

**PROGETTO PILOTA PER LA SPERIMENTAZIONE NEL DISTRETTO DI UDINE
DI UN SISTEMA DI TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE TRAMITE
CENTRALE OPERATIVA
-TM-MMG-UD-**

Sommario

GRUPPO DI STUDIO	3
INTRODUZIONE.....	8
Telemedicina e Scopenso Cardiaco	8
OBIETTIVI	9
Generali	9
Specifici.....	9
MATERIALI E METODI	9
Tipologia di Studio	9
Criteri inclusione.....	9
Criteri di esclusione	10
Dimensione campionaria.....	10
Analisi Statistica.....	10
DISEGNO DELLO STUDIO	10
Arruolamento dei pazienti.....	11
Gestione Monitoraggio.....	12
Dispositivi ed Attrezzature utilizzati	13
RISULTATI ATTESI.....	14
Fondi / Costi previsti.....	14
Aspetti etici.....	14
Assicurazione	15
Conservazione e analisi dei dati	15
TABELLE	16
DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	17
BIBLIOGRAFIA e RIFERIMENTI NORMATIVI	18

GRUPPO DI STUDIO

Promotore

Dr.ssa Mara Pellizzari, Distretto di Udine, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli centrale - ASUFC

Sperimentatore principale

Dr.ssa Lucia Casatta, Medico di Medicina Generale, Distretto di Udine, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli centrale – ASUFC

Dr. Luciano Prelli, Medico di Medicina Generale, Distretto di Udine, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli centrale - ASUFC

Dr. Salvatore Galioto, Medico di Medicina Generale, Distretto di Udine, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli centrale - ASUFC

Collaboratori

Dr. Ilario Guardini, Distretto di Udine, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli centrale - ASUFC

Dr.ssa Angela Panzera, Distretto di Udine, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli centrale - ASUFC

Promotore

Dr.ssa Mara Pellizzari, Distretto di Udine, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli centrale - ASUFC

PROMOTORE	Dr.ssa Mara Pellizzari	
Data		

Sperimentatore principale

Dr.ssa Lucia Casatta, Medico di Medicina Generale, Distretto di Udine, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli centrale – ASUFC

SPERIMENTATORE 1	Dr.ssa Lucia Casatta	
Data		

Sperimentatore principale

Dr. Luciano Prelli, Medico di Medicina Generale, Distretto di Udine, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli centrale - ASUFC

SPERIMENTATORE 2	Dr. Luciano Prelli	
Data		

Sperimentatore principale

Dr. Salvatore Galioto, Medico di Medicina Generale, Distretto di Udine, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli centrale - ASUFC

SPERIMENTATORE 3	Dr. Salvatore Galioto	
Data		

INTRODUZIONE

Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Missione 6 Salute di riforma dell'assistenza territoriale definisce un nuovo modello organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale che mira a una sanità più vicina alle persone e al superamento delle disuguaglianze. Tale riforma punta a realizzare un nuovo modello di assistenza territoriale di prossimità per portare le risposte ai bisogni di salute il più vicino possibile ai cittadini.

La componente 1 del PNRR M6C1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale è volta al potenziamento dell'assistenza territoriale, in particolare alla finalizzazione del principio di "casa come primo luogo di cura". La Regione Friuli Venezia Giulia ha deliberato l'adozione del documento "Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare (Milestone EU M6C1-4)" dando mandato alla Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità di adottare eventuali successivi atti per declinare le Linee guida al contesto specifico regionale e di notificare il presente atto agli Enti del SSR ed all'Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della salute.¹

A livello regionale le linee annuali di gestione del sistema sanitario regionale per l'anno 2022, in coerenza con quanto previsto dalla missione 6-Salute del PNRR in merito al rafforzamento delle prestazioni erogate sul territorio, confermano quanto indispensabile ripensare l'organizzazione del SSR a livello territoriale tenendo altresì conto che nell'attuale situazione di emergenza pandemica l'attivazione degli strumenti di sanità digitale rappresenta un'opportunità per un servizio sanitario più in linea con i tempi e le necessità individuali e dell'organizzazione.

In questo contesto, la promozione dell'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita e la teleassistenza da parte dei medici di medicina generale (MMG) rappresenta un elemento concreto di innovazione organizzativa nel processo assistenziale.

