Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Ministero dell'Università e della Ricerca
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
Sant'Anna Scuola Universitaria Superiore Pisa

THE Tuscany Health Ecosystem

Spoke 10
Population Health

Un nuovo modello di telemedicina per la sanità di prossimità nelle aree interne della Regione Toscana

Alberto Giannoni, Luca Valcarenghi, Angelo Capodici, Francesca Noci, Angela Durante, Francesca Moschetti, Francesca Pennucci, Francesca Scebba, Piero Castoldi, Molka Gharbaoui, Mona Moradi, Alessandro Pacini, Stefano Dalmiani, Luciano Ciucci, Vera Benedetto, Guido Vaghegghini, Lucia Giardelli, Claudia Meschi, Marta Liberatori, Fabio Chetoni, Marco Farnè, Fabio Costa, Alessandro Sergi, Francesco Bellomo, Alessandro Iala, Riccardo Orsini, Marzia Sandroni, Luigi Spanu, Michele Emdin, Claudio Passino, Nicola Bellè, Sabina Nuti

WHITE PAPER
Settembre 2025

Un nuovo modello di telemedicina per la sanità di prossimità nelle aree interne della Regione Toscana

Alberto Giannoni[1,2], Luca Valcarenghi[3], Angelo Capodici[1], Francesca Noci[1], Angela Durante[1,2], Francesca Moschetti[1], Francesca Pennucci[1], Francesca Scebba[1], Piero Castoldi[3], Molka Gharbaoui[3], Mona Moradi[3], Alessandro Pacini[3], Stefano Dalmiani[2], Luciano Ciucci[2], Vera Benedetto[1], Guido Vaghegghini[4], Lucia Giardelli[4], Claudia Meschi[4], Marta Liberatori[4], Fabio Chetoni[4],Marco Farnè[4], Fabio Costa[4], Alessandro Sergi[4], Francesco Bellomo[4], Alessandro Iala[4], Riccardo Orsini[4], Marzia Sandroni[5], Luigi Spanu[5], Michele Emdin[1,2], Claudio Passino[1,2], Nicola Bellè[1,6], Sabina Nuti[1]

[1] *Centro Interdisciplinare Health Science, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa*
[2] *Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, Pisa, Italy*
[3] *Istituto di Telecomunicazioni, Informatica e Fotonica, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa*
[4] *Azienda USL Toscana Nord-Ovest*
[5] *Azienda USL Toscana Sud-Est*
[6] *Laboratorio di Management e Sanità, Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa*

© Copyright 2025 Scuola Superiore Sant'Anna

ISBN 979-12-5486-630-6

Sommario

La sfida della sanità nelle aree interne **4**

Analisi dei bisogni e della connettività e progettazione **5**

L'analisi quantitativa dei bisogni **5**
Dall'analisi quantitativa all'identificazione dei pazienti: il caso dell'Isola d'Elba **6**
L'analisi qualitativa dei bisogni **8**
L'analisi della connettività **9**

Il modello di intervento proposto **11**

Primo pilastro: ambulatori di prossimità per televisita specialistica **11**
Secondo pilastro: monitoraggio per pazienti ad alto rischio di riacutizzazioni **13**
L'applicazione mobile MyHealthProxy **16**

La strategia di implementazione **17**

Incontri operativi e coordinamento **17**
Formazione come gestione del cambiamento **17**
Selezione mirata dei pazienti per massimizzare l'impatto **18**
Un'implementazione a fasi per mitigare i rischi **18**

L'architettura tecnologica abilitante **19**

La piattaforma clinica CR1 ..... **19**
Progettazione dei workflow clinici e assistenziali **19**
Interoperabilità e standard **21**
Co-progettazione ed empowerment **21**
Sicurezza e conformità normativa **22**

Framework di valutazione e risultati attesi **23**

La prospettiva clinica **23**
La prospettiva dell'accesso ai servizi **23**
La prospettiva dell'esperienza del paziente **23**
La prospettiva economica e di sostenibilità **24**

Risultati preliminari e apprendimenti sul campo **24**

Sfide operative e miglioramento continuo **24**
L'adattabilità del protocollo: dall'ipotesi alla pratica clinica **24**
Il supporto alle cure palliative domiciliari **25**

Conclusioni **25**

Acronimi utilizzati **27**

Riferimenti bibliografici **28**

La sfida della sanità nelle aree interne

Le aree geograficamente isolate e interne della Regione Toscana, come l'Isola d'Elba, la Garfagnana e il Casentino, rappresentano un banco di prova per la sostenibilità e l'equità dei sistemi sanitari. Questi territori sono definiti non solo da una maggiore distanza dai principali centri di servizi di base come istruzione, salute, mobilità e servizi digitali, ma anche da una serie complessa di fattori e dinamiche di natura socio-economica che ne accentuano la fragilità.

Di conseguenza, i residenti di queste aree vivono una doppia condizione di vulnerabilità: da un lato, dispongono di un'offerta di servizi sanitari limitata; dall'altro, presentano spesso bisogni di salute più complessi, legati a una struttura demografica caratterizzata da un progressivo invecchiamento della popolazione e da un'alta incidenza di patologie croniche.

Questa realtà è il riflesso di una transizione epidemiologica che ha visto le malattie cronico-degenerative, come lo scompenso cardiaco, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e il diabete, diventare la principale causa di mortalità e morbidità. A differenza delle patologie acute, che richiedono interventi intensivi ma circoscritti nel tempo, le cronicità necessitano di modelli di presa in carico continui e multidisciplinari.

È qui che emerge un profondo disallineamento con il modello sanitario tradizionale, prevalentemente centrato sull'ospedale e concepito per rispondere all'emergenza. Questo approccio si rivela inadeguato e inefficiente nel gestire la continuità assistenziale, generando frammentazione del percorso di cura, ritardi diagnostici e un circolo vizioso di accessi inappropriati ai pronto soccorso, con un conseguente spreco di risorse.

La pandemia di COVID-19 ha agito come un potente "*stress test*", portando al pettine i nodi di questo sistema. L'emergenza ha dimostrato come la concentrazione delle cure negli ospedali potesse trasformarli in focolai di infezione e come l'interruzione dell'assistenza ordinaria per i malati cronici potesse portare a esiti clinici avversi. Al contempo, la pandemia ha innescato una straordinaria accelerazione digitale[1], ponendo le premesse per l'uso della telemedicina su larga scala. Tuttavia, questa spinta è nata dall'emergenza, non dalla programmazione: le soluzioni adottate sono state spesso frammentarie, non integrate e prive di una visione a lungo termine. Si è trattato di una rivoluzione tanto rapida quanto disorganica, che ha lasciato in eredità consapevolezza ma non struttura.

Da questo scenario è emersa la necessità di superare la logica dell'emergenza per entrare in quella della progettazione strategica, invertendo il paradigma e portando le cure più vicino al cittadino attraverso la "sanità di prossimità". In questo contesto, la telemedicina cessa di essere una soluzione tampone per diventare uno strumento strategico e un abilitatore chiave.

Questo documento descrive l'approccio sviluppato per implementare un sistema integrato di telemedicina per i pazienti cronici. L'intervento si inserisce nel quadro del progetto **Tuscany Health Ecosystem (THE), Spoke 10 - Population Health**, finanziato dal **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)**[2]. Destinato alle aree interne dell'Isola d'Elba, la Garfagnana e il Casentino, il progetto mira a definire un modello di sanità più equo, sostenibile e replicabile, capace di rafforzare la coesione sanitaria regionale e di fungere da riferimento nazionale per i contesti più geograficamente fragili.

In un cambio di paradigma, le aree interne diventano così un vero e proprio laboratorio di innovazione, dove sperimentare soluzioni organizzative e tecnologiche che, una volta validate in questi contesti più sfidanti, potranno essere trasferite e adattate con maggiore efficacia anche nelle aree cintura e metropolitane.

Analisi dei bisogni e della connettività e progettazione

Ogni intervento di sanità pubblica, per essere realmente trasformativo, non può prescindere da una profonda comprensione del contesto in cui si inserisce. Per questa ragione, il fondamento metodologico del progetto sulle tre aree è consistito in un'analisi contestuale che ha integrato due aspetti fondamentali: i **bisogni di salute della popolazione** e **le infrastrutture tecnologiche esistenti**, con un focus specifico sulla connettività. Questo approccio ha permesso di superare una visione generica dei problemi per costruire una "diagnosi del sistema" locale più specifica, essenziale per progettare un intervento che fosse non solo tecnologicamente innovativo, ma anche clinicamente appropriato, organizzativamente sostenibile e socialmente accettato dalla comunità.

L'analisi quantitativa dei bisogni

Il primo passo è consistito nell'analizzare in modo oggettivo la domanda e l'offerta di salute, utilizzando le basi informative messe a disposizione dalle fonti sanitarie regionali (Laboratorio MeS Sant'Anna[3], ARS[4], Osservatorio Sociale Regionale[5] e il Centro Regionale per l'Infanzia e l'Adolescenza[6]). Questo approccio basato sui dati ha permesso di mappare le performance del sistema e di identificare, con obiettività statistica, le aree di maggiore criticità.

L'integrazione tra dati epidemiologici, demografici e di attività sanitaria ha inoltre permesso di leggere le differenze territoriali in una prospettiva dinamica, evidenziando non solo i divari di accesso ai servizi, ma anche le opportunità di rafforzamento dell'assistenza territoriale attraverso strumenti digitali e modelli di prossimità. L'analisi comparativa con le medie regionali ha fatto emergere un quadro riassumibile in tre principali aree di debolezza:

- **Necessità di potenziare le cure specialistiche ambulatoriali**: i dati hanno rivelato un'offerta di prestazioni, in particolare per l'area cardiologica, migliorabile rispetto agli standard regionali, soprattutto per le prime visite (Figura 1)[7]. Incrociando i valori mediani regionali dei tempi di attesa e del tasso di visite erogate, emerge per la zona distretto in esame una potenziale area di miglioramento (Figura 2). Essa si colloca infatti in un quadrante che richiede particolare attenzione, poiché sia la percentuale

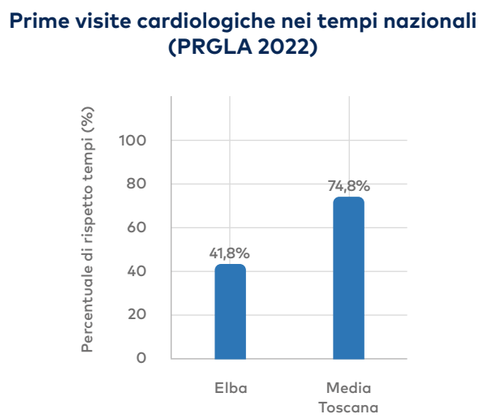


Figura 1. *Rispetto dei tempi di attesa nazionali per prime visite cardiologiche per l'Isola d'Elba e la Regione Toscana nell'anno 2022. Confronto tra prime viste cardiologiche erogate nei tempi previsti dal Piano Regionale di Governo delle Liste di Attesa (PRGLA) dell'Isola d'Elba rispetto alla media della Regione Toscana.*

