

# Teleassistenza pneumologica: l'esperienza INRCA Casatenovo

di Enrico E. Guffanti,  
Daniele Colombo, Alessia Fumagalli

Con il termine telemedicina viene generalmente indicata la possibilità di utilizzare le nuove tecnologie per valutare a distanza dati di ordine medico.

Secondo alcuni autori la "telemedicina è una sorta di termine-ombrello che comprende ogni attività medica che coinvolga un elemento di distanza... in presenza di un'interazione fra medico e paziente che si sviluppi tramite le telecomunicazioni" [1,2]. Il termine è quindi estremamente aspecifico ed al suo interno si fanno affluire i teleconsulti, la telediagnostica, la trasmissione a distanza di dati relativi ai parametri vitali dei pazienti e la semplice possibilità di dialogare via videotelefono con i pazienti stessi o i loro familiari [3].

Questa estrema variabilità ed eterogeneità di esperienze non ha consentito il raggiungimento di quella evidenza scientifica in termini di efficacia e di costi che ne permetterebbe l'introduzione a pieno titolo nelle usuali attività mediche. Pur con queste limitazioni, in Italia e all'estero si sono moltiplicate le esperienze, in parte applicative, in parte solo speculative [2,3].

Molte di queste esperienze hanno riguardato il campo respiratorio, privilegiando in modo particolare il monitoraggio dei soggetti affetti da asma bronchiale per ragioni tecniche, cronologiche oltre che per motivazioni epidemiologiche. Non mancano peraltro progetti indirizzati verso l'insufficienza respiratoria cronica, primo fra tutti quello che Roberto Dal Negro ha realizzato a Bussolengo nei pazienti ossigeno-dipendenti [4,5].

## L'esperienza INRCA-Casatenovo

Sulla base delle considerazioni generali, sinteticamente espresse in sede di introduzione, e trattando da qualche anno pazienti affetti da grave o gravissima insufficienza respiratoria tramite ventilazione non invasiva o invasiva per via tracheostomica, si è progressivamente sviluppata nella nostra Unità Operativa la necessità di disporre di metodi di valutazione a distanza dell'andamento clinico di questi pazienti, tanto più completi quanto maggiore era la complessità dell'assistenza dovuta. Di fronte ad un gruppo di pazienti ventilati continuativamente (più di 16 ore al giorno) e quindi in presenza di elevate necessità di sicurezza, la dimissione dal Reparto diviene un evento sempre problematico non tanto e non solo per ragioni organizzative e medico-legali ma anche e soprattutto per ragioni etiche nei confronti del paziente e della sua famiglia. Fin dal 1998, stimolati anche dalle esperienze di monitoraggio cardiologico a distanza implementate con successo all'interno del nostro Istituto, ha preso quindi forma l'idea di sviluppare un sistema di telemonitoraggio più completo rispetto ai già noti sistemi di valutazione a distanza della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca. Si è quindi ipotizzato non solo la possibilità di verificare real-time l'andamento dei parametri respiratori indotto dalla ventilazione continua ma anche di poter modificare tali parametri operando non direttamente sul ventilatore ma da una centrale operativa remota rispetto al ventilatore stesso. Sulla base di questa ipotesi è stato messo a punto, con l'ausilio di un Azienda di Servizi, la Gastec-Medicair, e grazie ad un ingegnere esperto in sistemi informatici ed elettromedicali, un software in grado di garantire

queste necessità. Per circa 2 anni il sistema è stato controllato pressoché quotidianamente in Reparto in funzione sia della sua efficacia che della sua sicurezza.

Ottenuta la certezza della perfetta corrispondenza cronologica e sostanziale fra le modifiche impostate dal computer centrale e quelle realizzate dal ventilatore collegato al paziente, è stato affrontato e risolto il compito successivo rappresentato dall'obbligo di tutelare la riservatezza dei dati trasmessi a distanza.

Il sistema di controllo è stato successivamente integrato con un collegamento audio-video che consentisse al paziente ed alla sua famiglia di colloquiare direttamente con gli operatori del nostro Centro e viceversa. D'accordo con l'ASL 5 di Lecco e con l'Azienda di Servizi che aveva permesso lo sviluppo del sistema, si è così proceduto a collegare i primi pazienti per dimmetterli non più affidati solo alle cure dell'efficiatissima ADI dell'ASL ma anche seguiti direttamente dai nostri operatori.

