



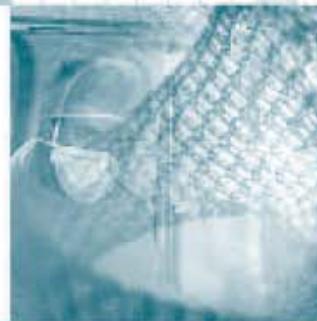
Rapporti

ISTISAN

11/22



**Piattaforma tecnologica
per il telemonitoraggio
di parametri cardiovascolari
mediante servizio SMS**



ISSN 1123-3117

M. Triventi, G. Calcagnini,
F. Censi, E. Mattei, D. Giansanti,
G. Maccioni, P. Bartolini

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Piattaforma tecnologica per il telemonitoraggio
di parametri cardiovascolari mediante servizio SMS**

Michele Triventi, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Eugenio Mattei,
Daniele Giansanti, Giovanni Maccioni, Pietro Bartolini

Dipartimento di Tecnologie e Salute

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

11/22

Istituto Superiore di Sanità

Piattaforma tecnologica per il telemonitoraggio di parametri cardiovascolari mediante servizio SMS.

Michele Triventi, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Eugenio Mattei, Daniele Giansanti, Giovanni Maccioni, Pietro Bartolini

2011, 28 p. Rapporti ISTISAN 11/22

Lo studio è stato finalizzato alla necessità di garantire una continuità terapeutica nel percorso di assistenza al paziente dimesso dalla struttura ospedaliera dopo evento cardiovascolare o cerebrovascolare acuto (infarto, ictus). La soluzione proposta si basa sulla trasmissione quotidiana, completamente automatica e wireless di parametri cardiovascolari (pressione arteriosa, glicemia e indice di attività fisica) attraverso l'invio di SMS al centro clinico di riferimento. Caratteristiche peculiari del modello proposto sono: i bassi costi associati alla strumentazione domiciliare, derivanti dall'utilizzo di strumentazione reperibile sul mercato; la facilità di utilizzo da parte del paziente, eventualmente con l'aiuto di personale senza specifica formazione sociosanitaria; la possibilità, con costi ragionevoli, di seguire il paziente anche per periodi molto lunghi. Il questionario di feedback ha mostrato l'usabilità e l'efficacia del sistema, e un elevato grado di soddisfazione dei pazienti.

Parole chiave: Telemedicina; Continuità assistenziale; Malattie cardiovascolari

Istituto Superiore di Sanità

SMS-based technological platform for telemonitoring of cardiovascular parameters.

Michele Triventi, Giovanni Calcagnini, Federica Censi, Eugenio Mattei, Daniele Giansanti, Giovanni Maccioni, Pietro Bartolini

2011, 28 p. Rapporti ISTISAN 11/22 (in Italian)

This study had the objective to find out a solution to guarantee a suitable therapeutic/rehabilitation path to the post acute cardiovascular event patient (infarction, stroke). The proposed solution is a technological platform to establish new models of care continuity and home monitoring, and is based on a fully automatic prototype application to transmit medical data collected at home from automatic devices using the SMS service. The main characteristics of this platform are: low costs associated to home instrumentation; facility of use from patients, eventually with the aid of staff without specific training; possibility, with affordable costs, to follow patients also for long periods. It is a tool for therapeutic target control in hypertensive/diabetic patients and it can work as monitor of the physical activity during rehabilitation assessments. The feedback questionnaire showed high degree of patients' perceptions and satisfaction about the usability and efficacy of the devices.

Key words: Telemedicine; Care continuity; Cardiovascular disease

Si ringrazia Fabrizio Mastrantonio della Menarini Diagnostics Italy per il supporto allo studio.

Per informazioni su questo documento scrivere a: michele.triventi@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Triventi M, Calcagnini G, Censi F, Mattei E, Giansanti D, Maccioni G, Bartolini P. *Piattaforma tecnologica per il telemonitoraggio di parametri cardiovascolari mediante servizio SMS*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2011 (Rapporti ISTISAN 11/22).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.



INDICE

Introduzione	1
1. Malattie cardiovascolari	3
1.1. Fattori di rischio cardiovascolare.....	3
1.1.1. Ipertensione arteriosa.....	4
1.1.2. Diabete mellito.....	5
1.1.3. Inattività fisica.....	5
2. Una piattaforma di trasmissione GSM	7
2.1. La telecardiologia.....	7
2.2. Continuità assistenziale.....	8
2.3. Progetto e realizzazione di una piattaforma GSM.....	8
2.3.1. Scelte di progettazione.....	9
2.3.2. Individuazione dei dispositivi.....	10
2.3.3. Soluzioni hardware e software implementate.....	12
2.3.4. Realizzazione, collaudo e messa in opera.....	20
2.4. Valutazione dei risultati del sistema di telemedicina.....	22
3. Discussione e conclusioni	25
Bibliografia	27

INTRODUZIONE

L'analisi dell'evoluzione della popolazione italiana mostra come negli ultimi 20 anni sia cambiata la demografia del Paese: gli ultrasessantenni sono passati da 10 a 14,1 milioni (+41%) e la speranza di vita è aumentata di oltre un anno dal 2003 al 2006 (da 82,9 a 84,1 per le donne e da 76,8 a 78,5 per gli uomini).

L'invecchiamento della popolazione, diretta conseguenza sia della riduzione delle nascite sia dell'incremento della vita media, determina un aumento del tasso di dipendenza degli ultrasessantacinquenni in rapporto alla popolazione attiva (dai 15 ai 64 anni di età): ciò ha delle implicazioni che riguardano vari aspetti del sistema economico e sociale.

Questa situazione porta verso lo sviluppo di nuovi servizi socio-sanitari in quanto molte patologie richiedono non solo interventi per la gestione della fase acuta, ma soprattutto servizi inerenti la vita quotidiana e la gestione della non-autosufficienza, che devono essere effettuati nei luoghi dove il cittadino ne ha più bisogno. Ne consegue così la necessità di portare al domicilio del paziente i percorsi terapeutici, realizzando forme di assistenza a domicilio, che evitino da un lato al paziente il disagio dell'accesso a strutture specialistiche, dall'altro che consentano di ridurre il carico di pazienti gestiti direttamente dalle strutture specialistiche.

Infarto cardiaco e ictus sono patologie diffuse, con una elevata incidenza e mortalità, nonché con una elevata disabilità ad esito e con notevoli costi associati alla fase riabilitativa. Il paziente post evento cardiovascolare acuto, dimesso dalla struttura specialistica, deve seguire un percorso terapeutico/riabilitativo che si protrae nel tempo e coinvolge sia le strutture della medicina di base, che l'ambiente familiare/domiciliare del paziente stesso. I più recenti dati di letteratura evidenziano l'importanza del raggiungimento dei target terapeutici (pressione arteriosa, frequenza cardiaca e glicemia) in tempi relativamente brevi al fine di ridurre la probabilità di nuovi eventi acuti.

La tecnologia dei dispositivi medici attuali mette a disposizione di parte della popolazione metodi di auto-misura di parametri di interesse cardiovascolare, utili a delineare un quadro complessivo dello stato di salute e una stima del rischio di eventi acuti. Tuttavia, molteplici fattori possono limitare la fruibilità di questi strumenti in particolari tipologie di pazienti, che, per ragioni socio-economiche o culturali, non siano in grado di seguire autonomamente il percorso terapeutico e assistenziale previsto. In questi casi si rende necessario da un lato l'aiuto di familiari o di personale volontario e dall'altro un ulteriore sforzo tecnologico verso la semplificazione delle procedure di misura e di invio dei dati ai centri clinici di riferimento.

Da qui l'idea d'indirizzare gli sforzi verso lo studio di soluzioni tecnologiche e metodi per telemedicina, con particolare riguardo alla trasmissione in ambiente wireless di segnali di interesse cardiovascolare. Il lavoro è finalizzato alla necessità di rispondere ad una specifica esigenza clinica: garantire una continuità terapeutica nel percorso di assistenza al paziente dimesso dalle strutture ospedaliere dopo evento cardiovascolare o cerebrovascolare acuto (infarto, ictus).

Questa esigenza ha un impatto rilevante per il sistema sanitario, data l'elevata incidenza di eventi cerebrovascolari e cardiovascolari (circa il 30% delle morti nei Paesi industrializzati). La soluzione proposta, che dunque rappresenta la piattaforma tecnologica su cui basare nuovi modelli di continuità assistenziale e di monitoraggio domiciliare, si basa sulla trasmissione quotidiana, completamente automatica e wireless di parametri cardiovascolari (pressione arteriosa, glicemia e indice di attività fisica) attraverso l'invio di SMS al centro clinico di riferimento. Caratteristiche peculiari del modello proposto sono: i bassi costi associati alla strumentazione domiciliare, derivanti dall'utilizzo di strumentazione reperibile sul mercato; la

facilità di utilizzo da parte del paziente, eventualmente con l'aiuto di personale senza specifica formazione sociosanitaria (es. familiari e volontari); la possibilità, con costi ragionevoli, di seguire il paziente anche per periodi molto lunghi.

Nella individuazione delle scelte progettuali e realizzative si è cercato di prendere in considerazione tutti quei fattori che nel passato si sono dimostrati critici al fine di un reale utilizzo di applicazioni di telemedicina. La scelta dell'utilizzo di una soluzione wireless, nel caso specifico rappresentata dal servizio SMS (*Short Message Service*) della rete GSM (*Global System for Mobile communications*), è basata sulla copertura praticamente completa che tale servizio ha sul territorio nazionale e su considerazioni di tipo tecnico/economico. I parametri misurati (pressione, glicemia e attività fisica) sono stati individuati sulla base della maturità tecnologica, validazione clinica e usabilità dei dispositivi di auto-misura per uso domiciliare. Nelle fasi di progettazione e realizzazione delle soluzioni tecnologiche proposte si è quindi data molta importanza alla necessità di realizzare oggetti usabili in ambiente domiciliare, da pazienti con limitata alfabetizzazione informatica e confidenza tecnologica.

La realizzazione dei prodotti finiti si è articolata in diverse attività: analisi delle soluzioni e dei prodotti esistenti sul mercato al fine di determinarne l'integrabilità con le piattaforme ipotizzate; sviluppo di hardware dedicato per l'integrazione della strumentazione per l'acquisizione di pressione arteriosa, glicemia e attività fisica; sviluppo su microcontrollore di firmware per il controllo dell'hardware di trasmissione e per l'implementazione degli algoritmi di riconoscimento delle aritmie cardiache.