Le stesse linee annuali di gestione invitano le Aziende sanitarie alla sensibilizzazione dei medici di assistenza primaria sulla possibilità di monitorare costantemente i propri assistiti direttamente a casa loro, mettendo a disposizione il materiale informativo sui kit di telemedicina affinché i medici possano a loro volta promuovere l'adesione nei confronti dei propri assistiti.² Tali indicazioni trovano applicazione del Piano Attuativo 2002 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale.³

La progettualità descritta dal contesto normativo e attuativo trova applicazione nel territorio del Distretto di Udine attraverso il contratto in essere con l'ATI Elleuno – LIFE CURE, erogatore del servizio di assistenza infermieristica domiciliare per conto del Distretto. Il capitolato in essere prevede come miglioria la possibilità di attivare il servizio di telemonitoraggio domiciliare per mezzo della piattaforma TeleCare Connect e della relativa Centrale Operativa. Tali servizi sono già compresi nell'ambito del capitolato vigente per l'erogazione del servizio infermieristico domiciliare e non prevedono alcun finanziamento ulteriore.

Telemedicina e Scopenso Cardiaco

Lo Scopenso Cardiaco (SC) è oggi nel mondo occidentale una delle patologie croniche a più alto impatto sulla sopravvivenza, sulla qualità di vita dei pazienti e sull'assorbimento di risorse. Se i notevoli miglioramenti nelle conoscenze hanno ridotto la mortalità, ritardato la progressione della malattia e consentito un'accettabile qualità di vita, la prognosi dello SC rimane infausta, peggiore di molte neoplasie.

Anche nella nostra regione non esistono studi epidemiologici prospettici per precisare in dettaglio prevalenza ed incidenza dello scopenso cardiaco. Assumendo una prevalenza simile alla maggioranza delle esperienze

pubblicate in letteratura (2%), dobbiamo assumere che in Friuli Venezia Giulia siano presenti circa 24.000 pazienti affetti da scompenso cardiaco.⁴

La telemedicina applicata allo scompenso cardiaco permette una monitoraggio intensiva domiciliare dei pazienti più complessi migliorando la prognosi e la qualità di vita.^{5, 6}

Le linee guida 2021 ESC sulla diagnosi e trattamento dell'insufficienza cardiaca acuta e cronica evidenziano come il telemonitoraggio domiciliare possa mantenere la qualità di vita, facilitare il rapido accesso alle cure quando necessario, ridurre i costi di trasporto del paziente e la frequenza di controlli clinici. I sistemi di telemonitoraggio domiciliare focalizzati all'ottimizzazione continua delle cure anziché cercare di anticipare e gestire episodi di peggioramento appaiono più efficaci.⁷

Il PDTA Regionale sullo scompenso cardiaco definisce le strutture ed i professionisti coinvolti della gestione del paziente con scompenso cardiaco in base all'inquadramento diagnostico e alla stabilità clinica. Le indicazioni di tale documento prevedono tra le attività del Medico di Medicina Generale (MMG) la presa in carico i pazienti con scompenso cardiaco cronico oligosintomatico a basso rischio (setting cronicità) e la verifica della stabilità clinica (Allegato 2 del PDTA Scompenso)⁴.

OBIETTIVI

Generali

Lo studio si propone l'obiettivo di adattare le modalità di funzionamento del sistema di telemonitoraggio, della piattaforma TeleCare Connect e della relativa Centrale Operativa a livello domiciliare, nel contesto del distretto di Udine, in pazienti affetti da scompenso cardiaco.

Specifici

Fornire un'analisi descrittiva dell'attività della piattaforma per valutare gli esiti delle azioni effettuate tramite intervento della centrale operativa.

MATERIALI E METODI

Tipologia di Studio

Studio interventistico prospettico non controllato della durata di 6 mesi, dal 01.10.2022 al 30.04.2023, eventualmente prorogabile.

