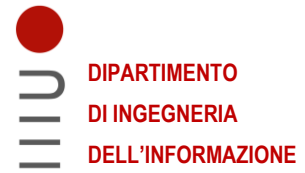




**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**



DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**“DISPOSITIVI PER TELEMEDICINA E ANALISI DEI CRITERI DI SCELTA
IN AZIENDE BIOMEDICALI”**

Relatore: Prof. SARAH TONELLO

Laureando/a: VIRGINIA BARBAGLIA

Correlatore: Dott. ANDREA POLLIS

ANNO ACCADEMICO 2022 – 2023

Data di laurea 25 settembre 2023

INDICE

1. INTRODUZIONE	5
2. TELEMEDICINA	7
2.1. DEFINIZIONI E CARATTERISTICHE IN AMBITO EUROPEO E ITALIANO	7
2.2. OPPURTUNITA', OBIETTIVI E REQUISITI MINIMI.....	10
2.3. CLASSIFICAZIONE E BREVI DEFINIZIONI	11
2.4. VANTAGGI E LIMITI.....	12
3. CRITERI DI SCELTA DI UN DISPOSITIVO IN AZIENDE BIOMEDICALI	14
3.1. CONTESTO EPIDEMIOLOGICO NAZIONALE	14
3.2. SCELTA DELLA PATOLOGIA DA MONITORARE	15
3.3. SCELTA DEGLI STRUMENTI PER IL MONITORAGGIO.....	17
4. ESEMPIO APPLICATIVO: SCELTA DI UN ECOGRAFO.....	19
4.1. COS'E' UN ECOGRAFO E QUALI CARATTERISTICHE RICERCARE.....	19
4.2. IL CONFRONTO E LA SCELTA FINALE	22
5. CONCLUSIONI	26
6. BIBLIOGRAFIA	27

INTRODUZIONE

La costante innovazione tecnologica ha rivoluzionato la sanità e in particolare il rapporto medico paziente a cui siamo abituati. Questo cambiamento è ad opera della Telemedicina, che ha reso possibile il monitoraggio di pazienti cronici in tutta comodità presso le proprie abitazioni, ha consentito lo svolgimento di visite di routine con una semplice videochiamata e inoltre ha favorito la comunicazione e la collaborazione tra medici anche se distanti.

Le aziende del settore non hanno potuto non adeguarsi a questo nuovo contesto, allargando la gamma di dispositivi biomedicali, già a disposizione, con qualcosa di nuovo e profondamente attuale.

In questo contesto, il presente elaborato si propone di svolgere una trattazione più approfondita sulla definizione e le caratteristiche principali della Telemedicina e sui passaggi coinvolti nella scelta di un potenziale dispositivo introdotto da un'azienda biomedicale. Nello specifico, verrà analizzato come caso di studio la scelta di un ecografo portatile, con annessa la comparazione tra tre modelli diversi. Tale esempio pratico è stato oggetto di analisi durante il periodo di tirocinio presso l'azienda Eumaco S.R.L. Le attività sono state principalmente rivolte alla ricerca e ai test di dispositivi biomedicali. Tutto ciò ha consentito all'azienda di capire quanto fosse fruttuoso l'inserimento di alcuni di essi, oltre che di avere un quadro completo sui competitor in circolazione.

TELEMEDICINA

DEFINIZIONI E CARATTERISTICHE IN AMBITO EUROPEO E ITALIANO

Il Ministero della Salute definisce Telemedicina come una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, svolta con tecnologie innovative, quando il medico e il paziente non si trovano nello stesso luogo. Inoltre aggiunge che la Telemedicina prevede la trasmissione sicura di informazioni mediche sottoforma di suoni, immagini e testi, in modo da garantire la continuità della diagnosi e un ottimale controllo dei pazienti. Aspetto importante sul quale il Ministero intende soffermarsi, è il fatto che questa modalità non deve andare a sostituire né la prestazione sanitaria e né tanto meno il rapporto medico-paziente. Essa, invece, deve essere vista come un mezzo che porta al miglioramento, oltre agli aspetti detti prima anche in termini di efficacia ed efficienza.

Nonostante ci siano numerose differenze nei servizi sanitari, nei paesi Europei la Telemedicina è molto diffusa e molto spesso sostenuta da documenti strategici e progetti a livello nazionale.

Vengono citati alcuni esempi:

- Svezia: nel 2008 la Telemedicina era in uso in oltre il 75% degli Ospedali. I principali ambiti di applicazione sono la Televisita, il Telemonitoraggio e il Teleconsulto radiologico;
- Norvegia: per abbattere il problema delle grandi distanze per raggiungere l'Ospedale più vicino, hanno adattato, anche loro, soluzioni e-health. Largamente sviluppato, in questo caso, sono le aree di Tele-patologia, Tele-psichiatria e servizi per il miglioramento della cura dei tumori;
- Gran Bretagna: il Department of Health nel maggio del 2008 ha finanziato un vasto programma di Teleassistenza e Telesalute, per i malati cronici, coinvolgendo in due anni oltre 6000 pazienti e oltre 200 medici;

Il COVID-19 ha favorito la digitalizzazione sanitaria. Anche prima della pandemia di COVID-19, la Sanità Digitale era una priorità sanitaria strategica dell'UE, ma indubbiamente il ritmo è cambiato nel 2020.

Secondo una recente ricerca, l'84% dei pazienti nel marzo 2020 utilizzava per la prima volta l'assistenza virtuale. Inoltre dall'inizio della pandemia il 58% dei paesi hanno adottato servizi

di Telemedicina, in quanto ospedali e ambulatori limitavano i contatti a visite strettamente necessarie.

All'inizio della pandemia l'Europa non aveva proposte per affrontare tale situazione. A testimoniare ciò vi è una ricerca svolta dall'Eurostat ICT. Tale indagine, svolta sulle famiglie europee, rendiconta il fatto che il 55% delle persone di età compresa tra 16 e 74 anni hanno cercato informazioni relative alla salute su Internet nel primo trimestre del 2020, mettendo in luce le varie differenze tra i paesi. Fra le attività ricercate, l'accesso alle cartelle cliniche personali online, la sostituzione delle visite dei medici con app e siti web sanitari hanno registrato risultati molto bassi, tranne che in Finlandia e in Estonia, le quali sono molto sviluppate in sanità digitale.