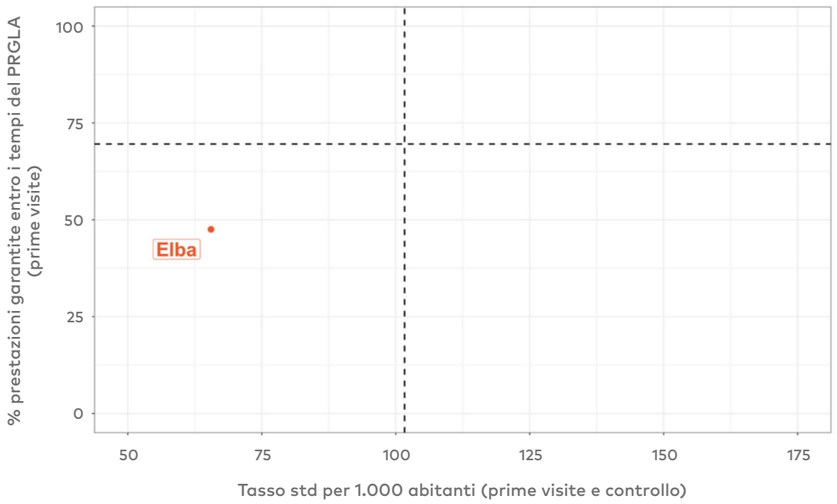


Figura 2. *Tempi di attesa confrontati con il tasso di visite cardiologiche per l'Isola d'Elba nell'anno 2022.*
Tempi di attesa e tasso standardizzato di visite cardiologiche dell'Isola d'Elba rispetto ai valori mediani regionali (linee tratteggiate). Sull'asse delle ordinate è riportata la percentuale di prime visite cardiologiche erogate nei tempi previsti dal Piano Regionale di Governo delle Liste di Attesa (PRGLA), mentre sull'asse delle ascisse il tasso di prime visite e visite di controllo standardizzato per età e sesso per 1.000 abitanti.

di prestazioni erogate entro i tempi di attesa, sia il tasso di visite risultano inferiori rispetto alla mediana regionale. La telemedicina può dare ai cittadini la possibilità di diminuire le distanze percorse, avvicinando la prestazione al domicilio del paziente sull'Isola, migliorando la tempestività diagnostica e terapeutica, oltre all'aderenza del paziente ai percorsi di presa in carico. Queste problematiche sono particolarmente evidenti considerando la popolazione mediamente più anziana delle tre aree di progetto rispetto al resto della Toscana (Figura 3).

- **Aumento appropriatezza dell'uso del Pronto Soccorso**: È stato registrato un tasso di accessi al Pronto Soccorso da parte di pazienti cronici superiore alla media regionale. Questo dato rappresenta una "spia" della necessità di un potenziamento dei percorsi integrati ospedale e territorio, per poter intercettare il bisogno clinico in un setting più appropriato, diminuendo contestualmente gli accessi impropri e ripetuti verso il Pronto Soccorso.

- **Maggiore numero di ospedalizzazioni**: I dati hanno mostrato un maggior numero di ospedalizzazioni rispetto alle medie regionali, che potrebbe essere dovuto ad una necessità di potenziare la presa in carico nel territorio (Figura 4). In effetti, in alcune aree la prevalenza registrata relativa ad alcune patologie che causano accesso al Pronto Soccorso e la conseguente ospedalizzazione è paradossalmente più bassa rispetto ad altre aree regionali, testimoniando la necessità di approfondire lo studio del problema.

Dall'analisi quantitativa all'identificazione dei pazienti: il caso dell'Isola d'Elba

L'analisi quantitativa dei bisogni ha trovato una concreta applicazione operativa nel lavoro condotto sull'Isola d'Elba, dove è stato sviluppato un modello replicabile di **individuazione e stratificazione dei pazienti affetti da patologie respiratorie e cardiache croniche**, destinato a essere progressivamente esteso anche alle altre aree del progetto.
Partendo da una popolazione residente elbana di 31.477 persone (dato ISTAT 2020), è stata applicata la prevalenza nazionale stimata per le principali patologie croniche di interesse, con l'obiettivo di ottenere una stima realistica del carico assistenziale locale. Sulla base di tali parametri, si prevede la presenza di circa 409 pazienti

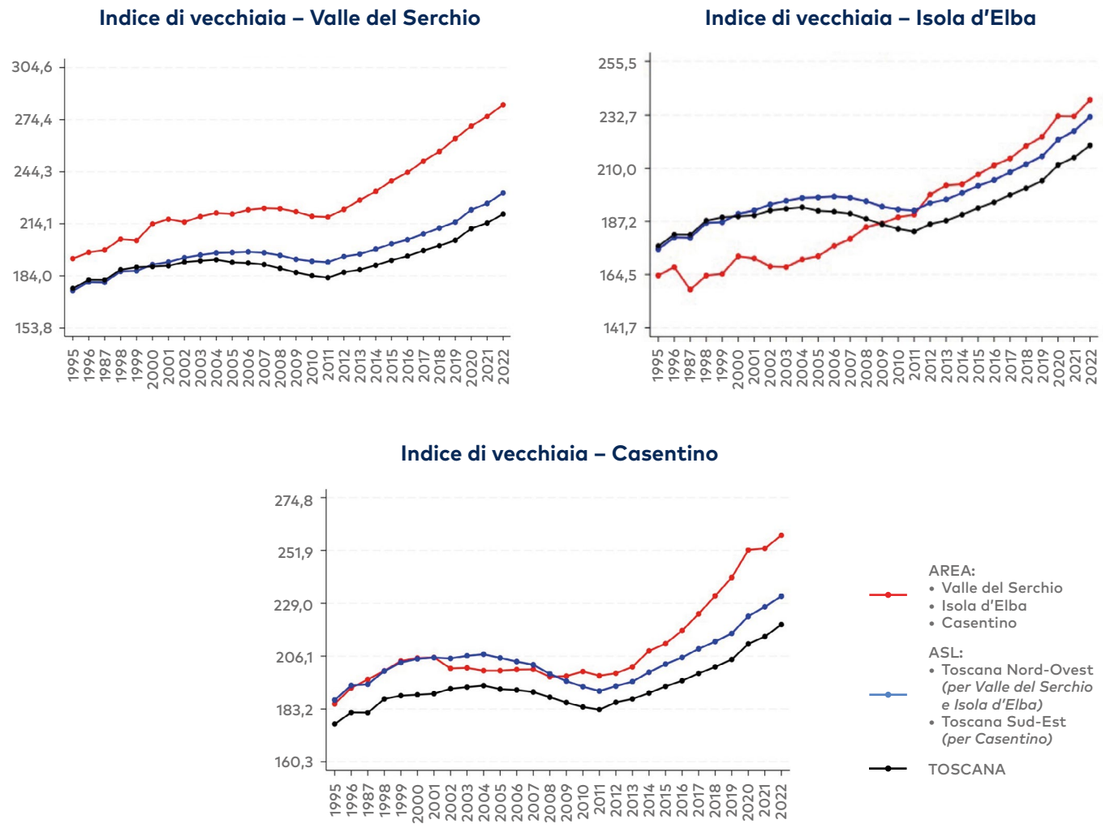


Figura 3. *Indice di vecchiaia nelle tre aree di progetto.*
Indice di vecchiaia nelle tre aree di progetto (rosso) confrontato con la media delle ASL di riferimento (blu) e della Regione Toscana (nero), nell'orizzonte temporale 1995-2022. L'indice di vecchiaia viene calcolato facendo un rapporto tra la popolazione residente con età superiore ai 65 anni e quella con età compresa tra 0 e 14 anni (fonte: ARS su dati ISTAT).

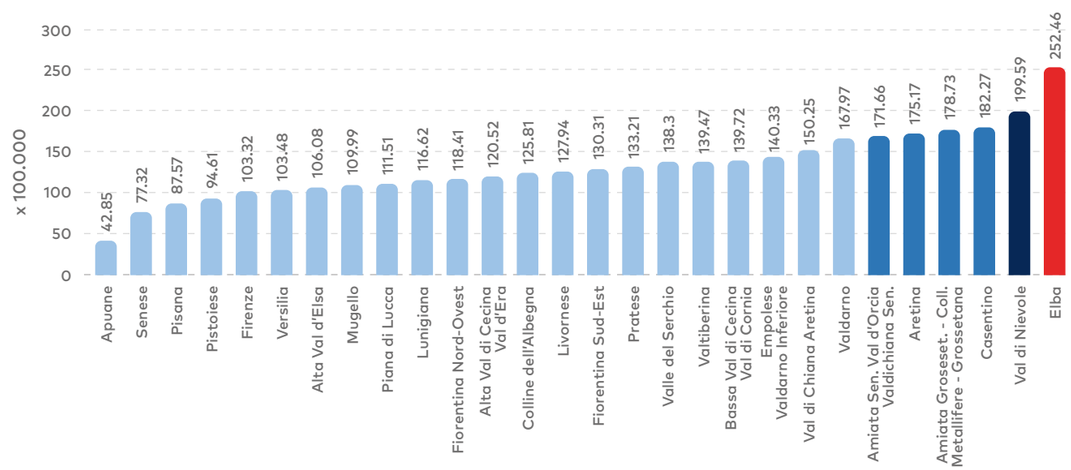


Figura 4. *Tasso di ospedalizzazione per insufficienza cardiaca per 100.000 abitanti (fascia di età 50-74 anni) - confronto tra le diverse aree della Regione Toscana nell'anno 2022. In rosso l'Isola d'Elba.*

affetti da insufficienza cardiaca (1,3%) e 912 pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO (2,9%).
La successiva proiezione matematica di distribuzione di pazienti presunti a più alto rischio di riacutizzazione tra i 17 Medici di Medicina Generale (MMG) operanti sull'isola ha consentito di delineare un quadro di presa in carico potenziale in cui ciascun medico avrebbe la responsabilità di un numero contenuto e quindi gestibile di pazienti cronici, pari mediamente a 2-3 con insufficienza cardiaca e 3-4 con BPCO. Tale equilibrio rende concretamente attuabile un modello di gestione integrata, fondato sulla collaborazione tra cure primarie, specialistica e supporto telematico.
Questi dati, apparentemente modesti in termini assoluti, assumono tuttavia un valore strategico nel contesto insulare, dove la dispersione territoriale, la limitata disponibilità di risorse specialistiche e la necessità di garantire continuità assistenziale richiedono un ripensamento organizzativo. In tale scenario, la telemedicina e il monitoraggio remoto si configurano non solo come strumenti di innovazione tecnologica, ma come leve strutturali per garantire equità, qualità e sostenibilità del sistema nel lungo periodo, assicurando che i modelli sperimentati in contesti più fragili possano consolidarsi e durare nel tempo.
Per costruire un database reale dei pazienti, sono state integrate diverse fonti informative: le diagnosi di ammissione presso la UOC di Medicina Generale (periodo 2022–2024), le visite pneumologiche ambulatoriali e gli elenchi di pazienti in trattamento con farmaci a prescrizione specialistica.
Questa prima fase di raccolta ha permesso di identificare 150 pazienti con diagnosi confermata di scompenso cardiaco al momento dell'accesso ospedaliero e 40 con diagnosi probabile, mentre per la BPCO sono stati rilevati 40 pazienti con diagnosi ospedaliera e 160 seguiti in ambulatorio.
Sulla base della letteratura scientifica, è stata successivamente calcolata la quota di pazienti clinicamente instabili, stimando che circa il 10% dei pazienti con scompenso cardiaco (19 su 190) e il 40% dei pazienti con BPCO (80 su 200) necessitino di trattamenti successivi a un ricovero ospedaliero o di un monitoraggio clinico ravvicinato.
Per ciascun paziente sono stati raccolti nel database dati anagrafici, clinici e gestionali, comprendenti la diagnosi, la severità della malattia, la terapia farmacologica, l'ultimo ricovero o visita, il Medico di Medicina Generale di riferimento e il distretto sanitario di appartenenza.
La distribuzione territoriale dei pazienti rispecchia la densità abitativa dei distretti: Portoferraio registra il numero più elevato di casi (160), seguito da Porto Azzurro–Capoliveri (89), Capoliveri (69), Rio (59) e Marciana (44).
Questa mappatura ha rappresentato la base operativa per la pianificazione di un servizio di telemonitoraggio dedicato ai pazienti cronici, progettato in collaborazione con i 17 MMG del territorio, ai quali è stato chiesto di selezionare gli assistiti candidabili secondo criteri clinici specifici:

- **Patologie respiratorie:** pazienti con sospetta patologia cronica, difficoltà nella gestione della terapia, BPCO moderata-severa a rischio di riacutizzazioni o insufficienza respiratoria cronica in ossigenoterapia.