La soluzione realizzata non poteva non essere sottoposta a una adeguata sperimentazione. Ciò è stato fatto all'interno di un protocollo sperimentale che ha coinvolto pazienti, afferenti rispettivamente ad un centro clinico (Servizio di Fisiopatologia Clinica del Policlinico Umberto I, dott. Stefano Strano), nell'ambito dell'attività di ricerca svolta nel Reparto di Bioingegneria Cardiovascolare del Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità, con fondi derivanti da un progetto di ricerca specifico (*Un modello di valutazione domiciliare per pazienti post evento cardiovascolare acuto mediante telemonitoraggio di parametri cardiovascolari*, finanziato dal Ministero della Salute).

1. MALATTIE CARDIOVASCOLARI

Le malattie cardiovascolari interessano il cuore e i vasi sanguigni adiacenti e possono assumere varie forme: ipertensione, coronaropatie, disfunzioni cardiache e infarto.

In Italia, come nella maggior parte dei Paesi industrializzati, le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte, nonché la principale causa di invalidità nelle comunità occidentali (ogni 29 secondi c'è una persona colpita da infarto) e sono all'origine del 40% circa dei decessi, per un totale di 2 milioni all'anno. Il numero di cardiopatici italiani è circa 3.000.000. Ogni anno sono 160.000 le persone che in Italia hanno problemi cardiaci, 242.000 i pazienti che perdono la vita per queste patologie e 70.000 i decessi dovuti da infarto (1).

L'onere finanziario per i sistemi sanitari dell'UE connesso con questo gruppo di patologie è stato stimato a poco meno di 110 miliardi di euro nel 2006. Ciò equivale ad un costo pro capite di 223 euro all'anno, pari a circa il 10% della spesa sanitaria complessiva in tutta l'UE. Le malattie cardiovascolari sono inoltre una delle principali cause di infermità di lunga durata e di abbandono del mercato del lavoro. Dipendono in larga misura dalle condizioni sociali, e la loro diversa incidenza costituisce la principale causa di disparità in campo sanitario all'interno degli Stati membri e tra di loro.

1.1. Fattori di rischio cardiovascolare

I fattori di rischio sono alcune condizioni che favoriscono l'insorgenza di malattie cardiovascolari su base aterosclerotica: infarto miocardio acuto, angina pectoris, ictus cerebrale, arteriopatia periferica. Maggiore è il numero dei fattori di rischio, maggiore sarà la possibilità che un individuo vada incontro ad una malattia cardiovascolare.

I fattori di rischio cardiovascolare si dividono in:

– *Fattori modificabili*

attraverso cambiamenti nello stile di vita o mediante farmaci

- fumo
- ipertensione arteriosa
- fibrillazione atriale
- diabete
- colesterolo e trigliceridi
- scarsa attività fisica;

– *Fattori non modificabili*

su cui non si può agire direttamente, in quanto non influenzabili da fattori esterni

- sesso
- età
- razza
- storia familiare
- menopausa.

Anche in presenza di fattori non modificabili, tuttavia, un'efficace azione di contrasto di quelli modificabili può cambiare il quadro generale, riducendo con successo il nostro rischio globale.

1.1.1. Ipertensione arteriosa

L'ipertensione arteriosa è uno dei principali fattori di rischio cardiovascolare ed è una tra le malattie più diffuse nei Paesi industrializzati dove si riscontra nel 20-30% della popolazione adulta. Il Rapporto Tecnico dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce l'ipertensione arteriosa come "il più frequente disordine cardiovascolare", presente in circa il 20% della popolazione adulta di molti paesi. L'ipertensione è un fattore di rischio per ictus cerebrale, cardiopatia ischemica (angina pectoris, infarto, morte improvvisa) e per malattie cardiovascolari in generale. L'aumento della pressione arteriosa è in stretta correlazione con l'incremento del rischio cardiovascolare (rischio di eventi coronarici e/o cerebrovascolari), e il rischio cardiovascolare diventa più evidente quando i valori pressori superano i 140/90 mmHg. Basti pensare che la prevalenza di ipertensione nella popolazione italiana tra i 65 e gli 84 anni d'età è superiore al 60%. Il paziente iperteso è sovente portatore di altri fattori di rischio e la presenza di più fattori di rischio per la malattia aterosclerotica, accentua in maniera esponenziale il rischio delle complicazioni cardiovascolari (Tabella 1).

Tabella 1. Stratificazione del rischio con associazione tra ipertensione arteriosa e altri fattori di rischio

Fattori di rischio	Ipertensione		
	lieve	moderata	grave
Assenza di altri fattori di rischio	●	●●	●●●
1-2 fattori di rischio	●●	●●●	●●●●
3 o più fattori di rischio	●●●	●●●●	●●●●●
Malattie associate	●●●●	●●●●●	●●●●●●

Considerando che abbiamo bisogno di una definizione operativa dell'ipertensione nella pratica clinica, al momento si parla di ipertensione arteriosa quando i valori pressori superano 140/90 mmHg (Tabella 2).

Tabella 2. Definizione del grado di ipertensione secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

Pressione arteriosa (mm di mercurio - mmHg)	Sistolica (massima)	Diastolica (minima)
Ottimale	< 120	< 80
Normale	< 130	< 85
Borderline (valori limite) *	140-149	90-94
Ipertensione di grado lieve	140-159	90-99
Ipertensione di grado moderato	160-179	100-109
Ipertensione di grado grave	> 180	> 110

I danni che possono conseguire ad una elevata pressione del sangue sono seri e consistono in malattie vascolari, danni al cuore (insufficienza cardiaca, infarto), al rene (insufficienza renale), al cervello (ictus) e agli occhi (emorragie, retinite, ecc.). I danni possono comparire dopo parecchi anni dall'inizio della malattia e sono favoriti da altri fattori di rischio come il diabete, l'abitudine del fumo, l'obesità e un eccessivo contenuto di colesterolo del sangue. La prevalenza dell'ipertensione arteriosa aumenta con l'età. Si passa da una prevalenza minore del 15% al di

sotto dei 40 anni ad un prevalenza maggiore del 60% al di sopra dei 60 anni. Questo aspetto è condizionato dal fatto che l'ipertensione essenziale tende generalmente a comparire nell'età media e che negli anziani l'ipertensione si manifesta con una forma peculiare di ipertensione, cioè l'ipertensione sistolica isolata (massima maggiore di 140 mmHg, minima normale minore di 90 mmHg). Tra le varie forme di ipertensione, quella che sembra esporre maggiormente al rischio di ictus è l'ipertensione sistolica isolata. Per quanto riguarda le cardiopatie, l'incidenza di ictus aumenterebbe dell'1-2% all'anno dopo un infarto miocardico.

Studi epidemiologici hanno documentato che ad un aumento della pressione arteriosa diastolica di 5, 7.5 e 10 mmHg corrisponde un aumento del rischio di ictus del 34, 46 e 56%, rispettivamente, e un aumento del rischio di malattia coronaria del 21, 29 e 37%, rispettivamente (2). Una recente analisi ha inoltre documentato che per ogni aumento di 20 mmHg della pressione sistolica o di 10 mmHg della pressione diastolica vi è un raddoppio del rischio di mortalità per ictus e per malattia coronaria (3).

1.1.2. Diabete mellito

Le migliorate condizioni socioeconomiche nei Paesi industrializzati hanno determinato negli ultimi anni un incremento dell'incidenza di *diabete mellito*, tanto che questa patologia è oggi considerata una malattia del benessere, presente nel 3-5% della popolazione adulta (4). Per il rischio associato a diabete mellito, i cui valori di riferimento sono riportati in Tabella 3, numerosi studi hanno evidenziato chiaramente un aumento dell'incidenza di ictus nella popolazione colpita da questa malattia. Più precisamente, il rischio di ictus è aumentato da 1,8 a 6 volte nei diabetici rispetto ai non diabetici e tale aumento è indipendente dagli altri maggiori fattori di rischio (5). Ciò, secondo gli esperti, potrebbe dipendere, oltre che dalle malattie spesso associate al diabete come l'ipertensione arteriosa, la dislipidemia e l'obesità, anche da una serie di anomalie coagulative tipiche del paziente diabetico, tali da far considerare questa malattia come uno stato di ipercoagulabilità.

Tabella 3. Valori di riferimento dei parametri del controllo glicemico

Parametri	Ottimali	Accettabili
Glicemia a digiuno (mg/dl)	80-120	< 140
Glicemia due ore dopo i pasti	100-140	< 180
Glicemia prima di andare a letto	100-140	< 160
HbA1c %	< 7,0	< 8,0

1.1.3. Inattività fisica

L'inattività fisica da sola comporta un rischio 1,2 - 2 volte maggiore di sviluppare una patologia cardiovascolare, di 2 volte di andare incontro ad un ictus e di sviluppare obesità. Per incrementare l'attività fisica non è necessario fare sport o svolgere attività particolarmente faticose, ma è sufficiente andare al lavoro a piedi o in bicicletta, camminare per 30 minuti al giorno e, se possibile, salire le scale a piedi (*vedi il riquadro Sintesi delle raccomandazioni ACSM/AHA 2007*). L'esercizio fisico strenuo, infatti, favorisce l'arresto cardiaco e i casi di morte improvvisa, così come l'esercizio fisico regolare rafforza il cuore e migliora la circolazione del sangue

SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI ACSM/AHA 2007*

per l'attività fisica in persone sane, dai 18 ai 65 anni

- Attività fisica moderata di tipo aerobico per un minimo di 30 minuti per 5 giorni alla settimana o attività aerobica intensa per un minimo di 20 minuti in 3 giorni alla settimana.
- È possibile anche una combinazione di moderata e intensa per raggiungere la raccomandazione minima.
- Esempio di attività moderata (MET≤6):
camminata veloce che accelera il ritmo cardiaco.
- Esempio di attività intensa (MET>6):
jogging che oltre all'aumento del ritmo cardiaco causa una respirazione più rapida.
- In aggiunta, ogni adulto dovrebbe effettuare esercizi per la forza e la resistenza muscolare per un minimo di due volte alla settimana.
- Aumentando l'attività oltre la raccomandazione minima e/o aggiungendo esercizi supervisionati di resistenza isometrica è possibile ottenere benefici ulteriori per la salute.

* tratta e modificata da Haskell WL, Lee IM, Russell RP, et al. Physical activity and public health. Updated recommendation for adults from the American College of Sports Medicine and the American Heart Association. *Circulation* 2007;116:1081-93.