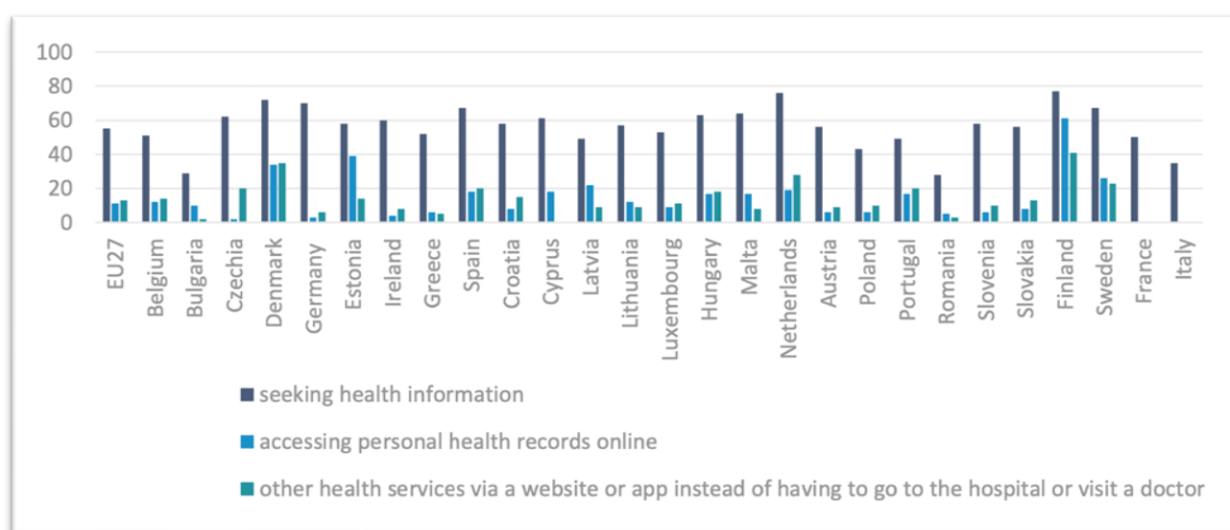


Figura 1 - Percentuale delle persone (di età tra i 16 e 74 anni) che hanno usato Internet per attività legate alla salute, ad eccezione della Francia e Italia per le quali i dati erano disponibili per il 2019 (Eurostat ICT 2020)

Per quanto riguarda l'Italia, il termine “Telemedicina” compare per la prima volta nel 2007, quando venne istituito l'Osservatorio Nazionale e-Care, il quale aveva lo scopo di favorire lo scambio di tecnologie e consigli, al fine di migliorare i servizi erogati online ai cittadini. Inoltre tale Osservatorio teneva conto delle strategie europee per l'e-health. Degno di nota è il fatto che negli stessi anni le Forze armate sostenevano lo sviluppo della Telemedicina militare, rivolta alle operazioni militari e missioni pacificatrici.

Il punto di svolta è stato con le prime linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina, che sono state approvate dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità nel luglio del 2012. Nel febbraio del 2014, al fine di garantire lo sviluppo di tale modalità è stata siglata l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante

“Telemedicina- Linee di Indirizzo nazionali”. Come a livello Europeo, anche, l’Italia risente del COVID-19 e per limitare i contagi vengono interrotte le visite specialistiche. Di tale scelta ne risentono i pazienti affetti da patologie croniche, aumentandone la condizione di fragilità. Questo quadro nazionale ha rappresentato un’opportunità unica per favorire l’attivazione degli strumenti di sanità digitale. Per questo l’ISS nel 2020 pubblica i documenti “Indicazioni *ad interim* per servizi assistenziali di Telemedicina durante l’emergenza COVID-19” e “Indicazioni *ad interim*, per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre il COVID-19. Sempre nel 2020, con l’accordo in Conferenza Stato Regioni, viene adottato il documento “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni di telemedicina”, attualmente preso come riferimento.

Ai fini della trattazione, è importante dare una definizione di Telemonitoraggio. Secondo l’accordo “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina” del 2020, il telemonitoraggio permette di raccogliere informazioni sullo stato di salute del paziente tramite un dispositivo, munito di sensori, costantemente connesso al sistema software. Tali dati raccolti possono essere integrati con altri precedenti e messi a disposizione del medico curante o di operatori addetti al servizio di Telemedicina per valutare il paziente in esame. Quindi si potrebbe riassumere il fine ultimo del Telemonitoraggio come il rilevamento e la trasmissione sicura dei parametri vitali e clinici. Viene riportata di seguito una immagine esplicativa del caso d’uso del telemonitoraggio, sia dal punto di vista del paziente che dal professionista sanitario.

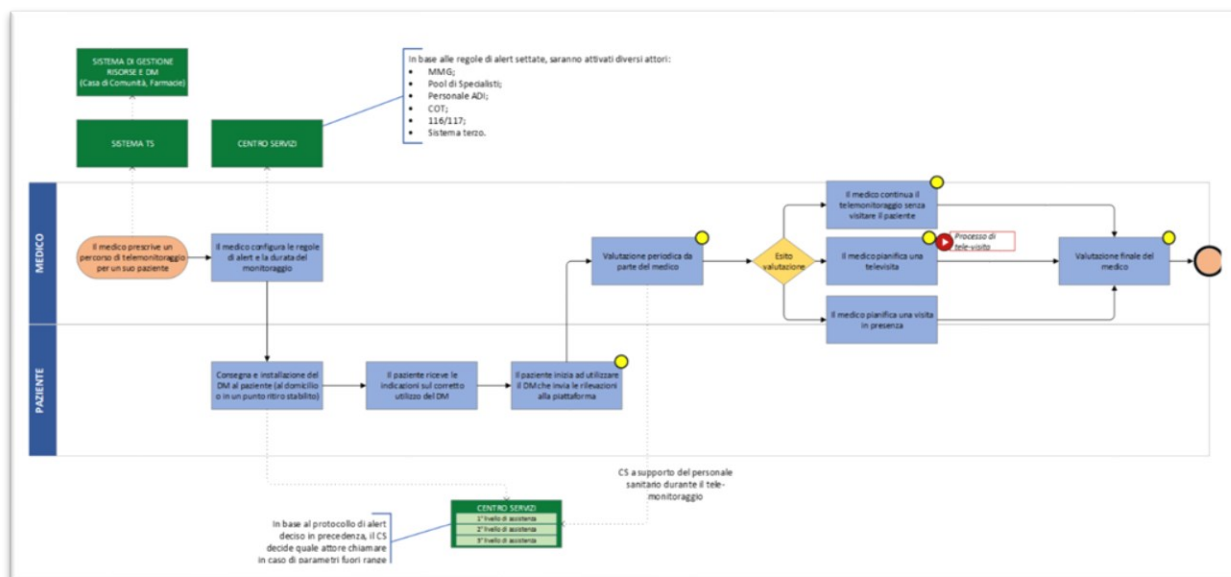


Figura 2 - Caso d'uso Telemonitoraggio, [1]