- **Patologie cardiache:** pazienti da valutare per prima visita o ottimizzazione terapeutica, con sospetto o noto scompenso cardiaco e necessità di gestione complessa.

Sono stati esclusi i pazienti con compromissione cognitiva, assenza di caregiver, incapacità o rifiuto a fornire il consenso informato, nonché quelli con aspettativa di vita inferiore a sei mesi.
Al momento della rilevazione, su 214 pazienti valutati, 117 (54,7%) sono risultati idonei all'inserimento nel programma di telemonitoraggio domiciliare. Questo risultato dimostra come l'**analisi quantitativa dei bisogni, integrata con la conoscenza dei dati epidemiologici e clinici a livello territoriale**, possa tradursi in azioni operative di presa in carico personalizzata, favorendo la continuità assistenziale e la sostenibilità del sistema nelle aree interne.

L'analisi qualitativa dei bisogni

Se i dati quantitativi hanno potuto porre l'accento su *cosa* non funzionava, l'analisi qualitativa è stata fondamentale per capire il *perché*. Per dare un contesto a quei numeri, è stato avviato un dialogo con gli attori chiave del territorio attraverso interviste con i sindaci, focus group con professionisti sanitari (medici e infermieri) e incontri con le organizzazioni del terzo settore. Da questo ascolto corale sono emerse tre evidenze principali:

1. **I determinanti organizzativi e sociali**: la difficoltà nel reperire e trattenere il personale sanitario è stata descritta come il problema più critico, con potenziali ricadute negative sulla qualità e la continuità dei servizi.

2. **L'occasione mancata della pandemia**: le testimonianze hanno confermato come l'esperienza della telemedicina durante l'emergenza COVID-19, pur avendone dimostrato il potenziale, non sia riuscita a evolvere in un servizio strutturato.

3. **Un bisogno condiviso e unanime**: da tutti gli *stakeholder* è emersa la forte necessità di implementare un sistema di monitoraggio a distanza per i pazienti cronici più fragili.

Questa convergenza di vedute ha creato un terreno fertile per la **co-progettazione**, garantendo che il modello sviluppato non fosse una soluzione calata dall'alto, ma una risposta concreta e partecipata a un'esigenza sentita dall'intera comunità.
L'integrazione sinergica tra l'evidenza dei numeri e la voce del territorio ha così fornito la mappa indispensabile per disegnare le architetture del nuovo modello assistenziale.

L'analisi della connettività

Un prerequisito fondamentale per l'erogazione di qualsiasi servizio di telemedicina è la disponibilità di una connettività di **rete affidabile**. Data la complessità topografica dei territori analizzati, una semplice verifica della copertura teorica dichiarata dai fornitori di servizi risultava insufficiente. Si è resa quindi necessaria una **mappatura di precisione** che ha integrato molteplici fonti di dati per ottenere un quadro completo e realistico.
L'approccio si è basato sulla raccolta e l'elaborazione di diversi dataset liberamente accessibili online:

- **Dati Istituzionali (AGCOM):** come base di partenza, sono stati utilizzati i dataset ufficiali dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni (AGCOM) risalenti al 2018. Questi dati, sebbene non recentissimi, hanno fornito un dettaglio granulare indispensabile su più livelli:
  - **Statistiche per comune:** informazioni su abitanti, edifici e velocità medie di upload/download per le tecnologie di rete fissa ADSL, VDSL ed EVDSL.
  - **Griglie territoriali da 1 km e 100 m:** dati sulla velocità media e sulla copertura delle singole tecnologie, inclusa la Fibra fino a casa (FTTH).
  - **Copertura mobile:** la localizzazione geografica delle stazioni radio base per le reti 2G, 3G e 4G.

- **Dati sullo Sviluppo della Rete (Progetto BUL):** per aggiornare il quadro informativo, l'analisi è stata arricchita con i dati del progetto Banda Ultra Larga (BUL). Questi forniscono lo stato di avanzamento dei lavori (in progettazione, in esecuzione, terminati) per la copertura in fibra ottica e *Fixed Wireless Access* (FWA), offrendo una prospettiva sull'evoluzione futura della connettività nelle aree di interesse.

Per aggregare, analizzare e visualizzare questa mole di dati eterogenei è stato utilizzato il software open source QGIS, un sistema informativo geografico che permette di associare le informazioni alla loro localizzazione geografica. Attraverso questo strumento, i diversi dataset sono stati sovrapposti come strati informativi (*layers*). La metodologia di visualizzazione è stata studiata per rendere i dati complessi immediatamente leggibili: per ogni cella delle griglie (da 1 km e 100 m), è stato calcolato un valore di velocità massima raggiungibile considerando sia *upload* che *download*, indipendentemente dalla tecnologia disponibile in quel punto.
Un aspetto cruciale del progetto è stata la correlazione tra lo stato della connettività e la localizzazione delle infrastrutture sanitarie. È stata creata una mappa dedicata alle strutture del territorio, ciascuna identificata da una sigla specifica (es. HT per Ospedali, C per Case della Salute, F per Farmacie, MG per ambulatori dei medici di medicina generale). Questo strato informativo è stato poi sovrapposto alle mappe di connettività.
Nel contesto del progetto è stato anche sviluppato un sito ***i-map*** per poter effettuare in modo indipendente una verifica della mappatura ai fini di poter pianificare interventi di transizione digitale in ambito sanitario (*https://i-map.santannapisa.it/it*). Il risultato finale, come esemplificato in Figura 5, è una mappa integrata che consente di valutare la fattibilità tecnica per l'attivazione di servizi di telemedicina.
Questo approccio a più livelli ha permesso di identificare le aree già idonee e quelle da potenziare. Per superare la staticità di questi dati, il progetto ha inoltre avviato lo sviluppo di un'applicazione *smartphone* dedicata (vedi in seguito), che trasformerà il progetto da fruitore passivo a generatore attivo di dati sulla connettività, creando una mappa dinamica per guidare l'espansione futura del servizio. In sintesi, l'analisi della

Figura 5. *Mappatura della connettività nelle tre aree, in relazione alla posizione delle strutture sanitarie.*
In alto il sito i-map, in basso la mappatura delle tre aree di progetto con mappatura colore che esprime la velocità di connessione.

connettività ha fornito una base conoscitiva solida e operativa per la **pianificazione dei servizi di telemedicina**. L'integrazione di dati istituzionali, territoriali e infrastrutturali ha consentito di individuare non solo le aree già idonee, ma anche quelle che richiedono interventi mirati di potenziamento della rete.

Il modello di intervento proposto

Sulla base dei risultati dell'analisi dei bisogni, è stato progettato un modello di telemedicina strutturato per rispondere alla necessità di incrementare l'accesso alle cure e adattare l'intensità della cura alla complessità clinica del singolo paziente. L'intervento si è articolato su **due pilastri**, il primo basato su **ambulatori di prossimità per le televisite/teleconsulti**, il secondo basato sul **telemonitoraggio**, a sua volta strutturato su tre livelli diversi basati sull'intensità di cura e intervalli temporali dalla dimissione ospedaliera. Ciascun intervento è stato pensato per rispondere a una specifica necessità assistenziale, garantendo appropriatezza e sostenibilità.

Primo pilastro: ambulatori di prossimità per televisita specialistica

Questo livello mira a superare le barriere geografiche e a **ridurre il fenomeno del "pendolarismo sanitario"** per le visite specialistiche. Uno dei problemi più sentiti emersi dall'analisi riguarda la necessità di spostarsi per effettuare visite e controlli specialistici, con un impatto significativo sia sulle persone in età lavorativa, spesso costrette a sottrarre intere giornate all'attività professionale, sia sugli anziani e le persone con disabilità, per i quali ogni trasferimento richiede un supporto logistico dedicato e rappresenta una fonte aggiuntiva di fatica e dispendio economico.
Il modello organizzativo si articola secondo la seguente struttura, integrando dispositivi tecnologici essenziali per garantire una televisita/teleconsulto di alta qualità:

- **Struttura**: è stata allestita una rete di **ambulatori di prossimità (Spoke) per la telemedicina (AP-TM)**, situati in punti strategici del territorio, le Case di Famiglia e Comunità. Gli ambulatori saranno gestiti dai MMG e da personale infermieristico locale appositamente formato, gli Infermieri di Famiglia e Comunità (IFeC) e collegati con centri ospedalieri (Hub) per le prestazioni specialistiche da remoto.

- **Tecnologia**: Ogni spoke o ambulatorio di prossimità per la telemedicina è dotato di una **workstation avanzata per televisite** (Figura 6), equipaggiata con dispositivi medicali ad alta prestazione che permettono una valutazione clinica completa a distanza.
La dotazione include:
  - telecamere ad alta definizione;
  - moduli multiparametrici per la rilevazione dei parametri vitali;
  - stetoscopi elettronici per l'auscultazione cardiaca e polmonare;
  - elettrocardiografi per l'acquisizione di ECG digitali a 12 derivazioni;
  - oscillometri per analisi della funzionalità respiratoria in assenza di supporto tecnico;
  - ecografo portatile (al momento in un'area di progetto);
  - sistemi di *point-of-care* per analisi del sangue rapide su biomarcatori essenziali per la diagnosi differenziale.