2. UNA PIATTAFORMA DI TRASMISSIONE GSM

2.1. La telecardiologia

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità la telemedicina è definita come:

l'erogazione dell'assistenza sanitaria, quando la distanza è un fattore critico, da parte degli operatori sanitari; a tal fine sono utilizzate le tecnologie informatiche e le telecomunicazioni per lo scambio di informazione corretta per la diagnosi, la terapia, la prevenzione di patologie, per l'istruzione permanente degli operatori sanitari e per la ricerca e lo studio in tutti i settori di interesse per il miglioramento dello stato di salute dell'individuo e della comunità.

La definizione mette dunque in evidenza come la finalità della telemedicina non sia soltanto quella di assicurare assistenza medica a pazienti distanti dai centri sanitari, permettendo la comunicazione paziente medico struttura sanitaria, ma anche di rendere adeguato e aggiornato il servizio sanitario nazionale, con particolare attenzione ai servizi di assistenza domiciliare, di emergenza, di organizzazione ed educazione sanitaria, di didattica, formazione e aggiornamento professionale.

I campi di applicazione della telemedicina sono numerosissimi e in continua evoluzione, ma quelli inerenti le cure primarie sono essenzialmente: il teleconsulto specialistico, la teleassistenza domiciliare, il telemonitoraggio delle patologie croniche (in particolare: scompenso cardiaco, diabete e insufficienza respiratoria) e il telesoccorso. Applicare la telematica in ambito medico significa, infatti, rispondere con tempestività alle esigenze diagnostiche (telediagnosi) e terapeutiche (teleassistenza) di cittadini distanti dalle strutture sanitarie o comunque impossibilitati a muoversi da casa, fornire una risposta valida ed efficace in caso di malati cronici, anziani o comunque "fragili" (telemonitoraggio) e un supporto indispensabile nelle urgenze (telesoccorso), favorire l'aggiornamento scientifico (teledidattica) e il collegamento interattivo tra medici (teleconsulto) con condivisione dinamica di informazioni sanitarie. In particolare, l'applicazione di sistemi informatici e di telecomunicazione alle scienze mediche ha reso concrete prospettive inimmaginabili sino a poco tempo fa, come, ad esempio, quella di garantire la "sicurezza sanitaria" del paziente attraverso la teleassistenza domiciliare e il telemonitoraggio sanitario delle patologie croniche, definite ormai come "la nuova emergenza sanitaria". L'innovazione tecnologica può, quindi, fornire un contributo sempre più significativo all'aumento dell'efficacia, dell'efficienza e dell'equità di accesso alle prestazioni sanitarie.

La cardiologia è l'area in cui la telemedicina ha trovato una più rapida e naturale applicazione (6). La trasmissione a distanza di dati afferenti alla sfera cardiocircolatoria, si è presto enucleata come una speciale branca della telemedicina, detta *telecardiologia*. La telecardiologia attiene specificamente alla trasmissione a distanza di dati e segnali relativi a grandezze cardiocircolatorie (segnale elettrocardiografico - ECG, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, ossimetria, di parametri di coagulazione e glicemia), permettendo così di tenere sotto controllo lo stato di salute generale di pazienti cardiopatici. Due elementi hanno facilitato l'affermazione della telecardiologia come una delle aree di maggiore espansione della telemedicina: da una parte, la relativa facilità della trasmissione di parametri cardiovascolari, tramite apparecchi relativamente semplici e poco costosi, dall'altra la reale importanza della trasmissione in tempo reale dei dati stessi, sia per la gestione di situazioni d'emergenza che per la vigilanza di pazienti cardiopatici.

2.2. Continuità assistenziale

I più recenti modelli di assistenza sanitaria mettono in evidenza l'importanza della cura del paziente anche al di fuori delle strutture sanitarie, non solo al fine di una riduzione della probabilità di nuovi eventi acuti ma anche al fine di contenere i costi, sempre crescenti, del sistema sanitario. Il paziente post evento cardiovascolare acuto, dimesso dalla struttura specialistica, deve seguire un percorso terapeutico/riabilitativo che si protrae nel tempo e coinvolge sia le strutture della medicina di base, che l'ambiente familiare/domiciliare del paziente stesso. I più recenti dati di letteratura evidenziano l'importanza del raggiungimento dei target terapeutici (pressione arteriosa, frequenza cardiaca e glicemia) in tempi relativamente brevi al fine di ridurre la probabilità di nuovi eventi acuti.

La tecnologia dei dispositivi medici attuali mette a disposizione di parte della popolazione metodi di auto-misura di parametri di interesse cardiovascolare, utili a delineare un quadro complessivo dello stato di salute e una stima del rischio di eventi acuti (7). Tuttavia, molteplici fattori possono limitare la fruibilità di questi strumenti in particolari tipologie di pazienti, che, per ragioni socio-economiche o culturali, non siano in grado di seguire autonomamente il percorso terapeutico e assistenziale previsto. In questi casi si rende necessario da un lato l'aiuto di familiari o di personale volontario e dall'altro un ulteriore sforzo tecnologico verso la semplificazione delle procedure di misura e di invio dei dati ai centri clinici di riferimento.

Da qui l'idea d'indirizzare gli sforzi verso lo studio di soluzioni tecnologiche alternative e metodi per telemedicina, con particolare riguardo alla trasmissione di segnali di interesse cardiovascolare in ambiente wireless.

Un'analisi della letteratura ha inoltre mostrato come modelli di continuità assistenziale basati sulla auto-misurazione di pressione arteriosa e/o glicemia siano sufficientemente affidabili dal punto di vista degli strumenti di auto-misurazione (8-11), mentre la comunicazione del dato al centro di riferimento, prevalentemente affidata al paziente stesso, che deve provvedere di volta in volta a provvedere all'inserimento dei dati misurati in telefoni cellulari o palmari, si è dimostrata inaffidabile (12, 13), o rimane prerogativa dei pazienti che hanno familiarità con le tecnologie informatiche (14, 15)

2.3. Progetto e realizzazione di una piattaforma GSM

Sulla base di quanto illustrato nei paragrafi precedenti, emerge come lo sviluppo di soluzioni tecnologiche di telecardiologia finalizzate all'implementazione di modelli di continuità assistenziale debba tenere in considerazione il fatto che tali soluzioni siano destinate ad essere collocate e utilizzate negli ambienti di vita del paziente, od eventualmente siano di tipo indossabile. L'utilizzo dei servizi basati sulla piattaforma GSM è sembrata una soluzione tecnologicamente praticabile ed economicamente sostenibile.

Il modello di continuità assistenziale proposto prevede infatti la trasmissione quotidiana e completamente automatica di pressione arteriosa, frequenza cardiaca, glicemia e attività fisica.

I parametri vengono trasmessi attraverso l'invio di SMS al centro clinico di riferimento (Figura 1).

In caso di mancata o non corretta ricezione delle misure il centro di riferimento interagisce, direttamente o attraverso il supporto dei volontari coinvolti nel progetto, con i pazienti per implementare opportune azioni correttive.

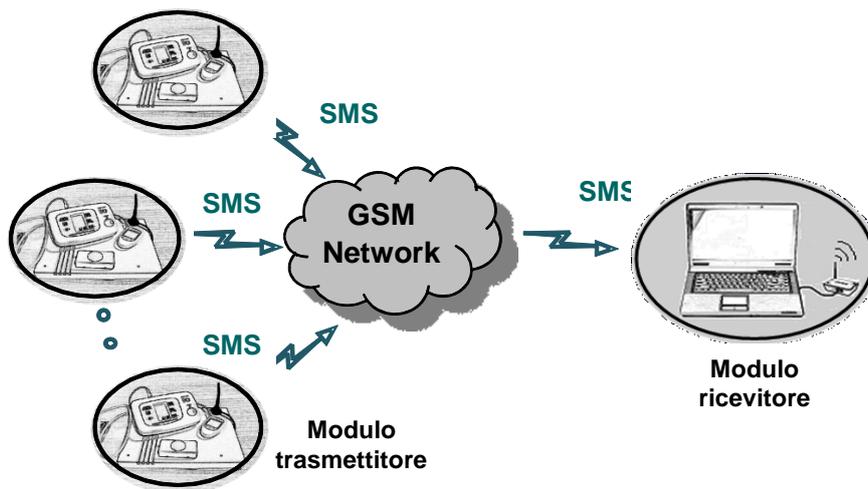


Figura 1. Schema generale della piattaforma

2.3.1. Scelte di progettazione

Le soluzioni hardware e software sono state valutate tenendo conto che nei servizi di telemedicina è importante ridurre al minimo le operazioni che il paziente deve eseguire al proprio domicilio. Esse prevedono, per il sistema trasmissivo, sito al domicilio del paziente, un unico dispositivo, nato dall'assemblaggio tecnologico fra un misuratore di pressione arteriosa, un misuratore di glicemia, un misuratore di attività fisica e un modulo di trasmissione GSM. La scelta della tecnologia GSM, attraverso lo strumento degli SMS, oltre ad essere economicamente sostenibile (da ogni paziente si riceve al massimo un SMS al giorno), consente una agevole e automatica trasmissione dei dati misurati; per l'integrazione, il controllo e la supervisione dei singoli dispositivi è stato utilizzato un microcontrollore PIC; per l'ambiente di sviluppo della stazione di ricezione Java + Windows OS.

Caratteristiche peculiari del modello proposto sono:

- bassi costi associati alla strumentazione domiciliare, derivanti dall'utilizzo di strumentazione reperibile sul mercato e da un dispositivo realizzato all'interno del dipartimento;
- facilità di utilizzo da parte del paziente, eventualmente con l'aiuto di personale senza specifica formazione sociosanitaria (ad esempio familiari e/o associazioni di volontariato);
- versatilità, rappresentata dal poter gestire fino a quattro dispositivi di misura;
- possibilità, con costi ragionevoli, di seguire il paziente anche per periodi molto lunghi.

Risultati attesi sono:

- accettabilità e gradimento del modello proposto da parte dei pazienti e/o familiari;
- basso tasso di drop-out dei pazienti arruolati e miglior controllo del raggiungimento del target terapeutico;
- riduzione del numero di richieste improprie di visita specialistica presso il centro clinico di riferimento.

Indicatori quantitativi di questi risultati saranno:

- numero di pazienti che completano il protocollo e numero di misure raccolte per ogni paziente; risultati dei questionari distribuiti ai pazienti;
- profili metabolici ed emodinamici raccolti.

2.3.2. Individuazione dei dispositivi

Si è pensato di realizzare questo sistema di telemedicina utilizzando, per le misura di pressione e glicemia, per le quali esistono strumenti di auto-misura certificati, solo dispositivi in commercio, progettando un assemblaggio tecnologico e apportando il valore aggiunto delle conoscenze dell'integrazione dei sistemi. È stata dunque condotta una ricerca di letteratura e di mercato finalizzata ad individuare i dispositivi medici che avessero le caratteristiche tecniche per essere collegati al modulo di trasmissione.