OPPURTUNITA', OBIETTIVI E REQUISITI MINIMI

La Telemedicina non serve solo a risolvere storici problemi della medicina, ma anche a trovare soluzioni per migliorare il servizio sanitario. Si elencano alcune opportunità introdotte dalla Telemedicina descritte nelle “Linee di indirizzo nazionali per la Telemedicina” del 2014:

- Equità di accesso all’assistenza sanitaria: grazie alla Telemedicina, una adeguata assistenza sanitaria in aree non facilmente accessibili o anche in carcere è molto più facile da garantire;
- Migliore qualità dell’assistenza garantendo la continuità delle cure: questo punto non è altro che lo scopo principe della Telemedicina. Il fatto che il paziente, rimanendo nella comodità della propria abitazione, possa continuare a beneficiare del servizio medico, senza che lo stesso personale sanitario si sposti;
- Contenimento della spesa nazionale: i servizi di Telemedicina possono aiutare a cambiare completamente il servizio sanitario riducendo di molto il costo sociale delle patologie;
- Miglioramento del sistema dell’Emergenza Urgenza: attraverso tecnologie si può gestire le attività di pronto intervento, andando a rendere disponibili informazioni cliniche utili al miglioramento della gestione dei pazienti urgenti;
- Riorganizzazione della diagnostica di laboratorio e diagnosi per immagini: quando si parla di Telemedicina, si pensa solo a dispositivi, ma essa comprende anche tutto ciò che ha reso digitale la medicina, quindi per esempio il fascicolo elettronico, app che consentono l’invio di immagini da un ente all’altro e le stesse tecniche avanzate di elaborazioni. Tutto questo ha reso più facile e immediato lo scambio di informazioni nei laboratori, riducendo i tempi di attesa di risposta e la possibilità di perdere informazioni;

Risulta importante sottolineare che esistono diverse prestazioni offerte dalla Telemedicina ma i requisiti per far sì che si attuino sono sempre gli stessi.

Viene riportato un elenco, presente nel documento “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in Telemedicina” del 2020, degli elementi principali per realizzare un servizio che consenta di erogare una prestazione a distanza.

- Rete di collegamento sempre disponibile tra medici e pazienti;

- Portale web a cui i medici accedono con il proprio account per gestire i pazienti assegnati;
- Accesso alla pagina web da computer o tablet o smartphone per i sanitari;
- Login dei pazienti semplice, che devono poter accedere al servizio con il loro account, con verifica dell'identità;
- Compatibilità con il GDPR (General Data Protection Regulation) per il trattamento dei dati personali;
- La persona si connette alla rete internet con gli strumenti digitali che ha a disposizione;
- Certificazione hardware e/o software, come dispositivo medico, idonea alla tipologia di prestazione che si intende effettuare in telemedicina;

CLASSIFICAZIONE E BREVI DEFINIZIONI

I servizi di Telemedicina possono essere classificati nelle seguenti macro-categorie:

- 1) TELEMEDICINA SPECIALISTICA: insieme delle attività con cui vengono fornite le prestazioni mediche a distanza in una specifica disciplina medica. Essa può avvenire tra medico e paziente o tra medici e altri operatori sanitari. A seconda del tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le attività fornite dalla Telemedicina Specialistica si possono dividere, ulteriormente, in:
 - i) Televisita: servizio sanitario offerto dal medico, nel quale esso interagisce a distanza con il paziente. Si possono erogare attraverso questa modalità tutte visite che non prevedono un esame obiettivo del paziente (composto da ispezione, palpazione, percussione auscultazione);
 - ii) Teleconsulto: servizio sanitario in cui un professionista interagisce con uno o più colleghi attraverso una videochiamata, per confrontarsi sulla situazione clinica di un paziente, basandosi su immagini, esami e referti precedentemente condivisi;
 - iii) Tele cooperazione sanitaria: fornire assistenza a un operatore sanitario e impegnato in una attività sanitaria. A contribuire possono essere uno più medici;
- 2) TELESALUTE: crea una rete di collegamento tra il paziente e il medico per garantire assistenza nella diagnosi, monitoraggio e gestione degli stessi. Grazie a questa rete il medico, insieme a un medico specialista, può interpretare i dati necessari al Telemonitoraggio di un paziente. Il documento del 2014 (Telemedicina-Linee di Indirizzo

nazionali) sancisce la distinzione tra i termini Telemonitoraggio e Telesalute. La differenza principale sta nel fatto che la Telesalute prevede di raccogliere i dati in funzione della loro interpretazione, il Telemonitoraggio invece anche per migliorare i programmi di gestione della terapia.

- 3) TELEASSISTENZA: è più un sistema socio-assistenziale che sanitario e prevede la creazione di una rete di aiuto per una persona anziana o fragile a domicilio, attraverso la gestione di allarmi o attivazione di servizi di emergenza da parte di un centro servizi;

VANTAGGI E LIMITI

È doveroso concludere l'argomento parlando dei vantaggi e dei limiti che hanno introdotto la Telemedicina e il Telemonitoraggio.

Si era già parlato degli aspetti positivi introdotti dalla Telemedicina, che risultano essere pressoché gli stessi per il Telemonitoraggio, ma volendo riassumere e ampliando quanto detto in precedenza sottolineiamo:

- Diminuzione dei costi ospedalieri;
- Diminuzione degli accessi agli ospedali;
- Garanzia della continuità delle cure;
- Facilità di accesso all'assistenza sanitaria
- Diminuzione degli spostamenti sia da parte del paziente che del medico;
- Contributo al miglioramento del sistema Sanitario;
- Scambio di esperienze e di informazioni con notevole diminuzione dei tempi;
- Riduzione del rischio di diffusione delle malattie infettive;

Nonostante la Telemedicina abbia rivoluzionato la medicina e indubbiamente sta continuando a cambiarla e a migliorarla, non si possono trascurare gli aspetti negativi:

- Limite tecnologico: purtroppo ad oggi il limite più rilevante. Il COVID-19 ha dimostrato che il divario digitale esiste. Ad oggi 3.5 miliardi di persone non possono accedere ad internet e oltre il 90% se vi può accedere non ha dispositivi adatti per l'erogazione di servizi sanitari. Purtroppo questa è una realtà che bisogna considerare, la digitalizzazione sanitaria potrebbe lasciare indietro gli analfabeti digitali, i meno abbienti e gli anziani. Il che risulterebbe essere un paradosso in

quanto, in termini di esigenza di assistenza sanitaria, gli anziani potrebbero essere i maggiori fruitori;

- Limite etico: con la nuova modalità di erogazione delle prestazioni mediche, si va a modificare anche l'interazione tra paziente e operatore sanitario. Questo, indubbiamente, se non ben preparati, formati e consapevoli potrebbe non garantire fiducia nella nuova modalità e creare insoddisfazione. Il Ministero della Salute chiede di dedicare anche più tempo del necessario per soddisfare i dubbi dei pazienti, in quanto, il mancato dialogo potrebbe essere interpretato come non volontà di condivisione e non interessamento. Quindi quando si parla di formazione non si intende solo quella tecnologica, ma anche quella psicologica, in modo da rendere più umano un nuovo tipo di relazione medico-paziente;
- Limite remunerativo: con l'avvento di questa nuova modalità risulta difficile capire come e quali servizi offerti rimborsare. Il ministero della Salute differenzia:
 - Le prestazioni già previste dai tariffari nazionali e regionali, ma che vengono ora erogate con l'ausilio della tecnologia, si mantengono inalterate dal punto di vista dei rimborsi;
 - Le prestazioni previste dai tariffari nazionali e regionali, ma che, grazie all'utilizzo della tecnologia, vengono eseguite con modalità che possono concorrere ad un miglioramento del relativo contenuto diagnostico terapeutico e ad un rafforzamento del monitoraggio continuo, si potrà fare riferimento alla tariffa già presente, andando però a modificare il valore in relazione al diverso contenuto della prestazione;

La differenza tra le due, purtroppo, non risulta essere così netta e quindi posso insorgere dei problemi o malintesi.

CRITERI DI SCELTA DI UN DISPOSITIVO IN AZIENDE BIOMEDICALI

In questo capitolo verranno presentati gli step per arrivare alla scelta di un dispositivo. Come si era accennato, per arrivare a tale decisione bisogna:

- Valutare contesto epidemiologico nazionale;
- Scegliere una malattia;
- Capire cosa serve per monitorarla;

Questi passaggi non sono obbligatori, quindi non c'è un documento che sancisce che per introdurre un dispositivo si debba seguire tale scaletta, ma al fine di questo inserimento bisogna seguire un ragionamento che porterà alla riuscita del progetto.

CONTESTO EPIDEMIOLOGICO NAZIONALE

Si può dividere il quadro epidemiologico in due fasi prima: del COVID-19 e post COVID-19. Questo perché tale malattia, nel 2020, ha avuto il primato di principale causa di morte.

PRE COVID-19:

Le principali cause di morte, dal 2016 al 2017, sono state le malattie dell'apparato cardio-respiratorio, le malattie del sistema respiratorio, i disturbi psichici e le malattie del sistema nervoso e dei sensi. Tale graduatoria è rimasta invariata rispetto agli anni precedenti: le malattie del sistema circolatorio sono sempre la prima causa di morte (tasso grezzo 384,9), seguita dai tumori (tasso grezzo 297,5), responsabili insieme del 63% dei decessi. A seconda del sesso la terza posizione viene aggiudicata da:

- Malattie respiratorie per gli uomini;
- Malattie del sistema nervoso per le donne;

Per entrambi i sessi, al quarto posto si trovano altri stati morbosi come le malattie del sangue, malattie endocraniche e della cute.

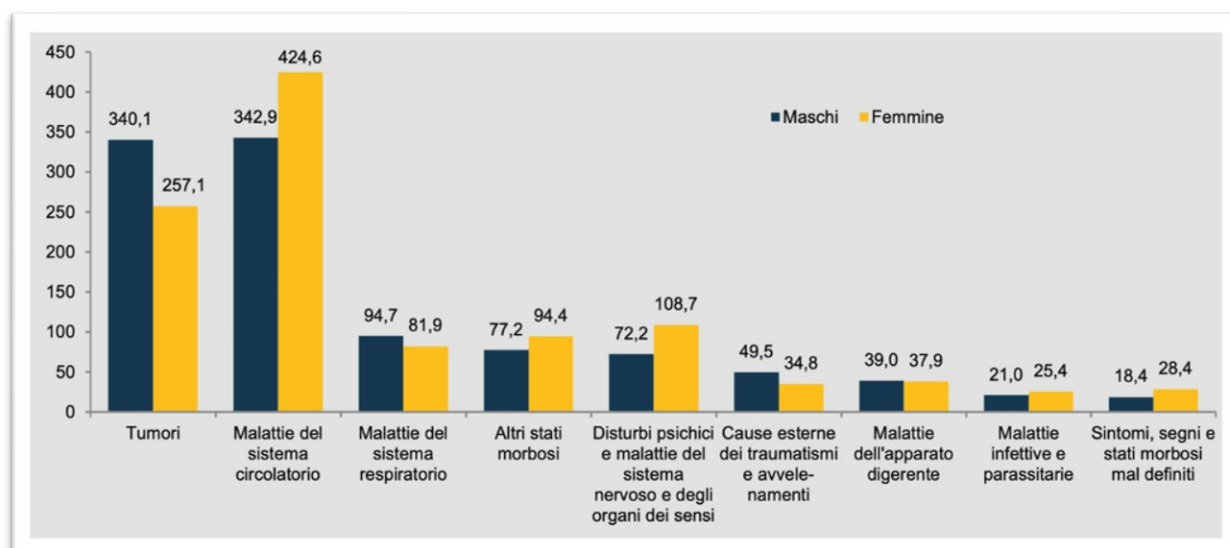


Figura 3 Mortalità per gruppi di cause e sesso 2017, [2]

Un elemento importante per valutare “lo stato di salute dell’Italia” sono le malattie croniche. Queste sono ampiamente diffuse in quanto la popolazione è caratterizzata da un elevato invecchiamento. Infatti il 40,9% degli italiani dichiara di essere affetto da almeno una delle principali patologie croniche rilevanti.

Tra quelle principali ricordiamo: diabete, ipertensione, artrosi, artrite, osteoporosi, malattie del cuore.

