

Progetto CARE@HOME

PO FESR PUGLIA 2007-2013 – Asse I – Linea di Intervento 1.4 – Azione 1.4.2 “Investiamo nel vostro futuro” Bando “Supporto alla crescita e sviluppo di PMI specializzate nell’offerta di contenuti e servizi digitali – Apulian ICT Living Labs”

Deliverable 2 **“Definizione degli Scenari di Utilizzo”**

IRCCS, Università di Bari Aldo Moro, CNR, eResult, Sabacom

31/01/2014

Sommario

1.1.	Focus Group: Analisi.....	3
1.2.	Scenari di Utilizzo del prototipo CARE@HOME	3
1.2.1.	Rilevazione soggettiva del dolore per pazienti con lieve deficit cognitivo	3
1.2.1.1.	Obiettivo.....	3
1.2.1.2.	Setting.....	3
1.2.1.3.	Partecipanti	3
1.2.1.4.	Numerosità del campione.....	3
1.2.1.5.	Metodi	4
1.2.2.	Pazienti anziani fragili con scompenso cardiaco.	5
1.2.2.1.	Background.....	5
1.2.2.2.	Obiettivo.....	5
1.2.2.3.	Setting.....	5
1.2.2.4.	Partecipanti	5
1.2.2.5.	Metodi	5
1.3.	Comitato Etico	6

1.1. Focus Group: Analisi

Al Focus Group di Analisi hanno attivamente partecipato:

- il Dott. Daniele Sancarolo della Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (Opera di Padre Pio-IRCCS)
- la Professoressa Marina di Tommaso dell'Università di Bari Aldo Moro Dipartimento di Bari, Istituto Neurofisiopatologia del dolore
- l'Ing. Alessandro Leone del CNR Istituto di Microelettronica e Microsistemi di Lecce
- la Dott.ssa Marialisa Manuzzi della società eResult
- l'Ing. Francesco Ciliberti della società Sabacom.

Il risultato della analisi è questo documento di descrizione degli scenari di utilizzo del prototipo che si andrà a sviluppare nell'ambito del progetto.

1.2. Scenari di Utilizzo del prototipo CARE@HOME

Di seguito sono descritte in dettaglio le specifiche degli scenari che saranno sperimentati con il prototipo del progetto CARE@HOME.

1.2.1. Rilevazione soggettiva del dolore per pazienti con lieve deficit cognitivo

La scala visuo-analogica del dolore, acronimo: **VAS**, (strumento di misurazione delle caratteristiche soggettive del dolore provato dal paziente) sarà usata come strumento di rilevazione del dolore da sottoporre ad un campione di riferimento di età superiore o uguale ad anni 60 con lieve deficit cognitivo misurato attraverso il questionario Mini Mental State Examination, acronimo **MMSE** (Folstein et al., 1975- valutazione dei disturbi dell'efficienza intellettiva e della presenza di deterioramento cognitivo).

1.2.1.1. Obiettivo

Si vuole sviluppare un'applicazione software su piattaforma Android per il potenziale utilizzo su smartwatch. La prima versione del prodotto sarà sviluppata per smartphone. Si ritiene infatti che attualmente esista uno di questi dispositivi in ogni famiglia.

1.2.1.2. Setting

L'applicazione potrà essere utilizzata in ogni luogo in cui il paziente possa usufruire di uno smartphone ed in cui ci sia ricezione per la connessione internet. Di conseguenza l'applicazione potrà essere sperimentata sia nelle abitazioni dei pazienti sia in ambienti ospedalieri e/o case di cura.

1.2.1.3. Partecipanti

Saranno considerati pazienti con lievi deficit cognitivi.

1.2.1.4. Numerosità del campione

Si ipotizza di poter avere un campione di una quarantina di unità per avere anche un po' di margine nel caso alcuni pazienti non riuscissero a proseguire la sperimentazione. Il Policlinico di Bari si farà carico di individuare gli utenti della applicazione. Si dovrà tenere in considerazione che

i pazienti o i loro famigliari dovranno avere a disposizione uno smartphone abbastanza recente (ossia basato sul sistema operativo Android 4) per poter utilizzare l'applicazione.