Misuratori di pressione e di glicemia

È stato individuato un misuratore di pressione arteriosa dal costo approssimativo 90 € (Figura 2).



Figura 2. Misuratore di pressione utilizzato

Il misuratore di pressione arteriosa è corredato da un software proprietario per il trasferimento, l'analisi e l'archiviazione dei dati misurati.

La connessione alla porta seriale del PC avviene attraverso un mini-pin jack e utilizza il protocollo seriale RS232 (Figura 3).

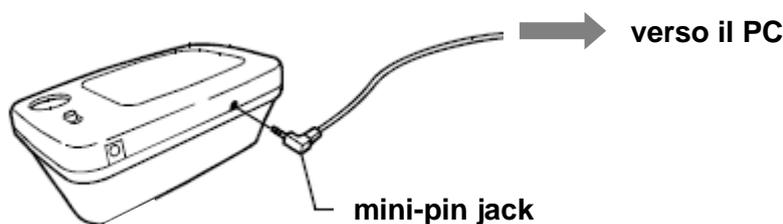


Figura 3. Modalità di comunicazione del misuratore di pressione

Il misuratore di glicemia è un glucometro commerciale dal costo approssimativo 40 € (Figura 4).



Figura 4. Misuratore di glicemia

Il misuratore di glicemia è corredato da un software proprietario per il trasferimento, l'analisi e l'archiviazione dei dati misurati.

La connessione alla porta seriale del PC avviene attraverso un mini-pin jack e utilizza il protocollo seriale RS232.

Entrambi i dispositivi hanno la capacità di memorizzare diverse misure e sono provvisti di una porta seriale per essere connessi al modulo GSM. La scelta di utilizzare dispositivi a connessione seriale, a fronte di quelli dotati di interfaccia bluetooth, è stata dettata da criteri essenzialmente economici: da un punto di vista tecnico, lo standard bluetooth sarebbe stato utilizzabile all'interno del progetto, ma avrebbe comportato un innalzamento dei costi non indifferente. È tuttavia ipotizzabile che in futuro la connessione bluetooth diventi economicamente confrontabile con la connessione seriale.

Misuratore di attività fisica

Per il misuratore di attività fisica è stato utilizzato GEMU (*Gastrocnemius Expansion Measurement Unit*) (Figura 5), un dispositivo contapassi realizzato all'interno del Dipartimento TESA, ideale per applicazioni di telemedicina. È basato su un sensore indossabile che, posizionato al livello del polpaccio, ne rileva le contrazioni e le espansioni, dalle quali si ricava un indice di attività (16).

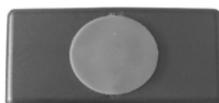


Figura 5. Misuratore di attività fisica GEMU

Modem GSM e microcontrollore

Per quanto riguarda la trasmissione del dato la soluzione individuata è quella rappresentata da un modem GSM modello TC65 della Siemens (costo approssimativo 90 €), programmabile in Java e dotato di due porte seriali (Figura 6). Per gestire la comunicazione tra il modem GSM e i misuratori di pressione e glicemia è stato necessario introdurre un altro microcontrollore. È stato scelto un microcontrollore PIC18F8722 della Microchip Technology Inc., programmabile in C (demo board, costo approssimativo 90 €) (Figura 6).

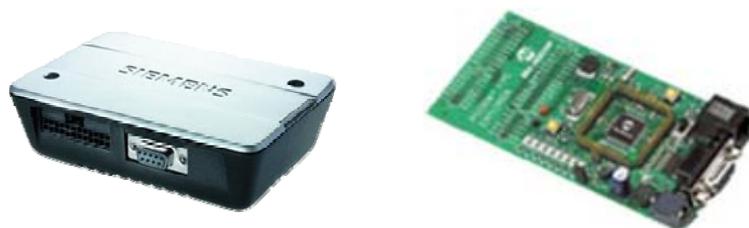


Figura 6. Modem GSM e microcontrollore PIC18F8722

Il microcontrollore è un PIC a 8 bit con 40 MIPS: dotato di due porte seriali e alimentato con una tensione di 5 V, dispone di un compilatore per linguaggio C (C18) in un ambiente di sviluppo facile da usare (MPLAB) e di un repertorio di 75 istruzioni, la maggior parte di 24 bit di lunghezza (ve ne sono alcune da 48). Per quanto riguarda la capacità di memorizzazione, quella di programma è di tipo FLASH (128 kB), quella di dati SRAM (4kB). Tra le caratteristiche principali, riassunte in Tabella 4, menzioniamo il convertitore AD da 10 bit fino a 16 canali d'ingresso e i moduli di *capture* con 8 canali d'ingresso.

Tabella 4. Caratteristiche principali del microcontrollore PIC18F8722

Parametri	Valore
Dimensione memoria Flash	128 KB
Dimensione memoria EEPROM	1024 byte
Dimensione memoria RAM	3936 byte
Linee di Input/Output	70
Input ADC	16
Timer	5
Canali PWM	14
Frequenza di clock	40 MHz
Periferiche di comunicazione digitale	EUSART, I2C, PSP, SPI
Minima tensione di alimentazione	4,2 V
Massima tensione di alimentazione	5,5 V
PIN	80
Range temperatura di funzionamento	Da -40°C a +85°C
SVHC (sostanze estremamente preoccupanti)	No SVHC
Minima temperatura di funzionamento	-40°C
Massima temperatura di funzionamento	85°C
Tipologia dell'integrato	TQFP
Spaziamento piedini	0,5 mm

2.3.3. Soluzioni hardware e software implementate

Modulo trasmettitore

Il cuore del Modulo Trasmettitore (MT) è costituito dal microcontrollore, al quale tutti gli altri dispositivi (i misuratori di pressione e di glicemia, il GEMU e il modem GSM) sono collegati tramite porte seriali. Delle due porte seriali a disposizione del PIC, una è riservata esclusivamente al modem GSM, l'altra invece è condivisa tra i misuratori di pressione, glicemia e il GEMU. La gestione della comunicazione tra il GEMU e il microcontrollore è realizzata

tramite un protocollo proprietario, mentre per interfacciare gli altri strumenti si utilizza lo standard della porta RS232 (Figura 7). Il collegamento PIC-modem GSM avviene invece attraverso comandi AT.

Porta seriale RS232

La porta seriale RS232 utilizza una sola linea per inviare i dati, che vengono trasmessi un bit dopo l'altro: quindi sulla porta uno dei pin corrisponde alla linea di trasmissione dati. Il protocollo RS-232 è full-duplex asincrono: i dati vengono ricevuti e trasmessi su due linee diverse, quindi un secondo pin è dedicato alla linea che riceve i dati (Figura 8).

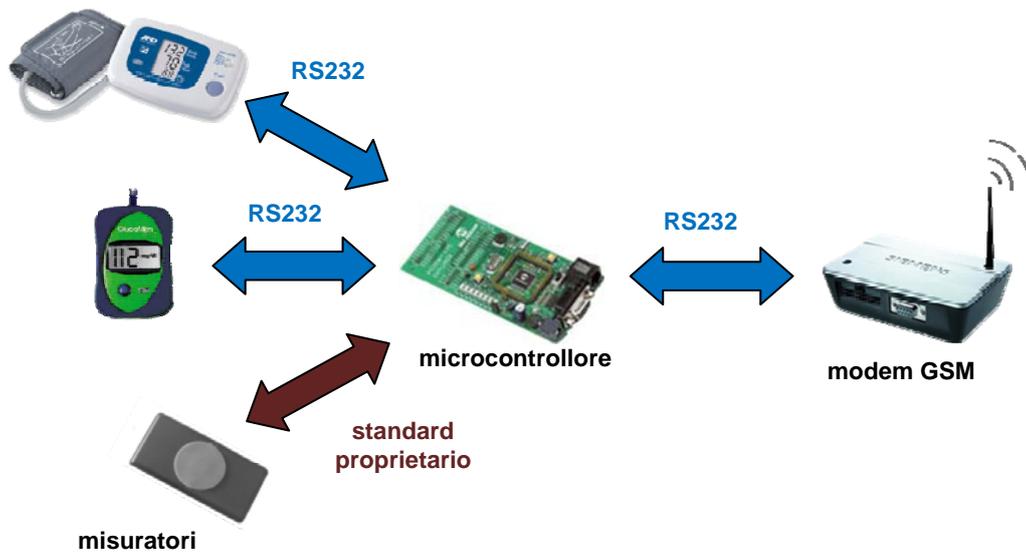


Figura 7. Modulo trasmettitore: interconnessione tra i vari dispositivi

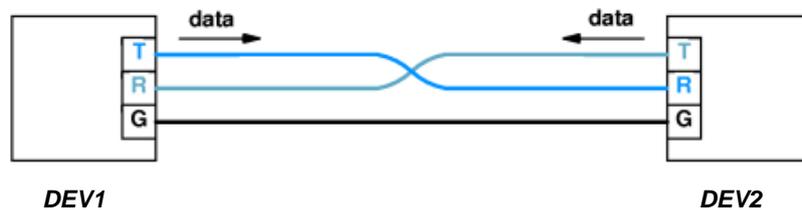


Figura 8. Schema di interconnessione via RS232 tra due dispositivi DEV1 e DEV2, con evidenziati i pin di Trasmissione (T), Ricezione (R) e Ground (G)

Nelle trasmissioni asincrone la comunicazione avviene come una conversazione tra due persone: il primo dispositivo (DEV1) indirizza il secondo (DEV2), il quale risponde “ci sono”; DEV1 invia un segnale di inizio trasmissione dati, i dati e una segnale di fine trasmissione, DEV2 risponde “ho ricevuto”; DEV1 chiude la comunicazione con DEV2.

La RS232 specifica anche le caratteristiche HW che devono avere i dispositivi in comunicazione, tra i quali:

- livelli logici:
 - livello 0 → [+5,+15] V, tipicamente +12V
 - livello 1 → [-5,-15] V, tipicamente -12V (logica negativa)
- velocità di trasmissione
 - in baud (numero di bit al secondo), fino a 115200, tipicamente 9600.

I dati vengono trasmessi a 8 per volta, 7 bit di dati e l’ultimo bit può o meno essere utilizzato come controllo di parità. Il treno di 8 bit è preceduto da un bit di start e seguito da uno/due bit di stop. Se la velocità di trasmissione 9600 baud, si ha un bit ogni 104 μs/bit (Figura 9).

