

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Scuola di Medicina e Chirurgia

Corso di Laurea in Infermieristica

Tesi di Laurea

**TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE PER PAZIENTI AFFETTI
DA SCOMPENSO CARDIACO: INDAGINE OSSERVAZIONALE SU
COMPLIANCE E GRADIMENTO DEGLI UTENTI**

Relatore: Prof. Sfriso Paolo

Correlatore: Smerghetto Giulia

Laureanda: Grassi Laura

Anno accademico 2014-2015

INDICE

ABSTRACT	1
1 - INTRODUZIONE	3
1.1 Analisi demografica	3
1.2 Dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco congestizio (SCC)	4
1.3 Definizione e potenzialità della telemedicina	6
1.4 L'Health Technology Assessment (HTA)	8
1.5 Progetto Renewing Health	8
1.6 The Horizon 2020	9
1.7 Scopo dello studio	11
2 - MATERIALI E METODI	13
2.1 Disegno di studio	13
2.2 Setting	13
2.2.1 Protocollo operativo	13
2.2.2 Dispositivi di telemedicina	15
2.3 Modalità raccolta dati	16
2.3.1 Dati clinici	16
2.3.2 Dati soggettivi sul gradimento	17
2.4 Popolazione oggetto di studio	18
2.5 Delimitazione temporale della ricerca	18
2.6 Modalità analisi dati	18
2.6.1 Valutazione compliance e completezza dati	18
2.6.2 Valutazione gradimento	19
3 - RISULTATI	21
3.1 Presentazione campione reale	21
3.2 Compliance e completezza dati	22
3.3 Questionario di Gradimento	25

4 - DISCUSSIONE E CONCLUSIONI	31
5 - BIBLIOGRAFIA	37
6 - ALLEGATI	41

ABSTRACT

Introduzione e scopo. I servizi di telemedicina possono svolgere un ruolo chiave nel rivedere il flusso di erogazione delle prestazioni e nel ridisegnare l'attuale assetto sanitario, con indubbi vantaggi economici e miglioramenti nella qualità di vita percepita, specialmente per le patologie cronico-degenerative, in evidente aumento per l'invecchiamento generale della popolazione. Nella letteratura poco è riportato sulla percezione che ha il paziente riguardo ai dispositivi di telemonitoraggio nonostante sia riconosciuto necessario considerare il gradimento degli utenti come indicatore atto a descrivere le performance dei sistemi di telesalute.

Lo scopo di questo studio è analizzare la compliance e il gradimento dei pazienti con scompenso cardiaco rispetto l'uso degli strumenti di telemonitoraggio domiciliare.

Materiali e metodi. È stata condotta un'indagine osservazionale quantitativa e qualitativa sui parametri rilevati dai pazienti con i devices di telemonitoraggio, consultando il portale sanitario del software medicale ed è stata calcolata la compliance in termini di giorni di trasmissione, dati inviati e completezza degli stessi. Per valutare il gradimento è stato somministrato un apposito questionario telefonico con risposte chiuse.

Risultati. Poco più della metà dei pazienti intervistati ha inviato più dell'85% dei parametri richiesti e la maggioranza ha dimostrato una compliance verso l'uso del telemonitoraggio domiciliare \geq al 75% dei giorni. La completezza dei dati si è rivelata \geq al 70% solo per circa metà degli utenti. Dall'analisi delle risposte del questionario, complessivamente emerge un livello di gradimento soddisfacente, soprattutto per quanto riguarda il senso di sicurezza dato dal costante controllo clinico.

Discussione e conclusioni. Gli attuali punti deboli del telemonitoraggio rilevati in questo studio sono l'incompetenza nell'uso di moderne tecnologie da parte di pazienti anziani e difetti nella strumentazione, fattori che sicuramente saranno facilmente superati nei prossimi anni. Per prevenire e limitare questi problemi, che possono diventare principale motivo di insoddisfazione del telemonitoraggio, è necessario prevedere follow-up a distanza di sei mesi – un anno, che valutino il grado di compliance e gradimento rispetto all'uso degli strumenti stessi; ciò permetterà di migliorare l'effetto positivo di questo sistema di telemedicina, ottimizzandone l'efficacia e l'efficienza.

1 - INTRODUZIONE

1.1 Analisi demografica

L'evoluzione in atto della dinamica demografica e la conseguente modificazione dei bisogni di salute della popolazione, con una quota crescente di anziani e patologie croniche, rendono necessario un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete dei servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza [1], [2].

Secondo fonti delle Nazioni Unite, a livello globale, il numero degli ultrasessantenni dovrebbe più che raddoppiare entro il 2050 e più che triplicare entro il 2100, passando dai 901 milioni nel 2015 ai 2,1 miliardi nel 2050 e 3,2 miliardi nel 2100 [3].

La fascia degli ultra ottantenni costituisce il 14% degli ultra sessantenni e, secondo le stime, arriverà al 20% entro il 2050 [4].

Il miglioramento delle condizioni sanitarie e del tenore di vita, lo sviluppo di farmaci e dispositivi biomedici innovativi, la maggiore educazione alla prevenzione delle malattie sono tra i fattori che ci permettono oggi di vivere sempre più a lungo. Se indubbiamente il progresso medico-scientifico può accrescere le possibilità di sopravvivenza, raramente, d'altra parte, riesce anche ad assicurare una completa guarigione da malattie prima considerate letali. Aumenta, così, la consistenza della fascia di soggetti che richiedono cure continue e complesse per periodi di lunga durata, se non per il resto della loro vita.

Al primo Gennaio 2010, l'Italia ha superato il traguardo storico dei 60 milioni di abitanti; a inizio 2015, si contavano 60.795.612 unità [5]. Da diversi anni, il maggiore contributo all'incremento demografico è dato, oltre che dall'afflusso migratorio, dal decremento del rischio di mortalità, e non dall'incremento del tasso di natalità.

Il quadro demografico nel nostro Paese rispecchia l'evoluzione della società globale: oggi un italiano su 5 ha più di 64 anni e le previsioni dell'ISTAT annunciano che la quota passerà ad un cittadino su 3 nel 2050 [6], [7].

L'allungamento della vita media è un fenomeno che interessa tutte le Regioni italiane, ma più pesantemente quelle centrosettentrionali.

In Veneto gli ultra sessantaquattrenni rappresentano il 19,9% dei residenti; di questi, il 70% dichiara di non essere affetto da alcun tipo di disabilità, ma la percentuale scende al 40% tra gli anziani dai 75 anni in su [8].

La componente anziana della popolazione si concentra maggiormente nelle aree lagunari, montane e polesane, e risiede in Comuni di piccole dimensioni e con bassa densità abitativa. In tali zone, la percentuale degli ultra sessantaquattrenni raggiunge picchi del 25%, cioè il 5% in più del dato medio regionale [9].

La longevità collettiva è la ragione più rilevante della prevalenza delle patologie croniche: 25 milioni di italiani risultano affetti da una forma di cronicità, 12 milioni da cronicità multipla [10], [11]. Tra tutte, le affezioni cardiovascolari e respiratorie costituiscono rispettivamente la prima e la seconda causa di morte al mondo [12].

1.2 Dati epidemiologici sullo scompenso cardiaco congestizio (SCC)

Le malattie cardiovascolari rappresentano la principale causa di morte nel mondo occidentale, essendo responsabili del 44% di tutti i decessi [12]. In particolare, la cardiopatia ischemica, condizione patologica caratterizzata dal restringimento di una o più arterie coronarie, che hanno la funzione di distribuire il sangue ossigenato al muscolo cardiaco, è la prima causa di morte in Italia. Secondo l'Istituto Superiore della Sanità, tale patologia rende conto del 28% di tutte le morti. La cardiopatia ischemica, oltre a dare luogo ad eventi acuti, come nel caso dell'infarto del miocardio, è soprattutto la causa principale dello scompenso cardiaco cronico. Chi sopravvive ad un attacco cardiaco acuto, diventa un malato cronico. Lo scompenso cardiaco congestizio (SCC; in inglese Congestive Heart Failure, CHF;) è una patologia ad elevata prevalenza, che colpisce mediamente il 2% della popolazione occidentale e, in particolare, di quella italiana [13].

Come evidenziato dalla European Society of Cardiology per la Giornata Europea dello Scompenso Cardiaco (2-10 Maggio 2015), le persone che ne soffrono nel mondo, sono circa 22 milioni, 14 milioni di europei e 600000 di nostri connazionali [14].

Secondo recenti stime, tra meno di dieci anni il numero dei malati di SCC raggiungerà i 30 milioni.

L'incremento della diffusione di questa patologia è dovuto certamente all'aumento della sopravvivenza alla cardiopatia ischemica e all'infarto miocardico, grazie al successo dei trattamenti, ma anche all'allungamento generale della vita media.

La prevalenza dello SCC aumenta in modo esponenziale con l'età: è minore dell'1% fino a 60 anni, e il 2% tra 60 e 70, il 5% tra 70 e 80, oltre il 10% dopo gli ottant'anni. L'età mediana di insorgenza dello scompenso cardiaco, che sta aumentando sempre più col

passare degli anni, è di 77 anni per i maschi e di 83 anni per le donne. L'assorbimento di risorse sanitarie causato da questa diffusa patologia è rilevante, anche considerando il fatto che essa porta frequentemente a ricoveri ripetuti nello stesso soggetto. Dopo il primo, il 16% dei dimessi vivi ha un nuovo ricovero entro tre mesi, il 30% entro sei, ed oltre il 40% entro un anno [15].

In Italia si contano più di 500 pazienti ricoverati per SCC al giorno, un terzo dei quali muore entro un anno dall'esordio della malattia. Il tasso di riospedalizzazione ad un anno è del 25% e la spesa annuale per il SSN di circa 625 milioni di euro, pari al 3% dei costi totali per ricoveri ospedalieri [13].

Come si legge nel Piano Socio Sanitario Regionale, anche nella popolazione veneta lo SCC è una condizione morbosa estremamente diffusa, prevalentemente nelle persone molto anziane e di sesso maschile. Sulla scorta dei dati desumibili dalla rete Health Search, unità di ricerca che fa capo alla Società Italiana di Medicina Generale (S.I.M.G.), si stima che in Veneto vivano circa 61.000 malati di scompenso cardiaco [9]. Nel corso del 2012, i ricoveri ospedalieri per SCC nella regione sono stati quasi 23.000 e il 75% ha riguardato pazienti di età \geq a 75 anni ed è previsto un ulteriore rilevante incremento di questa cifra nel prossimo futuro [16].

Le ripercussioni di questi fenomeni sui bilanci statali italiani sono notevoli: secondo uno studio Censis, la spesa pubblica per la *Long Term Care*, cioè i servizi di assistenza continuativa ad anziani e malati cronici, ammonta a quasi 30 miliardi di euro pari al 1,7% del PIL, nel 2050 potrebbe arrivare al 4% [17].

Si noti che i costi delle ospedalizzazioni costituiscono oggi la prima voce di spesa nei bilanci della sanità.

Le evidenze scientifiche dimostrano che l'attivazione di percorsi clinico-assistenziali continui e integrati per la gestione dei malati cronici apporta significativi benefici al loro stato di salute, riducendo le riacutizzazioni e le ospedalizzazioni, con conseguenti vantaggi in termini di spesa [1], [18]-[22].

La telemedicina può diventare uno strumento fondamentale, grazie alla sua capacità di rendere possibili modelli di cura alternativi all'ospedalizzazione.

La telemedicina mettendo in contatto pazienti e competenze specialistiche indipendentemente dal luogo in cui fisicamente si trovano, consente una sorta di “ricovero virtuale” a domicilio del malato. Attraverso un servizio di assistenza remota, pazienti in

fase subacuta o cronica possono essere assistiti direttamente a casa propria, con conseguenti vantaggi economici e significativi miglioramenti della qualità di vita percepita [2], [23]-[25].

1.3 Definizione e potenzialità della telemedicina

Il termine *telemedicina* si presta a molteplici definizioni; quella diventata ormai storica è stata messa a punto nel 1990 da una Commissione di esperti della Comunità Europea. Secondo la Commissione, la telemedicina è “l'integrazione, monitoraggio e gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti e alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedono” [26]. Gli stessi principi sono alla base della definizione data sette anni dopo dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Secondo l'OMS, la telemedicina può essere descritta come: “l'erogazione di servizi sanitari, quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare, da parte degli operatori, le tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni, al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione delle malattie e per garantire un'informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura” [27].

Un'ulteriore autorevole definizione del termine telemedicina è quella data dalla Food and Drug Administration (FDA), che qualifica la telemedicina come: “l'offerta di cure sanitarie e di servizi di consulenza al paziente e la trasmissione a distanza di informazioni sanitarie usando tecnologie delle telecomunicazioni, che comprendono: servizi clinici di prevenzione, diagnosi e terapia, di consulenza e follow-up, monitoraggio remoto dei pazienti, servizi di riabilitazione ed educazione dei pazienti. In definitiva la telemedicina è tutto ciò che, grazie alla telematica, viene praticato a distanza, come: diagnosi a distanza, didattica/aggiornamento professionale, elaborazione di dati/immagini a distanza, consulto medico/medico, medico/infermiere ecc.” [28].

Si distinguono così applicazioni di telediagnosi, teledidattica, teleconsulto, telesoccorso e telemonitoraggio. In particolare, con il termine telemonitoraggio si intende una classe di servizi di telemedicina, utile specialmente per i malati cronici, il cui obiettivo è quello di sorvegliare a distanza le condizioni di salute del paziente, registrando ed inviando ai professionisti competenti segnali biologici e parametri clinici significativi [1], [29].

La raccolta dei dati può svolgersi automaticamente o con la collaborazione attiva del paziente. L'invio può avvenire sia attraverso protocolli di rete fissa (PSTN, ISDN, ADSL, HDSL), che mobile (GSM, GPRS, UMTS HSDPA, 3G).

Al termine telemedicina ne viene spesso associato un altro, quello di “e-health”, che letteralmente significa “sanità digitale”. Il neologismo apparve sul finire degli anni '90.

In un articolo del 2001, Eysenbach [30], editore e fondatore, nel 1999, della rivista *Journal of Medical Internet Research*, sostiene che “In senso lato, il termine indica non solo uno sviluppo tecnologico, ma anche uno stato mentale, uno stile di pensiero, un atteggiamento, ed un impegno per un modo di pensare globale ed interconnesso, per migliorare la sanità a livello locale, regionale e mondiale usando le *Information and Communications Technology* (ICT.)” [30].

La Comunità Europea e il Ministero della Salute italiano hanno più volte affermato che i servizi di telemedicina possono svolgere un ruolo chiave nel rivedere il flusso di erogazione delle prestazioni e nel ridisegnare l'attuale assetto sanitario da un punto di vista strutturale ed organizzativo [1], [31] - [36]. In primo luogo, la telemedicina è in grado di rendere possibili modelli di cura alternativi al ricovero ospedaliero, evitando il problema dei costi delle degenze e i problemi psicologici per il paziente causati dall'ospedalizzazione. Il telemonitoraggio di questi pazienti si configura come una forma innovativa di domiciliarità, che consente di delocalizzare l'assistenza e decentrare le prestazioni, sgravando gli ospedali e gli ambulatori. Mantenendo sotto costante controllo lo stato clinico del paziente, il monitoraggio remoto permette, da un lato, di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni e di anticipare le eventuali riacutizzazioni, prevenendo così i ricoveri. Dall'altro lato, il servizio mette a disposizione del paziente l'assistenza tempestiva di un medico qualora si verificano situazioni di emergenza. In questo modo, aiuterebbe anche a risolvere il problema dell'iper-afflusso al Pronto Soccorso, oltre che a ridurre la necessità di effettuare di persona le visite tradizionali di controllo. In aggiunta, l'Unione Europea ha affermato che la telemedicina può favorire “un trasferimento di importanza dalle cure ospedaliere all'assistenza di base” [32]. A livello nazionale, il Ministero della Salute nel Piano Sanitario Nazionale dichiara che “la telemedicina può contribuire in modo sostanziale allo sviluppo del territorio e alla realizzazione di una “modalità operativa a rete, che integri i vari attori deputati alla presa in carico delle cronicità” [37].