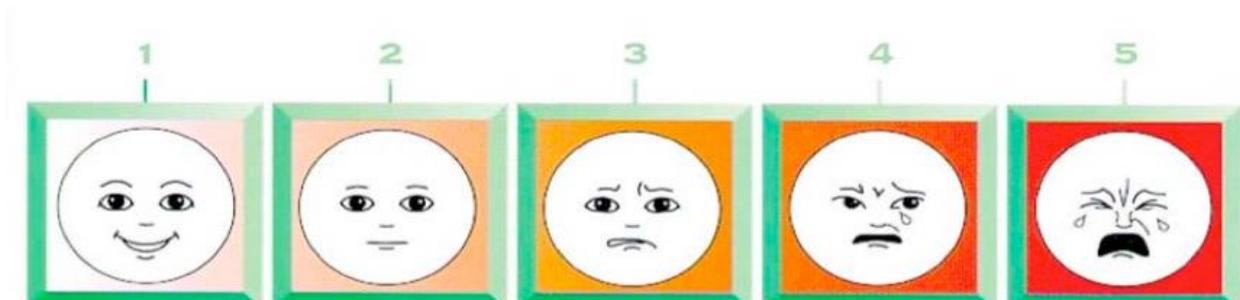
1.2.1.5. Metodi

Nel caso di pazienti con lieve deficit cognitivo la scala del dolore soggettiva che viene presentata è mostrata di seguito. Tale scala è stata fornita dal Policlinico di Bari.

Specifiche per la rilevazione del dolore in pazienti con minimo decadimento cognitivo:
Valutazione dell'intensità del dolore



E dell'umore correlato



L'applicazione verrà installata sullo smartphone a disposizione del paziente e sarà attiva. Il medico definirà la terapia antidolorifica e gli intervalli temporali a cui la terapia dovrà essere assunta. L'applicazione sarà configurata con dei promemoria secondo gli intervalli di assunzione della terapia.

Il paziente verrà invitato, da un messaggio sonoro e/o visivo sullo schermo dello smartphone, a scegliere una delle 5 immagini mostrate qui sopra che avendo anche un colore sempre più intenso rappresentano bene lo stato di disagio oppure di benessere. Il promemoria sarà associato al momento in cui il paziente deve prendere la terapia (decisa dal medico curante), ad esempio alle ore 8, poi alle 14 ed infine alle 20. In aggiunta alle rilevazioni suggerite è ritenuto utile inoltre che i pazienti possano inserire il loro stato di disagio ogni volta che lo ritengano opportuno.

Nel caso in cui un paziente selezioni il valore massimo di intensità del dolore, l'applicazione provvederà ad inviare un messaggio di allerta al personale medico in osservazione. A quel punto sarà il medico a mettersi in contatto con il paziente e/o il suo caregiver. In tutti i casi i valori rilevati saranno inviati alla piattaforma CARE@HOME e da qui saranno visibili dai medici per seguire l'andamento della terapia del paziente.

Sarà presente anche un "botone virtuale" presentato dopo la rilevazione del dolore con la scritta "Assunta Terapia". Sarà presentato al paziente dopo che è stata eseguita la rilevazione del dolore.

La sperimentazione potrà durare per la durata della terapia antidolorifica oppure sarà il medico curante a decidere se e quando interrompere la sperimentazione se dovesse causare difficoltà al paziente.

1.2.2. Pazienti anziani fragili con scompenso cardiaco.

1.2.2.1. Background

Lo scompenso cardiaco rappresenta la prima causa di ospedalizzazione negli anziani. Circa il 20% dei pazienti dimessi tende a essere riospedalizzato con una prognosi sfavorevole. Una recente meta-analisi ha evidenziato che l'utilizzo di sistemi di telemonitoraggio può ridurre il tasso di mortalità del 17%, le riospedalizzazioni del 7% e del 29% in riferimento al solo scompenso cardiaco. Sono presenti tuttavia ancora pareri non univoci nella tipologia di intervento da utilizzare e nella determinazione della popolazione che potrebbe beneficiare di un determinato intervento. In questa ottica la valutazione multidimensionale che risulti da una combinazione di fattori biologici, funzionali, psicologici e ambientali, può essere di concreto aiuto nella identificazione dei pazienti fragili che maggiormente potrebbero trarre beneficio dall'utilizzo di queste tecnologie.

