

POSITION PAPER

Position paper della Società Italiana di Cardiologia (SIC): Requisiti tecnici, strumentali e di refertazione per elettrocardiografia a riposo, monitoraggio elettrocardiografico ambulatoriale secondo Holter, monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa in telemedicina

Antonio Curcio^{1,2}, Carmen Spaccarotella², Natale Daniele Brunetti³, Giuseppe Molinari⁴,
Stefano Carugo⁵, Cristina Basso^{1,6}, Marco Matteo Ciccone^{1,7}, Pasquale Perrone Filardi^{1,8,9},
Massimo Mancone^{1,10}, Giuseppe Mercuro^{1,11}, Saverio Muscoli^{1,12}, Savina Nodari^{1,13}, Roberto Pedrinelli^{1,14},
Francesco Barillà^{1,15}, Gianfranco Sinagra^{1,16}, Ciro Indolfi^{1,2,8}

¹Società Italiana di Cardiologia, Roma

²Istituto di Cardiologia, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università degli Studi "Magna Graecia", Catanzaro

³Cardiologia Universitaria, Policlinico Riuniti, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università degli Studi, Foggia

⁴Centro di Telecardiologia "Telemedico Srl", Genova

⁵Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico, U.O.C. Cardiologia, Dipartimento di Medicina Interna, Milano

⁶Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari e di Sanità Pubblica, Università degli Studi, Padova,
Patologia Cardiovascolare, Azienda Ospedaliera di Padova

⁷Divisione di Cardiologia, Università degli Studi, Bari

⁸Mediterranea Cardiocentro, Napoli

⁹Dipartimento di Scienze Biomediche Avanzate, Università degli Studi di Napoli "Federico II", Napoli

¹⁰Dipartimento di Scienze Cliniche, Internistiche, Anestesiologiche e Cardiovascolari, Sapienza Università di Roma,
Policlinico Umberto I, Roma

¹¹Dipartimento di Scienze Internistiche e Sanità Pubblica, Università degli Studi, Cagliari

¹²U.O.C. Cardiologia, Fondazione Policlinico "Tor Vergata", Roma

¹³U.O. Cardiologia Day Hospital, Dipartimento di Specialità Medico-Chirurgiche, Scienze Radiologiche e Sanità Pubblica,
Università degli Studi e Spedali Civili, Brescia

¹⁴Dipartimento di Patologia Chirurgica, Medica, Molecolare e dell'Area Critica, Università degli Studi, Pisa

¹⁵Dipartimento di Medicina dei Sistemi, Università degli Studi "Tor Vergata", Roma

¹⁶Dipartimento Cardioracovascolare, ASUGI e Università degli Studi, Trieste

The current COVID-19 pandemic has renewed interest in providing healthcare services based on the implementation of innovative technologies. Such strategy capitalizes the therapeutic opportunities for larger urban areas, mostly when people are living under extraordinarily difficult circumstances. Improving care delivery in cardiovascular diseases appears particularly feasible when telemedicine is pursued, especially with regard to baseline standard 12-lead electrocardiography, ambulatory electrocardiographic monitoring, and 24-hour ambulatory blood pressure monitoring. Nowadays, these first-line cardiovascular examinations are also available in health centers and pharmacies, and in recent months, there has been an increasing demand of such local services in the absence of specific rules and regulations regarding technical requirements and standards of interpretation that ensure a high quality clinical consultation.

The purpose of this position paper is to provide critical requirements for the type/model of devices to be used, training dedicated to healthcare personnel, ensuring security of sensitive data, highlighting type of platforms to be used, as well as for maintaining high reporting quality and standards.

© 2021 Il Pensiero Scientifico Editore

Ricevuto 02.09.2021; accettato 03.09.2021.

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Per la corrispondenza:

Prof. Ciro Indolfi Istituto di Cardiologia, Università degli Studi "Magna Graecia", Viale Europa, 88100 Catanzaro
e-mail: indolfi@unicz.it

Key words. Ambulatory blood pressure monitoring; Cardiovascular diseases; ECG; ECG signal acquisition and analysis; Holter; Remote monitoring; Telemedicine.

G Ital Cardiol 2021;22

INTRODUZIONE

Le malattie cardiovascolari rappresentano una delle principali cause di morbidità e mortalità nel mondo. Nonostante la disponibilità di trattamenti altamente efficaci, il peso attuale delle malattie cardiovascolari è enorme anche in termini di costi ed organizzazione sanitaria.

La telemedicina è uno strumento che può fornire assistenza a distanza ai pazienti con malattie cardiovascolari, specialmente durante le pandemie come il COVID-19 o nelle zone rurali. Per telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località¹. La telemedicina specialistica in Cardiologia (telecardiologia) comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, o immagini con finalità di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, e successivo controllo dei pazienti affetti da malattie cardiovascolari.

L'erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie abilitate dalla telemedicina contribuisce ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, costituendo un supporto alla gestione delle cronicità, ed un canale di accesso all'alta specializzazione, e garantendo al tempo stesso una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare di ausilio fondamentale per i servizi di emergenza-urgenza.

Numerosi studi hanno dimostrato che i dispositivi indossabili, in particolare gli smartwatch, possono essere utilizzati per la diagnosi di fibrillazione atriale², infarto miocardico³, QT lungo⁴ e perfino di malattie genetiche come la sindrome di Brugada⁵ ma l'affidabilità e l'accuratezza diagnostica di questi dispositivi non sono oggetto di questo documento.