1.4 L'Health Technology Assessment (HTA)

Malgrado il potenziale che la telemedicina potrebbe esprimere sotto tutti questi punti di vista, i progetti ad essa relativi sono spesso frammentati, temporanei o su piccola scala, e non integrati con il sistema sanitario dei Paesi europei. Per promuovere scelte più consapevoli sull'adozione delle nuove tecnologie sanitarie e dei modelli assistenziali che ne derivano, è quindi opportuno mettere a disposizione dei politici, dei medici e di tutti gli stakeholders che le richiedano delle informazioni precise e oggettive sulle conseguenze dell'utilizzo dei nuovi sistemi. L'Health Technology Assessment (HTA) si pone l'obiettivo di sviluppare valutazioni sistematiche e rigorose delle tecnologie sanitarie, fornendo così un supporto al *decision making* e alla formulazione di *policy* relative alla programmazione degli interventi e all'allocazione delle risorse [38] - [41].

Le conseguenze più evidenti che un servizio di telemedicina produce sono proprio di tipo organizzativo, in quanto la tecnologia sanitaria non costituisce una nuova cura, ma piuttosto un modo diverso di erogare la cura stessa. L'introduzione della telemedicina comporta inevitabilmente dei cambiamenti nelle organizzazioni e nella routine lavorativa delle risorse umane che operano nelle strutture sanitarie. I nuovi meccanismi di coordinamento interno potranno poi richiedere una redistribuzione di incarichi tra le figure professionali o anche l'acquisizione di competenze aggiuntive, per la quale potrà essere necessaria una formazione ulteriore del personale [42], [43].

1.5 Progetto Renewing Health

La Commissione Europea ha incluso nel Programma quadro per la Competitività e l'Innovazione (CIP) 2007-2013 il progetto pilota RENEWING HEALTH (RegioNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH) [44], [45]; esso è stato cofinanziato dalla Regione Veneto e dal programma Information Communication Technologies Policy Support Program (ICT-PSP) della Commissione Europea. Il valore complessivo del progetto è stato di 14 milioni di euro, dei quali la metà sono stati elargiti dalla Commissione Europea.

L'obiettivo del progetto è stato quello di valutare l'efficacia del telemonitoraggio nella cura dei pazienti cronici e nel conseguimento di benefici, oltre che per i pazienti stessi, per le organizzazioni sanitarie che li assistono.

I servizi di telemonitoraggio considerati sono stati suddivisi in “Cluster”, cioè in gruppi omogenei, in base alle caratteristiche dell'applicazione e alla patologia dei pazienti a cui viene offerto il servizio.

Il Consorzio Renewing Health ha visto coinvolte le seguenti nove Regioni europee: Veneto (Italia); Catalogna (Spagna); Syddanmark (Danimarca); County Council of Norrbotten (Svezia); Northern Norway (Norvegia); South Karelia (Finlandia); Tessaglia (Grecia Centrale); Land Karnten (Austria); 83 Land of Berlin (Germania). La Regione Veneto è stata coinvolta con tre Cluster: il Cluster 5, che comprende pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO); il Cluster 7, relativo allo scompenso cardiaco cronico (CHF); il Cluster 8, riferito al monitoraggio remoto dei portatori di pacemaker (PM) e defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD).

La Regione Veneto ha individuato in Arsenal.IT le competenze di cui avvalersi per essere supportata sugli aspetti tecnico-organizzativi e scientifici del progetto. Arsenal.IT è un consorzio volontario, sorto nel 2005, che riunisce le 23 Aziende Sanitarie e Ospedaliere pubbliche della Regione Veneto.

1.6 The Horizon 2020

Il nuovo sistema europeo di finanziamento integrato destinato alle attività di ricerca e innovazione entrato in vigore al termine del programma ICT-PSP si chiama “The Horizon 2020 Framework Programme for Research and Innovation” [46].

La scelta del nome, “Orizzonte 2020”, evoca la visione ambiziosa che ha l'Unione Europea sui nuovi traguardi che possono essere raggiunti incentivando la ricerca. Dal 2014, questo nuovo programma quadro supporta l'UE nell'affrontare quelle che sono state definite le “big challenges”, ovvero le grandi sfide del futuro. Oltre all'ambito dell'energia, dello sviluppo sostenibile, della sicurezza alimentare e del clima, ha un grande rilievo il settore della sanità, in special modo il problema dell'invecchiamento della popolazione. La telemedicina, in particolare, consente a numerosi pazienti di essere seguiti e curati al di fuori degli ospedali, permette la self-care, e rende il paziente medico di se stesso.

Quando si parla di *telesalute* non è però possibile fermarsi all'aspetto relativo all'efficacia economica e sanitaria; bisogna considerare l'importanza dei fattori contestuali (il tipo di tecnologia, la progettazione dei servizi, le condizioni del paziente) che incidono

pesantemente sull'implementazione degli interventi di telemedicina nella tradizionale pratica clinica, dai quali dipende il grado di successo [47], [48].

Le linee guida nazionali riconoscono anche il gradimento dell'utente tra gli indicatori atti a determinare le performance di un servizio di telemedicina. Vengono infatti ricercati:

A- Indicatore qualitativo (fa riferimento ad appositi questionari somministrati agli utenti);

B- Indicatore quantitativo assoluto (n° di utenti che escono per scelta dal percorso in Telemedicina/12 mesi: Drop-out);

C- Indicatore quantitativo relativo (n° di utenti che escono per scelta dal percorso in Telemedicina/12 mesi / numero di utenti seguiti: Drop-out) [1].

Viene ribadita l'importanza della valutazione della soddisfazione anche dalla FDA statunitense [49].

La rilevazione del gradimento del paziente è un aspetto ancora sottovalutato nell'ambito delle ricerche relative al telemonitoraggio e poco è conosciuto rispetto a cosa pensa veramente il paziente riguardo ai sistemi di telemedicina. Conoscere come le persone si rapportano all'introduzione di questi servizi nella loro vita, non solo contribuisce ad identificare le ragioni che sostengono il successo o il fallimento degli stessi, ma anche permette una comprensione dei fattori coinvolti nell'implementazione degli interventi di telemedicina alla pratica tradizionale [43], [49].

Per verificare quanto un reale gradimento nell'uso del telemonitoraggio corrisponde ad una effettiva costante pratica di esso, è interessante considerare la compliance degli utenti alla prescrizione dell'equipe sanitaria relativa alla rilevazione e alla trasmissione quotidiana di tutti i parametri stabiliti.

Il termine compliance, ossia l'adesione al regime terapeutico prescritto, esprime, in senso lato, la volontà di collaborazione con le varie strutture dell'organizzazione sanitaria nell'iter di un predefinito schema terapeutico; s'intende cioè in questo caso la continuità dell'utente nell'invio dei dati richiesti [50], [51].

L'introduzione del servizio di telemonitoraggio domiciliare per pazienti con scompenso cardiaco cronico a Venezia, nell'aprile 2015, presenta un'opportunità per intraprendere una ricerca in quest'ambito.

1.7 Scopo dello studio

Lo scopo dello studio è valutare la compliance dei pazienti verso l'uso di strumenti di telemonitoraggio domiciliare nella gestione dello scompenso cardiaco cronico e capire il loro punto di vista riguardo al gradimento di tale sistema sanitario.

Mediante i parametri monitorati tramite il sistema di telemedicina si vuole individuare il grado di compliance e la completezza dei dati inviati giornalmente.

Per valutare il gradimento si intende indagare i diversi ambiti collegati all'introduzione del telemonitoraggio: l'informazione ed il rapporto con l'assistenza sanitaria, la facilità d'uso della strumentazione, gli aspetti psicologici correlati, le convinzioni e implicazioni sulla salute e la soddisfazione complessiva.

2 - MATERIALI E METODI

2.1 Disegno di studio

Per valutare gli aspetti sopra citati s'intende eseguire un'indagine qualitativa tramite uno studio osservazionale.

2.2 Setting

Nell'unità operativa di Cardiologia dell'ospedale civile SS. Giovanni e Paolo, Azienda ULSS 12 Veneziana, da aprile 2015, è in corso uno studio pilota sulla gestione ed il monitoraggio dei pazienti a domicilio con strumenti di telemedicina.

Lo scopo di questo progetto è quello di attivare una procedura operativa in grado di realizzare continuità assistenziale finalizzata al monitoraggio a distanza dei pazienti affetti da scompenso cardiaco, usando la metodologia di telemedicina (pc e strumentazioni portatili) in collegamento via web con l'equipe dedicata a tale monitoraggio, composta da medici, infermieri e coordinatore infermieristico.

Si rivolge a pazienti affetti da patologie cardiache (miocardiopatie dilatative) autosufficienti che necessitano di controlli giornalieri di parametri vitali per prevenire peggioramenti che possano sfociare in un ricovero ospedaliero per scompenso e edema polmonare acuto.

2.2.1 Protocollo operativo

Il protocollo operativo, prodotto dall'U.O. di Cardiologia, prevede come tipologia di soggetti destinatari dello studio pilota: pazienti dimessi dalla U.O. stessa dopo un episodio acuto di scompenso cardiaco nei tre mesi precedenti e pazienti afferenti in Ambulatorio Cardiologico per scompenso cardiaco.

Per l'arruolamento dei pazienti sono previsti i seguenti criteri:

- A- Criteri di inclusione: età ≥ 60 anni; dimissione da ricovero ospedaliero dopo un episodio acuto di Scompenso Cardiaco nei tre mesi precedenti e frazione di eiezione $< 40\%$ o $> 40\%$ con BNP > 400 (o NT-proBNP > 1500) durante l'ultimo ricovero;

B- Criteri di esclusione: incapacità o impossibilità di utilizzare i dispositivi per il telemonitoraggio; comorbilità prevalenti rispetto allo scompenso cardiaco con aspettativa di vita <12 mesi; infarto miocardico o angioplastica coronarica percutanea negli ultimi 3 mesi o programmata; bypass aorto-coronarico, sostituzione valvola cardiaca o correzione negli ultimi 6 mesi; in lista per un trapianto di cuore.

Le modalità operative prevedono che:

- in caso di paziente ricoverato, il medico di reparto invia la richiesta di arruolamento in *Aurora* (il sistema informatico che ha in gestione le cartelle cliniche) e consegna la copia cartacea all'infermiere dedicato o al coordinatore infermieristico dell'Unità Operativa di Cardiologia;
- in caso di paziente ambulatoriale, il medico dell'Ambulatorio di Cardiologia nella risposta della visita segnala la possibilità di arruolamento del paziente e invia una copia in cartaceo con numero di telefono del paziente al coordinatore infermieristico dell'Unità Operativa di Cardiologia.

Il coordinatore infermieristico convoca il paziente ed un suo familiare per la formazione all'uso dei devices di telemedicina (uno smartphone Samsung, una bilancia pesapersona, una clinica da polso "Wrist Clinic").

Il personale addestrato mostra la procedura per eseguire:

- l'accensione dello smartphone e la selezione del parametro fisiologico che si vuol rilevare;
- il posizionamento corretto del "Wrist Clinic" attorno al polso e la sua accensione;
- l'acquisizione di pressione arteriosa (PA) sistolica e diastolica e frequenza cardiaca (FC) dal "Wrist Clinic";
- l'acquisizione della saturazione periferica d'ossigeno (SpO₂) dal "Wrist Clinic";
- l'acquisizione del peso salendo sulla bilancia.

Il personale addestrato chiede poi al paziente di ripetere il procedimento sotto la sua supervisione e con il concomitante sostegno del familiare.

Dopo la formazione vengono consegnati al paziente i devices e il manuale d'istruzione (per maggiori dettagli si veda l'Allegato 1: Manuale gestionale PHEBO® per l'utente) e si fanno firmare allo stesso sia l'avvenuta formazione sia la consegna delle apparecchiature.

L'infermiere inserisce i dati del paziente nel portale informatico di telemedicina PHEBO® e il medico imposta gli allarmi, range entro i quali sono accettabili i parametri fisiologici. È compito dell'infermiere aprire il portale di telemedicina PHEBO® tutte le mattine e controllare i quattro parametri che il paziente è tenuto ad inviare ogni giorno, telefonare al paziente se ci sono dei parametri da verificare e sollecitarlo qualora non siano ancora stati rilevati, e avvisare il medico in caso di allarme rosso persistente e chiedere informazioni.

2.2.2 Dispositivi di telemedicina

Il software medico utilizzato per le attività di parametrizzazione, gestione, monitoraggio e controllo di telemedicina è il sistema PHEBO®.

PHEBO® (Platform for Hi-tech / Hi-touch Evaluation of Biometrics Observation) è un sistema innovativo di "eHealth Care" a supporto dei modelli di automazione dei processi sanitari con particolare orientamento ai servizi di telemonitoraggio sul territorio (Allegato 2).

Questo dispositivo medico di classe IIa, certificato 93/42/CEE è fornito dal gruppo GPI, interlocutore di riferimento nel campo dell'informatica socio-sanitaria e dei nuovi servizi hi-tech per la salute. L'azienda Evolve GPI srl si occupa di progettazione e sviluppo di software e assistenza specialistica, realizzazione di software in ambito di telemedicina e commercializzazione di hardware e software.

Il sistema PHEBO® permette di acquisire ed inviare informazioni e misure di parametri fisiologici definendo lo scambio dei dati tra il paziente e il personale sanitario in modalità multi-canale. Le componenti software della piattaforma tecnologica PHEBO® consentono la gestione di informazioni e parametri in termini di ricezione, trasmissione, archiviazione e rappresentazione dei dati. I moduli software che compongono la piattaforma tecnologica sono cooperanti ed interoperabili, garantiscono la possibilità di fornire soluzioni personalizzate di telemedicina intercambiabili in vari scenari del settore sanitario.

Nel progetto attivo a Venezia si vedono utilizzate: eVoDroid, l'applicazione a supporto delle attività domiciliari del paziente installata nello smartphone che viene consegnato al momento della formazione presso il reparto, ed eVoMed, l'applicazione Web che realizza il portale del personale sanitario per le attività di parametrizzazione, gestione, monitoraggio e controllo.

Allo smartphone consegnato all'utente è associato un set di strumenti elettromedicali commerciali non invasivi e certificati CE medicali, costituito da una clinica da polso "WristClinic" ed una bilancia pesapersona digitale. Ciascun strumento dovrà essere utilizzato esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel manuale consegnato (Allegato 1: Manuale gestionale PHEBO® per l'utente). Le stesse indicazioni vengono fornite in modalità multimediale dallo smartphone stesso mediante una voce guida.

È richiesto all'utente di misurare ogni mattina i seguenti parametri fisiologici: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione periferica d'ossigeno e peso corporeo.

Una volta indossato il "bracciale" WristClinic, dallo smartphone e successivamente dal bracciale stesso si seleziona il parametro che s'intende rilevare seguendo le indicazioni della voce guida:

- per la pressione arteriosa si dovrà portare il braccio al petto e premere il pulsante del bracciale per l'avvio della misurazione; verrà rilevata sia la pressione arteriosa che la frequenza cardiaca;
- per la saturazione periferica d'ossigeno si dovrà posizionare delicatamente un polpastrello sul sensore apposito, e premere il pulsante del bracciale per l'avvio della misurazione; verrà rilevata sia la saturazione che la frequenza cardiaca.

Per la rilevazione del peso, una volta selezionata sullo smartphone tale voce, è sufficiente salire sulla bilancia e attendere la comparsa della scritta "STEP-OFF".

Tutte le rilevazioni effettuate vengono memorizzate nello smartphone a tempo indeterminato; in presenza di copertura di rete mobile Vodafone vengono trasmesse alla centrale dell'Unità Operativa e sono quindi visibili nella piattaforma eVoMed.

2.3 Modalità raccolta dati

2.3.1 Dati clinici

Per la raccolta dei dati relativi ad ogni paziente si è consultata la documentazione clinica dell'U.O. utilizzando *Aurora* per visionare età, data della diagnosi di scompenso cardiaco iniziale e classe NYHA di ciascun paziente, e il portale medicale PHEBO® per la consultazione della *lista rilevazioni parametri*, utilizzata per individuare se l'utente ha trasmesso i dati tutti i giorni e se, ogni giorno, ha trasmesso tutti i quattro parametri richiesti; inoltre vengono rilevati quali eventuali dati non sono stati trasmessi.