16

### **Popolazione in studio**

Sono stati collegati consecutivamente 7 pazienti affetti da insufficienza respiratoria e residenti nel territorio di competenza dell'ASL e quindi affidabili al Servizio ADI. I pazienti erano tutti ventilati per periodi superiori alle 16 ore, tranne uno ventilato per circa 12 ore ed inserito per motivazioni prevalentemente socioassistenziali, in quanto paziente non assistito da care-giver. Di questi, 4 pazienti erano di sesso maschile e 3 di sesso femminile; l'età media era di 71 anni (range 63-75 anni). Tre pazienti erano affetti da insufficienza respiratoria secondaria a sclerosi laterale amiotrofica, 1 a postumi di tbc, 1 a BPCO, 1 a encefalopatia progressiva di natura non determinata e 1 a cardiopatia dilatativa post-ischemica.

### **Metodologie e materiale impiegato**

L'interattività del sistema è stata garantita dalla presenza di apparecchiature atte alla

telecomunicazione ubicate sia al domicilio del paziente che nel Centro di osservazione e controllo situato presso la nostra unità semiintensiva respiratoria.

### **Domicilio del paziente**

Oltre al Ventilatore polmonare BREAS pv403 ed al Pulsiossimetro NONIN

- ECG con uscita seriale
- Concentratore seriale UHC
- Modem analogico o GSM
- televisore con presa scart
- telecamera con modem incorporato.

L'acquisizione dei segnali biologici è demandata a normali apparecchiature mediche a norma MDD CE dotate di interfaccia seriale, selezionate tra le aziende che hanno messo a disposizione del team di sviluppo le informazioni necessarie all'interfacciamento ad altri dispositivi elettronici. Il concentratore seriale è un dispositivo medicale appositamente sviluppato per interagire con le apparecchiature definite in modo da controllarne l'accensione/spegnimento, il recupero dei dati provenienti dai sensori applicati al paziente e gestire il collegamento attraverso un modem esterno, ad una unità remota di consultazione a cui invia i dati raccolti sotto forma di pacchetto crittografato e da cui riceve, sempre in forma protetta, gli eventuali comandi da inviare alle apparecchiature controllate. Il dispositivo si basa su un microcontrollore a 8 bit con 256 KB di memoria per il programma e 128 KB di memoria RAM per i dati, su cui è stato appositamente sviluppato un programma in linguaggio C che controlla completamente le funzioni logiche e di comunicazione.

Le interfacce verso l'esterno sono opportunamente isolate per garantire la sicurezza elettrica dei dispositivi medicali e del paziente ad essi connesso.

Si è volutamente limitata l'interfaccia verso l'utente a soli pochi LED verdi di segnalazione, senza rendere disponibili display, video, tastiere od altro, per rendere il sistema quanto più possibile automatico e quindi "invisibile" per l'utilizzatore.

Il modem per la trasmissione dei segnali di interesse medico è un dispositivo di trasmissione dati standard adatto al tipo di linea telefonica disponibile, o eventualmente alla rete GSM.

### Centrale di controllo (UTIR)

- Un personal computer basato su processore Intel con sistema operativo Windows 98 o successivi con scheda grafica e monitor a colori.
- un modem analogico o GSM
- il programma di telecontrollo MEDICARE
- un televisore con presa scart
- una videocamera con modem incorporato del tutto simile a quella presente al domicilio dei pazienti.

Per la parte di presentazione dati ed interfaccia utente ci si è basati su apparecchiature in grado di funzionare in ambiente Windows sia per disponibilità commerciale che per contenimento dei costi rispetto ad una soluzione completamente proprietaria, inoltre l'ambiente operativo a finestre con uso del mouse è ormai diventato comune e quindi di facile apprendimento ed utilizzo da parte degli operatori medici e paramedici.

Il modem permette l'interfacciamento alla rete telefonica ospedaliera o eventualmente alla rete GSM per poter connettersi tramite computer al dispositivo presso il domicilio del paziente.

Il programma di telecontrollo è stato sviluppato in ambiente Windows in linguaggio C ed è strutturato in due processi principali:

1. Il processo di presentazione: gestisce l'interazione con l'utente per le fasi di autenticazione dell'utilizzatore (ID e password), per la selezione da una lista predefinita del paziente da contattare e per la visualizzazione a pieno schermo dei trend dei segnali ECG e SPO<sub>2</sub> ricevuti e con una rappresentazione virtuale della tastiera del ventilatore polmonare remoto, con tasti controllabili attraverso il mouse. I valori dei parametri del ventilatore sono inoltre visualizzati in tem-

po reale e ne è consentita la modifica, previa autenticazione dell'utente e relativa registrazione su apposito file di log delle attività effettuate. Sono stati programmati due livelli di utilizzo: utente semplice (infermiere professionale e/o medico) al quale è consentito iniziare la connessione verso un dispositivo remoto e visualizzarne lo stato, utente avanzato (medico) a cui è consentita la modifica dei parametri di ventilazione. La selezione avviene inserendo un appropriato nome utente e relativa password.