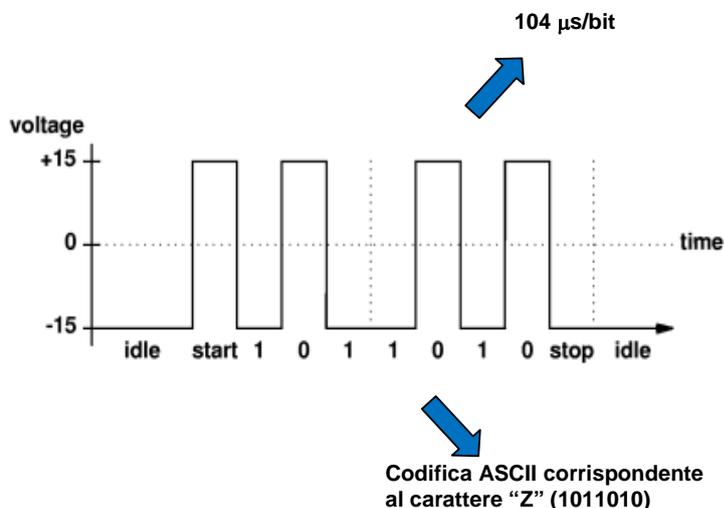


Figura 9. Trasmissione via RS232 a 9600 baud del carattere “Z”, in codifica ASCII

Circuito di condizionamento dei segnali

Il PIC, che si connette via RS232 ai misuratori di pressione e glicemia, lavora in logica TTL compatibile, che adotta livelli logici diversi rispetto alla RS232 (Tabella 5) (Figura 10), quindi, per la comunicazione con i 2 dispositivi è necessario un traslatore di livello, per entrambi i livelli logici 0 e 1 e per entrambi i dispositivi (Figura 11). Si è scelto un adattatore di livelli Maxim Max 3223E a due ingressi e due uscite (Figura 12).

Tabella 5. Tecnologie TTL e RS232 a confronto

Tecnologia	Livello L (0 logico)	Livello H (1 logico)	Note
TTL	da 0 V a 0,8 V	da 2V a Vcc	4,75 < Vcc < 5,25 tipicamente L = 12V, H = -12V
RS232	da 5 V a -15 V	da -15V a -5V	

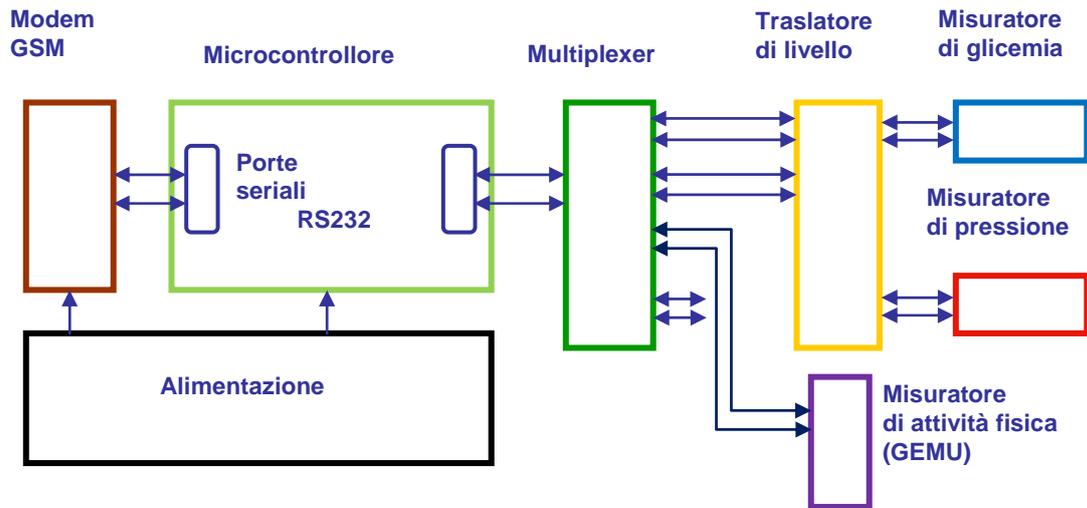


Figura 10. Schema a blocchi del modulo trasmettitore

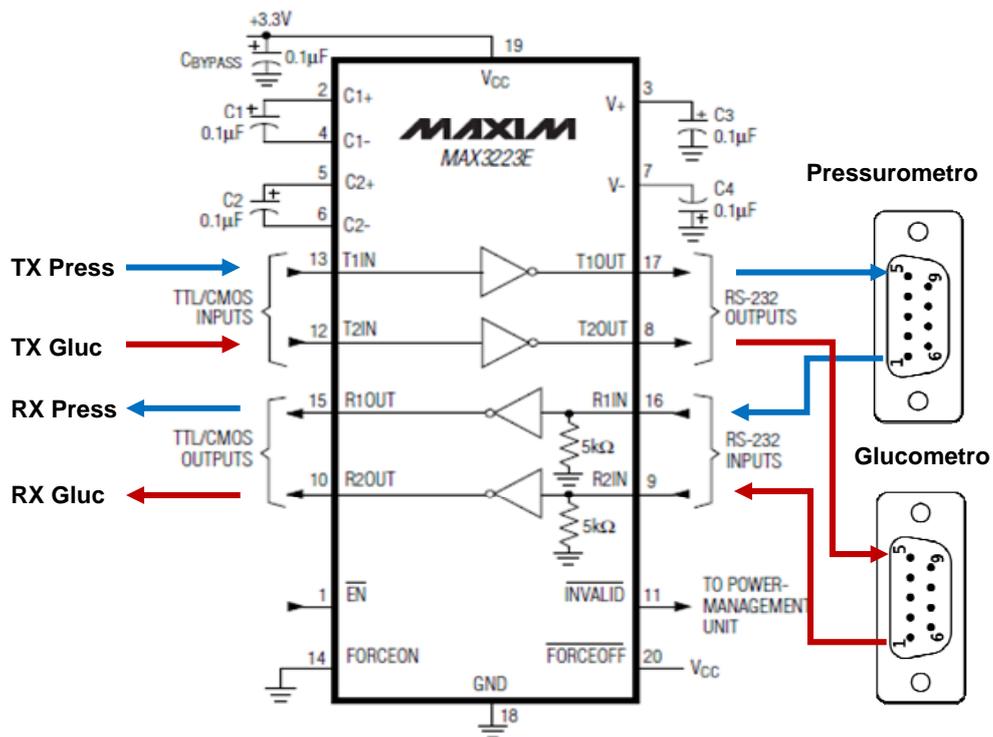


Figura 11. Traslatore di livello per i segnali da e verso il glucometro e il pressuometro

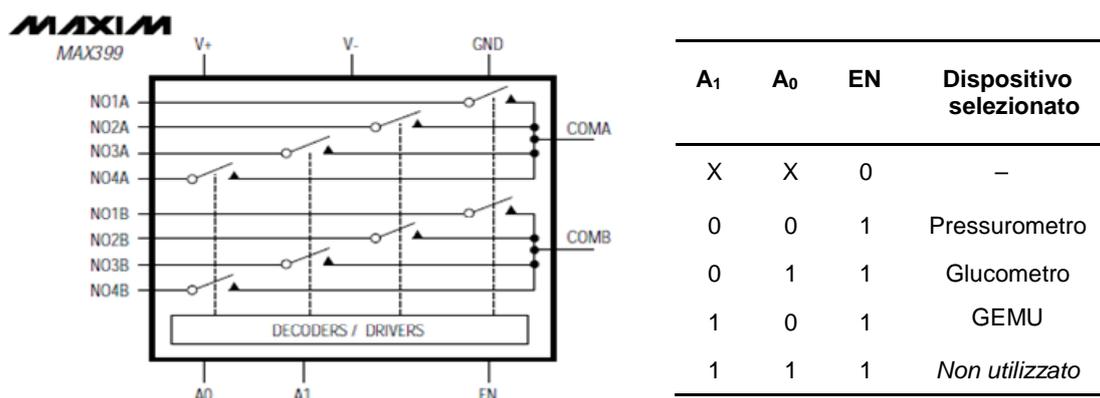


Figura 12. Multiplexer a 4 uscite (schema interno) e relativa tabella di verità

Il PIC, nella fase di raccolta dei dati, dialoga con un singolo strumento per volta. Ciò rende, quindi, possibile riservare la stessa porta RS232 per interfacciare i tre strumenti di misura, utilizzando un multiplexer per scegliere di volta in volta lo strumento con il quale collegarsi. Si è scelto un multiplexer Maxim Max 399 che può indirizzare fino a quattro strumenti.

Firmware del microcontrollore

Il microcontrollore della Microchip Technology Inc. utilizza MPLAB C18, un compilatore standard ANSI C ottimizzato per essere utilizzato da dsPIC. MPLAB C18 gestisce C source file, assemblati e linkati con altri object file e librerie, per produrre una applicazione finale in formato eseguibile (Figura 13). Potremmo dire che è un “C” per microcontrollori.

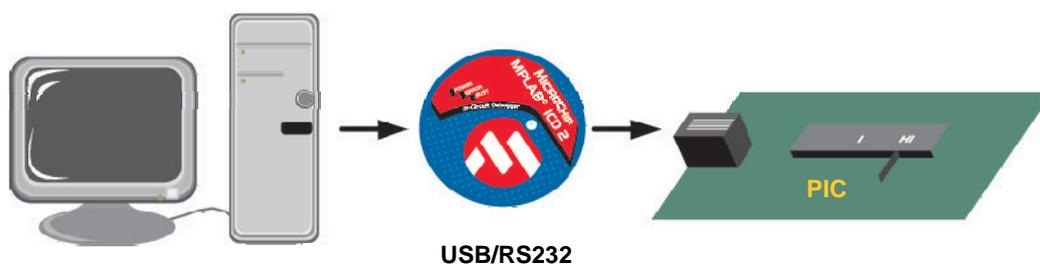


Figura 13. Schema logico PC-Programmatore-PIC per il trasferimento del programma sul firmware del PIC

Nel microcontrollore, una applicazione in C provvede a:

- interrogare, scaricare, cancellare misure dal pressurometro, dal glucometro e da GEMU;
- assemblare le misure in un SMS;
- inviare comandi al modem tra i quali controllare lo stato, verificare la presenza di campo, aggiornare l’orario, inviare SMS;

L'occupazione di memoria del codice è 46 kB, su un totale di memoria disponibile di 128 kB. La Figura 14 mostra in dettaglio il grafo di flusso delle azioni che deve compiere il microcontrollore.