2.3.2 Dati soggettivi sul gradimento

Lo studio conoscitivo sul gradimento del paziente che utilizza strumenti di telemonitoraggio per la gestione domiciliare dello scompenso cardiaco cronico, è stato condotto utilizzando un questionario telefonico come strumento per la raccolta dati.

Il questionario è stato definito sulla base del “Acceptance and Satisfaction Questionnaire, HoMASQ” [22]; si tratta di un questionario conoscitivo del livello di gradimento del paziente con device cardiaco in follow-up con monitoraggio remoto. Parte iniziale di questo studio è stata la modificazione di tale questionario, visionata dall’equipe dedicata dell’U.O., per indagare sull’utilizzo del telemonitoraggio rispetto alla patologia dello scompenso cardiaco.

Il questionario prodotto inizia con domande generali riguardanti la presenza di caregivers ed il titolo di studio, è suddiviso poi in cinque sezioni:

- A- informazione ed rapporto con l’assistenza sanitaria (3 domande);
- B- facilità d’uso della strumentazione (3 domande);
- C- aspetti psicologici correlati (3 domande);
- D- convinzioni e implicazioni sulla salute (2 domande);
- E- soddisfazione complessiva (2 domande).

All’utente intervistato si è data la possibilità di rispondere ad ogni domanda con cinque possibili opzioni di caratteri ordinati (per niente – poco – abbastanza – molto – moltissimo). Fa eccezione l’ultima domanda alla quale venivano ammesse come risposte: sì – no – non so.

Per la visione del questionario si veda l’ Allegato 3.

Nel rispetto della normativa sulla privacy, la richiesta della raccolta dati, tramite la consultazione della documentazione presso l’Unità Operativa di Cardiologia e l’intervista per mezzo di questionario telefonico diretta agli assistiti, è stata autorizzata dal coordinatore del corso di laurea della sede di Mestre, dal coordinatore e dal direttore dell’Unità Operativa stessa, dal dirigente delle professioni sanitarie e dal direttore della Scuola di Formazione e Ricerca in Sanità.

La lista degli utenti, con i relativi contatti telefonici, è stata fornita della coordinatrice dell’Unità Operativa di Cardiologia.

Dopo aver inserito nel questionario personale di ciascun utente i dati relativi all'età e al quadro clinico (anno della diagnosi di scompenso cardiaco iniziale e classe NYHA), sono iniziati i contatti telefonici.

2.4 Popolazione oggetto di studio

Sono stati inclusi nell'indagine osservazionale tutti i pazienti selezionati per il programma di telemonitoraggio dell'Unità Operativa di Cardiologia di Venezia, secondo i criteri descritti nel protocollo operativo.

Sono stati esclusi dallo studio gli utenti di cui si conoscono i dati clinici ma con i quali non è stato possibile condurre l'intervista sul gradimento.

2.5 Delimitazione temporale della ricerca

Lo studio utilizza i dati che i pazienti hanno trasmesso all'ospedale dalla seconda metà di aprile fino alla prima metà di settembre 2015.

Il questionario è stato somministrato nel corso del mese di settembre 2015.

2.6 Modalità analisi dati

2.6.1 Valutazione compliance e completezza dati

Sono stati analizzati i file log di ciascuna *lista rilevazione parametri* di ogni utente dove vengono registrati tutti i collegamenti dei devices; questi permettono di accedere ai seguenti dati: data e ora della ricezione del parametro, descrizione del tipo di invio del parametro, tipo di parametro inviato e valore numerico del parametro. Per un esempio di come appare la *lista rilevazione parametri* si veda l'Allegato 4.

Si è voluto valutare:

- il rapporto percentuale tra i dati inviati e il totale dei dati attesi (dati inviati/attesi);
- il rapporto percentuale tra i giorni di invio dati e i giorni totali attesi (giorni inviati/attesi);
- il rapporto percentuale tra il numero di giorni di dati inviati in modo completo (i dati si intendono completi quando il paziente invia peso, pressione, frequenza cardiaca e saturazione) e il numero di giorni di invio dati (giorni di invio completo/giorni di invio).

Questi tre valori nel loro insieme permettono di fornire una visione della compliance dell'utente relativa al suo comportamento ottimale rispetto alla consegna richiesta al momento dell'adesione al progetto.

Infine, per individuare quali parametri fisiologici più frequentemente non venivano rilevati, è stata calcolata la frequenza assoluta e la frequenza relativa percentuale degli stessi, considerando tutti i dati mancanti nei giorni in cui i pazienti hanno trasmesso i dati.

2.6.2 Valutazione gradimento

Per ciò che riguarda il gradimento è stato compilato, durante l'intervista telefonica, un questionario per ogni utente. Al termine delle interviste sono state calcolate per ogni risposta le frequenze assolute e le frequenze relative percentuali, riassunte e rappresentate poi tramite grafici circolari.

3 - RISULTATI

3.1 Presentazione campione reale

Dall'avvio del programma di telemonitoraggio domiciliare, l'Unità Operativa di Cardiologia ha arruolato diciassette pazienti; a ciascuno è stato assegnato un numero identificativo da 1 a 17 omettendone l'identità nel rispetto della privacy.

Per quattro pazienti non è stato possibile procedere con l'intervista: due hanno deciso di interrompere il telemonitoraggio domiciliare, di riconsegnare tutti i devices all'Unità Operativa e non hanno acconsentito a rispondere (pazienti numero 4 e 5) e altri due pazienti sono deceduti (pazienti numero 13 e 16).

I tredici utenti che hanno risposto al questionario presentano un'età media di 71 anni e 69% sono uomini. Undici intervistati stanno continuando a rilevare i parametri clinici con gli strumenti di telemonitoraggio domiciliare mentre due di loro (pazienti numero 7 e 12) hanno deciso di interrompere l'intervento di telemedicina proposto.

Tutti i tredici utenti possono contare sulla presenza di uno o più caregivers (moglie/marito e/o figli); soffrono mediamente di scompenso cardiaco da circa 6 anni e la sintomatologia più frequente rientra in classe NYHA III.

Le caratteristiche della popolazione di studio sono descritte e riassunte rispettivamente negli Allegati 5 e 6.

3.2 Compliance e completezza dati

Sono stati raccolti in tabella i dati relativi ai giorni nei quali sono stati trasmessi i parametri clinici inviati giornalmente dal domicilio (si veda l'Allegato 7).

Per ciascun paziente, in un istogramma a colonne raggruppate, sono stati rappresentati:

- il numero dei giorni totali in cui ha avuto i devices per il telemonitoraggio a disposizione (colonne blu);
- il numero dei giorni in cui ha trasmesso i parametri clinici (colonne rosse);
- il numero dei giorni in cui ha trasmesso i parametri clinici completi (colonne verdi).

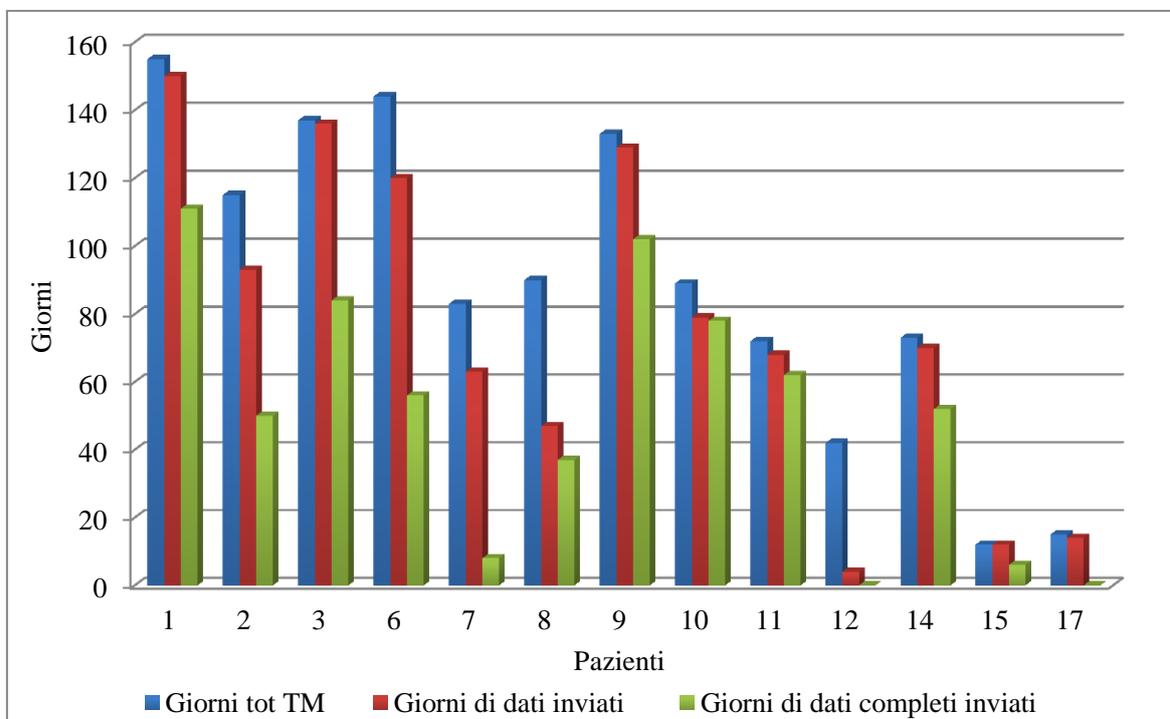


Figura 1. Compliance e completezza dati espresse per ogni paziente

Per ciascun paziente è stata esaminata la compliance calcolando, con i precedenti dati, i parametri fisiologici, i giorni e la completezza dei dati inviati. Le percentuali sono state riportate in Tabella I, dove sono scritti in rosso i dati relativi ai pazienti 7 e 12 che hanno abbandonato il progetto (drop-out).

Tabella I. Tabella riassuntiva relativa alla compliance degli utenti nell'uso ottimale del telemonitoraggio.

Pz	Dati inviati/attesi (%)	Giorni inviati/attesi (%)	Giorni di invio completo/ giorni di invio (%)
1	89%	97%	74%
2	69%	81%	54%
3	90%	99%	62%
6	66%	83%	47%
7	50%	76%	13%
8	48%	52%	79%
9	90%	97%	79%
10	88%	89%	99%
11	92%	94%	91%
12	7%	10%	0%
14	87%	96%	74%
15	88%	100%	50%
17	60%	93%	0%

Circa la metà dei pazienti (sette di tredici) ha inviato più dell'85% dei parametri richiesti, cinque utenti poco più del 50%, un solo paziente ne ha inviati il 7%.

La maggioranza degli utenti (undici di tredici) ha dimostrato una compliance verso l'uso del telemonitoraggio domiciliare $\geq 75\%$ dei giorni, un solo utente del 52% ed un solo paziente del 9%.

Relativamente alla completezza dei dati, su tredici pazienti sei hanno dimostrato una completezza $\geq 70\%$, quattro pazienti dal 61% al 46%, un paziente del 12% e due pazienti non hanno mai inviato tutti i parametri richiesti al giorno.

Di tutti i dati mancanti, nei giorni in cui i pazienti hanno inviato i dati, è stata calcolata la frequenza relativa della mancata trasmissione di ciascun parametro fisiologico (Allegato 8).

Il 9% dei dati mancanti è rappresentato dalla frequenza cardiaca, il 35% dalla saturazione periferica di ossigeno, il 15% dalla pressione arteriosa, ed il 40% dal peso.

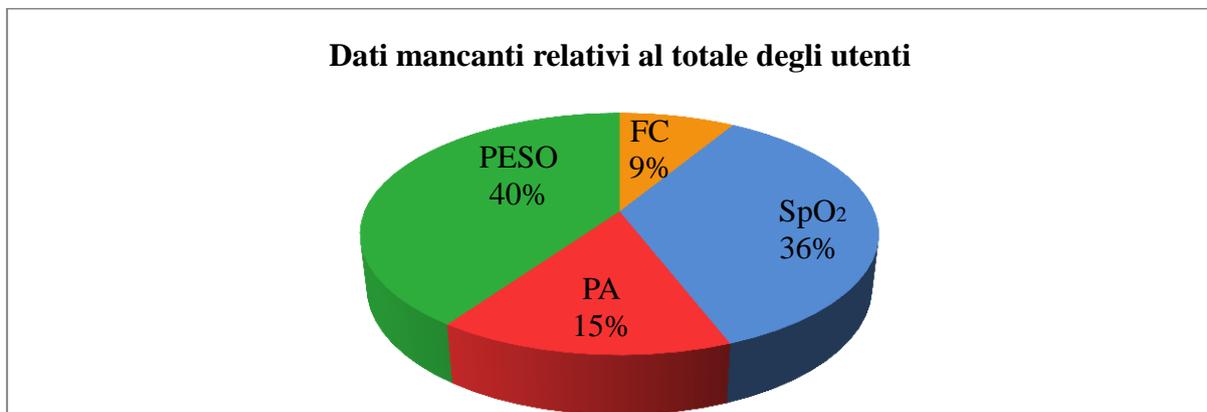


Figura 2. Dati mancanti relativi al totale degli utenti

3.3 Questionario di Gradimento

I risultati dell'intervista telefonica sono riportati di seguito in forma grafica (per la rappresentazione tabellare si vedano gli Allegati 8 e 9).

A- Informazione ricevuta dagli operatori sanitari

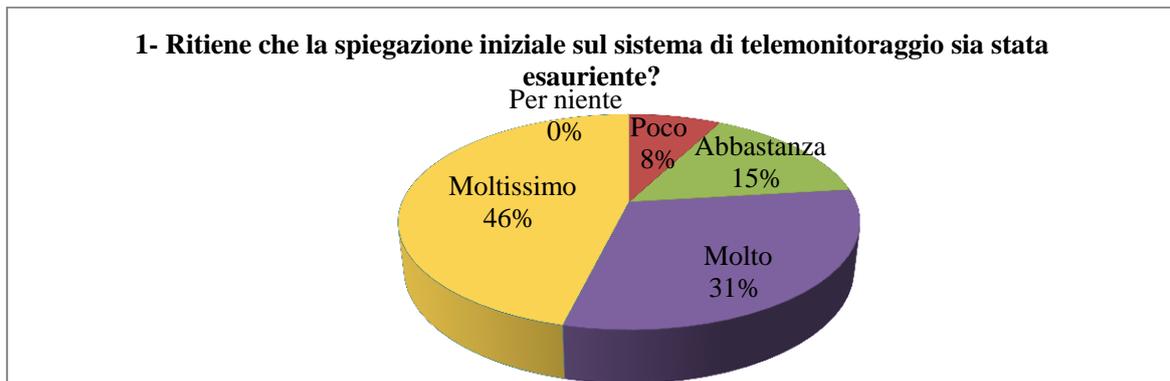


Figura 3. Frequenze relative percentuali domanda n°1

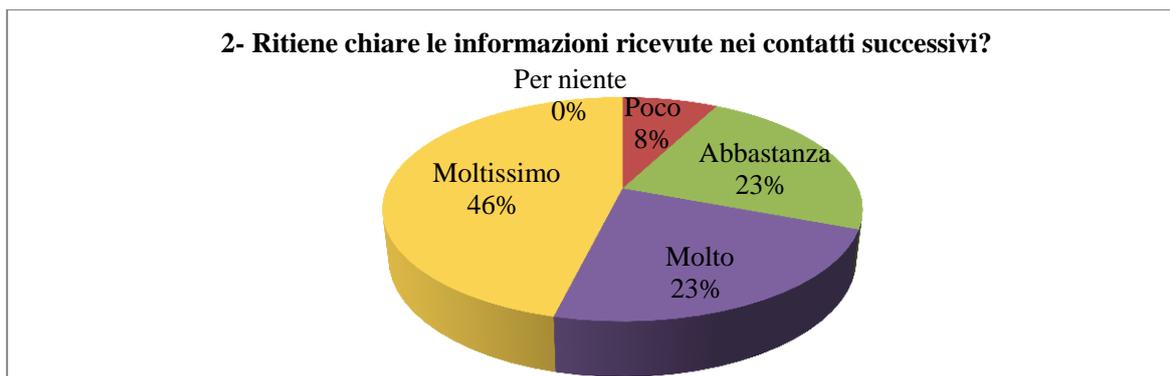


Figura 4. Frequenze relative percentuali domanda n°2

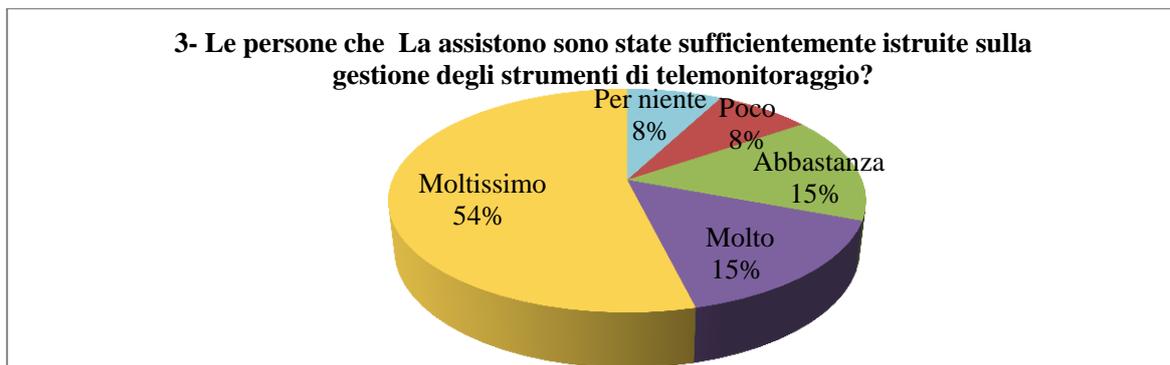


Figura 5. Frequenze relative percentuali domanda n°3

La maggioranza degli utenti (circa il 70%) ritiene che le informazioni iniziali e quelle ricevute nei mesi successivi sono state esaurienti, così pure l'istruzione data ai caregivers.