POST COVID-19:

Nel 2020 il numero complessivo dei decessi è stato di 746.324 e il COVID-19 è responsabile del 73% dell’incremento assoluto dei morti. Le cause di morte più frequenti nella popolazione si riconfermano le malattie del sistema circolatorio e tumori. Inoltre nel 2020 si è registrato un innalzamento di morti per malattie legate all’apparato respiratorio, per demenza e Alzheimer.

SCELTA DELLA PATOLOGIA DA MONITORARE

Il quadro delle patologie è molto vasto e vario pertanto una scelta è obbligatoria.

L’analisi del piano nazionale non è sufficiente, bisogna fare anche un’analisi interna della propria azienda. Se l’azienda, per esempio, è specializzata in un solo ambito, si deve decidere se vale ancora la pena continuare in quell’ambito, se è meglio cambiare settore o, infine se è

più giusto affiancare a quell'ambito un altro. Tutte risultano essere scelte intelligenti dal punto di vista commerciale perché:

- Avere più settori, fa avvicinare più clientela;
- La specializzazione del settore fa acquisire all'azienda una migliore qualità e conoscenza del prodotto e dell'ambito;
- La scelta di cambiare il settore, potrebbe risultare azzardata ma se si colgono le giuste opportunità potrebbe risultare molto più fruttuosa;

Anche in questo caso, non ci sono risposte giuste o sbagliate, bisogna riflettere sulla situazione non solo interna all'azienda ma anche esterna.

Per quanto riguarda la scelta fatta dall'azienda presso cui ho svolto il tirocinio, loro sono specializzati nel settore cardiologico.

Come si è potuto leggere precedentemente, le malattie all'apparato circolatorio sono quelle che causano più morti in Italia e quindi, visto la già padronanza del settore e la riconferma "sul podio" di tale malattia, l'azienda in primo luogo si è voluta concentrare su un ulteriore approfondimento di queste malattie per vedere se ci fosse qualcosa da integrare.

Segue una breve presentazione di tali patologie con annesso la definizione delle principali.

Malattie cardiovascolari:

In tale ambito rientrano tutte le patologie a carico del cuore e dei vasi sanguigni.

Le principali sono:

- infarto miocardico: indica il processo di morte cellulare che colpisce il miocardio, nonché il muscolo cardiaco, a seguito dell'occlusione di una arteria coronarica o di un suo ramo;
- insufficienza cardiaca: condizione per cui il cuore non riesce a pompare sangue in quantità sufficiente da soddisfare le esigenze dell'organismo;
- angina pectoris: è dovuta a un'improvvisa riduzione dell'apporto di sangue al cuore;

Appurato questo l'azienda effettuerà la scelta definitiva dopo aver sondato il parere dei propri clienti, in questo caso medici.

SCelta DEGLI STRUMENTI PER IL MONITORAGGIO

In seguito alla scelta dell'ambito, si deve capire cosa può risultare utile al fine di rendere più efficiente il lavoro del medico e il monitoraggio.

Per capire tutto ciò ci si deve avvalere del parere dei medici, o comunque degli esperti, ma anche delle informazioni che si possono reperire riguardo ad ogni malattia anche su Internet, sempre con un po' di senso critico.

Premettendo ciò, per ognuna delle principali malattie cardiovascolari sono state elencate le diagnosi.

- **Insufficienza cardiaca:**
 - Elettrocardiogramma: per stabilire se il cuore ha un ritmo normale;
 - Ecocardiogramma e talvolta altri esami per immagini: per valutare la funzionalità cardiaca, inclusa la capacità di pompaggio e la funzionalità delle valvole cardiache;
 - Esami del sangue: studi hanno dimostrato la correlazione tra BNP (Peptide Natriuretico di tipo B) e insufficienza cardiaca. Tale proteina è prodotta dal cuore quando eccessivamente affaticato e il suo valore può essere rilevato attraverso dei banali esami del sangue. Se il suo valore è superiore a 400 pg/ml, è molto probabile che il paziente soffra di insufficienza cardiaca;
- **Infarto miocardico:**
 - Elettrocardiogramma: fondamentale per confermare la presenza dell'infarto e per distinguerlo da altre malattie.
 - Marker cardiaci: enzimi cardiaci che sono rilasciati nel flusso sanguigno dopo la necrosi delle cellule miocardiche. Questi possono essere rilevati tramite dei test specifici;
 - Ecocardiogramma con color Doppler: per valutare i danni causati;
- **Angina pectoris:**
 - Elettrocardiogramma: risulta essere poco utile, in quanto non si riescono a rilevare grandi anomalie neanche durante la crisi stessa;
 - Ecocardiogramma: mostra la dimensione del cuore, il movimento del muscolo cardiaco, il flusso sanguigno attraverso le valvole cardiache e la funzione valvolare;

Da questa elencazione è evidente che le informazioni più utili ai fini del monitoraggio sono: ECG e l'ecocardiogramma.

Purtroppo i test specifici e del sangue devono essere messi da parte, almeno per adesso. Questo perché si deve scegliere un modo di monitorare la malattia che possa essere facile da compiere anche dal paziente e soprattutto che coinvolga il minor numero di persone possibili. Se parliamo quindi di elettrocardiogramma e ecocardiogramma, a compierli può essere il medico ma anche lo stesso paziente. Per quanto riguarda altri tipi di test, supponendo che il paziente da casa sua riesca a procurarsi la quantità di sangue adeguata all'analisi, è necessario che il campione arrivi al laboratorio di analisi e refertato dal medico competente. Risulta essere un processo lungo, dispersivo e soprattutto verrebbe meno l'idea che si vorrebbe portare avanti con la Telemedicina.

Messo a punto ciò, come si era accennato prima, si è chiesto ai diretti interessati e utilizzatori primi, ovvero i medici, cosa avrebbe fatto loro più comodo e soprattutto come si sarebbe potuto allargare la gamma di dispositivi da remoto.

Apparecchi con il compito di sviluppare un ECG erano già offerti dall'azienda, pertanto all'unanimità è stato richiesto un ecografo, che avesse sì il compito di compiere ecocardiogramma ma non esclusivamente. Infatti sarebbe stato utile avere uno strumento multifunzionale e soprattutto portatile, da poter portare durante le visite a domicilio.

ESEMPIO APPLICATIVO: SCELTA DI UN ECOGRAFO

COS'E' UN ECOGRAFO E QUALI CARATTERISTICHE RICERCARE

Per parlare di un ecografo, dobbiamo prima definire l'ecocardiografia.