- **Funzionamento**: il processo è concepito per fornire ai Medici di Medicina Generale (MMG) un percorso strutturato e un supporto operativo per **gestire in modo più rapido ed efficace** i pazienti con sospetta patologia cardiologica o respiratoria (e, in una fase successiva, anche altre condizioni croniche). L'obiettivo è quello di dirimere precocemente il sospetto diagnostico attraverso una prima valutazione specialistica, riducendo i tempi di attesa e superando le difficoltà logistiche legate agli spostamenti dalle aree interne. Una revisione sistematica della letteratura condotta nell'ambito del progetto ha evidenziato come il ricorso alla televisita, sia in ambito medico che chirurgico, riduca in modo significativo le liste di attesa[8], migliorando l'accesso alle cure specialistiche e l'appropriatezza dei percorsi. Oltre ai pazienti con sospetta diagnosi, il percorso include anche soggetti ad alto rischio di riacutizzazione o con presa in carico subottimale, per i quali una gestione più tempestiva può prevenire nuovi accessi in pronto soccorso e ridurre le ospedalizzazioni. I MMG, in collaborazione con gli IFeC, pianificano in accordo con i centri Hub le

Figura 6. *Allestimento ambulatori per televisite, con tutte le sue componenti.*
Ogni stazione è fornita di un sistema per l'analisi dei parametri vitali (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, saturazione di ossigeno e peso), di uno stetoscopio elettronico per l'auscultazione con possibilità di registrare file audio, di un elettrocardiografo per acquisizione di ECG a 12 derivazioni in formato digitale, di un oscillometro per eseguire spirometria in assenza di supporto tecnico e di un point of care per l'analisi dei biomarcatori essenziali per la diagnosi differenziale in pazienti con malattie cardiorespiratorie.
PN: peptidi natriuretici (segno di scompenso); PCR: proteina C reattiva (indice di flogosi); INR: international normalized ratio (coagulazione).

sedute ambulatoriali dedicate alle televisite. In tali giornate, i pazienti si recano presso gli ambulatori di prossimità, dove effettuano televisite specialistiche (es. cardiologiche, pneumologiche) con medici collegati da remoto, assistiti in presenza dall'IFeC. La presenza degli IFeC garantisce infatti la connessione, il monitoraggio dei parametri vitali, l'auscultazione, l'esecuzione di esami strumentali e l'accesso alla documentazione clinica (Figura 7). Questo modello consente di superare i limiti emersi nelle precedenti esperienze di telemedicina, in particolare quelli legati alla gerotecnologia (difficoltà dei pazienti anziani nell'uso autonomo dei dispositivi)[10] e alla percezione di disumanizzazione delle cure[11], mantenendo invece un rapporto diretto e personalizzato tra paziente, MMG, IFeC (del territorio e spesso noti) e specialista. Nel suo complesso, il modello rappresenta un'evoluzione concreta del concetto di sanità di prossimità, in cui la telemedicina non sostituisce la relazione medico-paziente, ma la rafforza e la rende più accessibile, garantendo a tutti, anche nei contesti geograficamente più complessi, pari opportunità di cura, qualità assistenziale e sostenibilità del sistema.

Sedi attive e personale reclutato:
L'attivazione del servizio di telemedicina ha coinvolto progressivamente tre aree pilota Isola d'Elba, Garfagnana e Casentino, con la costituzione di ambulatori di prossimità dedicati e la partecipazione integrata di medici specialisti, MMG e IFeC.

- **Isola d'Elba**
  3 Medici Internisti, 17 MMG e 13 IFeC.
  Sono stati attivati tre ambulatori presso:
  - la Casa di Comunità di Marciana Marina
  - la Casa di Comunità di Rio Marina
  - il Distretto Sanitario di Capoliveri
- **Garfagnana**
  1 Cardiologo, 2 Medici Internisti, 14 MMG e 3 IFeC.
  Due ambulatori sono operativi presso:
  - la Casa di Comunità di Piazza al Serchio
  - la Casa di Comunità di Fornoli
- **Casentino**
  14 MMG e 13 IFeC.

Figura 7. *Attività di televisita in funzione, con medici specialisti connessi da remoto e supporto in loco da parte dell'IFeC. Ambulatorio di prossimità per la telemedicina di Marciana Marina. Visione di parte della strumentazione utilizzata e delle attività preliminari all'erogazione una televisita in ambito pneumologico. Il paziente viene assistito dall'IFeC per acquisire i dati respiratori con l'oscillometro prima di eseguire una televisita in ambito pneumologico, fornendo dunque allo specialista dati essenziali per poter prendere una decisione clinicamente orientata sullo stato del paziente.*

Il servizio è disponibile presso gli ambulatori situati nelle:

- Casa di Comunità di Stia
- Casa di Comunità di Poppi

L'attivazione operativa degli ambulatori di prossimità sul territorio, in particolare sull'Isola d'Elba e in Garfagnana ha richiesto una dettagliata analisi infrastrutturale preliminare per ogni singola sede e multipli incontri di coordinamento essenziali per allineamento su un progetto complesso. Da questa ricognizione è emerso un quadro eterogeneo che sta guidando gli interventi di adeguamento, guidato grazie al supporto tecnico messo a disposizione dalle ASL Nordovest e Sudest. Pur essendo già strutture congrue per l'erogazione delle televisite, sono state previste migliorie per aumentare la *performance* anche in vista di sviluppi futuri con interventi mirati legati alla transizione digitale e allo sviluppo della telemedicina su scala nazionale.
Questo approccio pragmatico, basato su un'analisi puntuale delle singole realtà, è essenziale per garantire la piena funzionalità e affidabilità della rete di televisita.

Secondo pilastro: monitoraggio per pazienti ad alto rischio di riacutizzazioni

Il momento della dimissione ospedaliera rappresenta una fase critica nel percorso dei pazienti affetti da patologie croniche come lo scompenso cardiaco e la BPCO. In assenza di un adeguato monitoraggio e di una presa in carico strutturata, molti di questi pazienti vanno incontro a riacutizzazioni precoci, con un rischio elevato di nuove ospedalizzazioni e di deterioramento della qualità di vita. La **continuità assistenziale post-dimissione** è quindi un nodo cruciale della sanità territoriale: intercettare tempestivamente i segni di instabilità clinica significa **prevenire eventi acuti** e ottimizzare l'uso delle risorse ospedaliere.
In questo contesto, l'impiego di strumenti di **telemonitoraggio** rappresenta un'innovazione organizzativa e clinica ad alto impatto. Attraverso sensori connessi e piattaforme interoperabili, è possibile monitorare quotidianamente parametri vitali e indicatori di benessere, garantendo un contatto continuo tra paziente,

specialista ospedaliero, medico di medicina generale e infermiere di comunità. I benefici attesi includono una riduzione significativa delle riacutizzazioni e dei ricoveri non programmati, come evidenziato da un'analisi della letteratura svolta nel contesto del progetto[9], oltre a un miglioramento dell'aderenza terapeutica e una maggiore sicurezza percepita dai pazienti e dai caregiver, trasformando il domicilio in un'estensione naturale del percorso di cura.
Questo pilastro si articola in tre livelli di telemonitoraggio:

1. **Assistenza ad alta intensità:** dedicata a pazienti ad alto rischio (ad esempio, dopo una dimissione ospedaliera). Vengono monitorati dagli specialisti dell'ospedale attraverso kit diagnostici forniti a domicilio, che permettono una valutazione autonoma e quotidiana, da parte del paziente (Figura 8).
   Questo livello è dedicato ai pazienti più fragili e clinicamente complessi, con l'obiettivo primario di ridurre il rischio di nuove ospedalizzazioni, specialmente nella delicata fase post-dimissione.

L'intervento si applica come segue:

— **Target:** pazienti appena dimessi dall'ospedale per patologie croniche riacutizzate (es. scompenso cardiaco, BPCO).

— **Tecnologia**: al paziente viene fornito un **kit domiciliare** con sensori medicali dotati di connettività Bluetooth (misuratore di pressione, pulsiossimetro, bilancia, eventuale glucometro) assieme a un tablet dedicato.

— **Processo**: il paziente, assistito se necessario dal caregiver, esegue il monitoraggio quotidiano dei parametri vitali. In questo contesto, è un requisito fondamentale l'utilizzo di dispositivi che segnalino quando effettuare la misurazione e ne acquisiscano i dati automaticamente. Tale funzionalità è cruciale soprattutto per i pazienti anziani. I dati vengono trasmessi sempre in modo automatico a una piattaforma centrale e resi immediatamente disponibili sia allo specialista ospedaliero (che ha in carico il paziente dimesso), che al MMG. In caso di anomalie il medico può segnalare l'intervento o programmare contatto diretto con il paziente in regime di televisita.

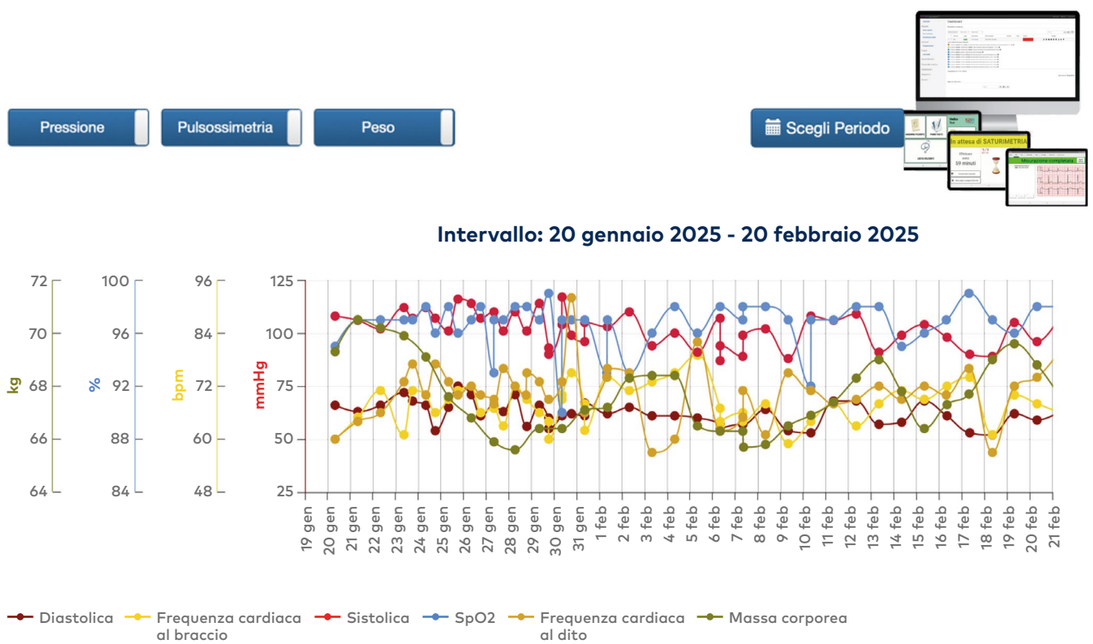


Figura 8. *Kit di monitoraggio, e piattaforma sulla quale lo specialista monitora i parametri.*
Sistema di telemonitoraggio per i pazienti critici. In alto a destra sono mostrati sia il dispositivo del medico, che il tablet affidato al paziente. In basso le serie temporali dei parametri vitali del paziente monitorati a valle della dimissione. Con il dispositivo utilizzato è possibile personalizzare il monitoraggio (tipologia di parametri utilizzati, intervallo di campionamento – una o più volte al giorno, soglie di allarme). In caso di variazioni critiche, viene segnalato un alert allo specialista, che presa in carico la richiesta, può contattare il paziente e decidere il tipo di intervento (modifica della terapia, visita o televisita).

Infermiere di Famiglia e Comunità (IFeC) **Tablet**

Figura 9. *Tablet in dotazione a MMG ed IFeC per il monitoraggio proattivo dei pazienti.*
Sistema di telemonitoraggio per i pazienti con livello di criticità intermedia (1-3 mesi dopo la dimissione o in pazienti meno instabili). In questo caso l'IFeC si reca a domicilio del paziente acquisisce i parametri vitali e li inserisce su un Tablet, in modo da renderli fruibili ai MMG e agli specialisti. L'intervento può contemplare anche formazione del paziente (anche sfruttando lo stesso tablet e video pre-registrati), la verifica dell'aderenza terapeutica e altri interventi di supporto legati allo stile di vita e alla gestione del distress psicologico del paziente con patologie croniche.

