatico, ai sensi dell'art. 22, comma 5, del Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 131 del 6 giugno 2013.
57. Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178. Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n.263 del 11 novembre 2015)
 58. Curcio A, Spaccarotella C, Brunetti ND, Molinari G, Carugo S, Basso C, *et al.* Position paper della Società Italiana di Cardiologia (SIC): Requisiti tecnici, strumentali e di refertazione per elettrocardiografia a riposo, monitoraggio elettrocardiografico ambulatoriale secondo Holter, monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa in telemedicina. *G Ital Cardiol.* 2021;22. <https://doi.org/10.1714/3698.36881>
 59. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, *et al.* 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). *EP Europace.* 2022;24(1):71-164. <https://doi.org/10.1093/europace/euab232>
 60. Singh S, Bansal M, Maheshwari P, Adams D, Sengupta SP, Price R, *et al.* American Society of Echocardiography: Remote Echocardiography with Web-Based Assessments for Referrals at a Distance (ASE-REWARD) Study. *J Am Soc Echocardiogr.* 2013;26(3):221-33. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2012.12.012>
 61. Arbeille P, Chaput D, Zuj K, Depriester A, Maillet A, Belbis O, *et al.* Remote Echography between a Ground Control Center and the International Space Station using a tele-operated echograph with motorized probe. *Ultrasound Med Biol.* 2018;44(11):2406–12. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2018.06.012>
 62. Barberato SH, Lopes MACQ. Echoes of Telecardiology Guideline. *Arq Bras Cardiol.* 2020;114(1):130–2. <https://doi.org/10.36660/abc.20190720>
 63. Evangelista A, Galuppo V, Méndez J, Evangelista L, Arpal L, Rubio C, *et al.* Hand-held cardiac ultrasound screening performed by family doctors with remote expert support interpretation. *Heart Br Card Soc.* 2016;102(5):376–82. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2015-308421>
 64. Kadish AH, Buxton AE, Kennedy HL, Knight BP, Mason JW, Schuger CD, *et al.* ACC/AHA clinical competence statement on electrocardiography and ambulatory electrocardiography: A report of the ACC/AHA/ACP-ASIM task force on clinical competence (ACC/AHA Committee to develop a clinical competence statement on electrocardiography and ambulatory electrocardiography) endorsed by the International Society for Holter and noninvasive electrocardiology. *Circulation.* 2001;104(25):3169-78. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11748119/>
 65. Gulizia MM, Casolo G, Zuin G, Morichelli L, Calcagnini G, Ventimiglia V, *et al.* Documento di consenso ANMCO/AIIC/SIT: Definizione, precisione e appropriatezza del segnale elettrocardiografico di elettrocardiografi, sistemi per ergometria, sistemi Holter ECG, telemetrie e monitor posto-letto. *G Ital Cardiol.* 2016;17(6):393–415. <https://doi.org/10.1714/2262.24344>
 66. Plsek PE, Greenhalgh T. Complexity science: The challenge of complexity in health care. *BMJ.* 2001;323(7313):625–8. <https://doi.org/10.1136/bmj.323.7313.625>
 67. Aminoff H, Meijer S, Arnelo U, Groth K. Modeling the Implementation context of a telemedicine service: work domain analysis in a surgical setting. *JMIR Form Res.* 2021;5(6):e26505. <https://doi.org/10.2196/26505>
 68. Morgan-Trimmer S, Wood F. Ethnographic methods for process evaluations of complex health behaviour interventions. *Trials.* 2016;17(1):232. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1340-2>

69. van Houwelingen CTM, Moerman AH, Ettema RGA, Kort HSM, Ten Cate O. Competencies required for nursing telehealth activities: A Delphi-study. *Nurse Educ Today*. 2016;39:50-62. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2015.12.025>
70. Elliott T, Matsui EC, Cahill A, Smith L, Leibner L. Conducting a professional telemedicine visit using high-quality webside manner. *Curr Allergy Asthma Rep*. 2022;22(2):7-12. <https://doi.org/10.1007/s11882-022-01029-y>
71. Moss RJ, Süle A, Kohl S. eHealth and mHealth. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract*. 2019;26(1):57-8. <https://doi.org/10.1136/ejhpharm-2018-001819>
72. Jabareen H, Khader Y, Taweel A. Health information systems in Jordan and Palestine: the need for health informatics training. *East Mediterr Health J*. 2020;26(11):1323-30. <https://doi.org/10.26719/emhj.20.036>
73. Wahezi SE, Duarte RA, Yerra S, Thomas MA, Pujar B, Sehgal N, *et al*. Telemedicine during COVID-19 and beyond: a practical guide and best practices multidisciplinary approach for the orthopedic and neurologic pain physical examination. *Pain Physician*. 2020;23(4S):S205-38.
74. Europa. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 117, del 5 maggio 2017
75. Sinsky CA, Jerzak JT, Hopkins KD. Telemedicine and team-based care: the perils and the promise. *Mayo Clin Proc*. 2021;96(2):429-37. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2020.11.020>
76. Gomez T, Anaya YB, Shih KJ, Tarn DM. A Qualitative study of primary care physicians' experiences with telemedicine during COVID-19. *J Am Board Fam Med JABFM*. 2021;34(Suppl):S61-70. <https://doi.org/10.3122/jabfm.2021.s1.200517>
77. Zanotto G, D'Onofrio A, Della Bella P, Solimene F, Pisanò EC, Iacopino S, *et al*. Organizational model and reactions to alerts in remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: A survey from the Home Monitoring Expert Alliance project. *Clin Cardiol*. 2019;42(1):76-83. <https://doi.org/10.1002/clc.23108>
78. Ferrick AM, Raj SR, Deneke T, Kojodjojo P, Lopez-Cabanillas N, Abe H, *et al*. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHRs Expert Consensus Statement on practical management of the remote device clinic. *Heart Rhythm*. 2023;S1547-5271(23)02011-8. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>
79. Lowe JT, Patel SR, Hao WD, Butt A, Strehlow M, Lindquist B. Teaching from afar: development of a telemedicine curriculum for healthcare workers in global settings. *Cureus*. 2021;13(12):e20123. <https://doi.org/10.7759/cureus.20123>
80. Seiler A, Biundo E, Bacco MD, Rosemas S, Nicolle E, Lanctin D, *et al*. Clinic time required for remote and in-person management of patients with cardiac devices: time and motion workflow evaluation. *JMIR Cardio*. 2021;5(2):e27720.
81. O'Shea CJ, Middeldorp ME, Hendriks JM, Brooks AG, Lau DH, Emami M, Mishima R, Thiyagarajah A, Feigofsky S, Gopinathannair R, Varma N, Campbell K, Sanders P. Remote monitoring alert burden: an analysis of transmission in >26,000 patients. *JACC Clin Electrophysiol*. 2021;7(2):226-234. doi: 10.1016/j.jacep.2020.08.029.
82. Afzal MR, Nadkarni A, Niemet L, Houmsse M, Devgun J, Koppert T, *et al*. resource use and economic implications of remote monitoring with subcutaneous cardiac rhythm monitors. *JACC Clin Electrophysiol*. 2021;7(6):745-54.
83. Kaplan B. Revisiting health information technology ethical, legal, and social issues and evaluation: telehealth/telemedicine and COVID-19. *Int J Med Inf*. 2020;143:104239. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2020.104239>