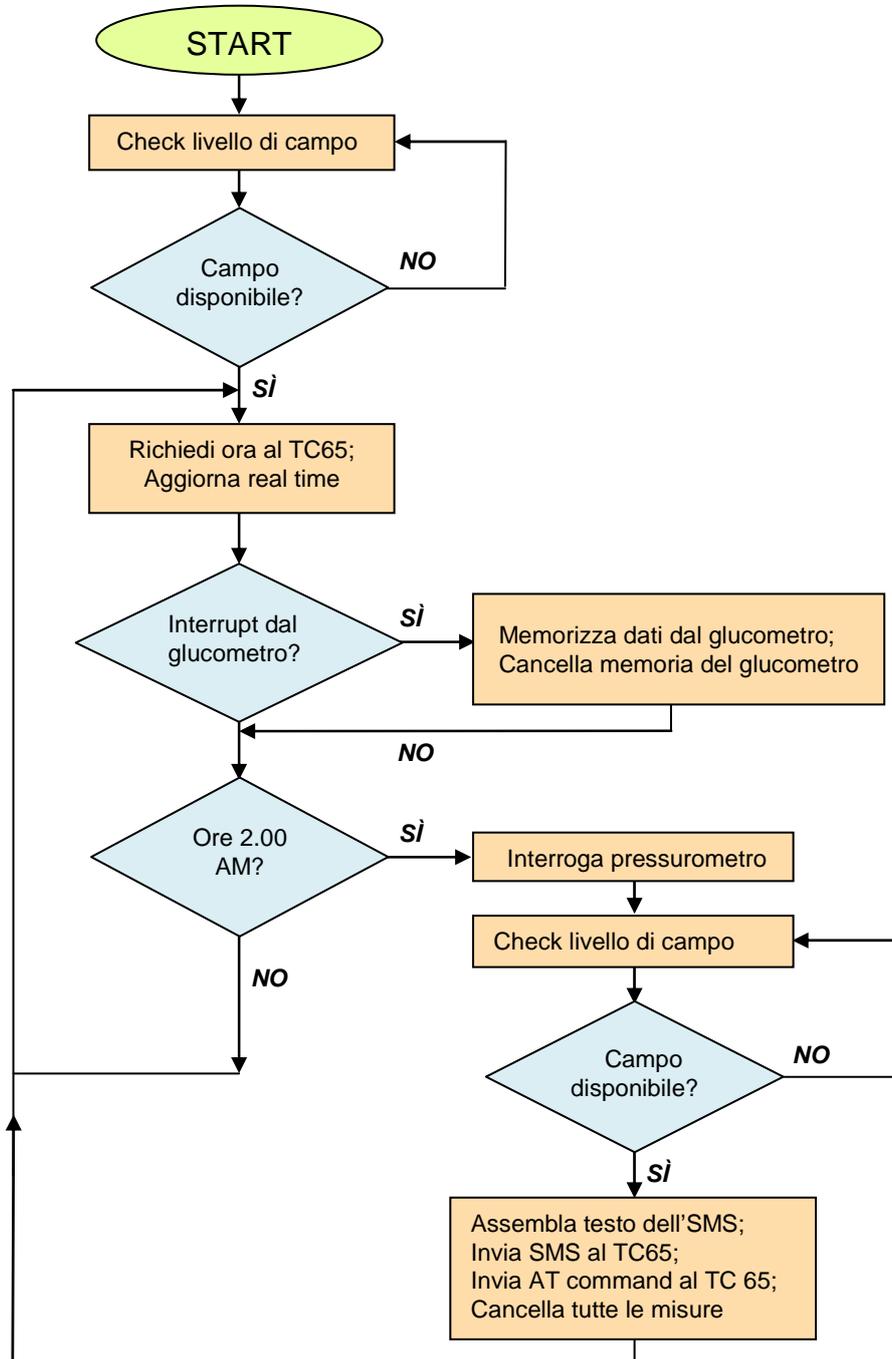


Figura 14. Diagramma di flusso delle operazioni del microcontrollore

MT: codifica delle misure e assemblaggio dell'SMS

Il microcontrollore assembla l'SMS con le misure ricevute dal pressuometro, dal glucometro e dal misuratore di attività fisica. Considerando che il numero massimo di caratteri ammesso per un SMS è 160 e che i primi 28 non sono utilizzabili perché riservati al gestore del servizio per trasmettere informazioni quali il numero di telefono, la data e l'ora, per trasmettere i valori misurati di pressione, glicemia e attività fisica abbiamo a disposizione al massimo 132 caratteri. Per la codifica dei tre parametri misurati sono state adottate le codifiche di seguito descritte:

– **Codifica della pressione**

Per la codifica della pressione si è scelto un formato a 16 caratteri del tipo

AAMMGGHHMMΔΔDDFF

dove:

AAMMGG sono rispettivamente l'anno (a meno del 1900, p.e. 110 corrisponde all'anno 2010), il mese e il giorno, espressi in base esadecimale;
HHMM rappresenta l'ora e i minuti, espressi in base esadecimale;
ΔΔDDFF rappresenta la differenza tra i valori della pressione sistolica e diastolica, la pressione diastolica e la frequenza, espresse in base esadecimale.

– **Codifica della glicemia**

Per la codifica della glicemia si è scelto un formato a 14 caratteri del tipo:

AAMMGGHHMMGGGZ

dove:

AAMMGG sono rispettivamente le ultima due cifre dell'anno, il mese e il giorno, espressi in base decimale;
HHMM rappresenta l'ora e i minuti, espressi in base decimale;
GGG rappresenta il valore della glicemia;
Z carattere separatore tra più misure, che diventa 'X' nel caso di ultima misura.

– **Codifica dell'attività fisica**

Per la codifica dell'attività fisica si è scelto un formato ad 11 caratteri, del tipo:

AAMMGGPPPPP

dove:

AAMMGG sono rispettivamente le ultima due cifre dell'anno, il mese e il giorno, espressi in base decimale;
PPPPP rappresenta il valore della glicemia.

Per facilitare le operazioni di decodifica, sono stati aggiunti 3 ulteriori caratteri terminatori di sezioni: "P" aggiunto in coda alle misure di pressione, "G" a quelle di glicemia ed "U" a quelle di attività fisica. Alla luce del numero di caratteri a disposizione e del numero formato di codifica delle misure da trasmettere, con un unico SMS è quindi possibile trasmettere fino a 3 misure di pressione, 5 di glicemia ed 1 di attività fisica. In dettaglio, ecco le varie sezioni del messaggio così come assemblato dal microcontrollore, con il totale dei caratteri utilizzati:

- **HEADER SMS** = numero di telefono (13) + data (6) + ora (6) + GMT (3) = 28
- **PRESSIONE** = AAMMGGHHMMΔΔDDFF =16
- **GLICEMIA** = AAMMGGHHMMGGGZ = 14
- **ATTIVITÀ** = AAMMGGPPPPP = 11
- **TOTALE** = HEADER+3 PRESSIONE+'P'+5 GLICEMIA+'G'+ATTIVITA'+ 'U'=160

In Figura 15 è rappresentato un esempio di SMS ricevuto, con 3 misure di pressione, 3 di glicemia e una di attività. Si notino i terminatori di sezione 'P', 'G' ed 'U'.

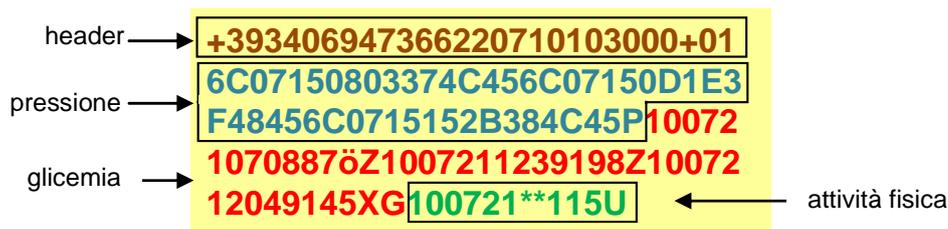


Figura 15. Esempio di SMS ricevuto, con sezione header, 3 misure di pressione, 3 di glicemia e una di attività fisica, per un totale di 132 caratteri

Modulo ricevitore (MR)

Il Modulo Ricevitore (MR), posizionato nel centro clinico di riferimento, è costituito da un modem GSM, dello stesso tipo di quello utilizzato per il modulo trasmettitore, connesso ad un PC (Figura 16). Qui una applicazione in ambiente di sviluppo Java Sun Studio 1.4.1 permette la decodifica dei messaggi e la loro archiviazione sul database. Per l'archiviazione dei dati è stato utilizzato un database Microsoft Access, in cui sono presenti due tabelle, una riguardante l'anagrafico dei pazienti, che è popolata dai medici all'atto dell'iscrizione, e una per l'archiviazione delle misure ricevute attraverso i messaggi.

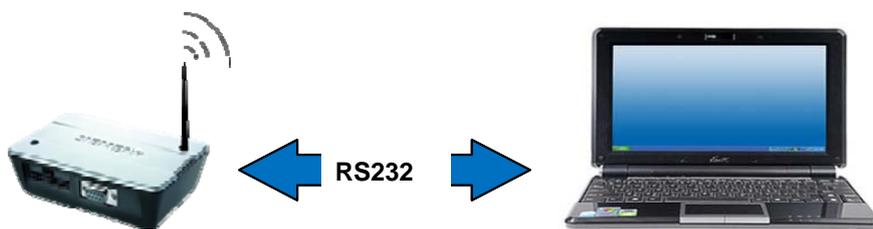


Figura 16. Modulo ricevitore: interconnessione tra i vari dispositivi

Ogni mattina l'applicazione Java interroga automaticamente il modem. Se ci sono nuovi SMS, questi vengono scaricati, decodificati, archiviati in un database e cancellati dalla SIM del modem. Inoltre, l'applicazione invia una mail (ad uno o più indirizzi precedentemente specificati) con i valori di pressione, glicemia e attività fisica relativi a tutti i pazienti (Figura 17).

