

INSTITUTE  
OF ECONOMICS



Scuola Superiore  
Sant'Anna

# *Qualità della vita del paziente cronico e nuove tecnologie*

Maria Francesca Romano

Maria Vittoria Sardella

Fabrizio Alboni



# Telemedicina e telemonitoring

L'invecchiamento della popolazione e la necessità di contenere i costi per il trattamento di pazienti cronici ha portato alla sperimentazione di sistemi di telemedicina per fornire un monitoraggio efficace a casa del paziente.

**Obiettivo : fornire un trattamento efficace dei pazienti cronici a casa.**

**Tutti i sistemi proposti raccolgono e memorizzano parametri biometrici**

**I dati raccolti possono essere visionati a distanza dallo staff medico**

**MA**



# Telemedicina, monitoraggio a distanza, e-Health

Pochi sistemi raccolgono anche informazioni direttamente dal paziente,

**ma**

- la comunicazione medico-paziente (specie cronico) è considerata fondamentale dagli stessi medici
- nella realtà il contatto viene mantenuto (per telefono spesso), senza che di questo scambio venga tenuta traccia (né dell'evento né dei contenuti)

**inoltre**

La valutazione di efficacia si basa solo su indicatori clinici e/o di costo sanitario (riduzione della mortalità, riduzione dei ricoveri ospedalieri)

- Solo pochi studi indicano come obiettivo il miglioramento della qualità della vita del paziente
- Solo alcuni studi indagano su come i sistemi di monitoraggio a distanza siano accettati dai pazienti
- Pochissimi studi considerano il coinvolgimento del paziente come fattore di successo



# Aspetti fondamentali di un sistema di telemedicina

- Valutazione della efficacia strumentale : intesa come corretta trasmissione a distanza di parametri clinici, differenziati in base al tipo di malattia
- Raccolta di ulteriori informazioni direttamente dal paziente (visita clinica virtuale – utilizzando strumenti e metodologie impiegate nelle web survey – per ottenere informazioni ulteriori su sintomi e stato di salute percepita)
- Realizzazione di un decision support system basato sull'insieme delle informazioni raccolte (sia strumentali sia fornite dal paziente) per identificare precocemente situazioni di alert e permettere decisioni clinico-terapeutiche tempestive
- Identificazione di misure del grado di accettazione del sistema da parte dei pazienti coinvolti

Il paziente deve costituire la centralità del sistema, deve poter beneficiare di un migliore controllo della sua malattia (se possibile), e di un miglioramento della qualità della sua vita (sempre).

Deve sentirsi ascoltato, responsabilizzato nella gestione della malattia e considerato come fonte attendibile di informazioni.



## Il Progetto ASCOLTA : linee guida

Questi aspetti hanno costituito la base del progetto di ricerca multidisciplinare ASCOLTA (*Assistenza domiciliare dello SCOmpenso cardiaco attraverso Tecniche Avanzate di comunicazione digitale*)

Condotta in Toscana su fondi POR-CREO

Ha completato la fase di sperimentazione nel 2012

Oltre a raccogliere quotidianamente parametri biometrici tramite sensori wireless (ECG, SpO<sub>2</sub>, frequenza cardiaca), veniva chiesto al paziente di integrare le rilevazioni strumentali con altre informazioni e coinvolgendolo nella gestione del sistema.



# Aspetti salienti e peculiari di Ascolta (1)

Al paziente veniva chiesto di partecipare quotidianamente (in orario a sua scelta) ad una “visita virtuale” attraverso un questionario web che simulava il colloquio con il proprio medico, responsabilizzandolo con la trasmissione di alcuni dati oggettivi (peso e pressione arteriosa), comunicando informazioni su sintomi e sullo stato di salute percepita.

Il paziente poteva chiedere un supplemento di controllo durante la giornata, con acquisizione di dati strumentali e con una riedizione del questionario giornaliero con una domanda sui motivi del controllo richiesto

Lo staff medico poteva a sua volta chiedere un supplemento di controllo

Un questionario mensile indagava poi sulle difficoltà percepite a causa dello scompenso cardiaco nel corso delle azioni quotidiane e delle relazioni sociali: in sintesi, sulla qualità della sua vita



## Aspetti salienti e peculiari di Ascolta (2)

Tutta la strumentazione era fornita gratuitamente.