2. Il processo di collegamento: è un separato processo non dotato di interfaccia grafica, operante ad un elevato livello di priorità e sicurezza, che garantisce la connessione, la crittografia dei dati in transito sulla linea telefonica e la correttezza dello scambio delle informazioni tra la parte di visualizzazione e di inserimento comandi (windows) ed il corrispondente sistema remoto.

Data la criticità di questo processo, sono state implementate numerose protezioni contro possibili malfunzionamenti sia della linea telefonica (disconnessioni improvvise, disturbi, mancate risposte) sia della parte di presentazione (blocchi di windows, password errate, mancata autorizzazione di esecuzione) per garantire il mantenimento di uno stato stabile e controllato dei sistemi remoti, in particolare del ventilatore polmonare.

Il sistema è dotato inoltre di una chiave hardware su porta USB che, se rimossa, impedisce l'esecuzione del programma e quindi il collegamento ai dispositivi presso il paziente.

### Risultati

Degli 8 pazienti collegati al sistema di teleassistenza, in questi due anni di sperimentazione un solo paziente è deceduto. Il paziente era un uomo di 66 anni, affetto da severa cardiopatia dilatativa con necessità di ventilazione invasiva non inferiore alle 20 ore/die. Il paziente è deceduto per

motivi cardiologici dopo tre mesi circa dall'inizio del collegamento. Interventi significativi sui parametri del ventilatore sono stati effettuati su 3 dei 7 pazienti monitorati mentre per i restanti 4 non è mai stato necessario modificare parametri di ventilazione, limitando talora l'intervento a semplici aggiustamenti degli allarmi impostati. 3 pazienti dei 6 sopravvissuti non sono stati più ricoverati nonostante l'estrema complessità della casistica e le difficoltà assistenziali. Per quanto riguarda i restanti 3, 1 paziente affetto da SLA è stato ricoverato in UTI per un attacco anginoso con edema polmonare, è stato però rinvio al domicilio dopo solo 2 giorni proprio in funzione della presenza del telemonitoraggio. Il paziente affetto da BPCO è stato ricoverato in UTI per una riacutizzazione con sviluppo di ipercapnia nonostante la ventilazione superiore alle 16 ore su 24. Il terzo paziente, ventilato solo 12 ore su 24 e collegato per ragioni prevalentemente ma non esclusivamente socioassistenziali, è stato ricoverato 3 volte presso il nostro Reparto per riacutizzazioni che avrebbero potuto essere trattate sicuramente al domicilio qualora fosse stato presente un care-giver.

## Discussione

Come già detto in sede di introduzione, l'eterogeneità delle esperienze di telemonitoraggio respiratorio rendono difficile una completa valutazione dei vantaggi della sperimentazione effettuata dal nostro gruppo e soprattutto, pur disponendo dei dati economici relativi ai loro costi assistenziali, del reale rapporto costo/utilità del sistema. Pur consapevoli quindi di appartenere a quella numerosa schiera di sperimentatori che non possono dimostrare, a differenza di altri, inequivocabilmente i vantaggi economici di un sistema di telemedicina [6,7] ciò nondimeno dopo 2 anni di applicazione pratica riteniamo di poter trarre, con la dovuta modestia, alcune considerazioni. I vantaggi del metodo per questi pazienti ad elevata assistenza appaiono evidenti

anche in assenza di controlli con gruppi di pazienti nelle stesse condizioni clinico-assistenziali e non monitorati a distanza, casistica peraltro disponibile.

Il sistema infatti appare utile e positivo non solo per le famiglie impegnate in un'opera di assistenza continua ma anche per gli operatori dell'ADI, per i Medici di Medicina Generale e per quelli del servizio di emergenza che possono avvalersi di una consulenza on-line relativamente al funzionamento delle protesi meccaniche e all'andamento dei parametri clinici di maggior rilevanza dei pazienti affidati alle loro cure stabilmente o occasionalmente.

La possibilità della verifica on-line delle modifiche apportate al setting dei ventilatori tramite il monitoraggio della frequenza respiratoria, delle pressioni all'interno delle vie aeree, del volume corrente sviluppato ad ogni atto respiratorio, del buon funzionamento degli allarmi impostati oltre alla possibilità di modificare la modalità di ventilazione (ACV, PCV, PS) qualora quella in atto si rilevasse improvvisamente non adatta alle mutate esigenze fisiopatologiche del paziente collegato, determina nel prescrittore una maggiore sicurezza all'atto della domiciliazione.