Quest'ultima è “un metodo di indagine diagnostica che consente di esplorare cavità e organi interni utilizzando ultrasuoni in grado di rimandare segnali eco, che si rendono visibili sullo schermo di un monitor come immagini statiche o come diagrammi” [3].

Tale tecnica non comporta né l'impiego di raggi X, a differenza di altre metodiche come TAC e risonanza magnetica né alcun effetto collaterale.

Gli ultrasuoni sono onde sonore a frequenze più alte di quelle udibile dall'uomo che si propagano attraverso moto longitudinale. A produrle è il generatore di impulsi presente nelle sonde ecografiche. Di queste ne esistono di vari tipi e di varie misure dipendenti dall'utilizzo che si deve fare, ma tutti hanno dei componenti comuni:

- Generatore di impulsi: produce l'onda sonora, la quale viene propagata, sotto forma di impulsi sincronizzati che arrivano, poi, ai cristalli piezoelettrici. L'immagine si crea grazie agli echi di ritorno dopo ogni impulso. L'incontro tra l'onda e un ostacolo con proprietà acustiche differenti fa sì che tale onda venga riflessa creando un eco. Risulta fondamentale stabilire un intervallo di tempo adeguato in modo tale che, tutti gli echi ritornino alla sonda prima che parta quello nuovo. Tale intervallo viene definito Pulse Repertition time che garantisce quanto detto in precedenza evitando, nella fase di analisi errori;
- Trasduttore: la sonda è composta da più trasduttori piezoelettrici. Essi sono fondamentali, in quanto svolgono due compiti, uno nella fase di trasmissione e uno in quella di ricezione:
 - Durante la trasmissione: generano l'onda acustica convertendo un segnale elettrico in una vibrazione meccanica;
 - Durante la ricezione: rilevano il segnale acustico di eco convertendo la vibrazione meccanica in un segnale elettrico;

Tutto questo è reso possibile dai cristalli piezoelettrici all'interno dei trasduttori. Essi, infatti, vibrano ed emettono suoni quando vengono stimolati dal generatore di impulsi.

- Ricevitore: quando nella fase di ricezione arrivano alla sonda i segnali elettrici, questi vengono elaborati dal computer, creando un'immagine diagnostica;

Le immagini, appena citate, posso essere visualizzate con tre diverse modalità:

- A-mode (Amplitude Mode): è la più semplice. Il tempo è rappresentato lungo l'asse orizzontale e l'intensità su quello verticale e quindi l'altezza dei picchi rappresenta l'ampiezza degli echi di ritorno;
- B-mode (Brightness Mode): gli echi di ritorno appaiono sul monitor come punti, la cui luminosità è proporzionale all'ampiezza degli echi;
- M-mode (Motion Mode): principalmente utilizzata per osservare i movimenti degli organi. È un metodo di rappresentazione in cui la profondità del tessuto è rappresentata lungo un asse e il tempo lungo un secondo asse;

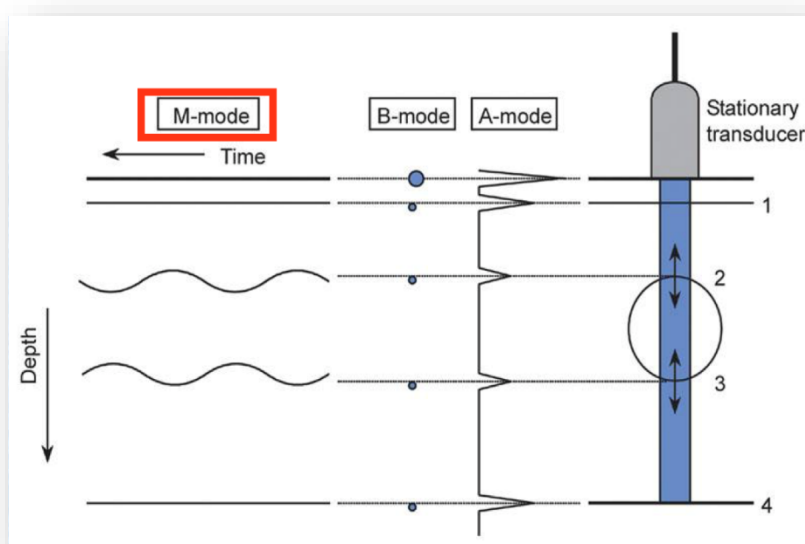


Figura 4-Confronto A-Mode, B-Mode, M-Mode [10]

La visualizzazione dell'immagine nell'ecografia moderna è collegata alla forma della sonda. Quindi possiamo dividerle in:

- Sonda settoriale: ciò che appare sul monitor ha un campo visivo triangolare. Di solito l'angolo del settore è di 90° ma si può restringere all'occorrenza. Tale sonda offre una buona visione in profondità, ma è molto difficile avere una buona visualizzazione del campo superficiale. Ottime per le ecocardiografie;
- Sonda curvilinea/radiale: il campo di vista si allarga radialmente e consente valutazione di dettagli in superficie ma anche visione in profondità. Queste sono ottime per le ecografie addominali;

- Sonda lineare: prevede un campo di vista uniforme sia in superficie che in profondità, grazie al suo fascio rettangolare. Ha caratteristiche tali da renderla multiuso. Unico limite è che prevede un'ampia area di contatto con la cute e proprio per questo motivo non è ottimale in posizioni come lo sterno e gli spazi intercostali.

Può sembrare, quindi, che la scelta della giusta sonda sia un processo laborioso, ma in realtà più che la forma della sonda serve badare alla frequenza. Infatti bisogna trovare la sonda con più alta frequenza che consenta di raggiungere la profondità richiesta.

In questa ottica, però, bisogna fare attenzione a un parametro molto importante: l'attenuazione. Questa è la diminuzione progressiva dell'intensità dell'onda, la quale dipende dalla frequenza. Quindi a basse frequenze si avranno immagini con risoluzione inferiore, ma si riuscirà a penetrare in strutture più profonde, in quanto hanno un grado di attenuazione minore.