Il PC era configurato in modo da rendere il suo uso il più semplice possibile e poteva essere adoperato solo per questa finalità.

Il video era grande, touch screen e tutti i questionari apparivano a video automaticamente.

Le risposte potevano essere fornite utilizzando il mouse o in modalità touch.

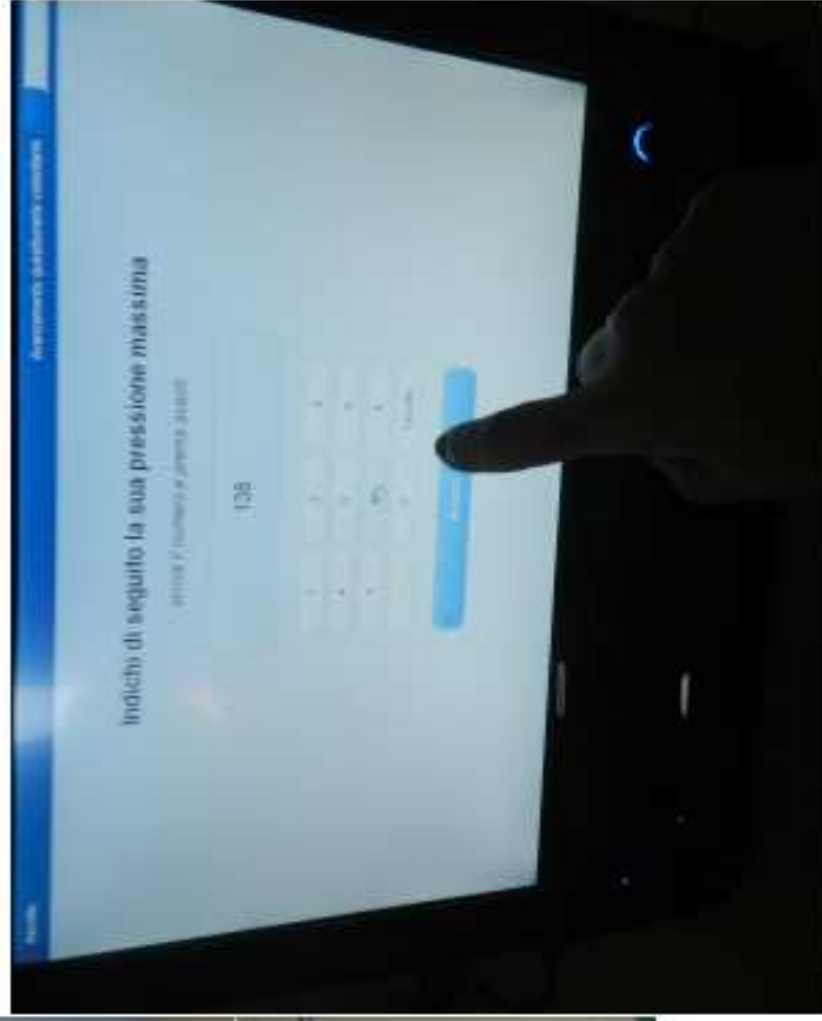
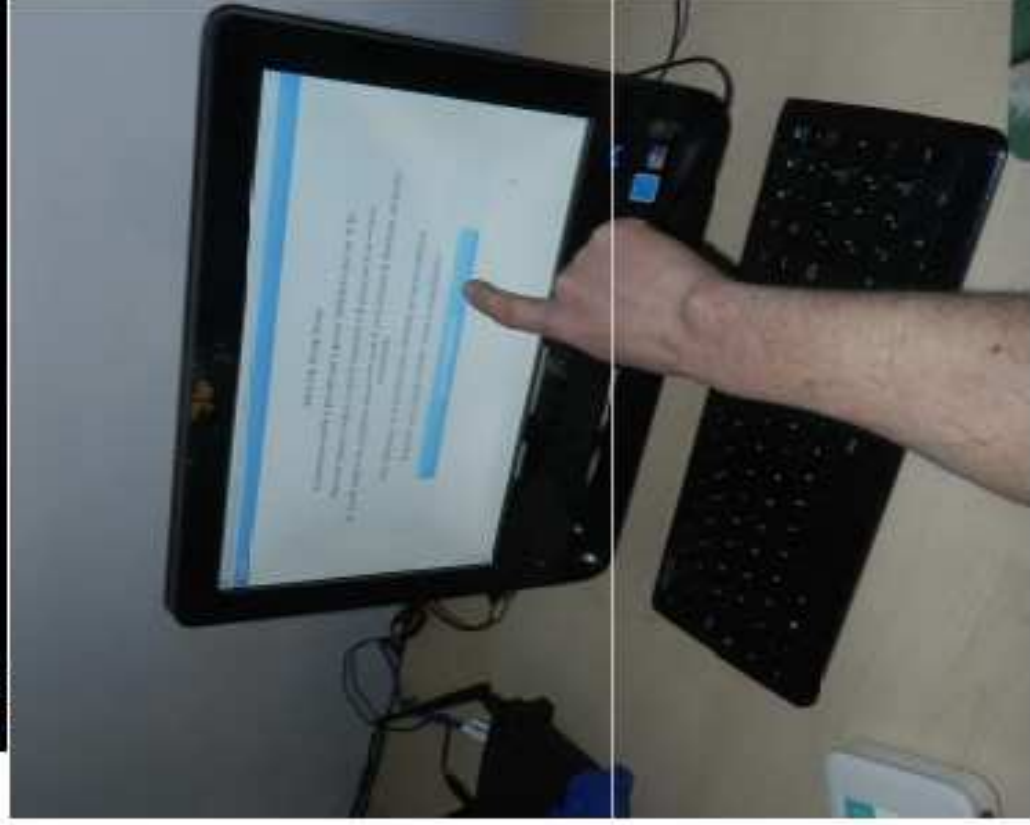
Tutti i dati trasmessi (strumentali e forniti dal paziente alimentavano un database.