La pandemia COVID-19 ha compromesso in maniera significativa i sistemi sanitari a livello globale, con riduzioni drammatiche del numero di ricoveri per patologie croniche ed acute non COVID-19-relate, *in primis* l'infarto miocardico acuto^{6,7}.

Le successive vaccinazioni di massa contro il coronavirus e l'immunizzazione di quote significative della popolazione in alcuni paesi hanno determinato un parziale ritorno alle diagnosi e alle cure caratterizzato da un incremento sia delle prestazioni ambulatoriali sia dei ricoveri per malattie dell'apparato cardiovascolare, in contrapposizione alla riduzione drammatica degli accessi registrata durante lo scorso anno.

La medicina del territorio comprende quelle prestazioni sanitarie di primo livello che hanno finalità preventive e si presentano come alternativa all'ospedalizzazione. I principali esponenti di una sanità territoriale sono i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, le farmacie e le parafarmacie. La terribile esperienza del COVID-19 conferma l'importanza di un servizio sanitario territoriale capillare, basato sulla rete dei medici di medicina generale ma anche delle farmacie, che consenta di spostare l'assistenza sul territorio ogniqualvolta sia possibile, lasciando gli ospedali ai malati con acuzie e

mantenendo anziani e fragili a casa, lontano da fonti di contagio. Questo in Cardiologia è possibile anche grazie all'innovazione tecnologica e alla telemedicina. Vi è negli ultimi anni un crescente coinvolgimento delle farmacie come centri erogatori di servizi nell'organizzazione del sistema sanitario, per poter accedere a servizi aggiuntivi di alta valenza sociosanitaria quali telemedicina, appunto, test diagnostici di prima istanza, screening di prevenzione. Affinché centri sanitari e le farmacie offrano esami diagnostici come l'elettrocardiogramma (ECG), l'ECG Holter e il monitoraggio continuo della pressione arteriosa (MAP) in telemedicina è però necessaria l'applicazione di standard rigorosi allo scopo di garantire la qualità delle prestazioni che inizia con la tipologia di dispositivi medici utilizzato che devono essere certificati secondo la normativa CE, continua con l'addestramento del personale che deve effettuare l'esame, con la sicurezza dei dati sensibili, con l'utilizzo di piattaforme informatiche certificate ed infine, e soprattutto, con la qualità della refertazione da parte di cardiologi esperti ed ovviamente abilitati alla professione mediante iscrizione all'albo, valida nel nostro Paese.

Le principali richieste di esami strumentali cardiologici effettuati in telemedicina per la popolazione generale sono riferite ad elettrocardiografia standard a riposo (ECG), elettrocardiografia ambulatoriale (ECG Holter) e MAP. Tali esami diagnostici si prestano efficacemente all'interpretazione a distanza consentendo alla medicina del territorio di offrire un servizio in maniera riproducibile e standardizzata soprattutto in centri rurali, poco urbanizzati o distanti da centri sanitari ed ospedali.

L'intelligenza artificiale in cardiologia con particolare attenzione alle applicazioni relative all'ECG, ECG Holter e MAP è un argomento attuale ed importante ma non verrà trattata in questo documento per la mancanza di applicazioni standardizzate attualmente accettate dalla comunità cardiologica italiana.

ELETTROCARDIOGRAFIA A 12 DERIVAZIONI

L'ECG è la riproduzione grafica dell'attività elettrica del cuore registrata a livello della superficie del corpo. Secondo gli standard internazionali⁸, l'ECG viene realizzato mediante 12 derivazioni acquisite contemporaneamente. Le tre derivazioni per gli arti (derivazioni I, II e III), e le tre derivazioni degli arti a voltaggio aumentato in cui la correzione di Goldberger del terminale centrale di Wilson serve come elettrodo indifferente rappresentato dall'elettrodo esplorante (derivazioni aVR, aVL e aVF) costituiscono insieme le sei derivazioni periferiche; inoltre, le sei derivazioni precordiali o toraciche in cui il terminale centrale di Wilson funge da elettrodo indifferente rappresentato dall'elettrodo esplorante (da V1 a V6) completano il sistema⁸. Tutte le derivazioni sono in effetti "bipolari", laddove il termine "unipolare" nella descrizione delle derivazioni degli arti aumentate e delle derivazioni precordiali manca in realtà di precisione semantica: in sostanza, si fa riferimento al lavoro sul sistema delle derivazioni in elettrocardiografia proposto da Macfarlane⁹.

Caratteristiche dell'ECG diagnostico

Le caratteristiche e le prestazioni di un elettrocardiografo a 12 derivazioni sono fissate nelle norme internazionali IEC 60601-2-25 relative alla produzione. Esiste inoltre un'importante raccomandazione internazionale⁸ ed un documento di consenso italiano¹⁰: questi documenti scientifici convergono sulla necessità che un ECG diagnostico risponda ad alcune caratteristiche tecniche imprescindibili. Tra esse vi sono: 12 derivazioni contemporanee; banda passante 0.05-150 Hz (per il paziente adulto) oppure 0.05-250 Hz (per il paziente pediatrico); campionamento minimo di 500 campioni/secondo/canale¹¹.