B- Facilità d'uso della strumentazione

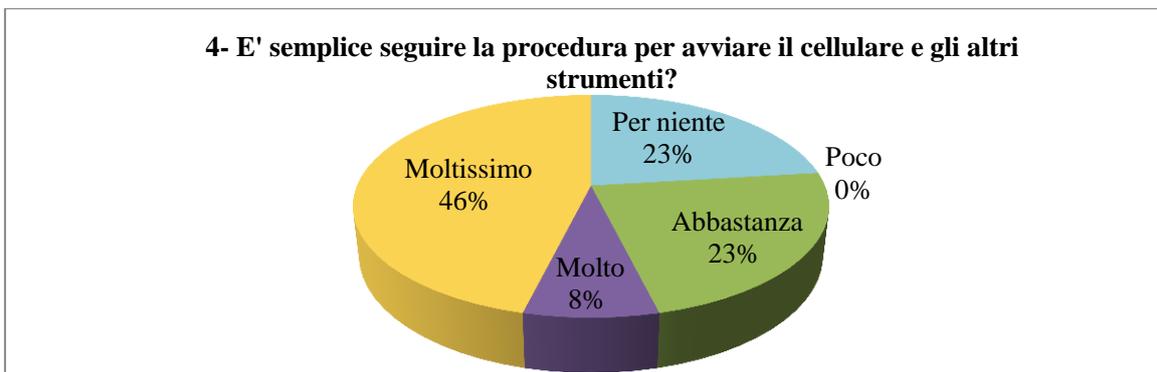


Figura 6. Frequenze relative percentuali domanda n°4

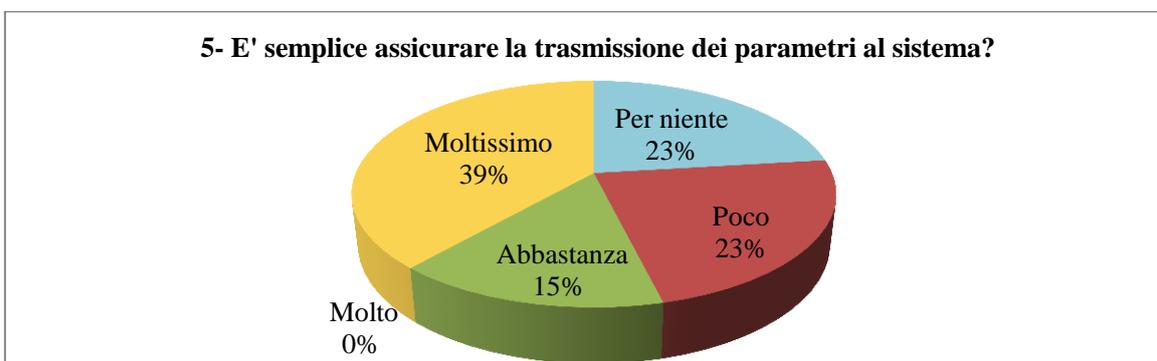


Figura 7. Frequenze relative percentuali domanda n°5

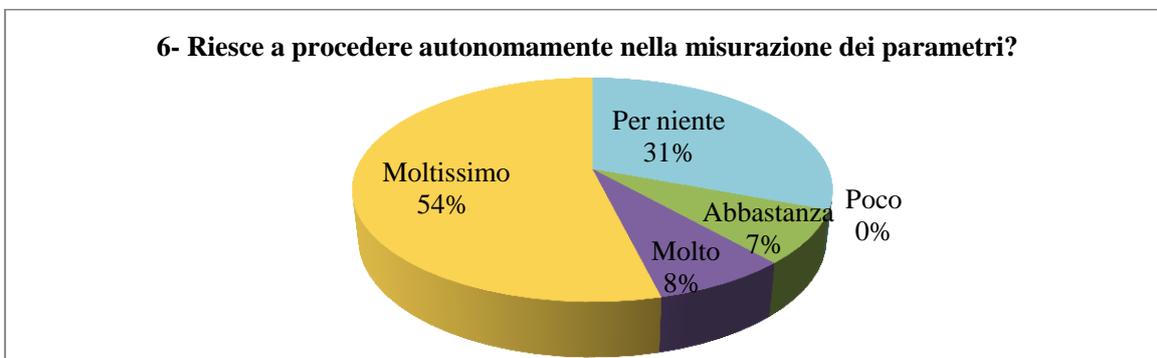


Figura 8. Frequenze relative percentuali domanda n°6

Solo la metà degli utenti considera semplice la procedura richiesta per la rilevazione dei parametri, a differenza di un 23% degli intervistati che la ritiene per niente facile.

La trasmissione dei dati è risultata alquanto disomogenea.

Molti utenti (62%) riescono a procedere autonomamente alla misurazione.

C- Aspetti psicologici correlati al telemonitoraggio domiciliare

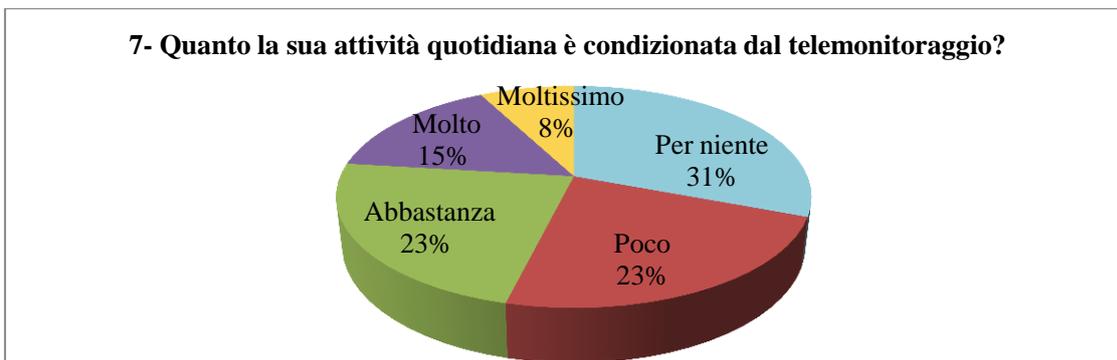


Figura 9. Frequenze relative percentuali domanda n°7

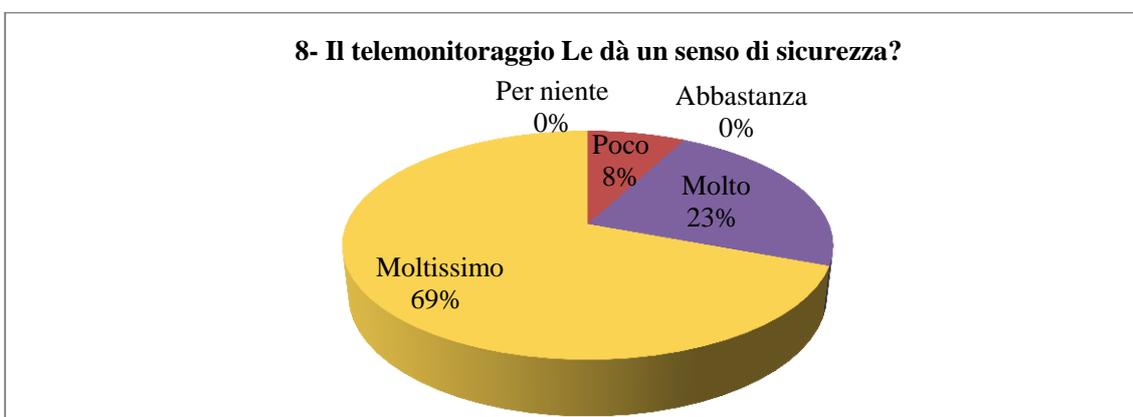


Figura 10. Frequenze relative percentuali domanda n°8

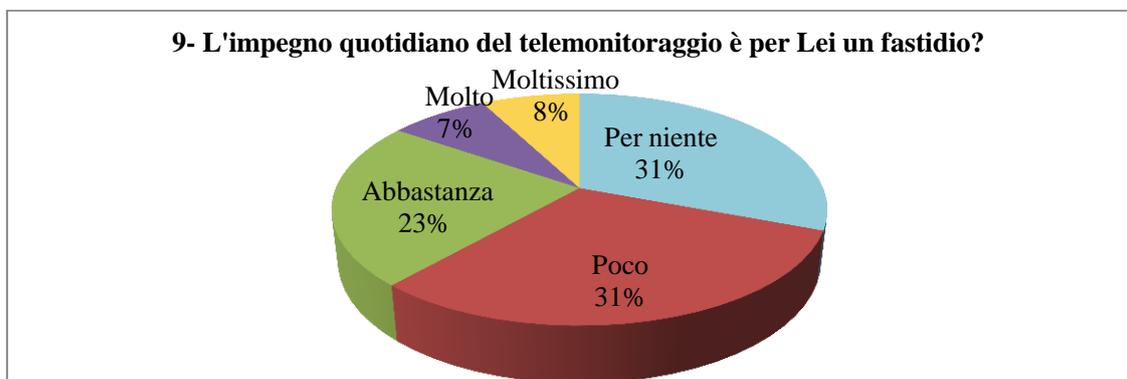


Figura 11. Frequenze relative percentuali domanda n°9

L'attività di telemonitoraggio condiziona la quotidianità solo per il 23% dei casi, mentre aumenta il senso di sicurezza per moltissimi utenti (92%) risultando un impegno fastidioso solo per pochi (15%).

D- Convinzioni e implicazioni del telemonitoraggio sulla salute

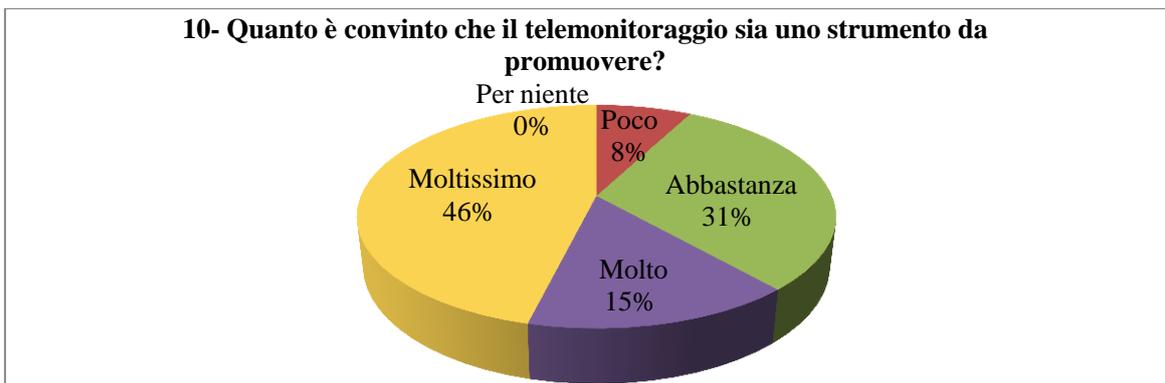


Figura 3. Frequenze relative percentuali domanda n°10

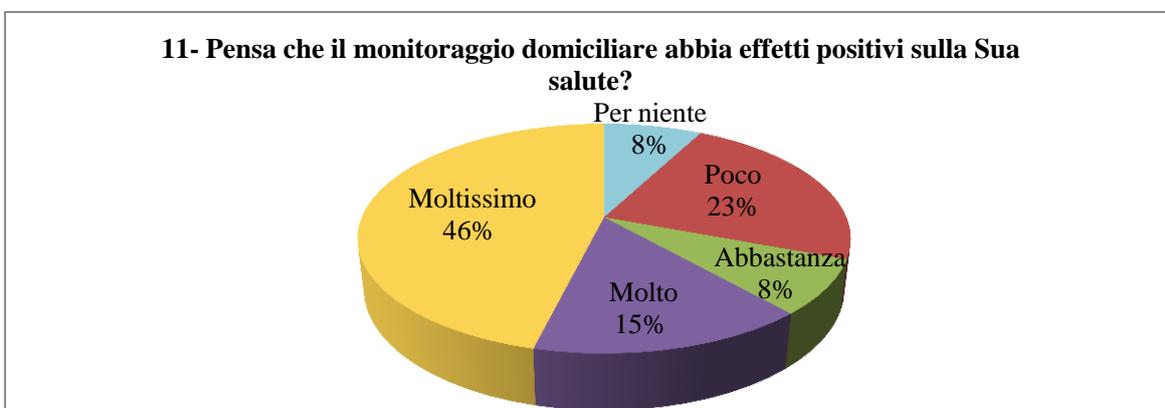


Figura 4. Frequenze relative percentuali domanda n°11

Più della metà degli intervistati (61%) considera il monitoraggio domiciliare una moderna tecnologia da promuovere poiché comporta effetti positivi sulla salute.

E- Soddisfazione complessiva

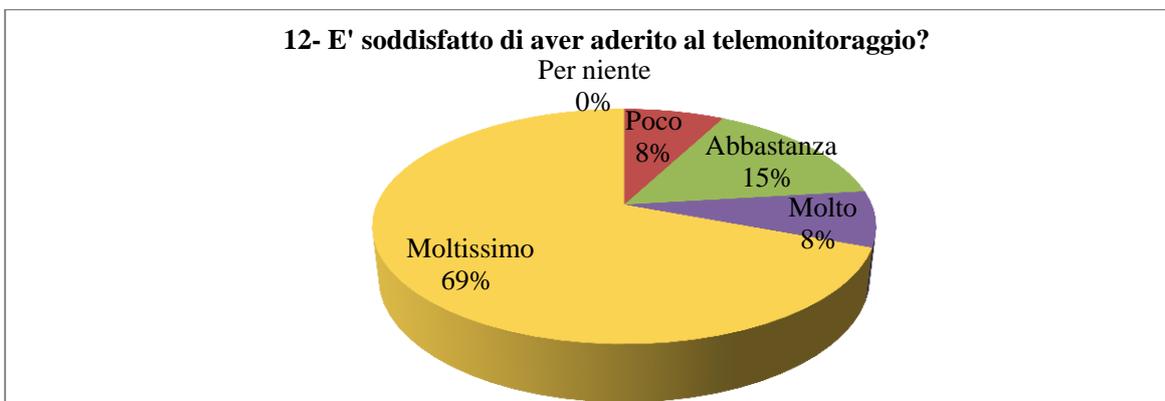


Figura 5. Frequenze relative percentuali domanda n°12

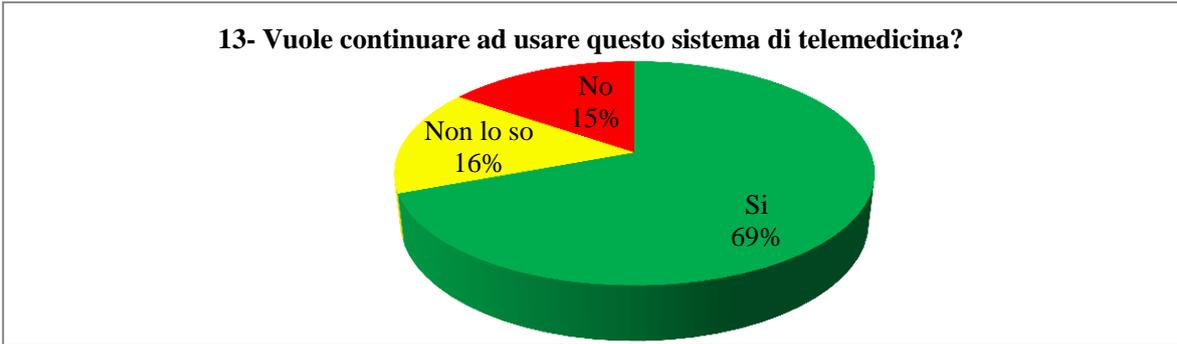


Figura 6. Frequenze relative percentuali domanda n°13

La maggioranza dei pazienti è soddisfatta di aver aderito al programma di telemonitoraggio (77%) e ha dichiarato di voler continuare ad utilizzarlo.