84. Valenta S, Ribaut J, Leppla L, Mielke J, Teynor A, Koehly K, *et al.* Context-specific adaptation of an eHealth-facilitated, integrated care model and tailoring its implementation strategies-A mixed-methods study as a part of the SMILe implementation science project. *Front Health Serv.* 2022;2:977564. <https://doi.org/10.3389/frhs.2022.977564>
85. Royal College of Physicians. National Early Warning Score (NEWS) 2 Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Review date: 2022. 2017. Report No.: Updated report of a working party. London: RCP. Disponibile su: <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/national-early-warning-score-news-2>
86. Lucà F, Cipolletta L, Di Fusco SA, Iorio A, Pozzi A, Rao CM, *et al.* Remote monitoring: doomed to let down or an attractive promise? *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2019;24:100380. <https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2019.100380>
87. Chi NC, Demiris G. A systematic review of telehealth tools and interventions to support family caregivers. *J Telemed Telecare.* 2015;21(1):37–44. <https://doi.org/10.1177/1357633X14562734>
88. Bayoumy K, Gaber M, Elshafeey A, Mhaimed O, Dineen EH, Marvel FA, *et al.* Smart wearable devices in cardiovascular care: where we are and how to move forward. *Nat Rev Cardiol.* 2021;18(8):581–99.
89. Hughes A, Shandhi MMH, Master H, Dunn J, Brittain E. Wearable Devices in cardiovascular medicine. *Circ Res.* 2023;132(5):652–70.
90. Faragli A, Abawi D, Quinn C, Cvetkovic M, Schlabs T, Tahirovic E, *et al.* The role of non-invasive devices for the telemonitoring of heart failure patients. *Heart Fail Rev.* 2021;26(5):1063–80. <https://doi.org/10.1007/s10741-020-09963-7>
91. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Winkler S, *et al.* Telemedical Interventional Management in Heart Failure II (TIM-HF2), a randomised, controlled trial investigating the impact of telemedicine on unplanned cardiovascular hospitalisations and mortality in heart failure patients: study design and description of the intervention. *Eur J Heart Fail.* 2018;20(10):1485–93. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1300>
92. Blockhaus C, Guelker JE, Feyen L, Bufe A, Seyfarth M, Shin DI. Telemonitoring potential of wearable cardioverter-defibrillators during the follow-up of patients with heart failure. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2022;9(6):175. <https://doi.org/10.3390/jcdd9060175>
93. Leclercq C, Witt H, Hindricks G, Katra RP, Albert D, Belliger A, *et al.* Wearables, telemedicine, and artificial intelligence in arrhythmias and heart failure: Proceedings of the European Society of Cardiology Cardiovascular Round Table. *EP Eur.* 2022;24(9):1372–83. <https://doi.org/10.1093/europace/euac052>
94. Ricci RP, Locati ET, Campana A, Cavallaro C, Giammaria M, Landolina M, *et al.* Monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili: Health Technology Assessment. *G Ital Cardiol.* 2015;16(5):295–303. <https://doi.org/10.1714/1870.20432>
95. Alvarez P, Sianis A, Brown J, Ali A, Briasoulis A. Chronic disease management in heart failure: focus on telemedicine and remote monitoring. *Rev Cardiovasc Med.* 2021;22(2):403–13.
96. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, Carballo D, Koskinas KC, Bäck M, *et al.* 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J.* 2021;42(34):3227–337. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab484>
97. Ambrosetti M, Abreu A, Corrà U, Davos CH, Hansen D, Frederix I, *et al.* Secondary prevention through comprehensive cardiovascular rehabilitation: From knowledge to implementation. 2020 update. A position paper from the Secondary Prevention and Rehabilitation Section of the European Association of Preventive Cardiology. *Eur J Prev Cardiol.* 2021;28(5):460–95.
98. Anderson L, Thompson DR, Oldridge N, Zwisler AD, Rees K, Martin N, *et al.* Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;2016(1):CD001800.

99. Salzwedel A, Jensen K, Rauch B, Doherty P, Metzendorf MI, Hackbusch M, *et al.* Effectiveness of comprehensive cardiac rehabilitation in coronary artery disease patients treated according to contemporary evidence based medicine: Update of the Cardiac Rehabilitation Outcome Study (CROS-II). *Eur J Prev Cardiol.* 2020;27(16):1756–74.
100. van Halewijn G, Deckers J, Tay HY, van Domburg R, Kotseva K, Wood D. Lessons from contemporary trials of cardiovascular prevention and rehabilitation: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol.* 2017;232:294–303.
101. Verschueren S, Eskes AM, Maaskant JM, Roest AM, Latour CHM, Op Reimer WS. The effect of exercise therapy on depressive and anxious symptoms in patients with ischemic heart disease: A systematic review. *J Psychosom Res.* 2018;105:80–91.
102. Long L, Mordi IR, Bridges C, Sagar VA, Davies EJ, Coats AJ, *et al.* Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev.* 29 gennaio 2019;1(1):CD003331. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003331.pub5>
103. Taylor RS, Walker S, Smart NA, Piepoli MF, Warren FC, Ciani O, *et al.* Impact of Exercise Rehabilitation on Exercise Capacity and Quality-of-Life in Heart Failure: Individual Participant Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73(12):1430–43.
104. Taylor RS, Long L, Mordi IR, Madsen MT, Davies EJ, Dalal H, *et al.* Exercise-based rehabilitation for heart failure: cochrane systematic review, meta-analysis, and trial sequential analysis. *JACC Heart Fail.* 2019;7(8):691-705.
105. Shields GE, Wells A, Doherty P, Heagerty A, Buck D, Davies LM. Cost-effectiveness of cardiac rehabilitation: a systematic review. *Heart Br Card Soc.* 2018;104(17):1403–10.
106. Shields GE, Rowlandson A, Dalal G, Nickerson S, Cranmer H, Capobianco L, *et al.* Cost-effectiveness of home-based cardiac rehabilitation: a systematic review. *Heart Br Card Soc.* 2023;109(12):913–20.
107. Bjarnason-Wehrens B, McGee H, Zwisler AD, Piepoli MF, Benzer W, Schmid JP, Dendale P, Pogossova NG, Zdrenghea D, Niebauer J, Mendes M; Cardiac Rehabilitation Section European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. Cardiac rehabilitation in Europe: results from the European Cardiac Rehabilitation Inventory Survey. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* 2010;17(4):410-8. doi: 10.1097/HJR.0b013e328334f42d.
108. Benzer W, Rauch B, Schmid JP, Zwisler AD, Dendale P, Davos CH, *et al.* Exercise-based cardiac rehabilitation in twelve European countries results of the European cardiac rehabilitation registry. *Int J Cardiol.* 2017;228:58–67.
109. Anderson L, Taylor RS. Cardiac rehabilitation for people with heart disease: an overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;2014(12):CD011273. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011273.pub2>
110. Antonicelli R, Spazzafumo L, Scalvini S, Olivieri F, Matassini MV, Parati G, *et al.* Exercise: a «new drug» for elderly patients with chronic heart failure. *Aging.* 2016;8(5):860–72. <https://doi.org/10.18632/aging.100901>
111. Risom SS, Zwisler AD, Johansen PP, Sibilitz KL, Lindschou J, Gluud C, *et al.* Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with atrial fibrillation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;2(2):CD011197. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011197.pub2>
112. Anderson L, Nguyen TT, Dall CH, Burgess L, Bridges C, Taylor RS. Exercise-based cardiac rehabilitation in heart transplant recipients. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;4(4):CD012264. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012264.pub2>
113. Santiago de Araújo Pio C, Chaves GS, Davies P, Taylor RS, Grace SL. Interventions to promote patient utilisation of cardiac rehabilitation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;2(2):CD007131. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007131.pub4>