Si definisce "diagnostico" l'ECG a 12 derivazioni che sia in grado di fornire i seguenti elementi:

- Frequenza cardiaca e sua regolarità (presenza di aritmie).
- Aumento della dimensione delle camere cardiache.
- Origine di disturbi del ritmo cardiaco.
- Presenza di zone di sofferenza ischemica miocardica.
- Scompenso cardiaco.
- Malattie delle valvole cardiache.
- Cardiopatia ischemica.
- Disturbi di conduzione.
- Malattie del pericardio.

Il numero delle derivazioni

Per alcuni usi specifici si possono usare sistemi con meno derivazioni, tipicamente 1 o 3 (es. monitoraggio del letto di degenza, monitoraggio della frequenza cardiaca domiciliare). Con un sistema a 1 o 3 derivazioni si può unicamente diagnosticare la frequenza cardiaca ed eventuali irregolarità (aritmie) di essa, contrariamente all'elenco riportato precedentemente. L'assenza infatti di derivazioni esploranti, che osservano diverse parti del cuore, impedisce di trarre conclusioni solide circa le altre patologie.

Il problema delle derivazioni ricostruite

Dal momento che collocare correttamente i 10 elettrodi necessari alle 12 derivazioni può risultare laborioso, soprattutto in certe circostanze come nel caso degli esami effettuati in farmacia, sono stati proposti nel corso degli anni diversi algoritmi per ricostruire 12 derivazioni a partire da un set di elettrodi più limitato (ad esempio partendo da 4 o 5 derivazioni). I risultati sono stati poco soddisfacenti e nessuno di questi sistemi è mai stato accettato nella pratica clinica cardiologica. Tra le principali motivazioni di tale insuccesso vi è il concetto insito in elettrocardiografia di "derivazione esplorante", la quale, allorché si trova a dover "derivare" l'attività elettrica del cuore (anziché registrarla) in una sede diversa dalla sua effettiva collocazione, sia essa normale o patologica, produrrà informazioni diagnostiche non presenti nelle rimanenti derivazioni.

La stessa Philips Medical, che negli anni '90 ha introdotto nei propri monitor a posto letto il sistema EASI¹¹ che ricostruisce 12 derivazioni a partire da 5 elettrodi, nel proprio manuale precisa che: "... while it is excellent for monitoring, the physician interpreting the 12-lead derived with the EASITM system should bear in mind that, despite its similarity, it may show significant differences from the conventional 12-lead taken at the same time. EASITM derived 12-lead ECG's and their measurements are approximations to conventional 12-lead ECG's, and [therefore] should not be used for diagnostic interpretations"¹².

I sistemi di ricostruzione delle 12 derivazioni ECG partendo da 4 o 5 derivazioni ECG, benché più facili da usare, non

sono mai utilizzati negli ospedali e dagli specialisti cardiologi in quanto non affidabili e, pertanto, non dovrebbero essere utilizzati in telemedicina nella pratica clinica.

Criticità attuali su cui intervenire e da regolamentare

In termini di regolamentazione, sarebbero auspicabili sistemi di controllo della qualità della telerefertazione che dovrebbe essere effettuata da specialisti in Cardiologia con competenza specifica nel settore ECG, Holter e MAP. Sarebbe possibile, a questo proposito, ipotizzare l'utilizzo di un ente terzo per la verifica e la certificazione della qualità.

Inoltre, dal 2016 è entrato in vigore il regolamento generale sulla protezione in materia di protezione dei dati personali dell'Unione Europea (General Data Protection Regulation, GDPR). I dati sanitari sono definiti ai sensi dell'articolo 9 del GDPR come qualsiasi dato relativo allo stato di salute fisica o mentale passato, presente o futuro di un soggetto, pertanto si tratta di dati molto sensibili. In telecardiologia sorgono molte domande, nello specifico relative a quali informazioni devono essere fornite prima che i dati sanitari vengano elaborati; se il consenso sia sempre necessario e come dovrebbe essere ottenuto esattamente; per quanto tempo possono essere conservati i dati sanitari prima che debbano essere cancellati irreversibilmente e come possono essere utilizzati i dati raccolti per altre risorse (ricerca scientifica, analisi dei big data, ecc.).

Pertanto, le attuali piattaforme di telerefertazione devono aderire al GDPR. Rispetto invece alla sicurezza dei dati, le piattaforme dovranno garantire la così detta "Business Continuity" e la "Disaster Recovery" di tutti i dati clinici immagazzinati. In quest'ottica le organizzazioni che gestiscono piattaforme di telerefertazione dovranno garantire l'aderenza alle norme ISO 27001.

Lo standard ISO/IEC 27001 (Tecnologia delle informazioni - Tecniche di sicurezza - Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni - Requisiti) è una norma internazionale che contiene i requisiti per impostare e gestire un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni (SGSI o ISMS, dall'inglese Information Security Management System).

Infine, sul versante tecnologico, l'Associazione Italiana di Ingegneria Clinica sottolinea il fatto che ciascun elettrocardiografo presente in commercio possiede un'architettura e attua un processo di elaborazione dei segnali proprietari, costituiti tipicamente da una parte analogica di pre-elaborazione, da uno stadio di conversione analogico-digitale e da un processamento digitale dei dati. L'elettrocardiografo viene dunque considerato come un sistema a scatola chiusa ed è mandatoria una verifica oggettiva di ciascun dispositivo la cui efficacia può essere certificata attraverso una scheda di verifica funzionale per attestare la risposta in frequenza dell'elettrocardiografo, e cioè la risposta alle alte frequenze (massima banda senza filtri, filtro passa-basso di 150 Hz [250 Hz per ECG pediatrici]) per i segnali sinusoidali e triangolari, e la risposta alle basse frequenze (massima banda senza filtri, filtro passa-alto ≤ 0.05 Hz) per i segnali impulsivi¹³.