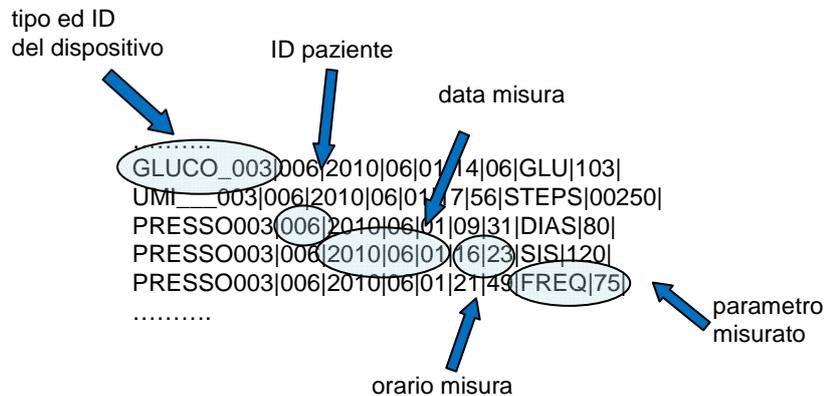


Figura 17. Testo della mail contenente le misure di tutti i pazienti monitorizzati

2.3.4. Realizzazione, collaudo e messa in opera

Tutte le fasi del disegno dell'interfaccia HW sono state realizzate in un unico ambiente applicativo, il Design Explorer fornito da Protel 99 SE. In particolare:

- *schema elettrico* (Figura 18);
- *layout* grazie alle librerie di PCB footprint (ovvero forme e dimensioni su circuito stampato) dei diversi componenti in commercio e alle potenti funzioni (manuali e automatiche) di piazzamento dei componenti e di routing;

Altre scelte hanno riguardato:

- *tipo di componenti*;
- *tipo di montaggio dei componenti*: si è costruito un supporto del circuito personalizzato, delle dimensioni opportune, prevedendo l'utilizzo di componenti *through-hole*;
- *piazzamento dei componenti e delle connessioni*: per questo scopo è stato usato l'autorouter di Protel, con successivi aggiustamenti manuali, riguardanti la larghezza delle piste, delle piazzole con i rispettivi fori, la possibilità di introdurre ponticelli, vie, ecc.;

Ultimo passo è stato la realizzazione fisica del circuito. In particolare, si è provveduto a:

- *stampa*
su carta traslucida;
- *fotoincisione delle piste*
tramite esposizione agli UV, su bassetta presensibilizzata;
- *incisione chimica del rame*
attraverso un bagno di persolfato di sodio, per ottenere la bassetta dotata delle piste, piazzole e vie (Figura 19);
- *fase di montaggio*
dei componenti sulla bassetta.

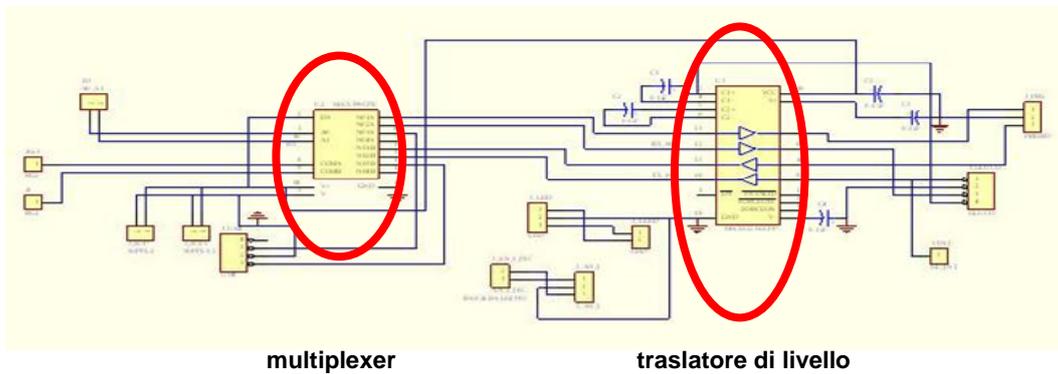


Figura 18. Schema elettrico del circuito di condizionamento

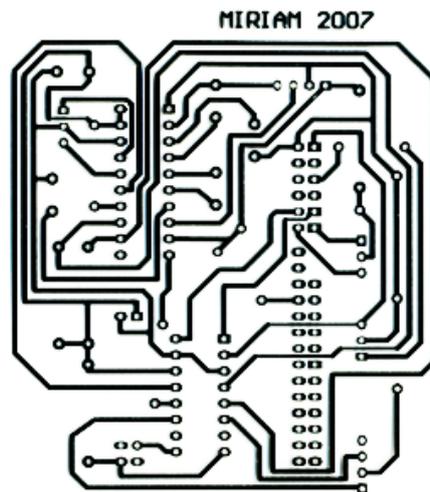


Figura 19. Realizzazione del PCB

2.4. Valutazione dei risultati del sistema di telemedicina

Le unità domiciliari realizzate (Figura 20), corredate dei soli misuratori di pressione e glicemia, sono state fornite a pazienti dimessi post evento cardio-cerebrovascolare acuto. Ogni paziente è stato monitorato per un periodo medio di 75 giorni.

Complessivamente, sono stati arruolati 17 pazienti, ai quali è stato chiesto di misurare la pressione e la glicemia secondo la loro particolare storia sanitaria e le loro patologie. Al termine del periodo di sperimentazione, sono stati valutati parametri di accettabilità e usabilità del sistema da parte dei pazienti, ed è stata condotta l'analisi statistica dei dati clinici inviati dai pazienti quotidianamente.

Tutti i pazienti (età media 71 ± 14 , 71% uomini) hanno completato la sperimentazione. Durante un periodo monitoraggio di 1275 giorni cumulativi, ci sono state 1139 sessione di trasferimento dati (numero di SMS complessivamente ricevuti), una media di 67 (DS 61) per paziente. In media, il numero delle misure di pressione arteriosa e di glicemia ricevute è stato rispettivamente 0,84 e 0,13 per giorno.

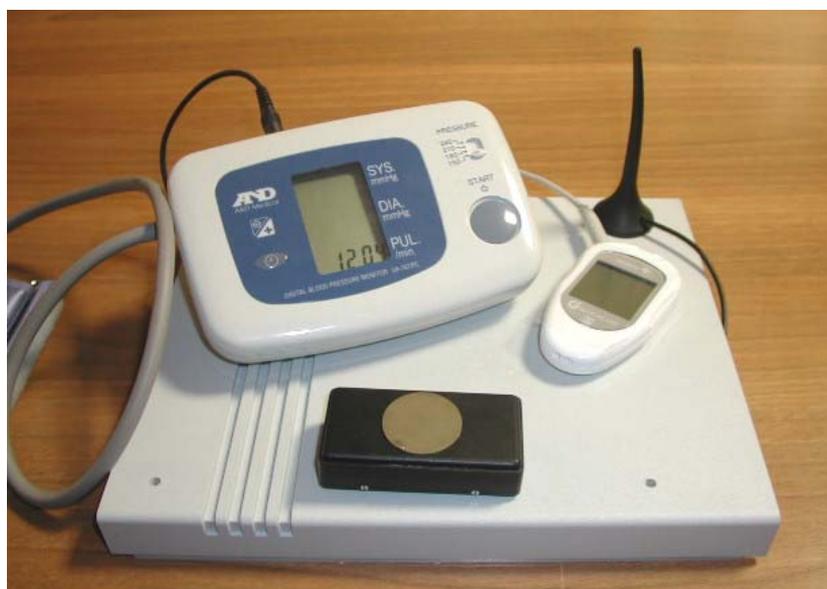


Figura 20. Il modulo trasmettitore con i misuratori di pressione, glicemia e attività fisica

Dal grafico in Figura 21, relativo al monitoraggio del paziente contraddistinto da Id pari a 5, si può notare il trend discendente dei valori di pressione.

La percentuale di esatta codifica/decodifica dei dati trasmessi è stata del 100%, così come la stabilità del sistema di telemonitoraggio, vale a dire che il trasferimento dei dati è stato sempre possibile. Sedici su diciassette pazienti (94,11%) hanno completato il questionario di accettabilità e usabilità del sistema (Tabella 6).

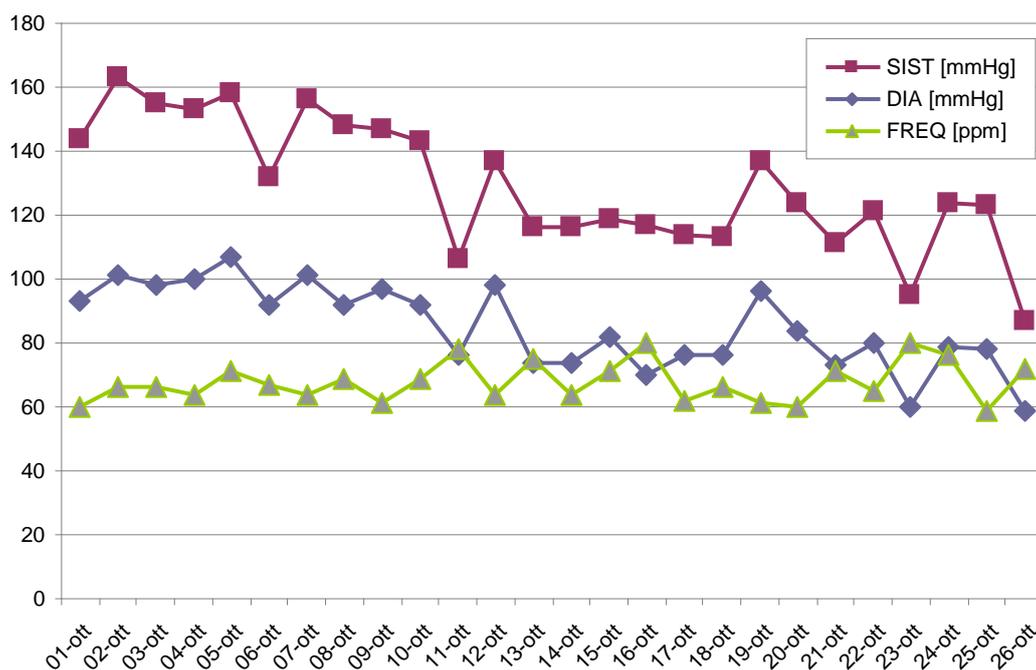


Figura 21. Andamento della pressione per il paziente "Id5", nel mese di ottobre (appare evidente il trend discendente della pressione sistolica e diastolica)

Tabella 6. Questionario sull'accettabilità e usabilità del sistema

Domande	Risposte (%)			
	<i>poco</i>	<i>discreto</i>	<i>abbastanza</i>	<i>molto</i>
Installazione del sistema	---	---	12,50	87,50
Usabilità del sistema	---	---	12,50	87,50
Qualità del servizio	---	---	25,00	75,00
Miglioramento delle condizioni di salute	12,5	43,75	43,75	---
Cambiamento nelle abitudini	---	12,50	25,00	62,50

Tutti i pazienti si sono ritenuti molto o abbastanza soddisfatti del servizio ricevuto. In particolare, tutti i partecipanti (16 su 16, 100%) giudicano l'installazione e il servizio come "abbastanza" o "molto" buona, e la qualità del servizio come "abbastanza" (4 su 16, 25,00%) o "molto" buona (12 su 16, 75,00%). La maggioranza dei pazienti (13 su 16, 81,25%) dichiara di non trovare difficoltà nell'uso del sistema di telemedicina e del misuratore di pressione, mentre 3 su 16, il 18,75%, trova disagi nell'uso del misuratore di glicemia. 14 pazienti su 16 dichiarano di percepire discretamente (7 su 16, 43,75%) o abbastanza (7 su 16, 43,75%) un miglioramento delle condizioni di salute derivante dall'uso del sistema di telemedicina. Tutti i

pazienti (2 su 16, 12,50% discretamente, 4 su 16, 25.00% abbastanza e 10 su 16, 62,50% molto) ritengono che il sistema di telemedicina abbia contribuito a cambiare le loro abitudini per quanto riguarda le automisurazioni.