— **Integrazione dati**: il sistema integra anche la somministrazione di **questionari validati** (es. *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire - KCCQ* per lo scompenso cardiaco o il *COPD Assessment Test – CAT* per la BPCO) per correlare i dati oggettivi con la percezione soggettiva dei sintomi da parte del paziente. L'utilizzo di dati soggettivi legati ai pazienti come i *Patient-Reported Experience Measures (PREMs)* e i *Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)*, rappresenta un passo essenziale per poter verificare l'efficacia degli interventi proposti, soprattutto in un contesto in cui l'utilizzo dei servizi di telemedicina non è ancora considerato prioritario nella prospettiva dei pazienti stessi. Questo può consentire, attraverso un programma flessibile che tenga in considerazione i *feed-back* dei pazienti, un supporto essenziale ai processi di innovazione tecnologica e amministrativa.

— **Gestione**: l'équipe medica ospedaliera monitora quotidianamente i parametri trasmessi dal paziente o dal suo caregiver. Sulla base di tali dati, il piano terapeutico viene adattato costantemente al fine di raggiungere il regime di trattamento ottimale e personalizzato per ogni singolo paziente. Ad esempio in caso di rapido incremento ponderale, il cardiologo o l'internista potranno incrementare il dosaggio del diuretico, evitando una nuova riacutizzazione di scompenso. Il dispositivo solitamente viene lasciato al paziente per un intervallo temporale di 1-2 mesi fino a visita finale di controllo con restituzione dello stesso dopo finestra di stabilità clinica.

2. **Assistenza proattiva:** rivolta a pazienti a rischio; può essere consequenziale a quella precedentemente descritta, o alternativa al momento della dimissione in caso di minor rischio di riacutizzazione. In questo caso il paziente viene affidato dallo specialista ospedaliero ai MMG. MMG e IFeC utilizzano tablet e kit portatili per effettuare un monitoraggio proattivo asincrono o pulsato (Figura 9). In questo caso la valutazione avviene una o più volte a settimana in base alla stabilità del paziente e alle disponibilità del personale sanitario. Tale fase si articola come segue:

   — **Target**: pazienti che hanno superato la fase critica post-dimissione ma che necessitano di una sorveglianza continua.

   — **Tecnologia**: gli IFeC vengono dotati di tablet e kit portatili, con i quali possono registrare parametri vitali da trasmettere al MMG che ha in questo caso in carico il paziente, con eventuale supporto asincrono da parte dello specialista ospedaliero (teleconsulto).

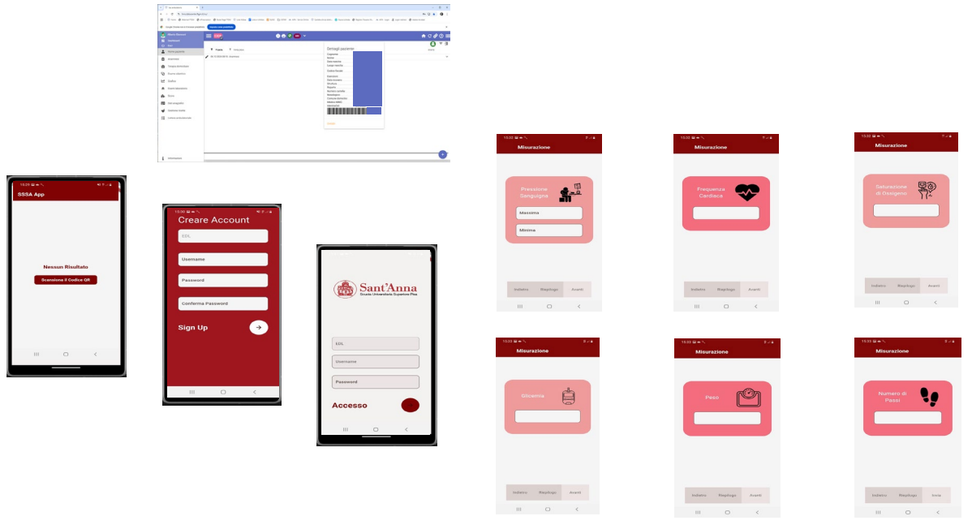


Figura 10. *Interfaccia dell'applicazione dedicata ai pazienti per il monitoraggio.*
L'applicazione mobile MyHealthProxy è stata sviluppata con un'interfaccia disegnata in modo da consentire un utilizzo molto semplice anche da parte di pazienti anziani. A destra le varie schermate per la registrazione dei parametri vitali, come pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno, peso corporeo, glicemia e numero di passi. I dati acquisiti potranno essere inviati e visualizzati potenzialmente in futuro anche sulla cartella clinica CR1, previo invio da parte del paziente con un sistema solido previsto di tutela della privacy.

- **Processo**: il monitoraggio dei parametri vitali avviene con una frequenza ridotta (es. plurisettimanale). I dati vengono in questo caso inseriti manualmente dall'IFeC e trasmessi a una piattaforma centrale (da definire in base agli indirizzi regionali, ma sempre nel contesto dell'interoperabilità tra sistemi informatici).
- **Gestione**: Questa fase è gestita dalla rete territoriale degli **IFeC** e degli **MMG**.

3. **Autogestione o *Self-Management*:** pensata per pazienti con patologie croniche stabili, questa fase consente un **monitoraggio autonomo e continuativo** delle proprie condizioni cliniche, supportato da strumenti digitali di facile utilizzo.
   Attraverso l'applicazione mobile ***MyHealthProxy*** (vedi in seguito), sviluppata nel contesto del progetto, i pazienti possono registrare parametri vitali, sintomi e informazioni sul proprio stato di salute, rendendoli disponibili, in tempo reale o su richiesta, a **MMG**, **IFeC** e agli **specialisti ospedalieri**, che possono così intervenire tempestivamente in caso di necessità o contatto diretto da parte del paziente (Figura 10). Questa modalità di autogestione promuove anche nello scenario cronico **aderenza terapeutica, empowerment del paziente e prevenzione delle riacutizzazioni**, riducendo la necessità di controlli in presenza e facilitando un modello di presa in carico realmente continuativa tra ospedale e territorio.

L'applicazione mobile MyHealthProxy

Lo sviluppo di *MyHealthProxy* rappresenta un tassello fondamentale per l'integrazione digitale della rete di telemonitoraggio. L'app è stata progettata con l'obiettivo di fornire ai pazienti uno strumento **intuitivo, sicuro e accessibile**, capace di mettere in comunicazione in modo diretto il cittadino e la rete di cura territoriale.
Il percorso di sviluppo ha previsto diverse fasi iterative:

- Nelle fasi di **sviluppo del prototipo** è stato introdotto un sistema avanzato di autenticazione tramite **QR code**, per garantire un'identificazione sicura del paziente e la protezione dei dati personali.
- La **prima versione di test interna** (*MyHealthProxy v0.0.2+22*), sottoposta a validazione Google, ha ottimizzato le funzioni di autenticazione e migliorato l'interfaccia utente (UI/UX), con particolare attenzione alla fruibilità da parte di utenti anziani o fragili. È stato inoltre introdotto un **modulo di *feedback*** per raccogliere suggerimenti diretti dai pazienti durante la fase di test chiuso.
- L'**ultima versione**, *MyHealthProxy v0.0.2+23*, integra ulteriori funzionalità:
  - ddichiarazione sulla **protezione dei dati** per la piena conformità normativa;
  - supporto al **riconoscimento vocale**, per agevolare l'interazione e l'inserimento dei dati;
  - **funzionalità bilingue** (italiano e inglese), per favorire l'accessibilità e l'estensione dell'uso su più territori.

Con queste migliorie, *MyHealthProxy* è oggi in fase di **preparazione finale per l'approvazione ufficiale da parte di Google** e il successivo rilascio in produzione.
La sua implementazione consentirà di completare il sistema di telemonitoraggio cronico, offrendo ai pazienti un'interfaccia digitale semplice e integrata che **trasforma la casa in un nodo attivo della rete di cura** e favorisce una gestione più consapevole e condivisa della salute.

La strategia di implementazione

L'introduzione di un modello di telemedicina non è un semplice aggiornamento tecnologico, ma un **cambiamento profondo nei processi clinici e organizzativi**. La migliore tecnologia è inefficace se i professionisti non sono formati per utilizzarla e se il modello non si integra in modo organico nei percorsi di cura esistenti. In varie revisioni sistematiche della letteratura una delle barriere per l'implementazione della telemedicina è rappresentata dalla mancanza di formazione sia dei pazienti che degli operatori sanitari, oltre che di percorsi condivisi e chiari. Per questo motivo, l'implementazione del progetto segue un approccio graduale e incentrato sulle persone, articolato su tre componenti chiave: formazione, selezione mirata dei pazienti e un percorso a fasi.

Incontri operativi e coordinamento

Gli incontri operativi sono stati essenziali per coordinare le attività, definire i protocolli e preparare l'implementazione dei servizi di telemedicina nelle aree dell'Elba, della Garfagnana e del Casentino.

- **Area Elba**: si sono tenuti 14 incontri, equamente suddivisi tra 7 in presenza (incluso 1 workshop) e 7 da remoto. Le attività hanno compreso la presentazione iniziale del progetto, la stesura dei protocolli, i sopralluoghi e la configurazione operativa dei dispositivi.
- **Area Garfagnana**: sono stati condotti 14 incontri, di cui 9 in presenza e 5 da remoto. Oltre a diverse presentazioni del progetto, è stata effettuata la configurazione operativa dei dispositivi.
- **Area Casentino**: l'attività si è concentrata in 9 incontri, di cui 3 in presenza e 66 da remoto. I temi principali hanno riguardato la definizione dei protocolli e le verifiche tecniche sugli ambulatori e sulla connettività Wi-Fi. In quest'area le attività sono iniziate in una fase successiva, a causa della ritardata attivazione della cartella CR1.

Formazione come gestione del cambiamento

Riconoscendo la potenziale disillusione generata dalle esperienze frammentarie post-COVID19, l'obiettivo primario non è stato solo insegnare a "usare un software", ma **costruire fiducia**, promuovere una **cultura della collaborazione** e guidare una vera e propria **gestione del cambiamento**. È stato avviato un programma di formazione completo e personalizzato per i diversi profili professionali coinvolti:

- **Medici di Medicina Generale (MMG) e Specialisti**: la formazione si è concentrata sugli aspetti clinici del nuovo modello, come l'utilizzo dei nuovi protocolli assistenziali, le tecniche di televisita e, soprat-

tutto, le metodologie per l'interpretazione efficace dei dati di monitoraggio ricevuti a distanza.

- **Infermieri di Famiglia e Comunità (IFeC)**: il percorso formativo ha avuto un taglio eminentemente pratico, focalizzato sull'utilizzo corretto dei dispositivi medicali (sia negli ambulatori di prossimità che nei kit domiciliari) e sullo sviluppo di competenze di *coaching*. Gli infermieri sono stati e saranno periodicamente formati per educare i pazienti e i loro caregiver all'uso autonomo delle tecnologie, un passaggio fondamentale per il successo del monitoraggio domiciliare.

- **Personale Amministrativo**: la formazione ha riguardato i nuovi flussi di lavoro, come la pianificazione degli appuntamenti in telemedicina, la gestione amministrativa dei pazienti arruolati e i processi di supporto logistico per la consegna e manutenzione dei kit.