È infine necessario che gli ECG vengano trasferiti in uno dei formati digitali (XML, DICOM, SCP) in modo da poter essere letti e misurati dal cardiologo refertante e non come immagini (pdf, jpg, tiff, ecc.) che non consentono alcuna operazione a posteriori sul segnale. Una più approfondita trattazione dei formati digitali esula dagli scopi di questo documento.

MONITORAGGIO ELETTROCARDIOGRAFICO AMBULATORIALE

Il monitoraggio ambulatoriale dell'ECG secondo Holter è molto comunemente impiegato in una varietà di contesti clinici per rilevare alterazioni nella ripolarizzazione ventricolare e/o disfunzioni di vario grado del tessuto di conduzione che non sono facilmente riscontrabili su un ECG standard⁸. Il riconoscimento accurato e tempestivo delle aritmie cardiache è fondamentale per indirizzare terapie che possono avere un importante impatto sulla diagnosi, sulla prognosi o sullo stato dei sintomi del paziente¹². Le informazioni sul ritmo cardiaco derivanti dalla pletora di sistemi di registrazione dell'ECG Holter possono spesso portare a soluzioni appropriate e specifiche per il paziente anticipando la gestione medica ed interventistica^{8,12}.

Modalità di registrazione e tecnologie disponibili

Ad oggi esistono due principali configurazioni delle derivazioni Holter: a) il sistema a 3 derivazioni è di gran lunga il più utilizzato nelle registrazioni continue dell'ECG secondo Holter; esistono cavi a 5 fili per il rilievo di 3 derivazioni unipolari e a 7 fili per il rilievo di 3 derivazioni bipolari¹¹; in entrambi i casi gli elettrodi vanno posizionati sul torace, secondo schemi di montaggio diversi a dipendere dalla patologia sospettata; b) da diversi anni sono anche disponibili registratori Holter a 12 derivazioni che offrono l'indubbio vantaggio di fornire dati paragonabili nel formato all'ECG a riposo, nonché di potere approfondire la diagnosi di ischemia ma anche le modifiche dell'ECG utili in alcune patologie come la sindrome di Brugada; in questo caso si usa il sistema Mason-Likar a 12 derivazioni per monitoraggio elettrocardiografico continuo⁹; le sedi degli elettrodi sono: secondo spazio intercostale destro-linea emiclavare (RA); secondo spazio intercostale sinistro-linea emiclavare sinistra (LA); in corrispondenza dell'intersezione tra ottavo spazio intercostale e linea emiclavare sinistra (LL); bordo superiore dello sterno (RL); quarto spazio intercostale destro sul bordo sternale (V1); quarto spazio intercostale destro al margine sternale (V2); V3 tra V2 e V4; quinto spazio intercostale sinistro sulla linea emiclavare (V4); quinto spazio intercostale sinistro sulla linea ascellare anteriore (V5), quinto spazio intercostale sinistro sulla linea ascellare media (V6).

Analisi e interpretazione del monitoraggio ambulatoriale dell'ECG secondo Holter

Ad oggi esistono molti algoritmi di elaborazione del segnale ECG¹⁰. La maggior parte sono coperti da brevetto e sono disponibili pochissimi dati per quanto riguarda la loro documen-

tazione ed accuratezza clinica. Gli sviluppatori di solito usano il database MIT-BIH con annotazioni e database di aritmie disponibili su physionet.org per mettere a punto i loro algoritmi. Tutti i dati di ECG Holter vengono elaborati in modalità offline utilizzando postazioni informatiche specializzate, mentre le telemetrie portatili richiedono piattaforme dedicate. Gli algoritmi di elaborazione rilevano e documentano ritmi anormali o anomalie della conduzione e forniscono un'analisi quantitativa dei disturbi del ritmo sopraventricolare e ventricolare (il cosiddetto "burden aritmico"). In aggiunta, gli algoritmi possono anche analizzare più parametri del segnale elettrocardiografico, come alterazioni del tratto ST, variabilità della frequenza cardiaca, dinamicità del segmento QT e variabilità dell'onda T, alternanza dell'onda T, turbolenza della frequenza cardiaca.

Per l'ECG Holter è necessario il riconoscimento di artefatti falsi-positivi o falsi-negativi nella diagnosi e classificazione delle aritmie all'ECG Holter, di artefatti falsi-positivi o falsi-negativi nella diagnosi ed interpretazione di ischemia miocardica all'ECG Holter e stabilire un training minimo necessario per la competenza della refertazione in elettrocardiografia secondo Holter¹⁰.

MONITORAGGIO CONTINUO (24 H) DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

L'ipertensione arteriosa è il principale fattore di rischio modificabile per morbidità e mortalità in tutto il mondo. La base per la diagnosi e la gestione dell'ipertensione arteriosa è la misurazione della pressione arteriosa, che viene abitualmente utilizzata per avviare o escludere indagini costose nonché interventi terapeutici a lungo termine.