I dati raccolti sono analizzabili (e sono già stati analizzati) da più angolazioni.





## Touch screen!





# Gli strumenti adoperati

Questionario giornaliero (sintomi percepiti)

Questionario a richiesta (aggiornamento sui sintomi)

Questionario mensile sulla qualità della vita



# Questionario giornaliero

1 Come si sente?  
(selezioni una risposta)

bene  
 non troppo bene  
 male

2 Come va il peso rispetto a ieri?  
(selezioni una risposta)

stabile  
 aumentato  
 diminuito

3 Che peso segna la bilancia? \_\_\_\_\_  
(scriva il numero)

Si misuri la pressione con lo strumento in dotazione e  
(scriva il numero)

4a indichi la sua pressione minima \_\_\_\_\_  
4b indichi la sua pressione massima \_\_\_\_\_

5 Le gambe sono gonfie?  
(selezioni una risposta)

erano gonfie ieri sera  
 sono sempre gonfie  
 non sono gonfie

5b E' riuscito ad infilare le scarpe?  
(selezioni una risposta)

Si  
 No

5c Ha effettuato correttamente la terapia diuretica?  
(selezioni una risposta)

Si  
 No

6 Come va l'affanno rispetto a ieri?  
(selezioni una risposta)

è migliorato  
 è stabile  
 è peggiorato



... segue

## Questionario giornaliero

Come era l'affanno l'ultima che:

(Per ognuna delle seguenti azioni risponda scegliendo un numero da 1=molto lieve a 5= molto forte)

- |    |                            |             |   |   |   |   |   |             |
|----|----------------------------|-------------|---|---|---|---|---|-------------|
| 7a | si è pettinato             | molto lieve | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | molto forte |
| 7b | si è lavato                | molto lieve | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | molto forte |
| 7c | si è vestito               | molto lieve | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | molto forte |
| 7d | si è allacciato le scarpe  | molto lieve | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | molto forte |
| 7e | ha salito almeno 3 gradini | molto lieve | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | molto forte |

8 Nelle ultime 24 ore ha avuto palpitazioni?

(selezioni una risposta)

- Si  
 No

9 Nelle ultime 24 ore ha avuto senso di oppressione al petto?

(selezioni una risposta)

- Si  
 No

9a collegato a sforzi?

(selezioni una risposta)

- Si  
 No

9b e a riposo?