114. Scrutinio D, Guida P, Ruggieri R, Passantino A. Prognostic value of functional capacity after transitional rehabilitation in older patients hospitalized for heart failure. *J Am Geriatr Soc.* 2022;70(6):1774–84. <https://doi.org/10.1111/jgs.17736>
115. Scalvini S, Grossetti F, Paganoni AM, La Rovere MT, Pedretti RF, Frigerio M. Impact of in-hospital cardiac rehabilitation on mortality and readmissions in heart failure: A population study in Lombardy, Italy, from 2005 to 2012. *Eur J Prev Cardiol.* 2019;26(8):808–17. <https://doi.org/10.1177/2047487319833512>
116. Piotrowicz E, Pencina M, Kowalik I, Orzechowski P, Banach M, Glowczynska R, Zareba W, Opolski G, Szalewska D, Pluta S, Kalarus Z, Irzanski R, Piotrowicz R. Predictors of long-term prognosis based on clinical status and measurements obtained in heart failure patients after 9-week hybrid comprehensive telerehabilitation: A subanalysis of the TELEREH-HF randomized clinical trial. *Kardiol Pol.* 2023;81(7-8):726-736. doi: 10.33963/KP.a2023.0116.
117. Zhong W, Fu C, Xu L, Sun X, Wang S, He C, *et al.* Effects of home-based cardiac telerehabilitation programs in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cardiovasc Disord.* 2023;23(1):101.
118. Piotrowicz E, Piepoli MF, Jaarsma T, Lambrinou E, Coats AJS, Schmid JP, *et al.* Telerehabilitation in heart failure patients: The evidence and the pitfalls. *Int J Cardiol.* 2016;220:408–13. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.06.277>
119. Brouwers RWM, Kraal JJ, Traa SCJ, Spee RF, Oostveen LMLC, Kemps HMC. Effects of cardiac telerehabilitation in patients with coronary artery disease using a personalised patient-centred web application: protocol for the SmartCare-CAD randomised controlled trial. *BMC Cardiovasc Disord.* 2017;17(1):46. <https://doi.org/10.1186/s12872-017-0477-6>
120. Anderson L, Sharp GA, Norton RJ, Dalal H, Dean SG, Jolly K, *et al.* Home-based versus centre-based cardiac rehabilitation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;6(6):CD007130. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007130.pub4>
121. Bernocchi P, Vitacca M, La Rovere MT, Volterrani M, Galli T, Baratti D, *et al.* Home-based telerehabilitation in older patients with chronic obstructive pulmonary disease and heart failure: a randomised controlled trial. *Age Ageing.* 2018;47(1):82–8. <https://doi.org/10.1093/ageing/afx146>
122. Verburg A, Selder JL, Schaliq MJ, Schuurin MJ, Treskes RW. eHealth to improve patient outcome in rehabilitating myocardial infarction patients. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2019;17(3):185–92. <https://doi.org/10.1080/14779072.2019.1580570>
123. Skov Schacksen C, Henneberg NC, Muthulingam JA, Morimoto Y, Sawa R, Saitoh M, *et al.* Effects of telerehabilitation interventions on heart failure management (2015-2020): scoping review. *JMIR Rehabil Assist Technol.* 2021;8(4):e29714. <https://doi.org/10.2196/29714>
124. Ramachandran HJ, Jiang Y, Tam WWS, Yeo TJ, Wang W. Effectiveness of home-based cardiac telerehabilitation as an alternative to Phase 2 cardiac rehabilitation of coronary heart disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol.* 2022;29(7):1017–43. <https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwab106>
125. Isernia S, Pagliari C, Morici N, Toccafondi A, Banfi PI, Rossetto F, *et al.* Telerehabilitation approaches for people with chronic heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Med.* 2022;12(1):64. <https://doi.org/10.3390/jcm12010064>
126. Thomas RJ, Beatty AL, Beckie TM, Brewer LC, Brown TM, Forman DE, *et al.* Home-based cardiac rehabilitation: a scientific statement from the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation, the American Heart Association, and the American College of Cardiology. *Circulation.* 2019;140(1):e69–89. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000663>
127. Lockwood C. Internet-based interventions for the secondary prevention of coronary heart disease: A Cochrane review summary. *Int J Nurs Stud.* 2017;73:102–4. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2017.01.006>