4 - DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo scopo di questo studio è stato valutare la compliance e il gradimento verso gli strumenti di telemonitoraggio domiciliare distribuiti dall'Unità Operativa di Cardiologia dell'Ospedale Civile SS. Giovanni e Paolo di Venezia. L'analisi qualitativa, mediante questionario, ha coinvolto tredici pazienti dei diciassette reclutati dall'Unità Operativa: due pazienti sono deceduti e due, peraltro usciti dal progetto di telemonitoraggio, non hanno acconsentito a rispondere all'intervista.

Dall'analisi della *lista rilevazione parametri* si è notato che nessuno degli utenti ha inviato il 100% dei dati attesi. Anche chi (pazienti numero 1, 3 e 9) ha inviato i dati quasi tutti i giorni, li ha inviati completi solo per il 70% circa (si veda la Tabella 1).

È difficile individuare la causa della mancanza dei dati completi, visto la continuità nel tempo di questi pazienti; si suppone quindi sia dovuta a problemi tecnici della strumentazione.

La trasmissione dei dati nel 100% dei giorni si ha per un unico paziente (numero 15); questa costanza è forse data dalla novità dello strumento visto che, al momento del download dei dati, ha attivo il telemonitoraggio da soli 12 giorni. Risulta comunque, anche in questo caso, che soltanto per il 50% delle volte sono pervenuti all'Unità Operativa i parametri completi. L'utente ha dichiarato di aver consegnato il kit per una revisione.

Di tutti i dati mancanti, nei giorni in cui i pazienti hanno inviato i dati, il 9% è rappresentato dalla frequenza cardiaca, 15% dalla pressione, il 35% dalla saturazione periferica di ossigeno, ed il 40% dal peso.

Molti pazienti nell'intervista hanno infatti riportato lamentele in particolar modo sul funzionamento della bilancia; in questi casi lo strumento è stato rinviato alla ditta fornitrice per essere ritarato. Agli utenti che hanno riscontrato difficoltà anche nella rilevazione della saturazione è stato ritirato e sostituito l'intero kit.

Una difficoltà ulteriore per pazienti italiani anziani, con scarsa o nulla padronanza di lingue straniere, potrebbe essere individuata nelle scritte in inglese dei devices ad esempio "Blood pressure", "Finger on" o "Step off".

Dall'istogramma su compliance e completezza dei dati (Figura 14), si nota che i pazienti che si sono avvicinati alla situazione ottimale sono il numero 10, un anziano di 81 anni con licenza elementare, e il numero 11, un signore di 77 con titolo di studio universitario. Presentano caratteristiche molto diverse: l'utente numero 11 si dichiara autonomo nelle misurazioni e soddisfatto di aver aderito, mentre il numero 10, paziente con esiti di ictus, dà risposte che dimostrano quanto su di lui pesi l'impegno del monitoraggio domiciliare. È completamente dipendente dalla moglie, la quale si sente molto sollevata dall'attività del telemonitoraggio poiché trova rassicurazione nel controllo giornaliero fatto dal reparto. Si evince che né l'età né il titolo di studio sono rilevanti per la compliance e la completezza dei dati. Se ben informati, educati ed eventualmente seguiti da un affidabile caregiver, il telemonitoraggio può essere alla portata di tutti.

È immediato individuare nello stesso grafico la scarsa adesione dell'utente numero 12 (82 anni, diploma superiore) e l'incompletezza dei dati inviati dall'utente numero 7 (74 anni, licenza elementare). Questi pazienti risultano essere le due persone che hanno deciso di interrompere il telemonitoraggio.

Dall'analisi delle risposte del questionario complessivamente emerge un livello di gradimento soddisfacente, soprattutto per quanto riguarda il senso di sicurezza procurato dal telemonitoraggio.

La maggioranza degli utenti (circa il 70%) ritiene che le informazioni iniziali e quelle ricevute nei mesi successivi sono state esaurienti, così pure l'istruzione data ai caregivers. Più della metà degli utenti riesce a procedere autonomamente alla misurazione.

Il telemonitoraggio non ha condizionato negativamente (senso di fastidio) la quotidianità dei pazienti, ma ha procurato un maggior senso di sicurezza, agendo positivamente sulla loro salute. Essi sono convinti della validità di questa innovativa modalità di "controllo medico".

L'unico aspetto che essi ritengono insoddisfacente riguarda la trasmissione dei dati.

Gli utenti, oltre alle risposte chiuse del questionario somministrato, hanno espresso opinioni personali ritenute rilevanti, che vengono di seguito riportate.

L'uso del telemonitoraggio domiciliare è risultato molto gradito a persone con problemi di deambulazione in quanto possono evitare il disagio di recarsi presso l'ambulatorio per i controlli; situazione particolarmente sentita in città come Venezia e isole, in cui gli spostamenti possono essere difficoltosi. Non perdere mezza giornata per i trasferimenti risulta comodo anche ai rispettivi caregivers.

Moltissimi utenti hanno sottolineato, durante le interviste, che le difficoltà incontrate frequentemente riguardavano non tanto la procedura di misurazione dei parametri ma piuttosto l'assicurarsi che la trasmissione degli stessi fosse avvenuta. Infatti spesso risultava che la misurazione effettuata non fosse inviata alla centrale per mancanza di copertura della rete mobile. Quando l'utente segnalava questo all'ospedale, gli veniva consigliato di uscire di casa in qualsiasi momento della mattinata per far sì che, appena lo smartphone trovava campo, le misurazioni rilevate e salvate nella memoria del cellulare, venissero automaticamente trasmesse al reparto. Durante l'intervista, il paziente numero 7 spiega le ragioni per cui si è ritirato dal progetto di telemonitoraggio domiciliare, definendolo non praticabile per l'assenza della copertura di rete e né lui né i suoi parenti erano in grado di assicurare di poter uscire di casa per stabilire il collegamento.

Un altro tipo di problema tecnico molto frequente è stata la mancata ricezione, da parte dello smartphone, dei parametri rilevati con i devices. Diversi pazienti riferiscono che tante volte la voce guida del cellulare non dice: *“La misurazione è stata effettuata correttamente.”* e i dati rilevati non compaiono sul monitor dello smartphone. Devono ripetere la rilevazione più e più volte, trasformandola così in un'operazione fastidiosa che innervosisce l'utente e lo spinge a rinunciarvi.

Altri utenti hanno avuto disagi con il funzionamento della bilancia in quanto l'app evoDroid si aggiornava automaticamente e la connessione con la bilancia veniva per questo impedita; tali pazienti sono stati contattati da remoto dal personale tecnico, il quale li ha guidati individualmente nella risoluzione del problema. A tre utenti è stato ritirato l'intero kit e inviato all'azienda fornitrice per la taratura; dopo alcuni giorni è stato riconsegnato al paziente.

Dal colloquio telefonico risulta che la presenza di un caregiver motivato è essenziale per procedere nel progetto di telemedicina, sia per superare con la sua assistenza le difficoltà di

una persona anziana non tecnologicamente preparata, sia per affiancare pazienti che, per la loro indole “pigra” non manterrebbero la costanza giornaliera del telerilevamento o si scoraggerebbero alle prime difficoltà.

Il monitoraggio domiciliare quotidiano è risultato rassicurante non solo per il paziente, ma anche per il caregiver (coniuge, fratello, figlio), che per il legame affettivo, vive con apprensione l'altra malattia, sempre in attesa dei necessari controlli periodici.

Una persona in modo entusiasta ha detto: *“Lo trovo ingegnoso!! È come avere un medico in casa! E non devo più tenere il diario di tutti i parametri!”*. Uguale grado di soddisfazione lo ha espresso anche un altro paziente dichiarando che, grazie al sistema di telemonitoraggio, anche in vacanza ha potuto mantenere il costante controllo del suo stato di salute.

È stato individuato un notevole divario tra gli utenti per quanto riguarda la facilità o meno di utilizzo dello strumento tecnologico. Se un paziente ha espresso che: *“È davvero banale, visto che la tecnologia rientra nelle mie conoscenze culturali e fa parte ormai della quotidianità.”*, tre utenti invece hanno dichiarato gravi difficoltà nella gestione del telemonitoraggio. Queste sono state vissute come insuperabili per il paziente numero 12 e il suo caregiver; durante l'intervista ha sostenuto più volte con convinzione: *“ [...] è troppo complicato usarlo! Non si può dare uno strumento così complicato ad una persona anziana e sofferente; crea solo disagio e confusione. La mia testa non ce la fa!”*. Tale paziente rappresenta uno dei due casi di abbandono del progetto.

Molti utenti hanno evidenziato che questa strumentazione innovativa viene apprezzata quando è semplice da utilizzare. La fase per imparare a farlo è ancora (soprattutto per i pazienti più anziani) collegata alla professionalità dell'operatore sanitario che deve con pazienza convincere che la procedura richiesta può essere appresa da tutti. L'infermiere con tale compito dovrà dedicare molto del suo tempo a far ripetere le operazioni previste, dimostrandosi disponibile a contatti successivi per ulteriori chiarimenti, sia all'utente che ai rispettivi caregivers. È suo impegno ricordare i molteplici benefici rispetto alle iniziali possibili difficoltà. Risulta rilevante la necessità di un continuo aggiornamento sia tecnologico che psicologico per chi assume tale mansione [43].

Se gli attuali punti deboli del telemonitoraggio per lo scompenso cardiaco rilevati in questo studio sono l'incompetenza dell'uso di moderne tecnologie e i difetti nella strumentazione, sicuramente nei prossimi anni saranno facilmente superati: le persone risulteranno avere maggior abilità e competenza tecnologica e la strumentazione sarà migliorata nei punti critici individuati mediante le continue revisioni.

Il telemonitoraggio sarà una prassi implementata nella rete dei controlli sanitari.

L'erogazione dei servizi in chiave digitale e l'introduzione di sempre più numerose app in ambito sanitario saranno il veicolo di una nuova alleanza tra medico e paziente.

Resterà di vitale importanza, e comunque insostituibile, il rapporto umano di controllo, interpretazione, sostegno e conforto degli operatori sanitari, sia medici che infermieri.

Essendo un progetto iniziato da poco (6 mesi) non è stato possibile lavorare su grandi numeri e quindi l'indagine ha il limite di essere statisticamente non significativa. Come indagine osservazionale però può permettere, in questa fase iniziale del progetto dell'Unità Operativa di Cardiologia, la messa a punto di interventi per eventuali miglioramenti.

Per prevenire e limitare i problemi legati alle difficoltà tecniche, riscontrate in alcuni casi e che possono diventare principale motivo di insoddisfazione del telemonitoraggio, tale da portare alla decisione di sospenderlo, è necessario continuare a monitorare nel tempo, oltre i parametri clinici inviati dagli utenti, anche il grado di compliance e gradimento rispetto all'uso degli strumenti stessi.

Si possono quindi prevedere follow up a distanza di sei mesi – un anno, per migliorare l'effetto positivo di questo sistema di telemedicina, ottimizzandone l'efficacia e l'efficienza.

5 - BIBLIOGRAFIA

- [1] Ministero della salute. *Telemedicina – linee di indirizzo nazionali*. Intesa Stato-Regioni, 2014.
- [2] Tibaldi N, et al. *L'innovazione tecnologica e l'ospedalizzazione a domicilio*. *Recenti Prog Med* 2013; 104: 181-188.
- [3] ONU, Department of Economic and Social Affairs (DESA)/Population Division. *World Population Prospects: The 2015 Revision, Key Findings and Advance Tables*. New York 2015.
- [4] ONU, Department of Economic and Social Affairs (DESA), Division for Social Policy and Development (DSPD). Disponibile a: social.un.org/index/Ageing/DataonOlderPersons.aspx. Ultimo accesso: 07/07/2015.
- [5] Demografia in cifre. *Popolazione residente anno 2015*. Disponibile a: demo.istat.it Ultimo accesso: 15/06/2015.
- [6] Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). *Previsioni demografiche dal 1.1.2007 al 1.1.2051*. Giugno 2008.
- [7] ISTAT. *Tendenze demografiche e trasformazioni sociali: nuove sfide per il sistema di welfare - capitolo 4*. Rapporto annuale 2014.
- [8] Sistema Epidemiologico Regione Veneto (SER). *Rapporto Anziani: profili di salute e di utilizzo dei servizi sanitari*; 2010.
- [9] Consiglio Regionale del Veneto. *Piano socio-sanitario regionale 2012-2016*. Aprile 2012.
- [10] World Health Organization (WHO). *Noncommunicable diseases country profiles 2011*. Ginevra 2011.
- [11] Health Communication. *Rapporto 2010 sulle malattie croniche in Italia*. Dicembre 2010.
- [12] WHO. *Global status report on noncommunicable diseases 2010*. Ginevra, 2011.
- [13] Sito internet: www.progettocompenso.org. Ultimo accesso: 15/06/2015.
- [14] European Society of Cardiology (ESC), Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Giornate europee dello scompenso cardiaco: comunicato stampa*. Roma, 29 aprile 2015. Sito internet disponibile a: www.iltuocuore.com. Ultimo accesso: 20/07/2015.

- [15] Ezekowitz JA, et al. *Declining in-hospital mortality and increasing heart failure incidence in elderly patients with first myocardial infarction*. J Am Coll Cardiol 2009; 53(1): 13-20.
- [16] SER. *I ricoveri in Veneto dal 2006 al 2012*. Febbraio 2014.
- [17] Censis e Unipol. *Welfare, Italia. Laboratorio per le nuove politiche sociali*. Rapporto 2014. Sito internet disponibile a: www.censis.it/7?shadow_comunicato_stampa=120972. Ultimo accesso: 22/07/2015.
- [18] Fabbri G, et al. *Scompenso cardiaco: l'importanza della continuità assistenziale*. G Ital Cardiol 2007; 8 (6): 353-358.
- [19] Chaudhry S, et al. *Telemonitoring for Patients with Chronic Heart Failure: a Systematic Review*. J Card Fail 2007; 13(1): 56–62.
- [20] Schmidt S, et al. *Home Telemonitoring in Patients with Chronic Heart Failure- A Chance to Improve Patient Care?*. Dtsch Arztebl Int 2010; 107(8): 131–138.
- [21] Inglis SC, et al. *Structured Telephone Support or Telemonitoring Programmes for Patients with Chronic Heart Failure*. The Cochrane Library 2010; Issue 8.
- [22] Ricci RP, et al. *Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring*. Europace 2010; 12(5): 674-9.
- [23] Kitsiou S, et al. *Effects of Home Telemonitoring Interventions on Patients With Chronic Heart Failure: An Overview of Systematic Reviews*. J Med Internet Res 2015; 17(3): e63.
- [24] Aaron C, et al. *Effective technologies for non-invasive remote monitoring in heart failure*. Telemedicine and e-Health 2014.
- [25] Aaron C, et al. *Is age a factor in the success or failure of remote monitoring in heart failure? Telemonitoring and structured telephone support in elderly heart failure patients*. European Journal of Cardiovascular Nursing 2014.
- [26] O' Rourke M, et al. *Report to the Commission for the European Community*. The Advanced Informatics in Medicine (AIM) Programme 1990.
- [27] WHO. *A Health Telematics Policy in Support of WHO's Health for All Strategy for Global Health Development*. Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, Genova 1997.
- [28] Food and Drug Administration (FDA). *Definizione di telemedicina*. Sito internet disponibile a: www.fda.gov. Ultimo accesso: 25/06/2015.