(selezioni una risposta)

- Si  
 No

10 Quanto si sente stanco in questo momento?

(risponda scegliendo un numero da 1=per niente stanco a 5= stanchissimo)

per niente stanco 1 2 3 4 5 stanchissimo



# Questionario a richiesta

1 Come mai vuole ripetere l'esame?

*Scriva, per favore, cosa è successo e di cosa ha paura*

\_\_\_\_\_

2 Adesso come si sente?

*(selezioni una risposta)*

- bene
- non troppo bene
- male

Si misuri la pressione con lo strumento in dotazione e

*(scriva il numero)*

3a indichi la sua pressione minima \_\_\_\_\_

3b indichi la sua pressione massima \_\_\_\_\_

4 Le gambe sono gonfie?

*(selezioni una risposta)*

- erano gonfie ieri sera
- sono sempre gonfie
- non sono gonfie

4b E' riuscito ad infilare le scarpe?

*(selezioni una risposta)*

- Si
- No

4c Ha effettuato correttamente la terapia diuretica?

*(selezioni una risposta)*

- Si
- No

5 Come va l'affanno rispetto al collegamento precedente?

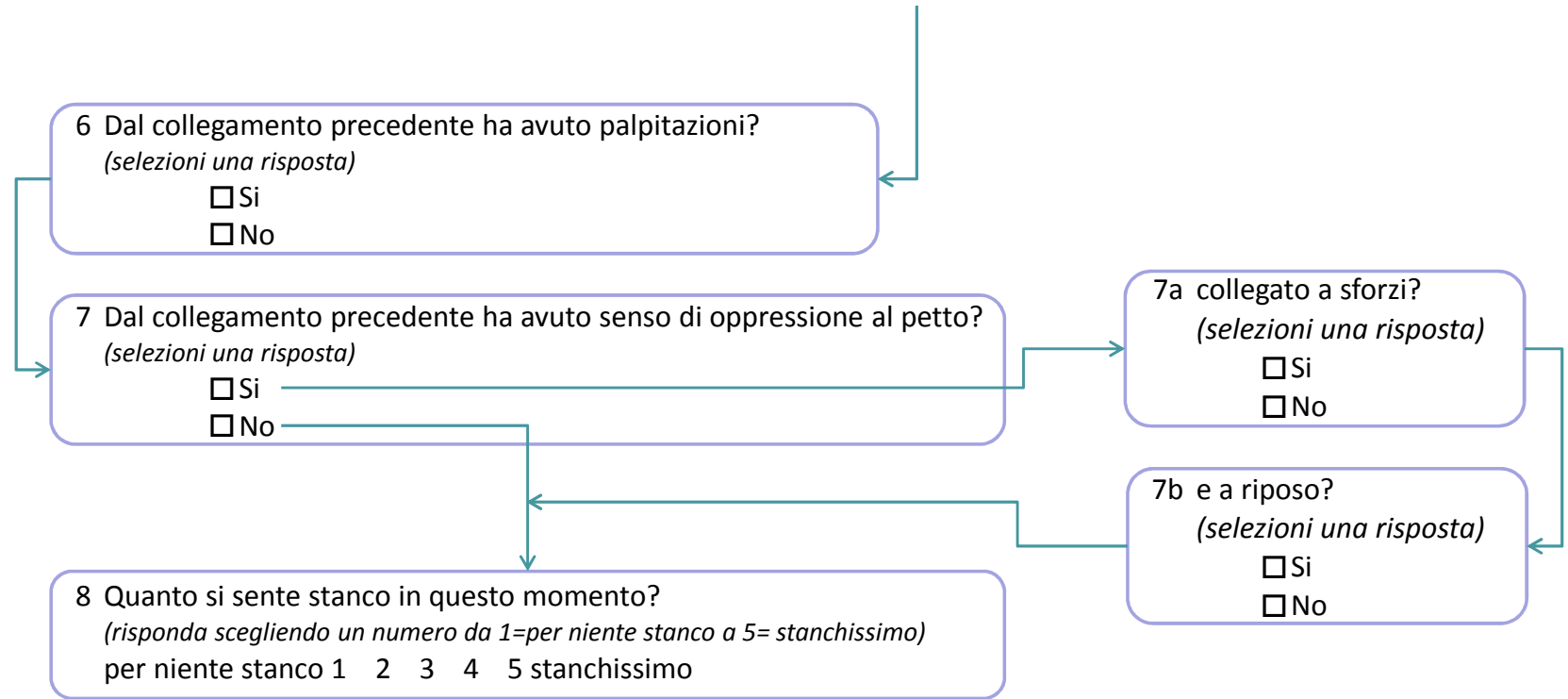
*(selezioni una risposta)*

- è migliorato
- è stabile
- è peggiorato



... segue

## Questionario a richiesta



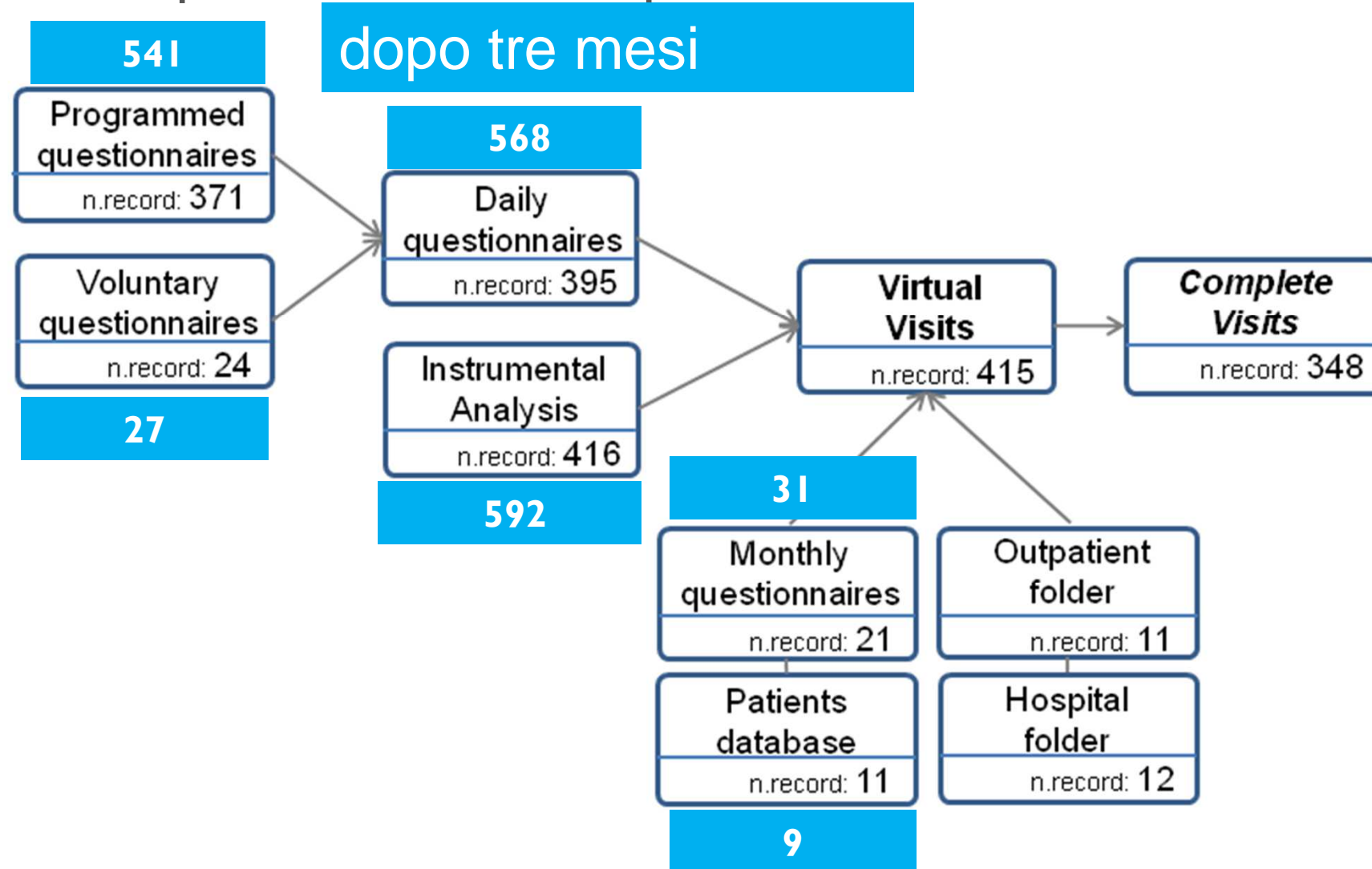
# Questionario mensile

Faccia riferimento all'ultimo mese trascorso. A CAUSA DELLO SCOMPENSO CARDIACO:

- |    |  |                    |   |   |   |   |   |                     |
|----|--|--------------------|---|---|---|---|---|---------------------|
| 1  | Ha avuto difficoltà nel recarsi in luoghi lontani da casa?                                 | nessuna difficoltà | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | massima difficoltà  |
| 2  | Ha avuto difficoltà a stare insieme ad amici e familiari?                                  | nessuna difficoltà | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | massima difficoltà  |
| 3  | Ha avuto difficoltà nello svolgere il suo lavoro ?<br>(... solo se lavora)                 | nessuna difficoltà | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | massima difficoltà  |
| 4  | Ha avuto difficoltà nelle attività che svolge nel tempo libero?                            | nessuna difficoltà | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | massima difficoltà  |
| 5  | Ha dovuto modificare la sua alimentazione soprattutto riguardo ai suoi alimenti preferiti? | per niente         | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | completamente       |
| 6  | Ha avuto disturbi provocati dalla terapia farmacologica?                                   | nessun disturbo    | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | moltissimi disturbi |
| 7  | Si è sentito di peso per i familiari e/o per gli amici?                                    | per niente         | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | moltissimo          |
| 8  | Ha avuto la sensazione di perdere il controllo sulla sua vita?                             | per niente         | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | moltissimo          |
| 9  | Si è sentito preoccupato?  | per niente         | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | moltissimo          |
| 10 | Ha avuto difficoltà a concentrarsi o ricordare cose?                                       | per niente         | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | moltissimo          |
| 11 | Si è sentito scoraggiato?  | per niente         | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | moltissimo          |



# Dati acquisiti alla fine del primo mese



## Il questionario giornaliero come “visita medica virtuale”

Alta partecipazione alla compilazione dei questionari (94%).

Numero molto basso di risposte mancanti (item non responses) (<6%)

Questi ed altri risultati sono stati presentati alla 5° ESRA Conference (Lubiana, 14-19 luglio 2013):

*Romano M.F., Sardella M.V., Alboni F., The doctor is in ... the web: a proposal for ICT patient-doctor communication.*

<http://www.europeansurveyresearch.org/conference/programme?sess=181#319>





# I sintomi riportati dai pazienti sono informazioni utili

L'analisi dei dati giornalieri conferma che le variabili fornite dal paziente sono altrettanto importanti di quelle strumentali nel valutare lo stato di salute.

*% corrette classificazioni  
( metodo random forest )*

<i>Patient variables set</i>	69%
<i>Instrumental variables set</i>	70%
<b>Patient + Instrumental</b>	<b>84%</b>

***L'uso congiunto di entrambi gli insiemi di variabili conduce ad una migliore classificazione***

I risultati sono in:

Romano MF, Sardella MV, Alboni F, L'Abbate A, Mariotti R, Di Bello V, The informative contribution of the "virtual medical visit" in a new heart failure telemedicine integrated system (in revisione su Telemedicine and eHealth)



# Aspetti affrontati oggi

Il paziente cronico può essere considerato un giudice affidabile del suo stato di salute?

Come misurare il coinvolgimento del paziente ?

Quali sono gli effetti sulla qualità della vita del paziente quando è inserito in un sistema di monitoraggio continuo?



## Misurare il coinvolgimento dei pazienti

Sono stati effettuati due focus group con i pazienti:

- 1) alla fine della sperimentazione ufficiale (29 marzo 2012)
- 2) alla fine della sperimentazione volontaria (27 giugno 2012)

9 pazienti su 11 hanno accettato di proseguire la sperimentazione volontariamente.



# Misurare il coinvolgimento dei pazienti: focus group

Principali risultati dei focus group con i pazienti:

- positiva, tranquillizzante e rassicurante l'abitudine di misurarsi la pressione quotidianamente, in alcuni casi questa misurazione coinvolge il resto della famiglia;
- le operazioni di misurazione sono positive perché portano, in complesso, ad avere una maggiore attenzione al proprio stato di salute.
- esprimono una valutazione di maggiore tranquillità, i giudizi sono positivi, anche perché si sentono "controllati".
- le operazioni giornaliere non rappresentano un disturbo: "per la salute si fa tutto";
- soddisfatti di poter compiere le operazioni quando gli fa più comodo, sfruttando il meccanismo delle acquisizioni giornaliere e volontarie.