128. Neoh EC, Chow JYL, Hoon V, Chow Y, Lee SB, Foo D. Self-directed cardiac rehabilitation using a novel game-based mobile application paired with sensor: is it feasible? *Singapore Med J*. 2023. doi: 10.4103/singaporemedj.SMJ-2021-119.;
129. Sawa R, Saitoh M, Morisawa T, Takahashi T, Morimoto Y, Kagiya N, *et al*. The potential application of commercially available active video games to cardiac rehabilitation: scoping review. *JMIR Serious games*. 2022;10(1):e31974. <https://games.jmir.org/2022/1/e31974>
130. Ruivo JMADS, Karim K, O’Shea R, Oliveira RCS, Keary L, O’Brien C, *et al*. In-class active video game supplementation and adherence to cardiac rehabilitation. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2017;37(4):274–8.
131. Bailey SC, Belter LT, Pandit AU, Carpenter DM, Carlos E, Wolf MS. The availability, functionality, and quality of mobile applications supporting medication self-management. *J Am Med Inform Assoc*. 2014;21(3):542–6.
132. Tabi K, Randhawa AS, Choi F, Mithani Z, Albers F, Schnieder M, *et al*. Mobile apps for medication management: review and analysis. *JMIR MHealth UHealth*. 2019;7(9):13608.
133. Sneha S, Thalla S, Rischie I, Shahriar H. Health internet technology for chronic conditions: review of diabetes management apps. *JMIR Diabetes*. 2021;6(3):e17431. <https://doi.org/10.2196/17431>
134. Diaz-Skeete YM, McQuaid D, Akinosun AS, Ekerete I, Carragher N, Carragher L. Analysis of apps with a medication list functionality for older adults with heart failure using the mobile app rating scale and the ims institute for healthcare informatics functionality score: evaluation study. *JMIR MHealth UHealth*. 2021;9(11):e30674.
135. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JGF, Coats AJS, *et al*. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2016;18(8):891–975. <https://doi.org/10.1002/ejhf.592>
136. Rapporto annuale sull’attività di ricovero – Dati SDO 2019. Ministero della Salute. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3002_allegato.pdf
137. Pocock SJ, Ariti CA, McMurray JJV, Maggioni A, Køber L, Squire IB, *et al*. Predicting survival in heart failure: a risk score based on 39 372 patients from 30 studies. *Eur Heart J*. 2013;34(19):1404–13. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs337>
138. Marangoni E, Lissoni F, Cominesi IR, Tinelli S. Epidemiologia, impatto organizzativo e costi dello scompenso cardiaco in Italia. *G Ital Cardiol*. 2012;13(10). <https://doi.org/10.1714/1167.12938>
139. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Colvin MM, *et al*. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(6):776–803. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.04.025>
140. Ministero della Salute. Decreto 12 marzo 2019. Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria. *Gazzetta Ufficiale, Serie Generale* n.138 del 14 giugno 2019.
141. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, Heidenreich PA, Day J, Seth M, *et al*. Long-term *outcome* after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: the ALTITUDE survival study. *Circulation*. 2010;122(23):2359–67.
142. Varma N, Piccini JP, Snell J, Fischer A, Dalal N, Mittal S. The relationship between level of adherence to automatic wireless remote monitoring and survival in pacemaker and defibrillator patients. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(24):2601–10.
143. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, *et al*. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl*. 2014;384(9943):583–90.

144. Klersy C, Boriani G, De Silvestri A, Mairesse GH, Braunschweig F, Scotti V, *et al.* Effect of telemonitoring of cardiac implantable electronic devices on healthcare utilization: a meta-analysis of randomized controlled trials in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2016;18(2):195–204.
145. Rao VU, Bhasin A, Vargas J, Arun Kumar V. A multidisciplinary approach to heart failure care in the hospital: improving the patient journey. *Hosp Pract.* 2022;50(3):170–82. <https://doi.org/10.1080/21548331.2022.2082776>
146. Essa H, Walker L, Mohee K, Oguguo C, Douglas H, Kahn M, *et al.* Multispecialty multidisciplinary input into comorbidities along with treatment optimisation in heart failure reduces hospitalisation and clinic attendance. *Open Heart.* 2022;9(2):e001979. <https://doi.org/10.1136/openhrt-2022-001979>
147. Scalvini S, Comini L, Bernocchi P. How can multidisciplinary management with remote monitoring improve the outcome of patients with chronic cardiac diseases? *Expert Rev Med Devices.* 2020;17(3):153–7. <https://doi.org/10.1080/17434440.2020.1720510>
148. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C, TRUST Investigators. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial. *Circulation.* 2010;122(4):325–32.
149. Boriani G, Da Costa A, Ricci RP, Quesada A, Favale S, Iacopino S, *et al.* The MOnitoring Resynchronization dEVICES and CARdiac patiEnts (MORE-CARE) randomized controlled trial: phase 1 results on dynamics of early intervention with remote monitoring. *J Med Internet Res.* 2013;15(8):e167. <https://doi.org/10.2196/jmir.2608>
150. Ricci RP, Morichelli L, Quarta L, Porfili A, Magris B, Giovane L, *et al.* Effect of daily remote monitoring on pacemaker longevity: a retrospective analysis. *Heart Rhythm.* 2015;12(2):330–7. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2014.10.028>
151. Marcantoni L, Toselli T, Urso G, Pratola C, Ceconi C, Bertini M. Impact of remote monitoring on the management of arrhythmias in patients with implantable cardioverter-defibrillator. *J Cardiovasc Med.* 2015;16(11):775–81. <https://doi.org/10.2459/JCM.0000000000000148>
152. Ricci RP, Vicentini A, D’Onofrio A, Sagone A, Rovaris G, Padeletti L, *et al.* Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: results of the health economics evaluation registry for remote follow-up (TARIFF) study. *Heart Rhythm.* 2017;14(1):50–7. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2016.09.008>
153. Padeletti L, Botto GL, Curnis A, De Ruvo E, D’Onofrio A, Gronda E, *et al.* Selection of potential predictors of worsening heart failure: rational and design of the SELENE HF study. *J Cardiovasc Med.* 2015;16(11):782–9. <https://doi.org/10.2459/JCM.0000000000000171>
154. Boehmer JP, Hariharan R, Devecchi FG, Smith AL, Molon G, Capucci A, *et al.* A multisensor algorithm predicts heart failure events in patients with implanted devices: results from the MultiSENSE Study. *JACC Heart Fail.* 2017;5(3):216–25. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2016.12.011>
155. Calò L, Bianchi V, Ferraioli D, Santini L, Dello Russo A, Carriere C, *et al.* Multiparametric Implantable cardioverter-defibrillator algorithm for heart failure risk stratification and management: an analysis in clinical practice. *Circ Heart Fail.* 2021;14(10):e008134. <https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.120.008134>
156. Ahmed FZ, Taylor JK, Green C, Moore L, Goode A, Black P, *et al.* Triage-HF Plus: a novel device-based remote monitoring pathway to identify worsening heart failure. *ESC Heart Fail.* 2020;7(1):107–16. <https://doi.org/10.1002/ehf2.12529>
157. De Simone A, Leoni L, Luzi M, Amellone C, Stabile G, La Rocca V, *et al.* Remote monitoring improves outcome after ICD implantation: the clinical efficacy in the management of heart failure (EFFECT) study. *EP Europace* 2015;17(8):1267–75. <https://doi.org/10.1093/europace/euu318>
158. Capucci A, Santini L, Favale S, Pecora D, Petracci B, Calò L, *et al.* Preliminary experience with the multisensor HeartLogic algorithm for heart failure monitoring: a retrospective case series report. *ESC Heart Fail.* 2019;6(2):308–18. <https://doi.org/10.1002/ehf2.12394>

159. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, Aaron MF, Costanzo MR, Stevenson LW, *et al.* Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet* 2011;377(9766):658–66. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60101-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60101-3)
160. Capucci A, De Simone A, Luzi M, Calvi V, Stabile G, D'Onofrio A, Maffei S, Leoni L, Morani G, Sangiuolo R, Amellone C, Checchinato C, Ammendola E, Buja G. Economic impact of remote monitoring after implantable defibrillators implantation in heart failure patients: an analysis from the EFFECT study. *Europace*. 2017;19(9):1493-1499. doi: 10.1093/europace/eux017.
161. Mittal S, Piccini JP, Snell J, Prillinger JB, Dalal N, Varma N. Improved survival in patients enrolled promptly into remote monitoring following cardiac implantable electronic device implantation. *J Interv Card Electrophysiol*. 2016;46(2):129-36. doi: 10.1007/s10840-016-0112-y.
162. Varma N, Epstein AE, Schweikert R, Michalski J, Love CJ, Investigators T. Role of automatic wireless remote monitoring immediately following icd implant: the lumos-t reduces routine office device follow-up study (TRUST) trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2016;27(3):321–6. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jce.12895>
163. Angermann CE, Assmus B, Anker SD, Asselbergs FW, Brachmann J, Brett ME, *et al.* Pulmonary artery pressure-guided therapy in ambulatory patients with symptomatic heart failure: the CardioMEMS European Monitoring Study for Heart Failure (MEMS-HF). *Eur J Heart Fail*. 2020;22(10):1891–901. <https://doi.org/10.1002/ejhf.1943>
164. Assmus B, Angermann CE, Alkhout B, Asselbergs FW, Schnupp S, Brugs JJ, *et al.* Effects of remote haemodynamic-guided heart failure management in patients with different subtypes of pulmonary hypertension: insights from the MEMS-HF study. *Eur J Heart Fail*. 2022;24(12):2320–30. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2656>
165. Clephas PRD, Aydin D, Radhoe SP, Brugs JJ. Recent Advances in remote pulmonary artery pressure monitoring for patients with chronic heart failure: current evidence and future perspectives. *Sensors*. 2023;23(3):1364. <https://doi.org/10.3390/s23031364>
166. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, *et al.* Heart Disease and stroke statistics-2019 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2019;139(10):e56–528. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000659>
167. Para O, Caruso L, Corbo L, Bacci F, Pasqui N, Pieralli F, *et al.* Risk factors and *outcomes* of new-onset atrial fibrillation in patients hospitalized in an internal medicine ward: a case-control study. *Intern Emerg Med*. 2020;15(2):251–6. <https://doi.org/10.1007/s11739-019-02151-y>
168. Chung MK, Refaat M, Shen WK, Kutuyifa V, Cha YM, Di Biase L, *et al.* Atrial fibrillation: JACC Council perspectives. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75(14):1689–713. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.02.025>
169. Jones NR, Taylor CJ, Hobbs FDR, Bowman L, Casadei B. Screening for atrial fibrillation: a call for evidence. *Eur Heart J*. 2020;41(10):1075–85. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz834>
170. Modesti PA, Donigaglia G, Fabiani P, Mumoli N, Colella A, Boddi M. The involvement of pharmacies in the screening of undiagnosed atrial fibrillation. *Intern Emerg Med*. 2017;12(8):1081-6. <https://doi.org/10.1007/s11739-017-1752-3>
171. Nodari, S, Fioretti, F, Piazzani, M. *et al.* Impact of telemedicine network provided by local pharmacies in the management of symptomatic tachyarrhythmias during covid-19 outbreak. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77(18_Supplement_1):3262. [https://doi.org/10.1016/S0735-1097\(21\)04616-7](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(21)04616-7)
172. Piazzani M, Fioretti F, Cersosimo A, Milidoni A, Dell'Aquila A, Cimino G, *et al.* Role of telemedicine network provided by pharmacies to detect acute myocardial infarction in patients with chest pain during the coronavirus pandemia. *G Ital Cardiol*. 2020;e172–e172.
173. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, *et al.* 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and

- management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021;42(5):373–498. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa612>
174. Scalvini S, Zanelli E, Martinelli G, Baratti D, Giordano A, Glisenti F. Cardiac event recording yields more diagnoses than 24-hour Holter monitoring in patients with palpitations. *J Telemed Telecare*. 2005;11 Suppl 1:14–6. <https://doi.org/10.1258/1357633054461930>
 175. Bumgarner JM, Lambert CT, Hussein AA, Cantillon DJ, Baranowski B, Wolski K, *et al*. Smartwatch algorithm for automated detection of atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2018;71(21):2381–8. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.03.003>
 176. Tison GH, Sanchez JM, Ballinger B, Singh A, Olgin JE, Pletcher MJ, *et al*. Passive detection of atrial fibrillation using a commercially available smartwatch. *JAMA Cardiol*. 2018;3(5):409–16. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2018.0136>
 177. Roten L. [Telemedicine in Rhythmology - Prepared for Pandemics]. *Praxis*. 2020;109(14):1135–40. <https://doi.org/10.1024/1661-8157/a003524>
 178. Kotecha D, Chua WWL, Fabritz L, Hendriks J, Casadei B, Schotten U, *et al*. European Society of Cardiology smartphone and tablet applications for patients with atrial fibrillation and their health care providers. *EP Europace*. 2018;20(2):225–33. <https://doi.org/10.1093/europace/eux299>
 179. Pereira T, Tran N, Gadhoumi K, Pelter MM, Do DH, Lee RJ, *et al*. Photoplethysmography based atrial fibrillation detection: a review. *NPJ Digit Med*. 2020;3:3. <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0207-9>
 180. O’Sullivan JW, Grigg S, Crawford W, Turakhia MP, Perez M, Ingelsson E, *et al*. Accuracy of smartphone camera applications for detecting atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2020;3(4):e202064. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.2064>
 181. Hermans ANL, van der Velden RMJ, Gawalko M, Verhaert DVM, Desteghe L, Duncker D, *et al*. On-demand mobile health infrastructures to allow comprehensive remote atrial fibrillation and risk factor management through teleconsultation. *Clin Cardiol*. 2020;43(11):1232–9. <https://doi.org/10.1002/clc.23469>
 182. Jiang J, Gu X, Cheng CD, Li HX, Sun XL, Duan RY, *et al*. The Hospital-Community-Family-Based Telemedicine (HCFT-AF) Program for integrative management of patients with atrial fibrillation: pilot feasibility study. *JMIR MHealth UHealth*. 2020;8(10):e22137. <https://doi.org/10.2196/22137>
 183. Varma N, Marrouche NF, Aguinaga L, Albert CM, Arbelo E, Choi JI, *et al*. HRS/EHRA/APHRS/LAHRs/ACC/AHA worldwide practice update for telehealth and arrhythmia monitoring during and after a pandemic. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76(11):1363–74. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.06.019>
 184. Varma N. Remote monitoring for advisories: automatic early detection of silent lead failure. *Pacing Clin Electrophysiol PACE*. 2009;32(4):525–7. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2009.02314.x>
 185. Varma N, Michalski J, Epstein AE, Schweikert R. Automatic remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillator lead and generator performance: the Lumos-T Safely RedUceS RouTine Office Device Follow-Up (TRUST) trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2010;3(5):428–36. <https://doi.org/10.1161/CIRCEP.110.951962>
 186. Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, *et al*. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015;12(7):e69-100. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.05.008>
 187. Palmisano P, Pisanò ECL, La Rosa C, Ammendola E, Zaccaria M, Milanese G, *et al*. Effectiveness of Implantable DEfibrillators Alert Systems: comparison between audible and vibratory alert: IDEAS study. *J Cardiovasc Med*. 2019;20(3):114–21. <https://doi.org/10.2459/JCM.0000000000000745>