- [29] Giordani G, et al. *Osservatorio e progetti su applicazioni di telemedicina*. Quaderni Arsenà.IT 2008.
- [30] Eysenbach G, et al. *What is e-health?*. J Med Internet Res 2001; 3(2): e20.
- [31] Commissione Europea. *EUROPA 2020. Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva*. Bruxelles, Marzo 2010.
- [32] Commissione Europea. *Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013*. Bruxelles, Ottobre 2007.
- [33] Commissione Europea. *Comunicazione 689 sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*. Bruxelles, 4 Novembre 2008.
- [34] Ministero della Salute, Telemedicina. Sito internet disponibile a: www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=vuoto. Ultimo accesso: 02/08/2015.
- [35] Governo Italiano. Decreto legge n.5, *Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo*. 9 febbraio 2012.
- [36] Ministero della Salute. *The National eHealth Information Strategy. National contest, state of implementation and best practices*. Roma, 23 Novembre 2011.
- [37] Ministero della Salute. *Piano Sanitario Nazionale 2011-2013*". Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, 18 Novembre 2010.
- [38] Ricciardi W, La Torre G., *Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti*. Edizioni SEEd, 2010.
- [39] Health Technology Assessment international (HTAi). Sito internet ufficiale disponibile a: www.htai.org. Ultimo accesso: 02/08/2015.
- [40] Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA). Sito internet ufficiale disponibile a: www.sihta.it. Ultimo accesso: 02/08/2015.
- [41] European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Sito ufficiale disponibile a: www.eunetha.eu. Ultimo accesso: 02/08/2015.
- [42] Clark RA, et al. *Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and metaanalysis*. BMJ, Aprile 2007; 334(7600): 942.
- [43] Fairbrother P, et al. *Telemonitoring for chronic heart failure: the views of patients and healthcare professionals – a qualitative study*. Journal of Clinical Nursing 2012; 23, 132–144.

- [44] ICT POLICY SUPPORT PROGRAMME ICT PSP: “*Competitiveness and innovation framework programme (CIP)*” work programme 2009
- [45] Arsenà.IT, Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale. *Progetto RENEWING HEALTH in Regione del Veneto. Verso nuovi modelli di assistenza*. 2013.
- [46] Commissione Europea. *Horizon 2020-The Framework Programme for Research and Innovation- Communication from the Commission*. Bruxelles, 30.11.2011.
- [47] Godlee F, et al. *Telehealth: only part of the solution*. British Medical Journal 2012; 345, e4724.
- [48] Iyngkaran P, et al. *Technology-Assisted Congestive Heart Failure Care*. Curr Heart Fail Rep 2015; 12:173186.
- [49] Kraai IH, et al. *Heart Failure Patients Monitored With Telemedicine: Patient Satisfaction, a Review of the Literature*. Journal of Cardiac Failure 2011; 17 (8): 684–690.
- [50] Laugesen J, et al. *The Impact of Internet Health Information on Patient Compliance: A Research Model and an Empirical Study*. Journal of Medical Internet Research 2015, 17(6): e143.
- [51] Treccani, Dizionario di Medicina, 2010.

6 - ALLEGATI

ALLEGATO 1

Manuale gestionale PHEBO® per l'utente

EVOLVO GPI srl

Sede legale

Via Ostiense, 30 | 00154 Roma (RM)

Sede amministrativa

Via Ragazzi del '99, 13 | 38123 Trento

T 0039 0461 381653

F 0039 0461 381599

Pec: evolvo@pec.gpi.it



MODULO eVoDroid

MANUALE UTENTE

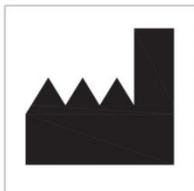


INDICE

1	PREMESSA	4
2	INFORMAZIONI ALL'OPERATORE	5
2.1	AVVERTENZE	5
2.2	INDICAZIONE – CAMPO DI APPLICAZIONE	5
2.3	CONTROINDICAZIONI	6
2.4	CONVENZIONI DEL MATERIALE INFORMATIVO	6
2.5	ASSISTENZA TECNICA.....	7
2.6	NOTIFICA DI INCIDENTI	7
3	FUNZIONAMENTO DI EVODROID	8
3.1	UTILIZZO DELLO SMARTPHONE	8
3.2	UTILIZZO DELLO WRISTCLINIC™.....	9
3.3	UTILIZZO DEL PULSOSSIMETRO – SPO2.....	9
3.4	UTILIZZO DELLO SFIGMOMANOMETRO	11
3.5	UTILIZZO DELL'ELETTROCARDIOGRAFO	12
3.6	UTILIZZO DELLA BILANCIA PESAPERSONE.....	13
4	AGGIORNAMENTO APP EVODROID	15
4.1	AGGIORNAMENTO VERSIONE APP PHEBO®	15
5	APPENDICE	17
5.1	CERTIFICATO CE.....	18
5.2	MODULO DI SEGNALAZIONE PROBLEMA.....	19



1 PREMESSA



Evolve GPI Srl
Via Ostiense, 30
00154 – Roma
Website: <http://www.evolveweb.it/>
Email: helpdesk-phebo@evolveweb.it

Phebo Phebo è un dispositivo medico destinato per offrire assistenza sanitaria in modalità remota, ovvero nei casi in cui i pazienti e gli operatori sanitari non risiedono nello stesso luogo.

Componente eVoDroid

Versione



Leggere attentamente le istruzioni d'uso



Phebo deve essere usato esclusivamente da personale medico ed utenti qualificati, preparati all'uso dello strumento attraverso appositi percorsi di training/addestramento.



Dispositivo Medico



2 INFORMAZIONI ALL'OPERATORE

Il presente manuale ha come obiettivo quello di guidare l'Utente nella gestione del sistema PHEBO®- eVoDroid.

Il presente manuale d'uso fornisce le istruzioni e le informazioni necessarie all'utente per il suo corretto utilizzo. Leggere attentamente questa sezione prima di continuare con il resto del manuale.

2.1 AVVERTENZE

- Phebo è un dispositivo medico e deve essere utilizzato esclusivamente da personale ed utenti qualificati e adeguatamente formati all'uso. q§
- Prima di utilizzare Phebo, leggere la presente guida
- Il sistema Phebo non sostituisce l'azione assistenziale del medico e del personale sanitario, ma va inteso esclusivamente come ausilio strumentale ad essa.
- Tutti i valori numerici esplicitati nelle maschere del presente manuale sono riportati a solo titolo di esempio.
- Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per le conseguenze connesse all'uso del sistema Phebo differente da quello previsto nella destinazione d'uso.
- Il sistema deve essere installato e mantenuto da un servizio qualificato. Non tentare di smontare o aprire i sistemi elettromedicali. Solamente personale di servizio qualificato può intervenire sul sistema.
- Non utilizzare cavi e accessori differenti da quelli previsti nella confezione di consegna
- Tutte le operazioni di manutenzione devono essere eseguite da personale qualificato. La manutenzione da parte di personale non specializzato può comportare malfunzionamenti del sistema.

2.2 INDICAZIONE – CAMPO DI APPLICAZIONE

Il dispositivo medico PHEBO è destinato per offrire assistenza sanitaria in modalità remota, ovvero nei casi in cui i pazienti e gli operatori sanitari non risiedono nello stesso luogo: telesalute (vedi definizione Linee Guida Telemedicina – Febbraio 2014) denominata comunemente telemonitoraggio clinico. La tipologia di pazienti cui il dispositivo è destinato sono pazienti di diversa natura che hanno necessità di essere monitorati su periodi più o meno lunghi (short care term o long care term), quali a titolo esemplificativo e non esaustivo pazienti cronici (affetti da patologie quali scompenso cardiaco, diabete, BPCO), pazienti anziani fragili e altre categorie di pazienti la cui salute e stabilità possa essere mantenuta sotto controllo mediante la misurazione di parametri bioclinici.

Il sistema- permette di acquisire ed inviare informazioni e misure di parametri fisiologici definendo lo scambio dei dati tra il paziente e il medico in modalità multi-canale. Le componenti software della piattaforma tecnologica PHEBO consentono la gestione di informazioni e parametri in termini di ricezione, trasmissione, archiviazione e rappresentazione dei dati.

L'applicazione software non fornisce alcuna diagnosi o consiglio terapeutico, ma può essere strumento a supporto del personale medico o paramedico quale ausilio agli adeguamenti



terapeutici o diagnostici. La piattaforma tecnologica PHEBO in nessun caso è destinata a gestire interventi in emergenza o salvavita. Phebo e le sue componenti sono state progettate per essere utilizzate da:

- Personale medico e altre figure esercenti le professioni sanitarie (eVoMed, eVoNurse)
- Pazienti e utilizzatori terzi (famigliari e caregiver) (eVoDroid, eVoNurse)

2.3 CONTROINDICAZIONI

L'uso del dispositivo medico Phebo è controindicato in tutti i casi in cui non sussistano le condizioni cliniche, stabilite dal personale medico, per utilizzare un sistema di telemonitoraggio remoto.-

2.4 CONVENZIONI DEL MATERIALE INFORMATIVO

Di seguito viene presentata una tabella contenente i simboli utilizzati in questo manuale e sulla piattaforma Phebo. Questi simboli avvisano l'utente di una condizione di sicurezza che richiede la sua attenzione. E' necessario essere in grado di riconoscere e comprendere il significato dei seguenti pericoli per la sicurezza dell'operatore e dei dispositivi che costituiscono il sistema.

Simbolo	Significato
	Il fabbricante
	Leggere attentamente le istruzioni d'uso
	Attenzione!
	Dispositivo Medico Certificato CE medicale



2.5 ASSISTENZA TECNICA

Nel caso di problemi con l'operatività del sistema, contattare

Evolvo GPI Srl per l'assistenza specialistica:

E-mail: helpdesk-phebo@evolvoweb.it

Telefono: (+39) 0461-381652

2.6 NOTIFICA DI INCIDENTI

Per incidente si intende un malfunzionamento o deterioramento nelle caratteristiche e/o prestazioni del dispositivo, così come una qualunque inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possano portare o aver portato alla morte o alla seria compromissione della salute di un paziente, di un operatore o di persone terze. Nell'eventualità che si verifichi un incidente, il cliente deve notificare IMMEDIATAMENTE l'accaduto alla Evolvo Srl ai recapiti riportati nel paragrafo precedente.

Un'indagine attenta sarà effettuata al ricevimento del dispositivo coinvolto nell'incidente, alla luce della quale sarà prodotto un report dettagliato dei risultati e successivamente, la revisione del sistema. La revisione deve essere considerata se si verificano o meno un incidente come precedentemente inteso. Qualunque evento che copra tutti i tre criteri riportati a seguire è considerato un incidente e sarà riportato all'autorità nazionale competente. I criteri sono:

- a. Un evento si è verificato.
- b. Il dispositivo è sospettato di aver contribuito all'incidente (malfunzionamento o deterioramento nelle caratteristiche o nelle prestazioni)
- c. L'evento ha portato, o potrebbe aver portato, ad uno dei seguenti risultati:
 - morte di un paziente, operatore o persona terza
 - serio deterioramento nello stato di salute di un paziente, operatore o persona terza

Se necessario, si procederà al richiamo di tutti i lotti di prodotti e/o componenti ritenuti possibile causa dell'incidente e posti in quarantena fino a quando non si definisce il risultato finale.



3 FUNZIONAMENTO DI EVOANDROID

Gli utenti del sistema eVoDroid avranno potranno accedere alle funzionalità del sistema attraverso l'uso dello smartphone dato in dotazione. Allo smartphone, in funzione dalla tipologia di monitoraggio stabilita nel protocollo clinico, saranno associati un set di strumenti elettromedicali commerciali e certificati CE medicali. Ciascuno strumento deve essere utilizzato esclusivamente seguendo le indicazioni riportate nel presente manuale. Le stesse indicazioni vengono fornite in maniera multimediale dallo smartphone stesso.

3.1 UTILIZZO DELLO SMARTPHONE

Per accendere lo smartphone tenere premuto per qualche secondo (circa 5 sec.) il pulsante posto a destra dello schermo posizionato al lato del telefonino (1).



Il cellulare si accenderà mostrando la schermata che identifica il modello della casa costruttrice. Successivamente si evidenzieranno nella parte in alto dello schermo i seguenti messaggi:

- Preparazione scheda SD
- Scanner multimediale in esecuzione...
- Scheda SD
- StartUp Manager
- Scansione multimediale completata

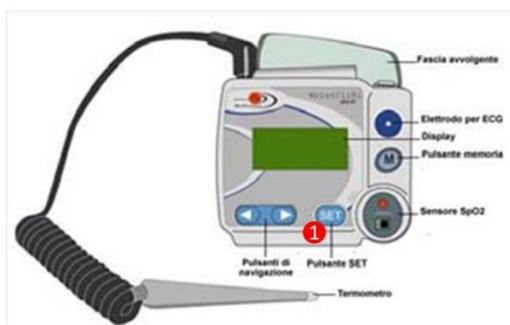
Durante questa fase, non toccare lo smartphone.

Una volta completata la scansione apparirà la schermata della piattaforma PHEBO e automaticamente e il sistema invierà una voce guidata che pronuncerà il messaggio: *«Benvenuti questa è la piattaforma PHEBO di Evolve»*



3.2 UTILIZZO DELLO WRISTCLINIC™

Una volta avviato lo smartphone accendere il WristClinic™ attraverso il tasto "SET"



Il WristClinic™ si accende e "COMM CHECK / PROVA FUNZIONE" appare sullo schermo. Una volta terminata questa operazione la prima voce che appare sullo schermo è "BLOOD PRESS."

3.3 UTILIZZO DEL PULSOSSIMETRO – SPO2

Quando verrà visualizzata la seguente schermata, contestualmente il telefono invierà una voce guida che indicherà la misurazione da svolgere con lo strumento.

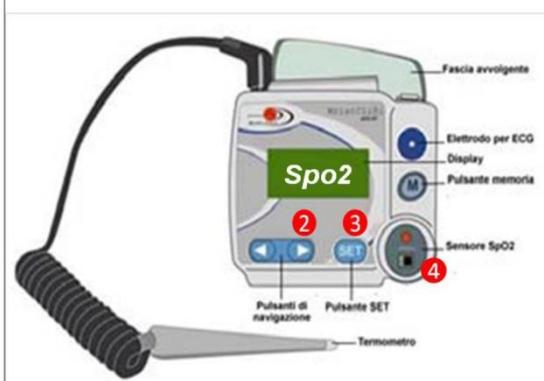
"Indossare il bracciale ed effettuare la misurazione della ossimetria"

Cliccare sul tasto Sì presente sullo schermo dello smartphone (1).



Per effettuare la misurazione di saturimetria è necessario :

- Premere le frecce verso sinistra  (2) e individuare la voce **Spo2** e selezionare "SET" (3).
- Posizionare delicatamente il dito indice della mano destra sul sensore della Spo2 (4).
- Dopo circa un minuto di rilevazione I dati rilevati della SpO₂ e FC saranno visibili sul monitor dello smartphone



Al termine della misurazione la voce guida ripeterà il messaggio:

"La rilevazione è stata effettuata correttamente"

I dati rilevati saranno visibili sul monitor dello smartphone.



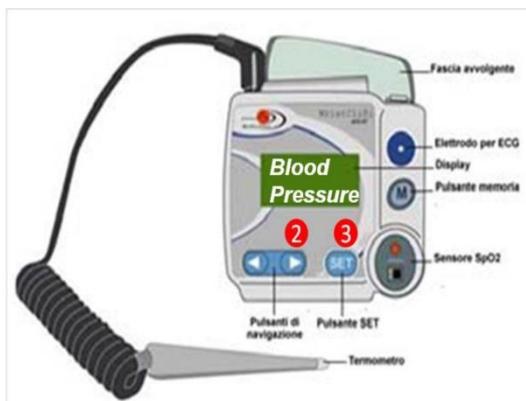


3.4 UTILIZZO DELLO SFIGMOMANOMETRO

Quando verrà visualizzata la seguente schermata, contestualmente il telefono invierà una voce guida che indicherà le operazioni da svolgere con lo strumento.