Una metodologia di misurazione inadeguata o l'uso di dispositivi di misurazione della pressione arteriosa imprecisi può portare a diagnosi erranea, con il rischio in un senso di esporre il paziente a trattamenti non necessari, e dall'altro di non prevenire l'insorgere di sequele cardiovascolari di maggiore impatto clinico, e purtroppo sociosanitario.

Standard di misurazione della pressione arteriosa

Per una corretta misurazione della pressione arteriosa sono indispensabili dispositivi affidabili¹⁴. Se vengono utilizzati dispositivi imprecisi, la misurazione sarà inaccurata. I dispositivi elettronici automatizzati per i monitoraggi domiciliari ed ambulatoriali (Tabella 1) rappresentano i device più utilizzati attualmente e quelli sempre più comunemente utilizzati in caso di visita clinica ambulatoriale¹⁵.

Tabella 1. Indicazioni cliniche al monitoraggio continuo della pressione arteriosa (MAP).

Prima diagnosi	Ipertensione in trattamento	Quando ripetere il MAP
• Diagnosticare l'ipertensione arteriosa • Rilevare l'ipertensione da camice bianco e le forme mascherate • Identificare l'ipertensione notturna e non-dipper • Indagare le variazioni circadiane pressorie dovute ad insufficienza autonoma	• Identificare l'ipertensione da camice bianco e le forme mascherate • Confermare la diagnosi di ipertensione incontrollata e resistente • Accertare il controllo della pressione arteriosa h24/24 (in particolare nei soggetti ad alto rischio, gravidanza) • Confermare l'ipertensione sintomatica dovuta a sovradosaggio farmacologico • Per valutare l'ipertensione notturna e il non-dipping • Disaccordo tra i campionamenti in casa e nello studio medico	• Per garantire un adeguato controllo della pressione arteriosa, in particolare nei pazienti con aumentato rischio di malattie cardiovascolari; ciò dipende da disponibilità, rischio e preferenze individuali • Nei casi di ipertensione non controllata; è possibile eseguire l'esame con cadenza bi-/trimestrale fino al raggiungimento di un normale profilo delle 24 h • Ipertensione in trattamento: è possibile eseguire l'esame una volta all'anno

Per la convalida clinica dei monitor elettronici della pressione arteriosa sono disponibili diversi protocolli sviluppati da organizzazioni scientifiche: dal 2018 è disponibile uno standard universale nato dalla collaborazione tra AAMI (American Association for the Advancement of Medical Instrumentation), ESH (European Society of Hypertension) ed ISO (International Organization for Standardization)¹⁶.

Idealmente, dovrebbero essere utilizzati nella pratica clinica solo dispositivi di misurazione della pressione arteriosa rispondenti agli standard internazionali delle principali società scientifiche internazionali. Tuttavia, la maggior parte dei misuratori sul mercato non sono validati. L'assenza di validazione non implica che tali dispositivi non funzionino in maniera appropriata, ma la convalida ottenuta in un determinato gruppo di pazienti, ad esempio nell'adulto, potrebbe non essere riproducibile in altri ambiti, tra cui bambini, donne in gravidanza, individui con braccia molto grandi (circonferenza >42 cm) e pazienti con aritmie (in particolare fibrillazione atriale)¹⁷.

È possibile ottenere elenchi aggiornati di dispositivi convalidati da diversi siti web. Al momento, degli oltre 4000 dispositivi disponibili sul mercato mondiale, meno del 10% ha superato i protocolli di convalida stabiliti¹⁸. Dispositivi di misurazione della pressione arteriosa con funzionalità aggiuntive (ad es. misurazione della velocità dell'onda del polso o della pressione arteriosa centrale, rilevamento della fibrillazione atriale), richiedono convalida specifica per supportare il loro utilizzo nella pratica clinica¹⁹.

Dispositivi di monitoraggio: standard strutturali ed applicazione

Di seguito sono riportate le principali società scientifiche internazionali di riferimento per gli standard che i dispositivi per il monitoraggio della pressione arteriosa devono rispettare, e relativi siti web per gli aggiornamenti: STRIDE BP, European Society of Hypertension – International Society of Hyperten-

sion – World Hypertension League (www.stridebp.org); BIHS UK/Ireland British and Irish Hypertension Society (www.bihisoc.org/bp-monitors); VDL American Medical Association (www.validatebp.org); Hypertension Canada (www.hypertension.ca/bpdevices); Deutsche Hochdruckliga, German High Pressure League (www.hochdruckliga.de/betroffene/blutdruckmessgeraete-mit-pruefsiegel); JSH, Japanese Society of Hypertension (www.jpnsh.jp/com_ac_wg1.html)²⁰.

Monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa delle 24 h

Fornisce più letture della pressione arteriosa lontano dallo studio medico, nell'ambiente abituale di ogni paziente, durante le attività quotidiane di routine e il sonno notturno, contribuendo quindi ad indentificare i casi di ipertensione da camice bianco e di ipertensione mascherata.

Dal momento che consente una valutazione del controllo della pressione arteriosa nelle 24 h con trattamento farmacologico antipertensivo, il MAP è consigliato in diverse linee guida come il migliore metodo diagnostico per l'ipertensione (Tabella 2).