Selezione mirata dei pazienti per massimizzare l'impatto

La scelta dei pazienti da arruolare nella fase pilota non è stata casuale, ma è una diretta conseguenza dei risultati emersi dall'analisi dei bisogni. L'intervento è stato volutamente concentrato su una popolazione specifica per massimizzare il potenziale impatto clinico e statistico. I criteri di arruolamento sono:

- **Patologia**: pazienti con diagnosi accertata di **Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)** o **scompenso cardiaco**, da moderato a severo.

- **Storia Clinica**: pazienti con **recenti ospedalizzazioni** legate a riacutizzazioni della loro patologia cronica.

Questo approccio mirato permette di agire sulle popolazioni a più alto rischio di nuovi ricoveri e di accessi impropri al Pronto Soccorso, intervenendo esattamente dove l'analisi dei dati aveva mostrato le maggiori criticità e dove il bisogno clinico era più acuto.

Un'implementazione a fasi per mitigare i rischi

Per ridurre i rischi legati a un'introduzione su larga scala e per permettere al modello di adattarsi sulla base dell'esperienza reale, l'implementazione segue una logica incrementale suddivisa in quattro fasi distinte:

1. **Fase preparatoria (conclusa)**: questa fase iniziale ha incluso tutte le attività preliminari: l'analisi dettagliata dei bisogni, la co-progettazione del modello a tre livelli, la scelta delle tecnologie e l'allestimento tecnico-logistico degli ambulatori di prossimità e dei kit.

2. **Fase pilota (in corso)**: è la fase operativa attuale. Coinvolge un primo gruppo controllato di pazienti e professionisti con molteplici obiettivi: testare sul campo l'usabilità e l'affidabilità della tecnologia, affinare i protocolli clinici basandosi sull'esperienza diretta, raccogliere sistematicamente feedback da utenti e operatori per ottimizzare i processi prima dell'estensione.

3. **Fase di espansione**: una volta che il modello sarà stato validato e ottimizzato nella fase pilota, si procederà con l'estensione del servizio a tutta la popolazione eleggibile dei territori coinvolti. In questa fase si valuterà anche la possibilità di includere altre patologie croniche (diabete, patologie infiammatorie croniche, etc.) nel programma di monitoraggio.

4. **Fase di sostenibilità**: rappresenta l'obiettivo finale e la messa a regime del progetto. In questa fase si lavorerà per integrare stabilmente il modello di telemedicina nei **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, definendo meccanismi di finanziamento stabili e tariffari adeguati che ne garantiscano la sopravvivenza a lungo termine, trasformandolo in uno standard di cura per il territorio.

L'architettura tecnologica abilitante

Un modello di sanità digitale non è solo una questione di tecnologia, ma soprattutto di **integrazione armonica tra strumenti innovativi, processi organizzativi e protocolli clinici**. L'infrastruttura tecnologica del modello proposto è stata quindi progettata per essere robusta, interoperabile e sicura, agendo come l'abilitatore fondamentale del nuovo percorso di cura.

La piattaforma clinica CR1

Per evitare la creazione di "silos informativi" e garantire un flusso di dati continuo, la scelta strategica è stata l'adozione del sistema **CR1 della Fondazione Monasterio (FTGM)** come spina dorsale informativa del progetto. Questa piattaforma **web-based** agisce come un "ponte digitale" che garantisce l'**interoperabilità** tra i diversi setting di cura: ospedale, ambulatorio territoriale e domicilio. La cartella CR1 è stata modificata attraverso una serie di interventi strutturali finalizzati all'utilizzo nel contesto della telemedicina mediante il progetto a cascata **SMARTCARE**. Il dato clinico viaggia in modo sicuro e in tempo reale, diventando immediatamente disponibile sul cruscotto del Medico di Medicina Generale (in parallelo rispetto ai sistemi *software* gestionali territoriali), dell'IFeC e dello specialista. CR1 non è un semplice repository, ma un **orchestratore** di *workflow* e un **motore computazionale** che abilita la stratificazione del rischio della popolazione e offre ai clinici strumenti di supporto decisionale. Mentre CR1 funge da spina dorsale per la gestione del dato clinico e del percorso assistenziale, per l'erogazione effettiva delle prestazioni di televisita il modello si avvale della Piattaforma Regionale, il cui utilizzo è previsto fino al 2027. L'adozione di questa piattaforma standardizzata, tuttavia, introduce vincoli operativi che devono essere gestiti all'interno del flusso di lavoro, come la necessità di una registrazione preliminare degli specialisti sulla piattaforma stessa e l'integrazione con i sistemi di firma elettronica per la validazione e refertazione degli atti medici. L'eventuale transizione verso la Piattaforma Nazionale per la telemedicina verrà gestita garantendo l'uniformità dei processi e l'interoperabilità con i dispositivi messi a disposizione dalla Regione per le televisite e il telemonitoraggio.

Progettazione dei workflow clinici e assistenziali

La piattaforma è stata ingegnerizzata per supportare un modello di **cura proattivo**. Il percorso del paziente all'interno del sistema segue passaggi ben definiti:

- ***Onboarding* e Consenso**: il punto di partenza è la presa in carico formale del paziente, con la firma del consenso informato, essenziale in questa fase pilota e in accordo con i protocolli clinici.

- **Piano di Cura Personalizzato (PCP)**: il clinico definisce dinamicamente il PCP, che include non solo la terapia farmacologica, ma anche i **protocolli di monitoraggio**: quali parametri misurare (es. peso, pressione), con quale frequenza e con quale *kit* di dispositivi.

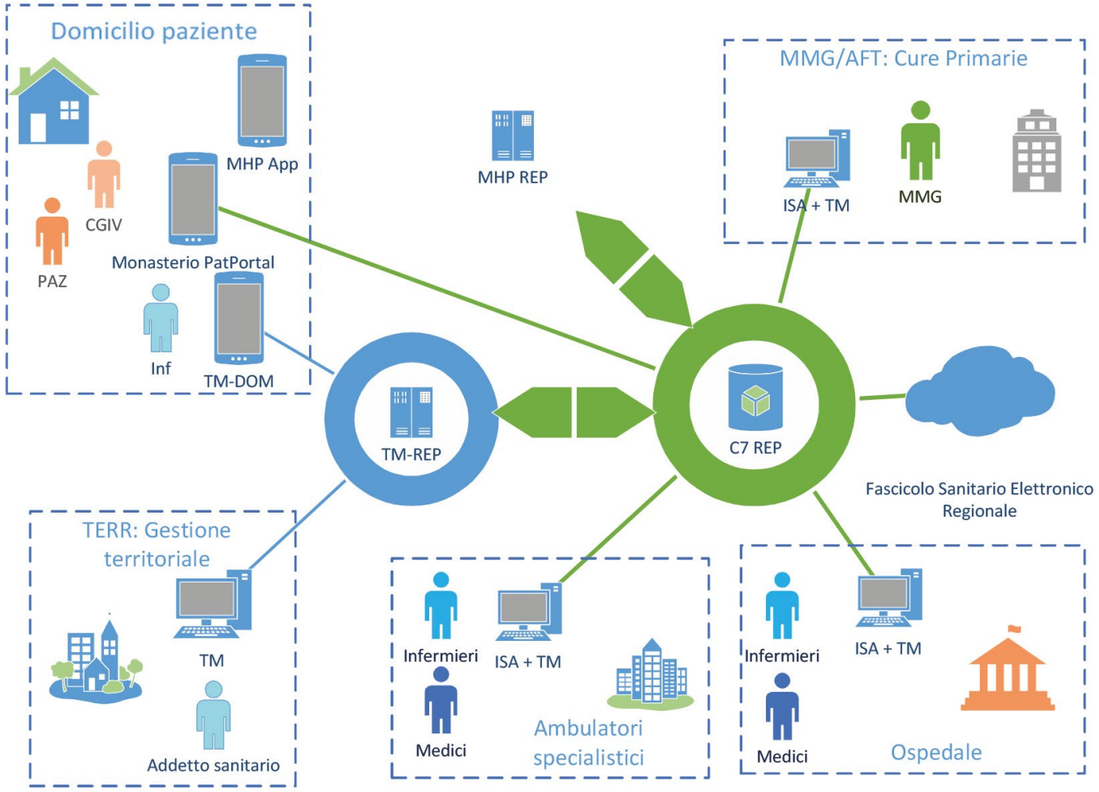
- **Gestione degli Allarmi**: I protocolli contengono **soglie di allerta personalizzate**, sia statiche (es. SpO2 < 92%) sia dinamiche (es. aumento di peso > 1,5 kg in 48h). La gestione del workflow è così definita: la piattaforma stratifica gli *alert* per severità e CR1 ne garantisce una tracciatura inconfutabile. Questo si allinea con alcuni software gestionali dei dispositivi di monitoraggio e ne rappresenta un doppio controllo. Essendo tuttavia la cartella clinica lo strumento di comune uso da parte dei medici e infermieri (almeno a livello ospedaliero e ambulatoriale), che non devono collegarsi con altri *software* dedicati, la visibilità degli *alert* è potenzialmente superiore garantendo un maggiore livello di sicurezza per il paziente.

- **Patient Reported Outcomes (PROMs)**: Il PCP può includere la somministrazione programmata di questionari validati (es. KCCQ, CAT), integrando la percezione del paziente nel quadro clinico complessivo.

Nella definizione del framework di governance è emersa subito la centralità della gestione dei dati sanitari personali, classificati come "categorie particolari di dati" ai sensi dell'art. 9 del GDPR. La **sicurezza dei dati** costituisce quindi un pilastro non negoziabile dell'intera architettura e fondamento della fiducia di pazienti e clinici.

È stato applicato il principio di **minimizzazione dei dati**, raccogliendo solo le informazioni strettamente necessarie al telemonitoraggio: ad esempio, non vengono trasmessi risultati di laboratorio non pertinenti alla finalità di cura.

Sono inoltre attive **funzioni di tracciatura immutabile delle operazioni** su tutti i livelli di accesso, dal personale sanitario ai pazienti e ai loro caregiver, per garantire trasparenza e responsabilità nell'uso dei dati. L'analisi delle componenti e sistemi alla base dei vari percorsi hanno portato allo schema architetturale di Figura 11.



TM-Rep: Repository clinico sistema TeleMedicina
MHP-Rep: Repository clinico sistema MyHealthProxy
C7-Rep: Repository clinico Cartella clinica ISA/CR1

Figura 11 - *Persone e sistemi informatici del modulo territoriale.*
La figura illustra l'ecosistema del software CR1, che collega i pazienti a domicilio, i servizi territoriali, gli ambulatori, i medici di medicina generale e gli ospedali. I dati raccolti dai pazienti tramite dispositivi e sistemi di telemonitoraggio (TM) o l'app MyHealthProxy (MHP) vengono trasmessi ai rispettivi Repository di Telemonitoraggio (TM-REP, MHP-REP). Da qui, le informazioni confluiscono nel Repository CR1 (CR1REP), che garantisce l'integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale. I professionisti sanitari dei diversi contesti assistenziali, quali infermieri a domicilio, unità infermieristiche di coordinamento territoriale (TERR), ambulatori specialistici, medici di medicina generale (MMG) e ospedali, accedono ai dati dei pazienti attraverso interfacce software dedicate (ISA). Questa architettura garantisce la continuità relazionale, la condivisione sicura dei dati e flussi di lavoro coordinati, consentendo interventi tempestivi e una gestione proattiva delle patologie croniche.