«Avviare il misuratore della pressione come mostrato».

Cliccare sul tasto Sì presente sullo schermo dello smartphone (1).



Per effettuare la misurazione di Pressione è necessario :

- Cliccare sul tasto «Sì» presente sullo schermo dello smartphone ; Si visualizzerà la schermata riportata in figura (1).
- Premere le frecce verso sinistra (2) e individuare la voce BLOOD PRESS., premere "SET" (2).



Attenzione: se erroneamente si è cliccato sul tasto «No», il sistema riporterà alla schermata e la rilevazione non verrà effettuata, bisognerà ripetere la procedura.

Dopo alcuni secondi la fascia inizia a gonfiarsi. La misurazione dura circa 30 secondi, dopo i quali si sgonfia. Attendere che venga effettuata la misurazione. I dati della rilevazione saranno visibili dopo qualche minuto sul monitor dello smartphone e saranno inviati dal cellulare al sistema.



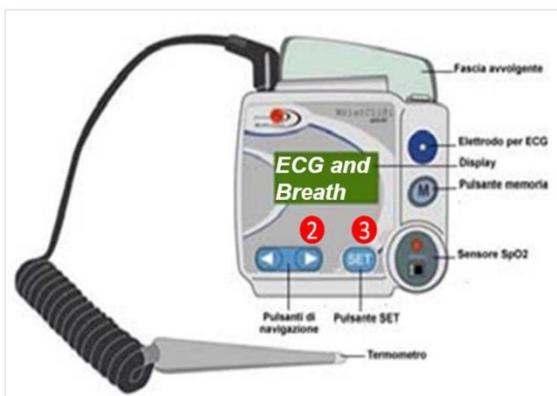
3.5 UTILIZZO DELL'ELETTROCARDIOGRAFO

Quando verrà visualizzata la seguente schermata, contestualmente il telefono darà una voce guida che indicherà le operazioni da svolgere con lo strumento.

«Effettuare la misurazione con l'elettrocardiografo»

Cliccare sul tasto Sì presente sullo schermo dello smartphone (1).

Per eseguire correttamente la misurazione di un ECG e della frequenza respiratoria, assicurarsi di aver fissato la fascia al polso in modo che i 4 elettrodi, posizionati nella parte interna della fascia, siano fermamente appoggiati alla pelle.





Per effettuare la misurazione di saturimetria è necessario :

- Premere le frecce verso sinistra  (2) e individuare la voce ECG and BREATH e selezionare "SET" (3).
- Posizionare il WristClinic™ sopra la parte superiore dell'addome e appoggiare il dito indice della mano destra sul sensore ECG situato sopra il tasto **M**.
- Le misurazioni dell'ECG e della frequenza respiratoria vengono trasmesse in modo automatico alla centralina. I risultati non sono visualizzati sullo smartphone quando la misurazione termina

Effettuata la misurazione, la voce guida pronuncerà il messaggio:
"Rilevazione effettuata correttamente"

3.6 UTILIZZO DELLA BILANCIA PESAPERSONE

Quando verrà visualizzata la seguente schermata, contestualmente il telefono darà una voce guida che indicherà le operazioni da svolgere con lo strumento.
«Salire sulla Bilancia, attendere che compaia la scritta "Step - Off, scendere dalla bilancia »

Cliccare sul tasto Sì presente sullo schermo dello smartphone (1).



Salire sulla Bilancia,
Aspettare che compaia sul display il simbolo «- - - - » e attendere che compaia la scritta "Step Off".
Scendere dalla bilancia e attendere di visualizzare il peso
La Bilancia si spegnerà automaticamente.



Attenzione: se erroneamente si è cliccato sul tasto «No», il sistema riporterà alla schermata con tutte le icone delle rilevazioni configurate.



I dati rilevati saranno visibili dopo qualche minuto sul monitor dello smartphone e saranno inviati dal cellulare al sistema





4 AGGIORNAMENTO APP EVOANDROID

E' possibile che s renda necessario effettuare un aggiornamento della versione app PHEBO® già installata negli smartphone in dotazione del paziente.

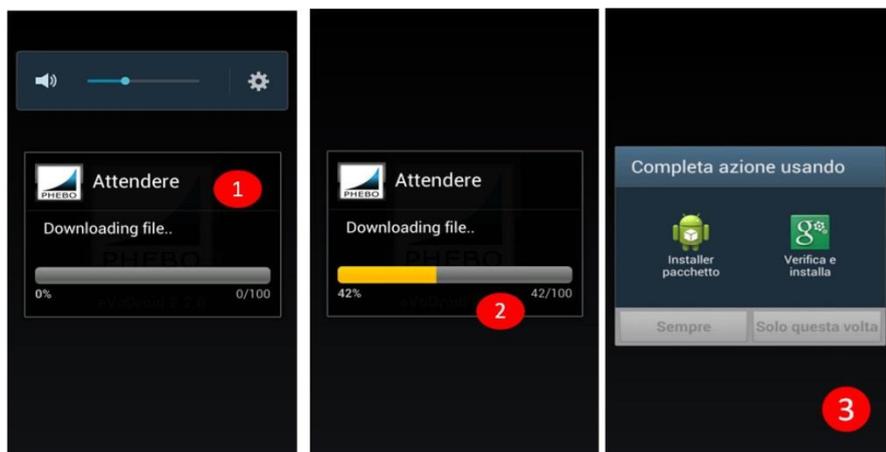
Questa operazione viene prima comunicata telefonicamente ed effettuata in modo automatico da remoto.

E' necessario, però, effettuare delle azioni di conferma per il corretto aggiornamento.

4.1 AGGIORNAMENTO VERSIONE APP PHEBO®

Dopo qualche secondo dall'avvio dell'app PHEBO® comparirà il seguente messaggio pop-up dove verrà visualizzato il Downloading della nuova versione.

Attendere il completamento del Downloading (100%) e visualizzare il messaggio di "Completa Azione Usando" (Fig.3)



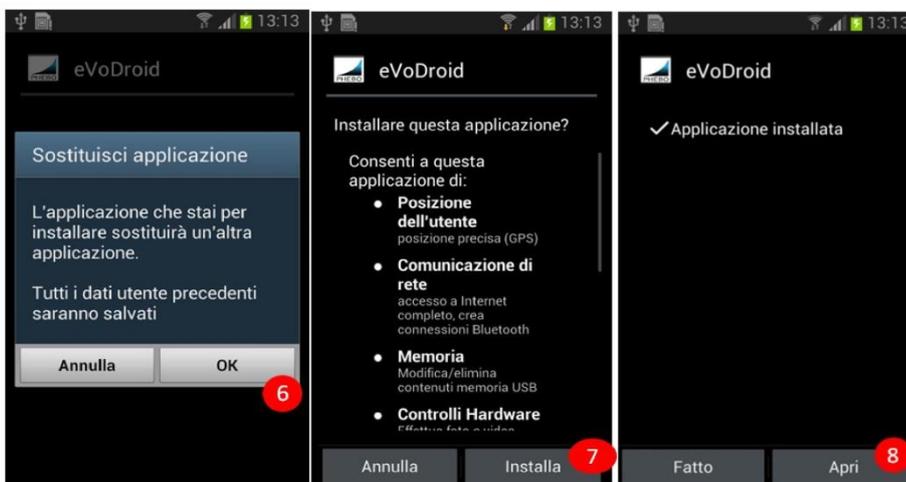
Una volta visualizzata l'immagine della Figura3:

- Selezionare l'immagine Android "Installer Pacchetto" (Figura 4)
- Selezionare "Solo questa volta"(Figura 5).



Una volta installato il pacchetto lo smartphone chiederà la conferma dell'aggiornamento, pertanto si dovrà:

- Selezionare "OK" (Figura 6)
- Selezionare successivamente "Installa" (Figura 7)
- Selezionare "Apri" (Figura 8)



Una volta installato la nuova versione, si visualizzerà l'avvio dell'app PHEBO®.



5 APPENDICE



5.1 CERTIFICATO CE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Il fabbricante

Ragione sociale: Evolve-GPI srl
Sede: Via Ostiense, 30 – 00154 Roma
Cod. fiscale/Part.IVA : 13218661000
R.E.A: 1431264

dichiara che il prodotto: sistema software di assistenza sanitaria in modalità remota.
Modello: PHEBO, composto da eVoDroid, eVoMed, eVoNurse
Versione:

eVoDroid	2.2.1	del 02/12/2014
eVoNurse	1.0.6	del 02/12/2014
eVoCore	1.1.0	del 02/12/2014
eVoMed	1.0.9	del 02/12/2014

è conforme ai requisiti essenziali del D.Lgs. 46/1997 che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. compresa la direttiva 2007/47/CE recepita con D.lgs. 37/2010

Classe dispositivo: IIa allegato IX regola 10

In rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate:

Come applicabili

- **ISO IEC 62304:2006** - "Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software"
- **UNI CEI EN ISO 14971:2012** - "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"
- **UNI CEI EN ISO 13485:2012** - "Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari"

Come riferimento

- **UNI EN ISO 9001: 2008** - "Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti"
- **UNI CEI EN ISO 15223-1:2012** – "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali"
- **IEC/TR 80002-1:2009** – "Medical device software - Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software"
- **UNI CEI ISO/IEC 27001:2014** – "Tecnologie informatiche - Tecniche per la sicurezza - Sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni – Requisiti"

Riferimento certificato di conformità CE n°:

Emesso dall'Ente Notificato n°:1370

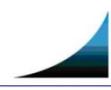
Prima emissione il:

Validità: dal al

Luogo: ROMA

Data emissione documento : _____

Il legale rappresentante
(responsabile rilascio del prodotto)



5.2 MODULO DI SEGNALAZIONE PROBLEMA

	<p align="center">SCHEDA SEGNALAZIONE PROBLEMA <i>Mod. PO04A05 Rev.0</i></p>
<p><u>Cliente:</u></p> <p><u>Qualifica operatore:</u></p> <p><u>Descrizione problema:</u></p>	
<p><i>Data</i></p>	<p><i>Firma</i></p>

ALLEGATO 2

Brochure di presentazione PHEBO®

 Gruppo GPI
Ambient Assisted Living



PHEBO®

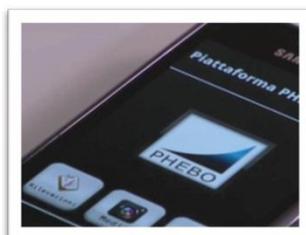
PLATFORM FOR H2T EVALUATION OF BIOMETRICS OBSERVATIONS

Il sistema PHEBO® è un software medicale classificato come dispositivo medico di classe IIa, certificato 93/42/CEE

CARATTERISTICHE

- › PHEBO® è un dispositivo medico che supporta gli operatori sanitari nelle attività di **telemonitoraggio** domiciliare, **telesalute**, **teleconforto**, **teleassistenza** e nelle attività della **telemedicina** in genere.
- › Il dispositivo permette di gestire l'acquisizione di **parametri fisiologici** vitali (es. pressione, tasso glicemico, peso, ECG, SpO2, frequenza cardiaca, etc.). la **videocomunicazione**, i **questionari** e i **file multimediali** (immagini, video, audio).
- › Lo scambio di dati sicuro e tempestivo rispetta gli **standard di sicurezza** richiesti per gli ambienti sanitari e in conformità con le norme per la **tutela della privacy dei pazienti**.

Il dispositivo si pone come uno strumento di ausilio di cui i medici possono avvalersi per la gestione di pazienti affetti da varie patologie, quali ad esempio **scompenso cardiaco**, **diabete** e **BPCO**.



- › PHEBO® permette di abilitare un approccio diagnostico e terapeutico **personalizzato per ogni paziente** aprendo così una nuova era nel mondo della Telemedicina.
- › L'elemento di novità è dato dalla possibilità di fornire un **servizio interattivo con il cittadino** semplificando il rapporto e la comunicazione tra il medico e il cittadino stesso.
- › Il sistema sfrutta la tecnologia **mobile** per mettere a disposizione dei pazienti uno strumento di comunicazione evoluto, favorendo **lo scambio strutturato di informazioni** tra operatori sanitari e paziente stessi.

PHEBO® trasforma un normale telefono (es. smartphone con SO Android) in una **Stazione Intelligente di Monitoraggio** a disposizione dei pazienti e che si attiva automaticamente guidando il paziente nelle attività da effettuare, attraverso messaggi audiovisivi, tramite un **assistente virtuale**.

MODULI SOFTWARE

I moduli software che compongono la piattaforma tecnologica PHEBO®, **cooperanti ed interoperabili**, garantiscono la possibilità di fornire soluzioni personalizzate di telemedicina intercalabili in vari scenari del settore sanitario:

eVoNurse – APP su dispositivo tablet con SO Android a supporto delle attività del personale infermieristico.

eVoDroid – APP su smartphone con SO Android a supporto delle attività domiciliari del paziente.

eVoMed – WEBAPP che realizza il portale del personale sanitario per le attività di parametrizzazione, gestione, monitoraggio e controllo.

eVoSTB – abilita la postazione per le sessioni audio-visive.

eVoFAD – abilita le sessioni di formazione a distanza.

eVoGate – modulo di integrazione con sistemi di terze parti (es. cartelle cliniche, SIO, etc.).

eVoCore – “motore tecnologico del sistema”, il modulo gestisce il flusso bidirezionale dei dati, la sincronizzazione delle funzioni e delle attività da svolgere, la gestione delle interfacce e dei dispositivi, ecc...



EVOLVO GPI srl
Sede legale
Via Ostiense, 30 | 00154 Roma (RM)
Pec evolvo@pec.gpi.it
capitale sociale euro 200.000,00 (versato 160.000,00)
PI e CF 13218661000 | REA della CCIAA RM 1431264





PUNTI DI FORZA

PHEBO® è un dispositivo sostenibile, replicabile e integrabile:

- › Non introduce flussi informativi aggiuntivi.
- › Abilita un sistema di **comunicazione bidirezionale** tra paziente e "medico".
- › È un sistema multi-company
- › È un sistema **internazionalizzato** (italiano, inglese, tedesco, portoghese, spagnolo e francese).
- › È di **semplice utilizzo**.
- › Si **interfaccia** con sistemi informativi esistenti in modo semplice e complementare.
- › Utilizza sistemi di facile comprensione superando la barriera del **digital divide**.
- › E' **certificato 93/42/CEE**

Il paziente al centro

PHEBO® permette di abilitare un modello che si basa **sulla interazione** proficua tra il paziente ed il team multidisciplinare di professionisti sanitari.

Va oltre il modello *ospedalecentrico* e favorisce lo sviluppo di un modello integrato in grado di **prendere globalmente in carico la persona**, fornendo risposte ai bisogni complessi, prevenendo eventi acuti e puntando sull'**educazione** e sulla **prevenzione**.

A CHI È RIVOLTO

- › Regioni
- › Aziende Sanitarie e Ospedaliere
- › Sanità convenzionata e privata
- › Distretti Sanitari
- › MMG e PLS
- › Organizzazioni di categoria
- › Farmacie

VANTAGGI

- › Coniuga l'efficacia clinica nella cura dei malati alla efficienza gestionale.
- › Riduce i tempi d'attesa per il paziente.
- › Aumenta l'efficienza del sistema sanitario, grazie al maggior numero di pazienti che possono essere assistiti, a parità di risorse.
- › Migliora la qualità del servizio.
- › Migliora l'attività di pronto soccorso.
- › Incentiva l'integrazione tra strutture sanitarie.
- › Concorre alla dematerializzazione della documentazione medica.

Tutti i vantaggi in termini di tempo e di efficienza si possono tradurre in rilevanti vantaggi economici

- › Riduzione dei ricoveri inutili.
- › Riduzione dei tempi di erogazione del servizio.
- › Riduzione delle degenze e degli accessi al pronto soccorso.
- › Minor numero di esami clinici impropri.
- › Razionalizzazione della quantità di farmaci somministrati.