# L'elenco delle richieste e delle modifiche effettuate

## **Miglioramenti richiesti:**

- poter utilizzare strumentazioni già disponibili in casa (ad esempio il proprio PC);
- la sostituzione del sensore SPO2 con qualcosa di più comodo;
- la possibilità di spegnere il modem;
- un messaggio che tranquillizzi sullo stato del collegamento e della trasmissione dei dati;
- una comunicazione che il personale medico ha preso visione del tracciato ECG.

## **Modifiche eseguite :**

- il paziente riceve un feedback sul controllo effettuato da un cardiologo;
- il cardiologo può lasciare un messaggio per il paziente



# Relazione tra le variabili del questionario e la salute percepita

## variabili qualitative

		Come si sente		$\chi^2$	p-value
		non troppo bene	bene		
come va il peso	stabile	26	196		
	aumentato	6	30		
	diminuito	6	28	1,402	0,4961880
gambe gonfie	non sono gonfie	25	263		
	sempre gonfie	18	2		
	erano gonfie ieri sera	0	4	104,723	0,0000000
affanno ieri	migliorato	5	44		
	stabile	31	224		
	peggiorato	4	1	20,417	0,0000369
palpitazioni	si	9	31		
	no	33	238	2,357	0,1246900
opp toracica	si	16	8		
	no	27	261	56,469	0,0000000



# Relazione tra le variabili del questionario e la salute percepita: variabili quantitative

	Come si sente		F	p-value
	non troppo bene	bene		
affanno pettinato	1,487	1,208	7,64	0,006074
affanno lavato	1,583	1,333	5,08	0,024903
affanno vestito	2,514	1,557	47,00	0,000000
affanno allacciato scarpe	2,333	1,532	32,57	0,000000
affanno salito gradini	2,056	1,642	6,58	0,010811
stanchezza	2,930	1,481	136,81	0,000000



## Correlazione tra stato di salute percepita e affanno / stanchezza

	r Pearson	$\rho$ Spearman
affanno_pettinato	-0.674**	-0.607**
affanno_lavato	-0.660**	-0.577**
affanno_vestito	-0.761**	-0.768**
affanno_allacciato_scarpe	-0.715**	-0.706**
affanno_salito_gradini	-0.707**	-0.696**
stanchezza	-0.713**	-0.689**

\*\* p < 0.01 (2code).







## Limiti e sviluppi

- La maggior parte dei pazienti cronici ha un'età avanzata (58 – 84 anni per noi) e quindi presenza di digital divide (in Toscana solo il 30% dei pazienti con scompenso cardiaco ha una connessione ADSL a casa)
- Sperimentazione troppo breve e limitata ai pazienti con scompenso cardiaco
- ✓ Il ruolo attivo nel sistema di monitoraggio stimola la fidelizzazione e la completezza delle risposte fornite
- ✓ Il ruolo centrale del paziente può stimolare il paziente ad avvicinarsi ad una tecnologia considerata “utile”, anche con il supporto dei familiari
- ✓ La metodologia della visita virtuale può essere estesa anche ad altre malattie croniche (diabete, ipertensione, etc)



Il progetto ASCOLTA è stato finanziato dalla Regione Toscana (BANDO UNICO R&S, anno 2008 POR CREO Attività 1.6 Linea A) ad un gruppo di piccole e medie aziende toscane (CAEN SpA - leader, Evidence Srl, EMAC Srl, Develer Srl, Sinergest Srl, Laboratori ARCHA Srl).

La Scuola Superiore Sant'Anna (Institute of Economics, Institute of Life Sciences and Institute of Communication, Information and Perception Technologies), ed il Dipartimento Cardio Toracico e Vascolare dell'Università di Pisa hanno fornito supporto scientifico.

Il Progetto è stato presentato nell'aprile 2009, approvato nell'aprile 2010 e formalmente concluso nel marzo 2013.

**Suggerimenti, commenti e collaborazioni sono graditi e sollecitati !**

**mariafrancesca.romano@sssup.it**