Interoperabilità e standard

L'interoperabilità non è un optional, ma un requisito fondamentale. La cartella CR1 è stata progettata per dialogare nativamente con l'intero ecosistema sanitario, dal **Fascicolo Sanitario Elettronico** (FSE) ai sistemi informativi ospedalieri. La chiave per realizzare ciò è l'adozione dello standard **HL7 FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources).

A differenza degli standard precedenti basati su documenti monolitici (come il *Clinical Document Architecture* - CDA), FHIR è basato su "risorse" atomiche e componibili (Patient, Observation, CarePlan, etc.). Questo permette un **flusso di dati granulare** e in **tempo quasi reale**: una singola misurazione di SpO2 viene inviata come una risorsa *Observation* senza la necessità di trasmettere l'intera cartella del paziente. Essendo basato su tecnologie web moderne (REST, JSON), FHIR è agile e facilita l'integrazione con altre piattaforme. La scelta è strategica anche perché FHIR è lo standard di riferimento per l'**European EHR Exchange Format (EEHRxF)**, garantendo la piena compatibilità futura del sistema a livello nazionale ed europeo.

Co-progettazione ed empowerment

Le interfacce sono state sviluppate attraverso un processo di ***co-design*** che ha coinvolto attivamente medici, infermieri e pazienti. L'interfaccia per gli operatori sanitari è caratterizzata da cruscotti interattivi con grafici temporali sovrapponibili e timeline degli eventi. L'**interfaccia** per il paziente, accessibile da PC e dispositivi mobili, è stata disegnata per essere estremamente **semplice e accessibile**, anche per utenti anziani e poco avvezzi alla tecnologia.

L'interfaccia è stata disegnata per essere estremamente semplice, pensata anche per un utente anziano e spesso poco avvezzo alla tecnologia, con *font* grandi, contrasto elevato, navigazione minimale, livelli di menu non più profondi di 2. Il risultato sono interfacce grafiche gradevoli ed efficienti, che richiedono un livello di conoscenza degli strumenti digitali minimo, caratterizzati da cruscotti interattivi: grafici temporali sovrapponibili (es. peso vs. pressione arteriosa), timeline degli eventi (misure, *alert*, terapie), ecc. (Figura 12).

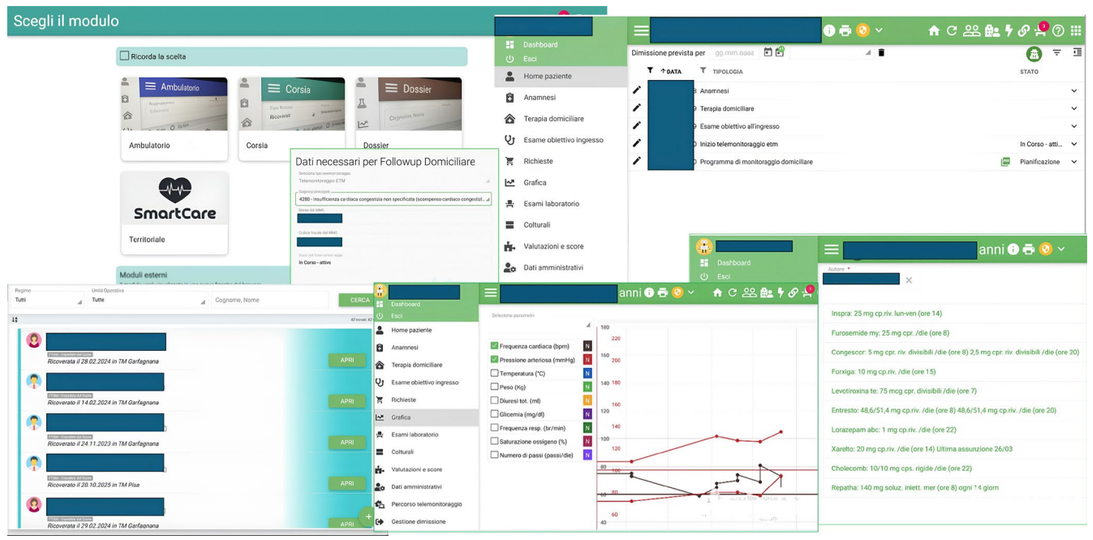


Figura 12 – *Le interfacce grafiche per l'operatore sanitario.*
Moduli di accesso e navigazione della piattaforma CR1. I clinici possono selezionare il modulo di interesse (ad es., ambulatoriale, assistenza domiciliare), cercare i pazienti e visualizzare le singole cartelle. La dashboard riassume i casi in corso, i percorsi in sospeso e terminati. Nel pannello inferiore è presente un esempio di cartella paziente e di gestione del percorso di monitoraggio domiciliare, che include diagnosi, dettagli del medico di medicina generale (MMG) e stato del telemonitoraggio (attivo/inattivo), oltre a una visualizzazione grafica dei dati del monitoraggio domiciliare. Parametri come frequenza cardiaca, pressione arteriosa, peso, saturazione di ossigeno, temperatura e glicemia sono visualizzati nel tempo, consentendo ai clinici di seguire gli andamenti e di rilevare segni precoci di scompenso.

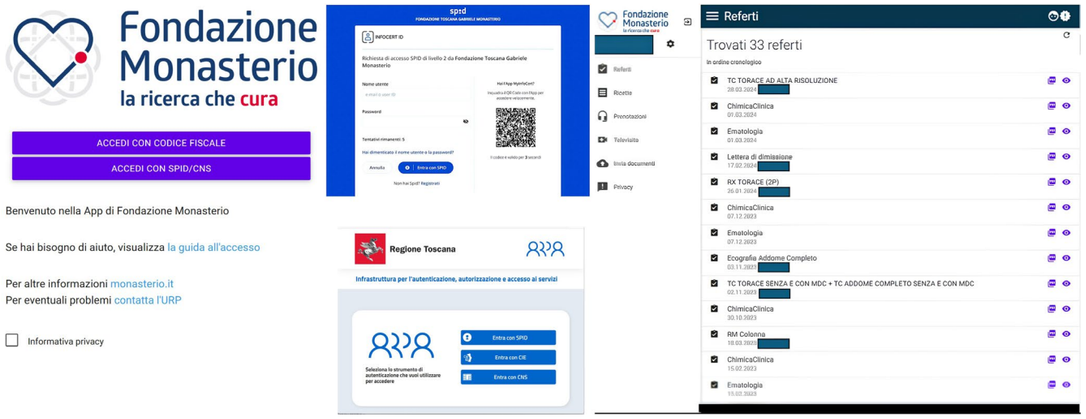


Figura 13 – *Il portale paziente per dispositivi mobili.*
Portale Paziente App Monasterio, accesso e navigazione da parte del paziente dei propri dati tramite smartphone o PC. L'autenticazione del paziente avviene tramite SPID o Carta di Identità Elettronica. Tramite l'App il paziente può accedere alla televisita, inserire e gestire i propri dati specializzati nel percorso di cura territoriale e di telemonitoraggio.

Il portale paziente è un architrave del modello, in quanto trasforma il paziente da ricettore passivo a **protagonista attivo** del proprio percorso di cura. Dando accesso sicuro a referti, terapie e dati, abbatte l'asimmetria informativa e favorisce l'aderenza terapeutica. Pur riconoscendo la sfida del divario digitale, il portale è stato progettato per essere un potente alleato nella promozione della salute.
Nella Figura 13 è rappresentato il portale paziente sviluppato per implementare i precedenti principi.

Sicurezza e conformità normativa

La gestione di dati sanitari sensibili impone un approccio alla sicurezza molto stretto, basato sul paradigma ***Security & Privacy by Design and by Default***. L'architettura adotta un modello di difesa a strati (*defense-in-depth*) e un approccio ***Zero Trust***, dove nessuna componente è considerata fidata a priori. Sono state implementate la cifratura *end-to-end* (TLS 1.3) per i dati in transito e la cifratura per i dati *at-rest*.
Oltre alla sicurezza informatica, il progetto rispetta il quadro normativo del Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR (UE) 2017/745). La piattaforma CR1, per le sue funzionalità, ricade nella definizione di ***Software as a Medical Device (SaMD)***, ed è certificata come **dispositivo medico in classe IIb**. Questo impone requisiti stringenti non solo di *cybersecurity*, ma anche di gestione della qualità (ISO 13485), analisi dei rischi (ISO 14971) e usabilità, garantendo che la sicurezza del paziente sia il principio fondante dell'intera soluzione.

Framework di valutazione e risultati attesi

Per misurare in modo oggettivo l'efficacia, l'impatto e la sostenibilità complessiva dell'intervento, è stato definito un **framework di valutazione multidimensionale**. L'obiettivo è fornire evidenze quantitative e qualitative sui benefici prodotti dal nuovo modello, analizzando il progetto da quattro prospettive integrate: **clinica**, di **accesso ai servizi**, di **esperienza del paziente** ed **economica**.

La prospettiva clinica

Questa dimensione valuta l'impatto diretto del modello sulla salute e sulla gestione della patologia dei pazienti.

- **Indicatore primario di successo**: l'obiettivo è una **riduzione del 30% dei tassi di ospedalizzazione** per episodi acuti legati alle patologie croniche *target* (scompenso cardiaco e BPCO). Questo traguardo misurerà la capacità del modello di gestire proattivamente i pazienti, intercettando i peggioramenti clinici prima che evolvano in eventi acuti e riducendo così le ri-ospedalizzazioni.

- **Outcome secondari**: a supporto dell'indicatore primario, verranno monitorati anche parametri intermedi che contribuiscono al risultato finale, come il **miglioramento dell'aderenza terapeutica** (sia farmacologica che non) e la **stabilizzazione dei parametri clinici** misurati attraverso il telemonitoraggio.

La prospettiva dell'accesso ai servizi

Questa dimensione misura l'efficacia del modello nel riorientare i flussi assistenziali dall'ospedale al territorio, rendendo le cure più appropriate e accessibili.

- **Obiettivo principale**: una **riduzione del 30% degli accessi impropri al Pronto Soccorso** da parte dei pazienti arruolati. Un risultato di tale portata certificherebbe il successo della presa in carico territoriale, dimostrando che il paziente si sente seguito e gestito a domicilio senza dover ricorrere all'emergenza-urgenza per problemi gestibili a un livello di assistenza inferiore.

- **Obiettivo secondario**: verrà misurato il **miglioramento dell'accesso alle consulenze specialistiche**, che la telemedicina rende disponibili direttamente sul territorio attraverso gli ambulatori di prossimità. Abbattendo le barriere geografiche e logistiche, questo garantirà la **riduzione dei tempi di attesa** e i disagi per i pazienti, incluse le giornate di lavoro perse.

La prospettiva dell'esperienza del paziente

Altrettanto cruciale è la valutazione della qualità della vita e della soddisfazione del paziente, veri indicatori del successo di un modello di cura centrato sulla persona.

- **Valutazione quantitativa**: il successo sarà misurato attraverso il miglioramento dei punteggi registrati da **questionari validati a livello internazionale**, somministrati periodicamente. Tra questi, il **KCCQ** per lo scompenso cardiaco e il **CAT** per la BPCO.