Inoltre, per ottenere ed interpretare un corretto esame sono necessari un'adeguata competenza specifica del cardiologo che referta, ed un semplice training del paziente per istruirlo su alcuni elementi fondamentali per la refertazione dell'esame²¹. Per quanto attiene alla refertazione del MAP, le soglie per diagnosticare l'ipertensione arteriosa sono: a) criterio primario = media delle 24 h $\geq 130/80$ mmHg; b) ipertensione diurna (paziente sveglio) $\geq 135/85$ mmHg; c) ipertensione notturna (paziente addormentato) $\geq 120/70$ mmHg; d) paziente dipper = riduzione della pressione arteriosa durante il sonno $\geq 10\%$; e) paziente non-dipper = riduzione della pressione arteriosa durante il sonno $<10\%$.

Infine, l'interfaccia con il paziente (Tabella 3) prevede: 1) spiegare la funzione e la procedura del dispositivo; 2) consi-

Tabella 2. Vantaggi e limiti del monitoraggio continuo della pressione arteriosa.

Vantaggi	Limiti
- Risultati oggettivi in 24 h - Rileva i casi di ipertensione da camice bianco e di ipertensione mascherata - Conferma l'ipertensione non controllata e resistente - Valuta la pressione arteriosa durante le normali attività quotidiane - Rileva l'ipertensione notturna ed i pazienti non-dipper - Rileva eventuale riduzione eccessiva della pressione arteriosa dovuta al trattamento farmacologico	- Non ampiamente disponibile nelle strutture di assistenza primaria - Piuttosto costoso e dispendioso in termini di tempo per l'operatore sanitario - Può causare disagio in particolare durante il sonno - Scarsa compliance dei pazienti in caso di esami ripetuti - Riproducibilità imperfetta per diagnosi entro le 24 h - Scarsa corrispondenza tra le effettive ore di sonno giornaliero e la pressione arteriosa misurata durante il riposo notturno

Tabella 3. Come si effettua il monitoraggio continuo della pressione arteriosa (MAP).

Per iniziare	Applicazione del MAP	Rimozione del MAP
- Eseguire il MAP preferibilmente ad inizio di una consueta giornata lavorativa 10-15 min necessari per inizializzazione ed applicazione del dispositivo	- Frequenza di misurazione ogni 20-30 min durante giorno e notte - Dimensioni del bracciale in base alla circonferenza del braccio del paziente - Montare il manicotto sul braccio nudo non dominante con la camera d'aria centrale disposta al di sopra dell'arteria brachiale - Fare una misurazione di prova e fornire istruzioni al paziente (vedi testo)	- Rimuovere il MAP dopo 24 h - Accertare i periodi diurni e notturni in base al modulo compilato e restituito dal paziente - Ripetere il MAP se i campionamenti sono meno di 20 nella fase di veglia o meno di 7 durante la fase di addormentamento - Interpretazione dei risultati (vedi testo)

Tabella 4. Requisiti tecnici dei dispositivi medici.

	Obbligatoria	Desiderabili
Dispositivi	Certificazione CE come dispositivo medico in Classe IIa Numero di repertorio del Ministero della Salute	Aderenza a linee guida nazionali ed internazionali su numero di derivazioni, bande passanti, ecc.
Dati clinici	Formato digitale (raw data, SCP, DICOM, XML)	
Piattaforma	Certificazione CE come dispositivo medico in Classe IIa Rispondenza totale alla normativa MDR Business continuity e disaster recovery	Web/Cloud based Sicurezza e integrità dei dati certificata secondo norme ISO 27001
Refertatori	Medici iscritti all'albo professionale del Paese	

gliare di seguire le normali attività quotidiane; 3) consigliare di rimanere fermi con il braccio rilassato ad ogni misurazione; 4) sconsigliare la guida di veicoli, o laddove necessario, fermarsi se possibile o ignorare la misurazione; 5) evitare di fare la doccia o il bagno quando si indossa il MAP; 6) fornire un modulo prestampato per registrare gli orari di sonno, assunzione di farmaci, eventuali sintomi o problemi durante la registrazione; 7) contrassegnare l'arteria brachiale in modo che se il bracciale si allenta il paziente può rimontarlo; 8) spiegare come spegnere il dispositivo in caso di malfunzionamento.

Nuove tecnologie "smart" ed app

La crescente espansione e diffusione dei dispositivi mobili ha portato allo sviluppo di tecnologie per la salute mobile (mHealth), che costituiscono secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità un potenziale promotore del miglioramento dello stato di salute anche nei paesi a basso reddito²²⁻²⁴, attraverso strategie basate su app mobili. Tuttavia, nonostante buoni risultati clinici preliminari²⁵, il telemonitoraggio della pressione arteriosa basato su piattaforme digitali telematiche non è regolarmente implementato nella pratica quotidiana, principalmente a causa degli elevati costi di installazione e manutenzione. La "digital health" è ad oggi un approccio promettente ed ha il potenziale per migliorare significativamente la gestione dei pazienti con ipertensione arteriosa. Tuttavia, c'è elevata eterogeneità degli interventi proposti, ed ulteriori studi randomizzati controllati²⁶ adeguatamente potenziati sono necessari per chiarire fattibilità, efficacia e sostenibilità di questa nuova strategia, prima che possa essere inserita nella routine clinica.