Il sistema non si pone come alternativa all'assistenza erogata dagli operatori dell'ADI, assolutamente indispensabile, ma solo come complementare all'assistenza diretta. Tale esperienza potrebbe forse configurare un esempio pratico di ospedalizzazione domiciliare per una delle categorie di maggior impegno assistenziale sul territorio. Si consideri infatti come l'assistenza a pazienti ventilati continuativamente dovrebbe richiedere un concorso di specificità professionali non sempre facilmente reperibili soprattutto in occasione di eventi precipitanti che possono modificare sostanzialmente le probabilità di sopravvivenza di tali pazienti. In alternativa essi dovrebbero essere costantemente mantenuti all'interno di strutture protette che il più delle volte sono rappresentate da reparti ospedalieri specialistici se non ad-

dirittura dalle unità di terapia intensiva. La ospedalizzazione continua non solo si scontra con le esigenze organizzative dei reparti interessati, determinando scompensi economici non trascurabili per le Aziende Ospedaliere e Sanitarie, ma anche e soprattutto va contro quelle che devono essere ritenute le esigenze fondamentali del paziente ad elevata invalidità: abbina- re la sicurezza alla necessità di rimanere il più lungo possibile a contatto con il suo ambito familiare per ragioni che certo non abbisognano di particolari spiegazioni. Pur non gravando in questa fase per alcun costo sulle famiglie dei pazienti collegati, si è cercato di utilizzare una metodologia ed una dotazione tecnologica che rispet- tasse l'esigenza di non esporre le famiglie ad aggravii economici, nel caso si trasfor- masse la sperimentazione in un vero e pro- prio servizio continuo. Un televisore con presa scart ed un telefono a tastiera sem- brano alla portata di ogni famiglia. Il Centro appare in grado di garantire un proficuo monitoraggio non solo alle singo- le unità familiari ma anche a Residenze sanitarie assistite e protette ove pazienti meno fortunati debbano essere ospitati a tempo indeterminato per la mancanza di garanzie di assistenza familiare continua. Ciò appare ancor più rilevante se si consi- dera come attualmente solo pochissimi Centri sono disponibili ad accogliere que- sti pazienti proprio per le difficoltà gestio- nali che essi propongono, in particolare per tutto quel che riguarda la gestione del ventilatore e della ventilazione continua. Il sistema potrà comunque avere una logi- ca diffusione solo in presenza di una mag- giore preparazione dei singoli operatori medici e non medici alla gestione di queste problematiche legate all'insufficienza re- spiratoria grave ed alla conseguente venti- lazione continua per via invasiva. Aumentando il grado di preparazione de- gli operatori si potrà implementare una re- te di Centri che usufruendo delle informa- zioni prelevate on-line da cartelle infor- matiche comunque protette di ogni singolo

paziente, potrebbero sostituirsi ed inte- grarsi nella gestione monitorata di questi pazienti ad alta complessità assistenziale. Infine, il sistema stesso è ovviamente aper- to ad ampie revisioni e miglioramenti an- che dal punto di vista tecnologico, consi- derando la rapidità con cui variano i mez- zi e le tecniche di telecomunicazione.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] Wootton R. Telemedicine in the National Health Service, *J R Soc Med*, 1998; 1: 289-92
- [2] Wootton R. Telemedicine *BMJ* 2001; 323: 557-560
- [3] Currell R, Urquhart C, Wainwright P, Lewis R. Telemedicine versus face to face patients care: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*, 2000; 2,CD 002098
- [4] Koizumi T, Yamaguchi S, Hanaoka M, Fujimoto K, Kubo K, Nakai K, Takizawa M, Murase S, Kobayashi T, Suzuoka M. Telemedicine support system in home care of patients with chronic respiratory failure: preliminary results. *Nihon Kokyuki Gakkai Zasshi*, 2003; 41, 3:173-6
- [5] Maiolo C, Mohamed EI, Fiorani CM, De Lorenzo A. Home telemonitoring for patients with severe respiratory illness: the Italian experience. *J Telemed telecare*, 2003; 9, 2: 67-71
- [6] Whiten PS, Mair FS, Haycox A, May CR, Williams TI, Hellmich S. Systematic review of cost effectiveness studies of telemedicine inter- ventions. *BMJ* 2002; 324: 1434-7
- [7] Shapira ZM, Maker AH. Cost effectiveness of telemedicine for the delivery of outpatient pulmo- nary care to a rural population. *Telemed J E Health*, 2002; 8, 3: 281-91