- **Valutazione qualitativa**: a questa misurazione oggettiva si affiancherà l'attività dell'**Osservatorio sull'Esperienza della Popolazione (PEO)**. Questo strumento di ascolto continuativo raccoglierà dati qualitativi attraverso interviste e focus group sulla soddisfazione generale dei cittadini, sulla facilità d'uso delle tecnologie (*usability*) e sulla qualità percepita della comunicazione con i professionisti sanitari.

La prospettiva economica e di sostenibilità

L'analisi finale determinerà la sostenibilità a lungo termine del modello, un requisito indispensabile per la sua integrazione nel sistema sanitario.

- **Metodologia**: verrà condotta un'**analisi di costo-efficacia** che confronterà i costi complessivi dell'intervento (tecnologia, personale, formazione) con quelli del percorso di cura tradizionale.
- **Obiettivo**: dimostrare che il nuovo modello possa raggiungere la **costo-neutralità** o, idealmente, generare un **risparmio netto** per il Servizio Sanitario Regionale.
- **Fonti del risparmio**: i risparmi attesi deriveranno principalmente dalla riduzione dei costi diretti e indiretti legati alle **ospedalizzazioni evitate**, ai **minori accessi in emergenza** e alla **riduzione dei trasporti sanitari** (ambulanze e trasporti secondari per visite specialistiche).

Risultati preliminari e apprendimenti sul campo

La fase pilota, sebbene coinvolga un numero iniziale e controllato di pazienti, sta già operando come un vero e proprio **laboratorio di apprendimento** in tempo reale. Le indicazioni che emergono vanno oltre la semplice validazione tecnica e stanno attivamente plasmando l'evoluzione del modello stesso.

Sfide operative e miglioramento continuo

L'implementazione pratica ha fatto emergere sfide operative concrete, come i ritardi legati alla **complessa logistica della distribuzione e manutenzione dei dispositivi** su territori geograficamente difficili, oppure la necessità di effettuare migliorie nelle strutture in cui sono destinati gli ambulatori di prossimità per la telemedicina al fine di garantire una **connettività più rapida e solida** per i futuri sviluppi legati alla piattaforma nazionale.
Tuttavia, queste criticità non sono state interpretate come ostacoli, ma come parte integrante di un **ciclo di miglioramento continuo**. Ogni problema logistico ha permesso di testare e affinare i processi di supporto, rendendoli più resilienti e scalabili in vista della futura espansione su larga scala del servizio.

L'adattabilità del protocollo: dall'ipotesi alla pratica clinica

L'insegnamento più profondo raccolto finora riguarda la necessità di un'**adattabilità dinamica dei protocolli clinici**. L'ipotesi di partenza, basata su un approccio standard di stratificazione del rischio, prevedeva un monitoraggio a frequenza variabile a seconda della gravità del paziente. L'esperienza diretta con i primi pazienti arruolati, prevalentemente anziani e clinicamente fragili, ha rivelato una realtà più complessa.
È emerso chiaramente che un **monitoraggio quotidiano intensivo** offre un duplice e fondamentale vantaggio:

1. **Valore clinico**: fornisce un quadro clinico molto più ricco e reattivo, permettendo di cogliere minime variazioni dei parametri che possono anticipare una riacutizzazione.
2. **Valore psicologico**: risponde a un bisogno cruciale di **sicurezza e connessione** da parte del paziente. Sapere di essere monitorato quotidianamente riduce l'ansia e rafforza il rapporto di fiducia con il sistema sanitario, un fattore determinante per l'aderenza al percorso di cura.

Questa consapevolezza ha portato a una ricalibratura immediata del modello, rendendolo più intensivo, più centrato sulla persona e meno rigido rispetto ai protocolli iniziali.

Il supporto alle cure palliative domiciliari

Questa flessibilità ha svelato una vocazione inattesa e profondamente umanizzante del sistema: la sua straordinaria efficacia nel supportare la **gestione palliativa domiciliare**. In diversi casi, la telemedicina ha permesso di onorare il desiderio di pazienti in fase terminale di rimanere nel proprio ambiente familiare, circondati dai propri affetti.
Il sistema ha garantito un monitoraggio clinico costante e di alta qualità che ha dato sicurezza sia alla famiglia che all'équipe curante, evitando ricoveri umanamente provanti e verosimilmente inappropriati nelle ultime fasi della vita.
Questo non rappresenta solo un miglioramento del servizio, ma un **cambio di paradigma**, nato proprio nelle aree interne, che dimostra come la tecnologia possa essere al servizio della dignità della persona nei momenti più delicati.

Conclusioni

L'esperienza maturata nelle aree interne della Toscana dimostra che l'implementazione di un sistema di telemedicina va ben oltre l'ingegneria del software. Il progetto si configura come un **modello metodologico integrato e replicabile**, la cui architettura poggia su tre pilastri sinergici e inscindibili:

1. Un **disegno a più livelli** che consente una gestione intelligente delle risorse, riservando l'assistenza più intensiva ai casi di maggiore complessità per garantire appropriatezza e sostenibilità.
2. Una **progettazione basata sull'evidenza**, che ha unito l'analisi rigorosa dei dati epidemiologici con l'ascolto partecipato delle esigenze espresse dalla comunità.
3. Un'**interoperabilità nativa** che, attraverso standard moderni come HL7 FHIR, crea quel flusso informativo continuo tra ospedale, territorio e domicilio essenziale per superare la cronica frammentazione del sistema.

Questo approccio si propone come una traduzione operativa della riforma dell'assistenza territoriale definita dal **DM77**. Dimostra concretamente come le **Case di Comunità** possano essere potenziate da **ambulatori di prossimità** per le **televisite**, come l'assistenza domiciliare possa essere trasformata dal monitoraggio remoto gestito dagli Infermieri di Famiglia e Comunità (IFeC) e come la tecnologia possa diventare il collante per percorsi di cura realmente integrati.
L'insegnamento più importante, tuttavia, è che la trasformazione digitale della sanità non è una mera questione di acquisizione di tecnologia, ma un processo di **cambiamento culturale**. Richiede investimenti mirati non solo in infrastrutture, ma soprattutto nello sviluppo di nuove competenze per i professionisti che devono evolvere da erogatori di prestazioni a gestori proattivi della salute della popolazione. Esige la costruzione di nuovi modelli organizzativi e una leadership capace di governare la transizione, assicurando che la tecnologia rimanga sempre uno strumento al servizio di una sanità più equa, più vicina e più umana. Infine, la robusta architettura di dati creata non è un punto di arrivo, ma una **piattaforma pronta per il futuro**. La disponibilità di informazioni strutturate a tutti i livelli rende possibile lo sviluppo di sistemi di **Intelligenza Artificiale** che fungano da supporto alle decisioni cliniche. Algoritmi predittivi, addestrati sui dati storici, potranno identificare pattern complessi che anticipano una riacutizzazione con giorni di anticipo rispetto a un sistema a soglie fisse, abilitando il passaggio da un modello di cura proattivo a uno pienamente **predittivo**. In questo modo, il sistema abilita un modello di sanità veramente sostenibile e incentrato sul paziente.

Acronimi utilizzati

AGCOM
Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni

ARS
Agenzia Regionale di Sanità

ASL
Azienda Sanitaria Locale

BPCO
Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva

BUL
Banda Ultra Larga

CAT
COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) Assessment Test

CDA
Clinical Document Architecture

DM77
Decreto Ministeriale 77

ECG
Elettrocardiogramma

EEHRxF
European Electronic Health Record Exchange Format

FSE
Fascicolo Sanitario Elettronico

FTGM
Fondazione Toscana Gabriele Monasterio

FTTH
Fiber to the Home (Fibra fino a casa)

FWA
Fixed Wireless Access

GDPR
General Data Protection Regulation

HL7 FHIR
Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources

IFeC
Infermiere di Famiglia e Comunità

KCCQ
Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire

LEA
Livelli Essenziali di Assistenza

MDR
Medical Device Regulation (Regolamento sui Dispositivi Medici)

MeS
Management e Sanità

MMG
Medico di Medicina Generale

PCP
Piano di Cura Personalizzato

PEO
Osservatorio sull'Esperienza della Popolazione

PNRR
Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

PRGLA
Piano Regionale di Governo delle Liste di Attesa

PROMs
Patient Reported Outcomes (Risultati Riportati dai Pazienti)

SaMD
Software as a Medical Device

THE
Tuscany Health Ecosystem

UI/UX
User Interface / User Experience (Interfaccia Utente / Esperienza Utente)

Riferimenti bibliografici

1. Gage, A.D., et al. Disparities in telemedicine use and payment policies in the United States between 2019 and 2023. *Commun Med (Lond). 2025;5:52.* doi: 10.1038/s43856-025-00757-2.

2. European Commission. Next Generation EU. European Commission endorses Italy's €191.5 billion recovery and resilience plan (2021).

3. Management and Healthcare Laboratory of Sant'Anna School of Advanced Studies. Performance Evaluation System. https://performance.santannapisa.it/pes/start/start.php.

4. Tuscany Regional Health Authority. Annual Health Report. https://www.ars.toscana.it/banche-dati/ (2022).

5. Regione Toscana. Profili di Salute.

6. Regional Centre for Childhood and Adolescence. Report on Childhood and Adolescence.

7. Benedetto, V., De Vita, E. & Nuti, S. Setting priorities in outpatient cardiovascular care to guarantee equitable access: the case of Tuscany region. *Res Health Serv Reg. 2024 Aug 7;3(1):11*. doi: 10.1007/s43999-024-00047-9.

8. Capodici, A., et al. Reducing outpatient wait times through telemedicine: a systematic review and quantitative analysis. *BMJ Open. 2025;15(1):e088153*. doi: 10.1136/bmjopen-2024-088153.

9. Noci, F., et al. Wearable technologies to predict and prevent heart failure hospitalizations: a systematic review. *Eur Heart J Digit Health. 2025 Jul 15;6(5):868-877*. doi: 10.1093/ehjdh/ztaf079.

10. Krishnaswami, A., et al. Gerotechnology for Older Adults With Cardiovascular Diseases: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol. 2020;76(22):2650-2670*. doi: 10.1016/j.jacc.2020.09.606.

11. Capodici, A., et al., 2025. Humanizing Telemedicine through Recognition-Based Ethics [PREPRINT]. doi:10.31235/osf.io/8w9xk_v1.

Autore corrispondente:

Prof. Alberto Giannoni, MD, PhD, FESC

Centro Interdisciplinare Health Science, Scuola Superiore Sant'Anna,
piazza Martiri della Libertà 33 – 56127 Pisa, Italy

Dipartimento di Cardiologia e Medicina Cardiovascolare,
Fondazione Toscana G. Monasterio
via Giuseppe Moruzzi 1 – 56124 Pisa, Italy

Telefono: +39-050-3153521; Fax: +39-050-3152109
E-mail: *a.giannoni@santannapisa.it*

Realizzazione editoriale

Finito di stampare nel mese di novembre 2025
presso le Industrie Grafiche della Pacini Editore Srl
Via A. Gherardesca • 56121 Ospedaletto • Pisa
Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300
www.pacinieditore.it

Questo volume è stato realizzato con il cofinanziamento dell'Unione europea - Next Generation EU (No: PNRR MUR M4 C2 Inv. 1.5 CUP J13C22000420001) nell'ambito del progetto Tuscany Health Ecosystem Spoke 10 - Population Health.