CONCLUSIONI

Le innovazioni tecnologiche con la disponibilità di dispositivi capaci di trasmettere a distanza dati clinici e parametri vitali possono contribuire a prevenire ipertensione non controllata, bradi-tachiaritmie stimolando precoci interventi terapeutici. L'obiettivo è quello di modificare la strategia di intervento da una di tipo "reattivo" in cui la terapia viene ottimizzata in risposta al peggioramento dei sintomi, ad una di tipo "pro-attivo", in cui le modifiche terapeutiche vengono intraprese in base a modifiche dei parametri clinici monitorati in fase sub-clinica, quando il paziente è ancora asintomatico. Pertanto, il telemonitoraggio facilita il controllo della frequenza cardiaca, della pressione arteriosa, del ritmo cardiaco, permette di titolare i farmaci dopo la dimissione, permette di migliorare la compliance terapeutica, contribuisce al riconoscimento precoce di patologie che necessitano di ricovero ospedaliero, consente il superamento delle eventuali barriere logistico-territoriali di pazienti spesso anziani;

questo può garantire una maggiore equità nell'assistenza ai malati non più subordinata a variabili territoriali che potrebbero condizionare l'accesso alle cure e la frequenza dei follow-up ambulatoriali; favorisce e potenzia la collaborazione attiva tra le diverse figure professionali componenti l'equipe multidisciplinare deputata all'assistenza domiciliare (cardiologo, infermiere, medico di medicina generale, tecnico di cardiologia) che devono necessariamente collaborare e contribuire alla buona riuscita del percorso assistenziale del paziente spesso anziano, fragile e con multiple comorbidità.

I potenziali benefici della telemedicina sono dunque molteplici ed attuali ed il suo impiego è strettamente dipendente dall'implementazione dei requisiti tecnici elencati in questo documento (Tabella 4). Il progetto europeo SmartCare²⁷ coinvolgente come capofila la regione Friuli-Venezia Giulia, con l'obiettivo di migliorare le cure integrate sociosanitarie in pazienti con malattie croniche non trasmissibili attraverso l'implementazione del telemonitoraggio domiciliare e la responsabilizzazione dei pazienti all'autogestione e all'automonitoraggio, ha dimostrato di ridurre significativamente i giorni di degenza con un aumento limitato e sostenibile delle risorse sanitarie territoriali.

In conclusione, la "digital health" è indubbiamente il futuro della medicina, data la convergenza in essa di competenze prevalentemente informatiche, mediche e tecnologiche che stanno portando nella routine clinica strumenti digitali in grado di monitorare, prevenire o assistere nella cura delle patologie e che quindi miglioreranno i servizi sanitari per pazienti e medici.

RIASSUNTO

La pandemia COVID-19 ha rinnovato l'interesse per l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria tramite il ricorso a tecnologie innovative. Ciò permette di aumentare l'offerta diagnostica territoriale, fortemente penalizzata dalla pandemia. La cardiologia si presta molto bene all'utilizzo della telemedicina soprattutto per quanto riguarda l'elettrocardiografia a riposo, il monitoraggio elettrocardiografico ambulatoriale secondo Holter e il monitoraggio continuo della pressione arteriosa. Oggi queste prestazioni sono disponibili anche in centri sanitari e nelle farmacie. Negli ultimi mesi è stato riscontrato un trend in aumento di questi servizi in assenza di una normativa specifica per quanto riguarda standard tecnici e di percorso che garantiscono la qualità delle prestazioni erogate.

Lo scopo di questo position paper è quello di stabilire standard per la tipologia di dispositivo medico da utilizzare, per l'addestramento del personale sanitario, la sicurezza dei dati sensibili, il tipo di piattaforme informatiche da utilizzare ed infine per la qualità della refertazione.

Parole chiave. Acquisizione e rielaborazione del segnale; ECG; Holter; Malattie cardiovascolari; Monitoraggio continuo della pressione arteriosa; Monitoraggio remoto; Telemedicina.