In conclusione, dai dati relativi al questionario circa la accettabilità e usabilità del sistema, risulta un elevato grado di soddisfazione e *compliance* dei pazienti con il sistema.

3. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I pazienti post evento cardiovascolare acuto, dimessi da una struttura specialistica, sono tenuti a seguire un lungo e complesso percorso di riabilitazione, che coinvolge sia personale sanitario che la stessa famiglia. È importante raggiungere target terapeutici all'interno di brevi periodi, per ridurre la probabilità di un nuovo evento acuto.

Nella gestione e nella diagnosi delle malattie cardiovascolari, la telemedicina sta diventando sempre più importante.

La tecnologia dei dispositivi medici prevede già metodi di auto-misurazione per alcuni parametri di interesse cardiovascolare (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, glicemia e attività fisica) (10), utili per delineare lo stato di salute del paziente e valutare il rischio di evento acuto.

Tuttavia, diversi fattori possono limitare l'usabilità di questi strumenti per pazienti che, per ragioni culturali o socioeconomiche, non possono seguire un percorso terapeutico riabilitativo; inoltre i valori di misurati sono spesso inaccurati o scritti a mano in modo illeggibile su appositi diari e non permettono un immediata percezione e controllo dei parametri misurati.

I sistemi di monitoraggio remoto di parametri cardiovascolari possono determinare un aumento della qualità dei dati riportati, facilitare la loro interpretazione ed essere utili per verificare la *compliance* del paziente e l'aderenza terapeutica (11). D'altra parte, alcune applicazioni di telemedicina prevedono operazioni di data entry manuale su Web server o per mezzo di telefoni cellulari (11, 12).

Questi approcci richiedono specifiche competenze, e potrebbero risultare non praticabili per alcune tipologie di pazienti. Inoltre i sistemi di telemonitoraggio disponibili sul mercato sono caratterizzati da alti costi di acquisto e mantenimento, il bisogno di apposito addestramento e la necessità di disporre di una connessione telefonica/internet. Il sistema di telemonitoraggio proposto in questo studio non risente di tutte queste limitazioni. La piattaforma è basata su auto-misurazioni effettuate autonomamente dai pazienti e sulla trasmissione automatica di pressione, glicemia e attività fisica per mezzo della rete GSM. Caratteristica peculiare del modello di gestione domiciliare del paziente post evento cardiovascolare acuto è la scelta del servizio SMS e la trasmissione completamente automatica dei parametri medici misurati, senza che alcuna azione sia richiesta al paziente.

La scelta del servizio SMS attraverso la tecnologia GSM si presta bene alla trasmissione di parametri quali pressione, glicemia e attività fisica, che non richiedono particolare larghezza di banda, velocità di trasmissione e occupazione di memoria e risulta anche estremamente economico (in media si riceve un SMS al giorno da ciascun paziente) offrendo quindi la possibilità, con costi ragionevoli, di seguire il paziente anche per periodi molto lunghi.

Oltre alla fattibilità e realizzabilità dei sistemi di tele monitoraggio, è importante considerare anche la percezione e la soddisfazione dei pazienti riguardo all'usabilità e all'efficacia di modelli di continuità assistenziale. Non meno importante è l'aderenza alla terapia, la scarsità della quale rappresenta una delle barriere per il raggiungimento del risultato clinico voluto, se è vero che circa un paziente su quattro non segue adeguatamente la prescrizione farmacologica indicatagli dal proprio medico (17).

Dai dati relativi al questionario circa la accettabilità e usabilità del sistema, risulta un elevato grado di soddisfazione e *compliance* dei pazienti con il sistema. In particolare tutti i partecipanti giudicano l'installazione, l'usabilità e la qualità del servizio come "buono" o "molto buono". La maggioranza di essi dichiara di trovare agevole l'uso del sistema di tele monitoraggio e l'auto-misurazione della pressione e afferma che l'uso del sistema di telemedicina può portare ad un

miglioramento della condizioni di salute. Tutti hanno percepito che la presenza di un sistema di telemonitoraggio in casa porta ad un cambiamento delle abitudini di auto-misurazione e sono propensi ad un uso sempre più diffuso di sistemi di questo tipo.

Durante il periodo di telemonitoraggio da ogni paziente è stata ricevuta in media quasi una misura di pressione al giorno, senza che fosse inviato alcun feedback da parte del personale medico. Poiché una misura al giorno corrispondeva proprio alle prescrizioni mediche per ciascun paziente, possiamo affermare che questo sistema garantisce un'eccellente aderenza alla terapia per il controllo della pressione arteriosa.

Il modello ha caratteristiche di semplicità ed economicità tali (bassi costi associati alla strumentazione domiciliare, meno di 350 €, derivanti dall'utilizzo di strumentazione reperibile sul mercato) da renderlo integrabile nei progetti di assistenza domiciliare e dimissione protetta implementati od in corso di implementazione in diverse realtà sanitarie nazionali. È estendibile ad altri gruppi particolari di pazienti, quali ad esempio i pazienti diabetici e HIV, per i quali è noto un aumento del rischio cardiovascolare.

La soluzione proposta è stata adottata come piattaforma tecnologica per uno studio pilota su pazienti post evento cardiovascolare acuto.

BIBLIOGRAFIA

1. Telefonoblu consumatori. Ascolta il tuo cuore. Usa il cervello. Campagna di prevenzione del rischio cardiovascolare. Disponibile all'indirizzo: www.telefonoblu.it/rischio_cardiovascolare.htm; ultima consultazione 3/11/11.
2. MacMahon S, Peto R, Cutler J, Collins R, Sorlie P, Neaton J, Abbott R, Godwin J, Dyer A, Stamler J. Blood pressure, stroke, and coronary heart disease. Part 1, Prolonged differences in blood pressure: prospective observational studies corrected for the regression dilution bias. *Lancet* 1990;335(8692):765-74.
3. Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet* 2002;360(9349):1903-13.
4. Karapanayiotides T, Piechowski-Jozwiak B, van Melle G, Bogousslavsky J, Devuyst G. Stroke patterns, etiology, and prognosis in patients with diabetes mellitus. *Neurology* 2004;62:1558-62.
5. Megherbi SE, Milan C, Minier D, Couvreur G, Osseby GV, Tilling K, Di Carlo A, Inzitari D, Wolfe CD, Moreau T, Giroud M; European BIOMED Study of Stroke Care Group. Megherbi SE, Milan C, Minier D, Couvreur G, Osseby GV, Tilling K, Di Carlo A, Inzitari D, Wolfe CD, Moreau T, Giroud M, for the European BIOMED Study of Stroke Care Group. Association between diabetes and stroke subtype on survival and functional outcome 3 months after stroke: data from the European BIOMED Stroke Project. *Stroke* 2003;34:688-94.
6. Locati EH, Piepoli MF. Telecardiologia: prospettive e limiti. *Ital Heart J Suppl* 2004;5 (3):192-8.
7. División JA, Sanchis C, Artigao LM, Carbayo JA, Carrión-Valero L, López de Coca E, Martínez-Navarro E, Massó J; Grupo de estudio de enfermedades vasculares de Albacete (GEVA). Home-based self-measurement of blood pressure: a proposal using new reference values (the PURAS study). *Blood Press Monit* 2004;9(4):211-8.
8. Scherr D, Zweiker R, Kollmann A, Kastner P, Schreier G, Fruhwald FM. Mobile phone-based surveillance of cardiac patients at home. *J Telemed Telecare* 2006;12(5):255-61.
9. Kim HS, Jeong HS. A nurse short message service by cellular phone in type-2 diabetic patients for six months. *J Clin Nurs* 2007;16(6):1082-7.
10. Rami B, Popow C, Horn W, Waldhoer T, Schober E. Telemedical support to improve glycemic control in adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Eur J Pediatr* 2006;165(10):701-5.
11. Kwon HS, Cho JH, Kim HS, Lee JH, Song BR, Oh JA, Han JH, Kim HS, Cha BY, Lee KW, Son HY, Kang SK, Lee WC, Yoon KH. Development of web-based diabetic patient management system using short message service (SMS). *Diabetes Res Clin Pract* 2004;66 Suppl 1:S133-7.
12. Scherr D, Kastner P, Kollmann A, Hallas A, Auer J, Krappinger H, Schuchlenz H, Stark G, Grander W, Jakl G, Schreier G, Fruhwald FM; MOBITEL Investigators. Effect of home-based telemonitoring using mobile phone technology on the outcome of heart failure patients after an episode of acute decompensation: randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2009;11(3):e34.
13. Liddy C, Dusseault JJ, Dahrouge S, Hogg W, Lemelin J, Humbert J. Telehomecare for patients with multiple chronic illnesses: Pilot study. *Can Fam Physician* 2008;54(1):58-65.
14. Lau C, Churchill RS, Kim J, Matsen FA 3rd, Kim Y. Asynchronous web-based patient-centered home telemedicine system. *IEEE Trans Biomed Eng* 2002;49(12):1452-62.

15. Goldberg HI, Ralston JD, Hirsch IB, Hoath JI, Ahmed KI. Using an Internet comanagement module to improve the quality of chronic disease care. *Joint Commission Journal on Quality and Safety* 2003;29(9):443-51.
16. Giansanti D, Maccioni G, Macellari V, Mattei E, Triventi M, Censi F, Calcagnini G, Bartolini P. A novel user-friendly step-counter for home-care-telemonitoring of physical activity. Tromsø Telemedicine and Thealth Conference, 9-11 June 2008.
17. Di Matteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care* 2004;42: 200-9.

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, ottobre-dicembre 2011 (n. 4) 8° Suppl.