Altri elementi che possono alterare l'immagine finale sono, oltre all'attuazione, due fenomeni:

- Scattering: definito anche come dispersione degli echi. Avviene quando si ha riflessione su oggetti piccoli (inferiori alla lunghezza d'onda). Gli echi prodotti sono deboli e si propagano in ogni direzione. Contribuiscono a creare rumore nell'immagine;
- Rifrazione: quando l'angolo di incidenza dell'ecografo non è perpendicolare ma obliquo. Questo produce un artefatto, quindi l'immagine non risulta essere veritiera;

Alla luce di questa breve descrizione, andiamo a sottolineare quali sono le caratteristiche alle quali prestare attenzione nella scelta di un dispositivo:

- Presenza di fili o wireless: l'obiettivo è quello di rendere l'ecografia più semplice, quindi la non presenza di un filo renderebbe più agevole tale operazione, ma il requisito non è essenziale forse preferibile;
- Peso: collegato al discorso appena fatto, un qualcosa di troppo pesante non sarebbe facile e comodo da trasportare;
- Autonomia della batteria e tipo di alimentazione: informazione importante dal punto di vista di un medico che deve fare visite a domicilio. Se un ecografo avesse una autonomia, ad esempio, di trenta minuti risulterebbe molto scomodo e poco pratico effettuare più visite durante il giorno;
- Sonde a disposizione: abbiamo chiarito precedentemente l'importanza della tipologia della sonda. Di recente, in realtà, sono state sviluppate "sonde all-in-one". Queste prevedono un ecografo con incorporata una sola sonda. L'ecografo viene collegato allo smartphone /tablet o al dispositivo con il quale il medico vuole svolgere l'ecografia, su

esso viene scaricata un'applicazione (fornita dalla casa produttrice dell'ecografo) e se c'è necessità di cambiare la sonda, durante la visita, basterebbe cambiare una semplice impostazione. Questo permette di avere più sonde a portata di mano, ma la performance potrebbe non essere ottimale come la sonda specifica;

- Tipologia di visualizzazione dell'immagine;
- Compatibilità con diversi sistemi operativi: sempre per il discorso di comodità e agevolezza, si vuole che l'ecografo sia compatibile con tutti i diversi sistemi operativi dei dispositivi dei medici (tablet, smartphone...) sui quali si intende osservare le ecografie, in modo che sia agevole il trasporto. Sulle caratteristiche proprie del dispositivo di visualizzazione si possono dare delle dritte, nel senso che non ci sono vincoli di nessun tipo ma vi è da badare alla risoluzione e alla grandezza del monitor.

A questo punto, dopo essere in possesso di queste informazioni, si possono presentare i tre candidati ecografi.

IL CONFRONTO E LA SCELTA FINALE

Gli ecografi che verranno presentati sono tre e fanno parte di tre diverse aziende e per la tutela della privacy non verranno riportati i nomi ma verranno semplicemente identificati come: Ecografo1, Ecografo2 e Ecografo3. Vengono riportati solamente tre ecografi, nonostante durante la ricerca se ne siano trovati diversi, in quanto sono quelli ritenuti più interessanti.

Ecco le loro caratteristiche riportate in una tabella.

Caratteristiche	Ecografo1	Ecografo2	Ecografo3
<i>Peso (g)</i>	260	309	205
<i>Dimensioni (mm)</i>	121x52x21	163x56x35	131x64x31
<i>Wireless</i>	Si	No (filo lungo 1.5m)	Si
<i>Durata Batteria</i>	3-5 h	2 h	1 h
<i>Caricabatterie</i>	Wireless	Wireless	Wireless
<i>Tempo di ricarica</i>	2h	5h	75min
<i>Modalità di Visualizzazione</i>	B-Mode M-Mode	M-Mode B-Mode	B-Mode
<i>Sonde</i>	2: lineare e curvilinea, ma all-in-one. Basta scegliere la zona dove si vuole scansionare	1: lineare ma è all-in-one, quindi dall'app è possibile selezionare uno dei 20 preset	2: lineare e curvilinea, ma all-in-one. Basta scegliere la zona dove si vuole scansionare

<i>Profondità di scansione</i>	305mm	30cm	8-24 cm
<i>Compatibilità</i>	Qualsiasi sistema operativo	Solo iOS	Qualsiasi sistema operativo
<i>Certificazioni (*)</i>	?	CE	CE
<i>App per refertazione e condivisione (**)</i>	Possiede App che permette di condividere le immagini con colleghi per richiedere pareri ma anche di visualizzare le immagini in un secondo momento. Inoltre si possono ottenere misure precise direttamente sullo schermo (disponibile per qualsiasi sistema operativo)	Possiede sia App che un login sul sito. Si possono salvare in maniera illimitata immagini e fare video. È possibile condividerle e salvarle per vederle in un secondo momento (disponibile per qualsiasi sistema operativo)	Possiede App che permette di salvare le immagini e condividerle.
<i>Distributori (***)</i>	?	Si, in Europa ma no Italia	Si, in Europa ma no in Italia
<i>Prezzo (€)</i>	~3000	~3000	~5000

(*) ogni dispositivo medico deve riportare sulla scatola o sul packaging obbligatoriamente, per essere definito tale, la marcatura CE. Essa simboleggia il fatto che il dispositivo rispetta le direttive Europee e quindi non è richiesta la valutazione e l'approvazione dell'Autorità Competente. Come si può ben capire quindi rappresenta una condizione importante nella scelta del dispositivo.

(**) caratteristica sulla quale non ci si era soffermati. Essere in possesso di un App è essenziale per portare avanti l'idea di Telemedicina. Bisogna che sia presente la possibilità di condivisione e di consultazione da parte dei medici o del medico anche se distanti/e.

(***) è importante per un'azienda conoscere i distributori e la loro dislocazione geografica per evitare sovrapposizione di mercato.

Come si accennava prima la scelta di riportare questi tre dispositivi è legata alle loro caratteristiche per poterli confrontare, ma, si vuole porre l'attenzione anche su come sia difficile ricercare informazioni su un dispositivo. Non tutte le ricerche sono fruttuose e soddisfano pienamente le nostre aspettative e le motivazioni sono molteplici, per esempio poche volte i siti ufficiali sono aggiornati e spesso non sono intuitivi nella navigazione o sovente riportano poche informazioni.

A questo punto si deve scegliere il migliore.

Ecografo1 per la non certezza della certificazione deve essere scartato, nonostante le sue prestazioni e il costo fossero ottimali.

Rimangono così Ecografo2 e Ecografo3. Il prezzo dell'Ecografo2 è sicuramente più appetibile, ma se si vanno ad analizzare le prestazioni e la comodità di trasporto, l'Ecografo3 risulta essere la scelta migliore. L'ultimo aspetto, forse il più rilevante, su cui discutere sono le immagini, la profondità di scansione e la modalità di visualizzazione dell'immagine sono migliori nell'Ecografo2, ma è pur vero che sono limitati a poche persone ovvero coloro che risultano essere in possesso di un dispositivo iOS.