DISPOSITIVI INTEGRATI

- › Sfigmomanometro
- › Bilancia
- › Saturimetro
- › Glucometro
- › ECG 4 derivazioni

- › ECG 12 derivazioni
- › Fascia Toracica
- › Wrist Clinic
- › Termometro
- › Device di tipo *all in one*

CARETTISTICHE TECNOLOGICHE

- › Sviluppo interamente basato su framework **open source**.
- › Indipendenza da piattaforma OS eRDBMS.
- › Utilizzo di standard della sanità (es. HL7 v2.5 e v3).
- › Web-Services (Architettura SOA Oriented).

REFERENZE PRINCIPALI

- › AUSL di Aosta
- › ASL di Rieti
- › Ospedale Nuovo di Legnano
- › ULSS 12 Veneziana e ULSS 15 di Chioggia
- › Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma
- › Policlinico Universitario Campus Biomedico di Roma
- › ASL 7 Lanusei
- › Cittadella della Carità di Taranto
- › Associazione InVitaLaVita di Cagliari
- › Centro Sociale Anziani Villaggio Olimpico (RM)
- › ASL di Foligno
- › Provincia di Catania
- › Regione Molise



CONTATTA

info@evolweb.it

ALLEGATO 3

QUESTIONARIO: GRADIMENTO DELL'UTENTE SUL TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE

Età:.....

Sesso:.....

Titolo di studio:.....

Presenza di caregiver:.....

Data diagnosi MCPD:.....

Classe NYHA:.....

Data attivazione TM:.....

A- RAPPORTO CON L'ASSISTENZA SANITARIA - INFORMAZIONE	Per niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
1. Ritiene che la spiegazione iniziale sul sistema di telemonitoraggio sia stata esauriente?					
2. Ritiene chiare le informazioni ricevute nei contatti successivi?					
3. Le persone che La assistono sono state sufficientemente istruite sulla gestione degli strumenti di telemonitoraggio?					
B- FACILITA' D'USO DELLA STRUMENTAZIONE	Per niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
4. È semplice seguire la procedura per avviare il cellulare e gli altri strumenti?					
5. È semplice assicurare la trasmissione dei parametri al sistema?					
6. Riesce a procedere autonomamente nella misurazione dei parametri?					

C- ASPETTI PSICOLOGICI CORRELATI AL TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE	Per niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
7. Quanto la sua attività quotidiana è condizionata dal telemonitoraggio?					
8. Il telemonitoraggio Le dà un senso di sicurezza?					
9. L'impegno quotidiano del telemonitoraggio è per Lei un fastidio?					
D- CONVINZIONI E IMPLICAZIONI DEL TELEMONITORAGGIO SULLA SALUTE	Per niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
10. Quanto è convinto che il programma di telemonitoraggio sia da promuovere?					
11. Pensa che il monitoraggio domiciliare abbia effetti positivi sulla sua salute?					
E- SODDISFAZIONE COMPLESSIVA DEL TELEMONITORAGGIO	Per niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
12. È soddisfatto di aver aderito al telemonitoraggio?					
13. Vuole continuare ad utilizzare questo sistema di telemedicina?	SI	NO	NON LO SO		

MCPD, miocardiopatia dilatativa; TM: telemonitoraggio.

ALLEGATO 4

File log *lista rilevazioni parametri*

Privacy & Security
Anagrafiche
Monitor System
Lingue
Info

selin: Lista Pazienti in monitor - Gestione Paziente - Lista rilevazioni parametri

Filtro Ricerca Rapida

Da data Da ora Descrizione Allarme

A data A ora Record

FC
 SPO2
 Pm
 PM
 P
 P

Allarme	Data Ora	Descrizione	Parametro	Media	Selezione	Visualizza	Episodio
	17/06/2015 07:40:10	On demand	Peso	84,70	<input type="checkbox"/>		
	17/06/2015 07:38:53	On demand	Saturazione	98,00	<input type="checkbox"/>		
	17/06/2015 07:38:53	On demand	Frequenza cardiaca	60,00	<input type="checkbox"/>		
	17/06/2015 07:37:06	On demand	Pressione massima	97,00	<input type="checkbox"/>		
	17/06/2015 07:37:06	On demand	Pressione minima	55,00	<input type="checkbox"/>		
	16/06/2015 07:45:57	On demand	Peso	85,00	<input type="checkbox"/>		
	16/06/2015 07:44:48	On demand	Saturazione	98,00	<input type="checkbox"/>		
	16/06/2015 07:44:48	On demand	Frequenza cardiaca	63,00	<input type="checkbox"/>		
	16/06/2015 07:42:36	On demand	Pressione massima	92,00	<input type="checkbox"/>		
	16/06/2015 07:42:36	On demand	Pressione minima	48,00	<input type="checkbox"/>		
	15/06/2015 07:55:43	On demand	Pressione massima	103,00	<input type="checkbox"/>		
	15/06/2015 07:55:43	On demand	Pressione minima	57,00	<input type="checkbox"/>		
	15/06/2015 07:42:00	On demand	Peso	84,20	<input type="checkbox"/>		
	15/06/2015 07:40:42	On demand	Saturazione	98,00	<input type="checkbox"/>		
	15/06/2015 07:40:42	On demand	Frequenza cardiaca	59,00	<input type="checkbox"/>		
	14/06/2015 08:02:26	On demand	Peso	85,00	<input type="checkbox"/>		
	14/06/2015 08:00:51	On demand	Saturazione	97,00	<input type="checkbox"/>		
	14/06/2015 08:00:51	On demand	Frequenza cardiaca	67,00	<input type="checkbox"/>		
	14/06/2015 07:58:51	On demand	Pressione massima	95,00	<input type="checkbox"/>		
	14/06/2015 07:58:51	On demand	Pressione minima	48,00	<input type="checkbox"/>		
	13/06/2015 07:41:45	On demand	Peso	85,70	<input type="checkbox"/>		
	13/06/2015 07:40:38	On demand	Saturazione	98,00	<input type="checkbox"/>		
	13/06/2015 07:40:38	On demand	Frequenza cardiaca	65,00	<input type="checkbox"/>		
	13/06/2015 07:38:42	On demand	Pressione massima	96,00	<input type="checkbox"/>		
	13/06/2015 07:38:42	On demand	Pressione minima	56,00	<input type="checkbox"/>		
	12/06/2015 07:53:24	On demand	Peso	85,00	<input type="checkbox"/>		
	12/06/2015 07:52:19	On demand	Saturazione	98,00	<input type="checkbox"/>		
	12/06/2015 07:52:19	On demand	Frequenza cardiaca	61,00	<input type="checkbox"/>		

Sei sulla lista delle rilevazioni effettuate sui parametri del paziente, visualizzate in modalita' testuale anziche' grafica.

Azioni Rapide

← Gestione Paziente

Quadro Sinottico Rilevazioni

Seleziona tutti

Deseleziona tutti

Spegni allarmi

Nuova Rilevazione

Informazioni

Sei sulla lista delle rilevazioni effettuate sui parametri del paziente, visualizzate in modalita' testuale anziche' grafica.

© Phebo by Evolve

ALLEGATO 5

Tabella II. Caratteristiche individuali di ogni utente selezionato nello studio.

Paziente	Sesso	Età	Titolo di studio	Presenza caregiver	Data diagnosi MCPD	Classe NYHA
1	M	66	elem.	moglie	ago-11	II
2	F	65	sup.	figlio	feb-13	IV
3	M	67	elem.	moglie	mar-09	III
6	F	68	medie	marito	nov-14	III
7	M	74	elem.	moglie	ott-05	III
8	F	79	medie	figli	set-09	III
9	M	64	laurea	moglie-figli	feb-06	II
10	M	81	elem.	moglie	mag-14	III
11	M	77	laurea	moglie	dic-11	III
12	F	82	sup.	marito	set-14	IV
14	M	62	laurea	moglie	mar-08	II
15	M	74	medie	sorella	mag-13	III
17	M	64	sup.	moglie	feb-01	II

MCPD, miocardiopatia dilatativa

ALLEGATO 6

Tabella III. Caratteristiche riassuntive della popolazione di studio.

Caratteristiche	Intervistati (n = 13)
Sesso	
Femmine	4
Maschi	9
Età (in anni)	
fino a 64	3
65-74	6
oltre 75	4
(il più giovane = 62, il più vecchio = 82, media = 71)	
Titolo di studio	
elementare	4
medie	3
diploma superiore	4
laurea	2
Presenza di caregivers	13
Anno diagnosi scompenso cardiaco iniziale	
2001-2005	2
2006-2010	4
2011-2015	7
Classe NYHA	
II	4
III	7
IV	2
Telemonitoraggio attivo	
Sì	11
No	2

ALLEGATO 7

Tabella IV. Rilevazione giorni e dati trasmessi

Paziente	Giorni tot TM	Giorni di invio dati	Giorni di invio completo dati	Dati inviati
1	155	150	111	550
2	115	93	50	317
3	137	136	84	491
6	144	120	56	380
7	83	63	8	165
8	90	47	37	172
9	133	129	102	478
10	89	79	78	315
11	72	68	62	266
12	42	4	0	11
14	73	70	52	253
15	12	12	6	42
17	15	14	0	36

TM, telemonitoraggio

ALLEGATO 8

Tabella V. Frequenze assolute e relative percentuali dei dati mancanti per ogni paziente

Pz	Dati mancanti tot	FC	Freq FC	SpO₂	Freq SpO₂	PA	Freq PA	Peso	Freq peso
1	50	5	10%	10	20%	6	12%	29	58%
2	55	1	2%	16	29%	2	4%	36	65%
3	53	1	2%	21	40%	8	15%	23	43%
6	100	12	12%	29	29%	28	28%	31	31%
7	87	13	15%	47	54%	14	16%	13	15%
8	16	2	13%	5	31%	2	13%	7	44%
9	38	3	8%	16	42%	4	11%	15	39%
10	1	0	0%	1	100%	0	0%	0	0%
11	6	0	0%	2	33%	1	17%	3	50%
12	5	0	0%	1	20%	1	20%	3	60%
14	27	3	11%	9	33%	6	22%	9	33%
15	6	0	0%	2	33%	0	0%	4	67%
17	20	0	0%	6	30%	0	0%	14	70%

ALLEGATO 9

Tabella VI. Questionari individuali sul gradimento dell'utente, domande da 1 a 6

Pz	1 - Spiegazione iniziale	2 - Chiarezza successiva	3 - Caregivers istruiti	4 - Semplicità uso strumenti	5 - Trasmissione dati	6 - Autonomia uso
1	molto	molto	abbastanza	molto	moltissimo	moltissimo
2	molto	moltissimo	moltissimo	moltissimo	poco	abbastanza
3	moltissimo	abbastanza	moltissimo	moltissimo	moltissimo	moltissimo
6	molto	abbastanza	moltissimo	abbastanza	poco	poco
7	poco	poco	per niente	per niente	per niente	molto
8	molto	molto	molto	moltissimo	poco	moltissimo
9	moltissimo	moltissimo	molto	abbastanza	abbastanza	moltissimo
10	abbastanza	molto	abbastanza	per niente	poco	per niente
11	moltissimo	moltissimo	moltissimo	moltissimo	moltissimo	moltissimo
12	moltissimo	moltissimo	moltissimo	per niente	per niente	per niente
14	abbastanza	abbastanza	poco	moltissimo	moltissimo	moltissimo
15	moltissimo	moltissimo	moltissimo	abbastanza	abbastanza	per niente
17	moltissimo	moltissimo	moltissimo	moltissimo	moltissimo	moltissimo

Tabella VII. Questionari individuali sul gradimento dell'utente, domande da 7 a 10

Pz	7 - Condizionamento vita	8 - Sicurezza	9 - Fastidio	10 - Promozione
1	poco	molto	poco	abbastanza
2	abbastanza	moltissimo	poco	moltissimo
3	per niente	moltissimo	per niente	moltissimo
6	abbastanza	moltissimo	abbastanza	moltissimo
7	molto	moltissimo	poco	poco
8	abbastanza	moltissimo	abbastanza	molto
9	poco	poco	poco	moltissimo
10	molto	moltissimo	abbastanza	abbastanza
11	per niente	moltissimo	per niente	moltissimo
12	moltissimo	moltissimo	moltissimo	abbastanza
14	per niente	molto	per niente	abbastanza
15	poco	moltissimo	Molto	molto
17	per niente	molto	per niente	moltissimo

Tabella VIII. Questionari individuali sul gradimento dell'utente, domande da 11 a 13

Pz	11 - Effetti positivi su salute	12 - Soddisfazione generale	13 - Continuerà?
1	poco	moltissimo	si
2	moltissimo	abbastanza	non lo so
3	moltissimo	moltissimo	si
6	moltissimo	moltissimo	si
7	moltissimo	abbastanza	no
8	moltissimo	moltissimo	si
9	per niente	molto	non lo so
10	poco	moltissimo	si
11	molto	moltissimo	si
12	poco	poco	no
14	moltissimo	moltissimo	si
15	abbastanza	moltissimo	si
17	molto	moltissimo	si

ALLEGATO 10

QUESTIONARIO RIASSUNTIVO: GRADIMENTO DEGLI UTENTI

A- RAPPORTO CON L'ASSISTENZA SANITARIA - INFORMAZIONE	Per niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
1. Ritiene che la spiegazione iniziale sul sistema di telemonitoraggio sia stata esauriente?	0% (0)	7,7% (1)	15,4% (2)	30,8% (4)	46,2% (6)
2. Ritiene chiare le informazioni ricevute nei contatti successivi?	0% (0)	7,7% (1)	23,1% (3)	23,1% (3)	46,2% (6)
3. Le persone che La assistono sono state sufficientemente istruite sulla gestione degli strumenti di telemonitoraggio?	7,7% (1)	7,7% (1)	15,4% (2)	15,4% (2)	53,9% (7)
B- FACILITA' D'USO DELLA STRUMENTAZIONE	Per niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
4. È semplice seguire la procedura per avviare il cellulare e gli altri strumenti?	23,1% (3)	0% (0)	23,1% (3)	7,7% (1)	46,2% (6)
5. È semplice assicurare la trasmissione dei parametri al sistema?	23,1% (3)	23,1% (3)	15,4% (2)	0% (0)	38,5% (5)
6. Riesce a procedere autonomamente nella misurazione dei parametri?	30,8% (4)	0% (0)	7,7% (1)	7,7% (1)	53,9% (7)
C- ASPETTI PSICOLOGICI CORRELATI AL TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE	Per niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
7. Quanto la sua attività quotidiana è condizionata dal telemonitoraggio?	30,8% (4)	23,1% (3)	23,1% (3)	15,4% (2)	7,7% (1)

8. Il telemonitoraggio Le dà un senso di sicurezza?	0% (0)	7,7% (1)	0% (0)	23,1% (3)	69,3% (9)
9. L'impegno quotidiano del telemonitoraggio è per Lei un fastidio?	30,8% (4)	30,8% (4)	23,1% (3)	7,7% (1)	7,7% (1)
D- CONVINZIONI E IMPLICAZIONI DEL TELEMONITORAGGIO SULLA SALUTE	Per niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
10. Quanto è convinto che il programma di telemonitoraggio sia da promuovere?	0% (0)	7,7% (1)	30,8% (4)	15,4% (2)	46,2% (6)
11. Pensa che il monitoraggio domiciliare abbia effetti positivi sulla sua salute?	7,7% (1)	23,1% (3)	7,7% (1)	15,4% (2)	46,2% (6)
E- SODDISFAZIONE COMPLESSIVA DEL TELEMONITORAGGIO	Per niente	Poco	Abbastanza	Molto	Moltissimo
12. È soddisfatto di aver aderito al telemonitoraggio?	0% (0)	7,7% (1)	15,4% (2)	7,7% (1)	69,3% (9)
13. Vuole continuare ad utilizzare questo sistema di telemedicina?	SI 69,2% (9)	NO 15,4% (2)	NON LO SO 15,4% (2)		

MCPD, miocardiopatia dilatativa; TM: telemonitoraggio.

n%, frequenza relativa percentuale dei pazienti per ogni risposta

(n), frequenza assoluta dei pazienti per ogni risposta