188. Varma N, Ricci RP. Telemedicine and cardiac implants: what is the benefit? *Eur Heart J*. 2013;34(25):1885–95. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs388>
189. Osca J, Sanchotello MJ, Navarro J, Cano O, Raso R, Castro JE, *et al*. Technical reliability and clinical safety of a remote monitoring system for antiarrhythmic cardiac devices. *Rev Esp Cardiol*. 2009;62(8):886–95. [https://doi.org/10.1016/s1885-5857\(09\)72653-2](https://doi.org/10.1016/s1885-5857(09)72653-2)
190. Lopez-Villegas A, Catalan-Matamoros D, Robles-Musso E, Peiro S. Effectiveness of *pacemaker* telemonitoring on quality of life, functional capacity, event detection and workload: The PONIENTE trial. *Geriatr Gerontol Int*. 2016;16(11):1188–95. <https://doi.org/10.1111/ggi.12612>
191. Palmisano P, Melissano D, Zanolto G, Perego GB, Toselli T, Landolina M, *et al*. Change in the use of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices in Italian clinical practice over a 5-year period: results of two surveys promoted by the AIAC (Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing). *J Cardiovasc Med*. 2020;21(4):305–14. <https://doi.org/10.2459/JCM.0000000000000950>
192. Guo T, Fan Y, Chen M, Wu X, Zhang L, He T, *et al*. Cardiovascular Implications of Fatal Outcomes of Patients With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *JAMA Cardiol*. 2020;5(7):811–8. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2020.1017>
193. Castelletti S, Dagradi F, Goulene K, Danza AI, Baldi E, Stramba-Badiale M, *et al*. A wearable remote monitoring system for the identification of subjects with a prolonged QT interval or at risk for drug-induced long QT syndrome. *Int J Cardiol*. 2018;266:89–94. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.03.097>
194. Gabriels J, Saleh M, Chang D, Epstein LM. Inpatient use of mobile continuous telemetry for COVID-19 patients treated with hydroxychloroquine and azithromycin. *Hear Case Rep*. 2020;6(5):241–3. <https://doi.org/10.1016/j.hrcr.2020.03.017>
195. Sasaki Y, Aoki S, Aoki K, Achiwa K, Yama T, Kubota M, Ishikawa D, Mizutani T, Kunii S, Watanabe K, Okumura A. [Acute pancreatitis associated with the administration of ceftriaxone in an adult patient]. *Nihon Shokakibyō Gakkai Zasshi*. 2009;106(4):569-75.
196. Garabelli P, Stavrakis S, Albert M, Koomson E, Parwani P, Chohan J, *et al*. Comparison of QT interval readings in normal sinus rhythm between a smartphone heart monitor and a 12-lead ECG for healthy volunteers and inpatients receiving sotalol or dofetilide. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2016;27(7):827–32. <https://doi.org/10.1111/jce.12976>
197. Greco C, Bovenzi FM, Berti S, Abrignani M, Bedogni F, Ceravolo R, *et al*. Documento ANMCO/GICR-IACPR/GISE. L'organizzazione dell'assistenza nella fase post-acuta delle sindromi coronariche. *G Ital Cardiol*. 2014;15(1 Suppl. 1):3S-27S.
198. Jin K, Khonsari S, Gallagher R, Gallagher P, Clark AM, Freedman B, *et al*. Telehealth interventions for the secondary prevention of coronary heart disease: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2019;18(4):260–71.
199. Spaulding EM, Marvel FA, Lee MA, Yang WE, Demo R, Wang J, *et al*. Corrie health digital platform for self-management in secondary prevention after acute myocardial infarction. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2019;12(5):e005509. <https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.119.005509>
200. Krackhardt F, Maier LS, Appel KF, Köhler T, Ghanem A, Tschoepe C, *et al*. Design and rationale for the «Me & My Heart» (eMocial) study: A randomized evaluation of a new smartphone-based support tool to increase therapy adherence of patients with acute coronary syndrome. *Clin Cardiol*. 2019;42(11):1054–62. <https://doi.org/10.1002/clc.23254>
201. Zhang AAY, Chew NWS, Ng CH, Phua K, Aye YN, Mai A, *et al*. Post-ST-Segment elevation myocardial infarction follow-up care during the COVID-19 pandemic and the possible benefit of telemedicine: an observational study. *Front Cardiovasc Med*. 2021;8:755822. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2021.755822>