Si potrebbe dire che non esiste una scelta giusta, perché dipende da che uso bisogna farne, per esempio:

- Se l'ecografo fosse inserito in un Kit, insieme ad altri strumenti, in dotazione alle ambulanze in modo tale da effettuare una breve e semplice visita per comunicare le criticità all'ospedale di arrivo, le immagini non risultano essere l'aspetto rilevante. Sarà molto più importante, infatti, ricercare comodità, quindi un dispositivo possibilmente wireless e batteria con più durata possibile;
- Se l'ecografo fosse stato fornito a un paziente in una situazione di isolamento per la quale non può essere il medico a muovere la sonda, le buone immagini e la comodità sono da ricercare. Questo per compensare la mano di un non esperto;
- Se l'ecografo è necessario a fini specialistici, indubbiamente le buone immagini sono necessarie a discapito delle prestazioni;
- Se l'ecografo, infine, fosse fornito a un medico per delle visite di controllo presso le abitazioni o in case di riposo, si può ricercare una buona via di mezzo. Non sono necessarie delle ottime immagini e neanche caratteristiche particolari. Serve uno strumento che permetta di compiere un buon lavoro;

Per quanto riguarda la scelta dell'azienda, le considerazioni appena fatte sono state solo il punto di partenza, infatti c'è da prendere in considerazione anche la clientela.

Essa è variegata, si va da medici che hanno la necessità di avere un ecografo per visite sporadiche di controllo, a medici, invece, ai quali piacerebbe avere un dispositivo per diagnosi più approfondite. In queste situazioni è difficile fare una scelta, in quanto accontentare il primo potrebbe portare all'insoddisfazione del secondo e soprattutto alla ricerca di un competitor.

In questi casi, si predilige trovare un dispositivo che abbia nel complesso delle caratteristiche buone su tutti i fronti, quindi dalla batteria e la portabilità alle immagini, in modo tale da garantire un nuovo dispositivo a tutti. Tale decisione potrebbe essere vista come una posizione poco decisa, ma il selezionamento dei clienti, soprattutto quando il dispositivo deve essere introdotto per la prima volta, non è la scriminante decisiva. All'inizio, spesso, è più conveniente renderlo accessibile a tutti, in questo modo si può osservare sul campo il tipo di clientela che lo richiede. Andando avanti con lo smercio, la tipologia di clienti si delineerà da sola senza necessariamente metterci mano.

Inoltre, se prima come aspetto non era stato considerato, in questo momento bisognerebbe valutare anche il prezzo. Un cliente che non pensa di utilizzare sempre il dispositivo può non essere disposto ad un esborso importante.

Come si può vedere, piano piano, aggiungendo nuove condizioni l'azienda viene indirizzata verso la scelta che risulta essere quella migliore.

In questo caso l'Ecografo2, per le riflessioni appena fatte, risulta essere la scelta giusta. L'unico neo è la compatibilità solo per i dispositivi iOS. Lo svantaggio è stato comunque calcolato perché questa problematica è risolvibile, invece la modifica della modalità di visualizzazione e della profondità di scansione, sono molto più complesse, in sostanza equivale a progettare un nuovo dispositivo.

CONCLUSIONI

Per concludere non si può non soffermarsi nuovamente sulla rilevanza e sul contributo che ha introdotto la Telemedicina.

Fino a qualche anno fa era pura fantasia pensare che si potesse svolgere una ecografia in comodità dalla propria abitazione o ricevere aggiornamenti sulla propria cura semplicemente con una notifica. Queste sono due delle tante possibilità introdotte dalla Telemedicina, senza considerare la collaborazione, lo scambio di informazioni immediate e veloci volte al sostegno continuo dei pazienti.

Purtroppo, come si è potuto leggere, sono tante le problematiche non ancora risolte. In primis un'introduzione massiva di tecnologia nell'ambito medico potrebbe rendere tale ambiente per pochi. In futuro ci saranno spazi degli ospedali impiegati unicamente nella Telemedicina e quindi si auspica che fino a quel momento il divario tecnologico sia stato colmato.

Non da meno sono le relazioni umane, purtroppo anche loro stravolte. Il rapporto medico-paziente a cui si era abituati potrebbe essere sostituito da medico-telecamera-paziente. A tale cambiamento non esiste soluzione apparente, bisognerebbe puntare sugli aspetti positivi di questa novità, ovvero una presenza più assidua seppure da remoto ma, come è presumibile, esiste abbastanza scetticismo. Da entrambe le parti (medico e paziente) deve esistere la volontà di rendere questa nuova realtà più umana possibile.

Con le visite e gli ospedali cambiano anche le aziende del settore, che negli ultimi anni hanno cambiato la loro dotazione di apparecchiature per restare al passo con i tempi. La richiesta di dispositivi wireless o software per la refertazione elettronica è sempre più in crescita e quindi scegliere la giusta strada è diventato fondamentale e decisivo.

In conclusione si può dire che la medicina è in continua evoluzione e con essa tutto quello che le ruota intorno, strumentazione in primo luogo. Le aziende che operano nel settore non possono non tenere conto di questa nuova realtà e per poter essere sicuri di fare sempre la scelta giusta, che consenta loro di rimanere competitivi sul mercato, devono essere in grado di cogliere le nuove esigenze dettate da questa rivoluzione attraverso l'ascolto di chi quel cambiamento lo deve affrontare.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AGENAS, «Indicazioni metodologiche per la perimetrazione della proposte di PPP per la piattaforma nazionale di telemedicina,» 2022.
- [2] ISTAT, «Sanità e Salute,» in *Annuario statistico italiano*, 2020.
- [3] Treccani, «ecografia».
- [4] M. d. Salute, «Telemedicina, linee di indirizzo nazionali,» 2014.
- [5] E. Parliament, «The rise of digital health technologies during the pandemic,» 2021.
- [6] M. d. salute, «Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina,» 2020.
- [7] ISTAT, «Cause di morte in Italia,» 2020.
- [8] N. T. G. S. G. John S. Mattoon, «Principi fondamentali di ecografia diagnostica,» in *Trattato di ecografia del cane e del gatto*, 2016.
- [9] M. d. Salute, «L'intesa tra il Governo, Regioni e Province autonome, Regioni e Province autonome sul documento recante "Telemedicina-Linee di indirizzo nazionali"».
- [10] <<http://www.monizzi.com/files/ecosic-2011.pdf>,» [Online].