1.2.2.2. Obiettivo

Valutare l'efficacia dell'implementazione del sistema di tele monitoraggio Care@Home integrato con il territorio in pazienti anziani fragili affetti da scompenso cardiaco.

1.2.2.3. Setting

Lo studio verrà effettuato in diversi setting: abitazioni private, case di cura e l'ospedale.

1.2.2.4. Partecipanti

Pazienti con età >65 anni affetti da scompenso cardiaco e con rischio di mortalità a breve termine moderato-elevato, calcolato utilizzando il Multidimensional Prognostic Index (Pilotto et al., Rej Research 2008) che forniscano consenso informato all'esecuzione dello studio.

1.2.2.5. Metodi

Studio di coorte composto da due gruppi di almeno 20 pazienti: 1) pazienti trattati secondo gli attuali protocolli terapeutici standard e 2) pazienti trattati con utilizzo del sistema di tele monitoraggio integrato Care@Home. Lo studio verrà effettuato seguendo le buone norme della pratica clinica e nel rispetto della privacy e delle attuali disposizioni di legge. Verrà informato il comitato etico di pertinenza. Nei criteri d'inclusione per la coorte 2 saranno inclusi anche la disponibilità a domicilio di una adeguata connessione internet, la "tolleranza" ad indossare i dispositivi di monitoraggio per il tempo necessario a valutare gli outcome di risultato e la presenza di un adeguato supporto sociale. Questi ultimi due aspetti verranno indagati attraverso una valutazione neuropsicologica standardizzata e una simulazione dell'utilizzo dello strumento.

Ogni paziente all'ingresso e a un mese di follow-up verrà valutato attraverso una valutazione clinica completa e multidimensionale standardizzata che comprenda la valutazione delle attività basali e strumentali della vita quotidiana, lo stato nutrizionale, cognitivo, rischio di decubiti, stato coabitativo, numero di farmaci assunti e comorbidità.

Gli outcome primari saranno da una parte di tipo tecnologico (accettabilità, funzionalità e facilità d'uso dello strumento etc.) e dall'altra di tipo clinico (tasso di mortalità a un mese, riospedalizzazione con relativa causa e durata, istituzionalizzazione, numero di controlli medici settimanali, qualità della vita, livello dell'umore, alterazioni del profilo di rischio multidimensionale).

Ogni paziente incluso nella sperimentazione verrà seguito per due settimane al proprio domicilio utilizzando un sistema di monitoraggio di dimensioni ridotte come ad es. il Zephyr Biopatch che includa i seguenti parametri vitali: ECG, Frequenza respiratoria, Frequenza cardiaca e Valutazione della motilità. Questi dati potranno essere integrati da ulteriori informazioni fornite dal paziente e/o caregiver come ad es. peso, valori pressori, diuresi, saturimetria etc. Il sistema sarà in grado di

ricevere informazioni direttamente anche da altri dispositivi medici con interfaccia di trasmissione opportuna. I dati potranno essere condivisi anche dal medico curante o da qualsiasi persona a cui il paziente voglia affidare i propri dati permettendo una gestione dei dati personalizzata con diversi livelli di accesso e con una trasmissione dei dati che segua le norme per la sicurezza dei dati. La consultazione del database prevederà anche la possibilità di visionare grafici e tabelle sui parametri misurati e le loro variazioni nel tempo. Il database condiviso creerà una rete che consentirà un incremento delle comunicazione tra ospedale e territorio e/o servizi sociali e/o parenti finalizzata al miglioramento della salute del paziente.

Il sistema sarà anche in grado di generare autonomamente messaggi d'allarme qualora ne venga ravvisata la necessità rivolti sia ai parenti che ai medici di riferimento.

1.3. **Comitato Etico**

Il progetto si avvarrà della validazione etica del Comitato Etico dell'Istituto Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo. Il coordinamento delle attività etiche sarà gestito dal Dottor Antonio Greco dell'IRCCS.