202. Sefidi N, Assarroudi A, Zandi Z, Malkemes SJ, Rakhshani MH, Abbaszade A, *et al.* Evaluating the effects of telenursing on patients' activities of daily living and instrumental activities of daily living after myocardial infarction: A randomized controlled trial study. *Geriatr Gerontol Int.* 2022;22(8):616–22. <https://doi.org/10.1111/ggi.14426>
203. Ma Y, Zhao C, Zhao Y, Lu J, Jiang H, Cao Y, *et al.* Telemedicine application in patients with chronic disease: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2022;22(1):105. <https://doi.org/10.1186/s12911-022-01845-2>
204. De Bonis S, Salerno N, Bisignani A, Verta A, Capristo C, Capristo A, *et al.* The telecardiology revolution: from emergency management to daily clinical practice. *J Clin Med.* 2022;11(7):1920.
205. Massetti M, Chiariello GA. The extended heart: cardiac surgery serving more hospitals. *Eur Heart J Suppl J Eur Soc Cardiol.* 2020;22(Suppl E):E91–5.
206. Trocchio G, Parodi A, Bellotti P, Pescatori R, Castelli R, Ameri P, *et al.* Un nuovo percorso di cura integrato con la telemedicina per la gestione del paziente adulto con cardiopatia congenita. *G Ital Cardiol.* 2022;23. <https://doi.org/10.1714/3735.37211>
207. Moons P, Bovijn L, Budts W, Belmans A, Gewillig M. Temporal trends in survival to adulthood among patients born with congenital heart disease from 1970 to 1992 in Belgium. *Circulation.* 2010;122(22):2264–72. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.946343>
208. Esposito S, Rosafio C, Antodaro F, Argentiero A, Bassi M, Becherucci P, *et al.* Use of telemedicine healthcare systems in children and adolescents with chronic disease or in transition stages of life: consensus document of the Italian Society of Telemedicine (SIT), of the Italian Society of Preventive and Social Pediatrics (SIPPS), of the Italian Society of Pediatric Primary Care (SICuPP), of the Italian Federation of Pediatric Doctors (FIMP) and of the Syndicate of Family Pediatrician Doctors (SIMPeF). *J Pers Med.* 2023;13(2):235. <https://doi.org/10.3390/jpm13020235>
209. Julsrud PR, Breen JF, Jedeikin R, Peoples W, Wondrow MA, Bailey KR. Telemedicine consultations in congenital heart disease: assessment of advanced technical capabilities. *Mayo Clin Proc.* 1999;74(8):758–63. <https://doi.org/10.4065/74.8.758>
210. Schuurin MJ, Backx AP, Zwart R, Veelenturf AH, Robbers-Visser D, Groenink M, Abu-Hanna A, Bruining N, Schijven MP, Mulder BJ, Bouma BJ. Mobile health in adults with congenital heart disease: current use and future needs. *Neth Heart J.* 2016;24(11):647-52. doi: 10.1007/s12471-016-0901-z. P
211. Koole MAC, Kauw D, Winter MM, Dohmen DAJ, Tulevski II, de Haan R, Somsen GA, Schijven MP, Robbers-Visser D, Mulder BJM, Bouma BJ, Schuurin MJ. First real-world experience with mobile health telemonitoring in adult patients with congenital heart disease. *Neth Heart J.* 2019;27(1):30-7. doi: 10.1007/s12471-018-1201-6.
212. Grandinetti M, Di Molfetta A, Graziani F, Delogu AB, Lillo R, Perri G, Pavone N, Bruno P, Aspromonte N, Amodeo A, Crea F, Massetti M. Telemedicine for adult congenital heart disease patients during the first wave of COVID-19 era: a single center experience. *J Cardiovasc Med (Hagerstown).* 2021;22(9):706-710. doi: 10.2459/JCM.0000000000001195.
213. Meyer M, Brudy L, García-Cuenllas L, Hager A, Ewert P, Oberhoffer R, *et al.* Current state of home-based exercise interventions in patients with congenital heart disease: a systematic review. *Heart Br Card Soc.* 2020;106(5):333–41. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2019-315680>
214. Kauw D, Koole M a. C, van Dorth JR, Tulevski II, Somsen GA, Schijven MP, *et al.* eHealth in patients with congenital heart disease: a review. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2018;16(9):627–34. <https://doi.org/10.1080/14779072.2018.1508343>
215. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, Addolorato G, Ammirati E, Baddour LM, *et al.* Global burden of cardiovascular diseases and risk factors, 1990-2019: update from the GBD 2019 Study. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(25):2982–3021.

216. GBD 2019 Risk Factors Collaborators. Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Lond Engl.* 2020;396(10258):1223–49.
217. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Long-term and recent trends in hypertension awareness, treatment, and control in 12 high-income countries: an analysis of 123 nationally representative surveys. *Lancet Lond Engl.* 2019;394(10199):639–51.
218. Pammolli F, Riccaboni M, Magazzini L. The sustainability of European health care systems: beyond income and aging. *Eur J Health Econ.* 2012;13(5):623–34. doi: 10.1007/s10198-011-0337-8.
219. Liaropoulos L, Goranitis I. Health care financing and the sustainability of health systems. *Int J Equity Health.* 2015;14(1):80. <https://doi.org/10.1186/s12939-015-0208-5>
220. Mehra R, Sharma MK. Measures of sustainability in healthcare. *Sustain Anal Model.* 2021;1:100001.
221. Turan Kavradim S, Özer Z, Boz İ. Effectiveness of telehealth interventions as a part of secondary prevention in coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis. *Scand J Caring Sci.* 2020;34(3):585–603.
222. Scherrenberg M, Marinus N, Giallauria F, Falter M, Kemps H, Wilhelm M, *et al.* The need for long-term personalized management of frail CVD patients by rehabilitation and telemonitoring: A framework. *Trends Cardiovasc Med.* 2023;33(5):283–97.
223. Kinast B, Lutz M, Schreiweis B. Telemonitoring of real-world health data in cardiology: a systematic review. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(17):9070.
224. Tromp J, Jindal D, Redfern J, Bhatt A, Séverin T, Banerjee A, *et al.* World Heart Federation Roadmap for Digital Health in Cardiology. *Glob Heart.* 2022;17(1):61. <https://doi.org/10.5334/gh.1141>
225. NCD Countdown 2030 collaborators. NCD Countdown 2030: worldwide trends in non-communicable disease mortality and progress towards Sustainable Development Goal target 3.4. *Lancet Lond Engl.* 2018;392(10152):1072–88. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31992-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31992-5)
226. Mach F, Baigent C, Catapano AL, *et al.*; ESC Scientific Document Group. 2019. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart.* 2020;41:111–88. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz455>
227. Whittaker R, McRobbie H, Bullen C, Rodgers A, Gu Y. Mobile phone-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;4(4):CD006611.
228. Zhao SZ, Weng X, Luk TT, Wu Y, Cheung DYT, Li WHC, *et al.* Adaptive interventions to optimise the mobile phone-based smoking cessation support: study protocol for a sequential, multiple assignment, randomised trial (SMART). *Trials.* 2022;23(1):681. <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06502-7>
229. Zhou X, Wei X, Cheng A, Liu Z, Su Z, Li J, *et al.* Mobile Phone–Based Interventions for Smoking Cessation Among Young People: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR MHealth UHealth.* 2023;11:e48253.
230. Coorey GM, Neubeck L, Mulley J, Redfern J. Effectiveness, acceptability and usefulness of mobile applications for cardiovascular disease self-management: Systematic review with meta-synthesis of quantitative and qualitative data. *Eur J Prev Cardiol.* 2018;25(5):505–21.
231. Islam SMS, Farmer AJ, Bobrow K, Maddison R, Whittaker R, Dale LAP, *et al.* Mobile phone text-messaging interventions aimed to prevent cardiovascular diseases (Text2PreventCVD): systematic review and individual patient data meta-analysis. *Open Heart.* 2019;6(2):e001017.
232. Brickwood KJ, Watson G, O’Brien J, Williams AD. Consumer-based wearable activity trackers increase physical activity participation: systematic review and meta-Analysis. *JMIR MHealth UHealth.* 2019;7(4):e11819.
233. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, Rumsfeld JS, Garcia A, Ferris T, *et al.* Large-Scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2019;381(20):1909–17.