BIBLIOGRAFIA

1. Molinari G, Molinari M, Di Biase M, Brunetti ND. Telecardiology and its settings of application: an update. *J Telemed Telecare* 2018;24:373-81.
2. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, et al.; Apple Heart Study Investigators. Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2019;381:1909-17.
3. Spaccarotella C, Polimeni A, Migliarino S, et al. Multichannel electrocardiograms obtained by a smartwatch for the diagnosis of ST-segment changes. *JAMA Cardiol* 2020;5:1176-80.
4. Spaccarotella C, Santarpia G, Curcio A, Indolfi C. The smartwatch detects ECG abnormalities typical of Brugada syndrome. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)* 2021 May 28. doi: 10.2459/JCM.0000000000001216 [Epub ahead of print].
5. Spaccarotella C, Migliarino S, Mongiardo A, et al. Measurement of the QT interval using the Apple Watch. *Sci Rep* 2021;11:10817.
6. De Rosa S, Spaccarotella C, Basso C, et al. Reduction of hospitalizations for myocardial infarction in Italy in the COVID-19 era. *Eur Heart J* 2020;41:2083-8.
7. Molinari G, Brunetti ND, Nodari S, et al. Impact of 2020 SARS-CoV-2 outbreak on telemedicine management of cardiovascular disease in Italy. *Intern Emerg Med* 2021;16:1191-6.
8. Kadish AH, Buxton AE, Kennedy HL, et al.; American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Physicians-American Society of Internal Medicine Task Force; International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology. ACC/AHA clinical competence statement on electrocardiography and ambulatory electrocardiography: a report of the ACC/AHA/ACP-ASIM task force on clinical competence (ACC/AHA Committee to develop a clinical competence statement on electrocardiography and ambulatory electrocardiography) endorsed by the International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology. *Circulation* 2001;104:3169-78.
9. Macfarlane PW. Lead systems. In: Macfarlane PW, Lawrie TDV, eds. *Comprehensive Electrocardiology: Theory and Practice in Health and Disease*. New York, NY: Pergamon Press; 1989:315-52.
10. Gulizia MM, Casolo G, Zuin G, et al. Documento di consenso ANMCO/AIIC/SIT: Definizione, precisione e appropriatezza del segnale elettrocardiografico di elettrocardiografi, sistemi per ergometria, sistemi Holter ECG, telemetrie e monitor postolletto. *G Ital Cardiol* 2016;17:393-415.
11. Sejersten M, Pahlm O, Pettersson J, et al. The relative accuracies of ECG precordial lead waveforms derived from EASI leads and those acquired from paramedic applied standard leads. *J Electrocardiol* 2003;36:179-85.
12. Kligfield P, Gettes LS, Bailey JJ, et al. Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part I: The electrocardiogram and its technology: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society: endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. *Circulation* 2007;115:1306-24.
13. Braidà S, Ventimiglia V. Risposta in frequenza di un elettrocardiografo a scopo diagnostico: scelta, verifica e corretto utilizzo. https://www.aiic.it/wp-content/uploads/2015/11/AIIC_ECG_Project.pdf [ultimo accesso 3 settembre 2021].
14. Parati G, Stergiou GS, Bilo G, et al.; Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability of the European Society of Hypertension. Home blood pressure monitoring: methodology, clinical relevance and practical application: a 2021 position paper by the Working Group on Blood Pressure Monitoring and Cardiovascular Variability of the European Society of Hypertension. *J Hypertens* 2021;39:1742-67.
15. McManus RJ, Little P, Stuart B, et al.; HOME BP Investigators. Home and Online Management and Evaluation of Blood Pressure (HOME BP) using a digital intervention in poorly controlled hypertension: randomised controlled trial. *BMJ* 2021;372:m4858.
16. Pellegrini D, Torlasco C, Ochoa JE, Parati G. Contribution of telemedicine and information technology to hypertension control. *Hypertens Res* 2020;43:621-8.
17. Pogosova N, Yufereva Y, Sokolova O, Yusubova A, Suvorov A, Saner H. Telemedicine intervention to improve long-term risk factor control and body composition in persons with high cardiovascular risk: results from a randomized trial: telehealth strategies may offer an advantage over standard institutional based interventions for improvement of cardiovascular risk in high-risk patients long-term. *Glob Heart* 2021;16:21.
18. Omboni S, McManus RJ, Bosworth HB, et al. Evidence and recommendations on the use of telemedicine for the management of arterial hypertension: an international expert position paper. *Hypertension* 2020;76:1368-83.
19. Bilger M, Koong AYL, Phoon IKY, et al. Wireless home blood pressure monitoring system with automatic outcome-based feedback and financial incentives to improve blood pressure in people with hypertension: protocol for a randomized controlled trial. *JMIR Res Protoc* 2021;10:e27496.
20. Omboni S, Ballatore T, Rizzi F, Tomassini F, Campolo L, Panzeri E. Feasibility of 24-h blood pressure telemonitoring in community pharmacies: the TEMPLAR project. *J Hypertens* 2021 Jun 4. doi: 10.1097/HJH.0000000000002895 [Epub ahead of print].
21. Stergiou GS, Palatini P, Parati G, et al. 2021 European Society of Hypertension practice guidelines for office and out-of-office blood pressure measurement. *J Hypertens* 2021;39:1293-302.
22. Wang JG, Li Y, Chia YC, et al.; Hypertension Cardiovascular Outcome Prevention, Evidence (HOPE) Asia Network. Telemedicine in the management of hypertension: evolving technological platforms for blood pressure telemonitoring. *J Clin Hypertens (Greenwich)* 2021;23:435-9.
23. Hoffer-Hawlik M, Moran A, Zerihun L, Usseglio J, Cohn J, Gupta R. Telemedicine interventions for hypertension management in low- and middle-income countries: a scoping review. *PLoS One* 2021;16:e0254222.
24. Debon R, Bellei EA, Biduski D, et al. Effects of using a mobile health application on the health conditions of patients with arterial hypertension: a pilot trial in the context of Brazil's Family Health Strategy. *Sci Rep* 2020;10:6009.
25. Treskes RW, van Winden LAM, van Keulen N, et al. Effect of smartphone-enabled health monitoring devices vs regular follow-up on blood pressure control among patients after myocardial infarction: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open* 2020;3:e202165.
26. Taher M, Yule C, Bonaparte H, Kwicien S, et al. Telehealth versus self-directed lifestyle intervention to promote healthy blood pressure: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2021;11:e044292.
27. Radini D, Apuzzo G, Pellizzari M, et al. Efficacia delle cure integrate socio-sanitarie supportate dal telemonitoraggio domiciliare nello scompenso cardiaco: il progetto europeo SmartCare in Friuli Venezia Giulia. *G Ital Cardiol* 2021;22:221-32.