234. Skinner R, Gonet V, Currie S, Hoddinott P, Dombrowski SU. A systematic review with meta-analyses of text message-delivered behaviour change interventions for weight loss and weight loss maintenance. *Obes Rev.* 2020;21(6):e12999. doi: 10.1111/obr.12999.
235. Kario K, Nomura A, Harada N, Okura A, Nakagawa K, Tanigawa T, *et al.* Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial. *Eur Heart J.* 2021;42(40):4111–22.
236. Redfern J, Coorey G, Mulley J, Scaria A, Neubeck L, Hafiz N, *et al.* A digital health intervention for cardiovascular disease management in primary care (CONNECT) randomized controlled trial. *NPJ Digit Med.* 2020;3:117.
237. Chow CK, Redfern J, Hillis GS, Thakkar J, Santo K, Hackett ML, *et al.* Effect of lifestyle-focused text messaging on risk factor modification in patients with coronary heart disease: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2015;314(12):1255–63.
238. Hu EA, Scharen J, Nguyen V, Langheier J. Evaluating the impact of a digital nutrition platform on cholesterol levels in users with dyslipidemia: Longitudinal Study. *JMIR Cardio.* 2021;5(1):e28392. <https://doi.org/10.2196/28392>
239. Buysse H, Coremans P, Pouwer F, Ruige J. Sustainable improvement of HbA1c and satisfaction with diabetes care after adding telemedicine in patients on adaptable insulin regimens: Results of the TeleDiabetes randomized controlled trial. *Health Informatics J.* 2020;26(1):628–41. <https://doi.org/10.1177/1460458219844369>
240. von Storch K, Graaf E, Wunderlich M, Rietz C, Polidori MC, Woopen C. Telemedicine-assisted self-management program for type 2 diabetes patients. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(9):514–21. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0056>
241. Parsons SN, Luzio SD, Harvey JN, Bain SC, Cheung WY, Watkins A, Owens DR. Effect of structured self-monitoring of blood glucose, with and without additional TeleCare support, on overall glycaemic control in non-insulin treated Type 2 diabetes: the SMBG Study, a 12-month randomized controlled trial. *Diabet Med.* 2019;36(5):578-590. doi: 10.1111/dme.13899.
242. Frederix I, Caiani EG, Dendale P, Anker S, Bax J, Böhm A, *et al.* ESC e-Cardiology Working Group Position Paper: Overcoming challenges in digital health implementation in cardiovascular medicine. *Eur J Prev Cardiol.* 2019;26(11):1166–77.
243. Ministero della Salute. Decreto 16 dicembre 2010. Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e) e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 57 del 10 marzo 2011.
244. Ministero della Salute. Decreto 08 luglio 2011. Erogazione da parte delle farmacie, di attivita' di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 229 del 1 ottobre 2011)
245. La Regina R, Pandolfi D, Stabile N, Beloni L, Glisenti F, Griggio P, La Regina M, La Regina G. A new case manager for diabetic patients: a pilot observational study of the role of community pharmacists and pharmacy services in the case management of diabetic patients. *Pharmacy (Basel).* 2020;8(4):193. doi: 10.3390/pharmacy8040193.
246. Cao DX, Tran RJC, Yamzon J, Stewart TL, Hernandez EA. Effectiveness of telepharmacy diabetes services: A systematic review and meta-analysis. *Am J Health Syst Pharm.* 2022;79(11):860-872. doi: 10.1093/ajhp/zxac070.
247. Iftinan GN, Elamin KM, Rahayu SA, Lestari K, Wathoni N. Application, benefits, and limitations of telepharmacy for patients with diabetes in the outpatient setting. *J Multidiscip Healthc.* 2023;16:451–9. <https://doi.org/10.2147/jmdh.s400734>

248. Omboni S, Tenti M. Telepharmacy for the management of cardiovascular patients in the community. *Trends Cardiovasc Med*. 2019;29(2):109–17.
249. Omboni S, Tenti M, Coronetti C. Physician-pharmacist collaborative practice and telehealth may transform hypertension management. *J Hum Hypertens*. 2019;33(3):177–87. <https://doi.org/10.1038/s41371-018-0147-x>
250. Velázquez Fuentes MN, Shah P, Hale GM. Improving medication adherence in patients with hypertension through pharmacist-led telehealth services. *J Telemed Telecare*. 2022;28(8):613–8. <https://doi.org/10.1177/1357633x221076719>
251. Organisation for Economic Cooperation and Development. *Integrating care to prevent and manage chronic diseases: best practices in public health*. Paris: OECD Publishing; 2023.
252. Christofidis MJ, Hill A, Horswill MS, Watson MO. Less is more: the design of early-warning scoring systems affects the speed and accuracy of scoring. *J Adv Nurs*. 2015;71(7):1573–86.
253. RCP London. 2017 [citato 30 maggio 2023]. National Early Warning Score (NEWS) 2. Disponibile su: <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/national-early-warning-score-news-2>
254. Dawes TR, Cheek E, Bewick V, Dennis M, Duckitt RW, Walker J, *et al*. Introduction of an electronic physiological early warning system: effects on mortality and length of stay. *Br J Anaesth*. 2014;113(4):603–9. <https://doi.org/10.1093/bja/aeu107>
255. Silcock DJ, Corfield AR, Gowens PA, Rooney KD. Validation of the National Early Warning Score in the prehospital setting. *Resuscitation*. 2015;89:31–5. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2014.12.029>
256. Churpek MM, Adhikari R, Edelson DP. The value of vital sign trends for detecting clinical deterioration on the wards. *Resuscitation*. 2016;102:1–5. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2016.02.005>
257. Stenhouse C, Coates S, Tivey M, Allsop P, Parker T. Prospective evaluation of a modified Early Warning Score to aid earlier detection of patients developing critical illness on a general surgical ward. *Br J Anaesth*. 2000;84(5):663. <https://doi.org/10.1093/bja/84.5.663>
258. Williams B. The National Early Warning Score: from concept to NHS implementation. *Clin Med Lond Engl*. 2022;22(6):499–505. <https://doi.org/10.7861/clinmed.2022-news-concept>

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di novembre 2023*

*Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, novembre 2023