Criteria di inclusione

Adesione su base volontaria dei pazienti affetti da scompenso cardiaco, individuati dai MMG partecipanti allo studio, con le seguenti caratteristiche:

- età maggiore a 18 anni
- diagnosi di scompenso con percorso di cura a carico del MMG secondo PDTA regionale, classe funzionale NYHA I, II o III (vedi tab. 1) o in recente dimissione ospedaliera per scompenso cardiaco
- autonomia nella gestione dei device o gestione dei device affidata ai caregiver

- difficoltà di accesso all'ambulatorio di Medicina Generale (limitazioni di carattere motorio o per limitata rete sociale)

Criteri di esclusione

Sono esclusi dallo studio pazienti con le seguenti caratteristiche:

- instabilità clinica tale da necessitare cure ospedaliere urgenti
- Scompenso in fase NYHA IV o tale da necessitare presa in carico ospedaliera
- assenza di collaborazione del paziente tale da non garantire la corretta gestione del device in assenza di caregiver

L'insorgenza di criteri di esclusione in pazienti già arruolati in precedenza prevede l'uscita, anche temporanea, del paziente dallo studio.

Dimensione campionaria

Il numero massimo di pazienti partecipanti alla sperimentazione sarà di 75, in quanto vincolato alla fornitura dei dispositivi di monitoraggio. L'arruolamento potrà essere continuo per tutta la durata dello studio.

Analisi Statistica

Verrà condotta un'analisi descrittiva delle variabili categoriche tramite frequenze e percentuali.

DISEGNO DELLO STUDIO

Lo studio prevede il coinvolgimento su base volontaria di alcuni medici di medicina generale (MMG) che selezioneranno i pazienti da arruolare in base ai criteri di inclusione ed esclusione e copriranno il ruolo di riferimento clinico.

In base ai criteri di cui sopra il MMG seleziona i pazienti che ritiene idonei a partecipare alla sperimentazione di telemonitoraggio, contatta il paziente (e/o suo caregiver), spiega il contenuto della sperimentazione e procede ad acquisire il consenso al trattamento dati e alla partecipazione.

A tutti i pazienti con scompenso cardiaco verranno erogate le cure standard di riferimento per il trattamento e la gestione dello scompenso cardiaco.^{4, 7, 8}

Il monitoraggio domiciliare abitualmente viene eseguito dal paziente stesso con indicazione di rilevazione di alcuni parametri clinici (Pressione Arteriosa, Frequenza Cardiaca e Peso Corporeo) e appuntamento periodico presso il MMG per conferma o modifiche terapeutiche. Nei pazienti coinvolti nello studio il monitoraggio verrà eseguito con i dispositivi forniti da TeleCareH24 e i dati saranno accessibili all'MMG da remoto.

Questo studio prevede di modificare la modalità di raccolta ed invio dei dati all'MMG per i pazienti arruolati e non la gestione del trattamento dello scompenso cardiaco, che rimane la stessa per tutti i pazienti affetti da scompenso cardiaco.

Nel disegno dello studio è stato considerato il rischio-beneficio previsto dall'arruolamento dello studio, prevedendo un maggior beneficio per i pazienti coinvolti, derivato soprattutto da una maggiore aderenza al monitoraggio domiciliare tramite il supporto della centrale operativa. Il rischio viene considerato analogo al

quotidiano utilizzo dei dispositivi mobili e dei dispositivi utilizzati per il monitoraggio domiciliare nella modalità abituale, ampiamente diffusi nella popolazione generale.

I criteri di inclusione prevedono l'arruolamento di pazienti con difficoltà di accesso all'ambulatorio di medicina generale di tipo motorio o logistico, andando a favorire la compliance terapeutica di pazienti vulnerabili che beneficiano maggiormente delle potenzialità della telemedicina.

Ai pazienti arruolati verrà data indicazione dagli MMG sui parametri e sulla modalità e frequenza di rilevazione e sui sintomi di potenziale peggioramento clinico da riconoscere.

Per ogni paziente verranno individuati dei valori dei parametri clinici da mantenere e le azioni da compiere in caso di scostamento nel tempo (vedi tabella 2). I valori di riferimento potranno essere confermati o personalizzati per ogni paziente in base alla valutazione clinica dell'MMG.

Dopo valutazione clinica dell' MMG potranno essere inclusi nel monitoraggio anche il parametro della saturazione d'ossigeno, con valori di riferimento indicati in tabella 2.

In caso di rilevamento di un parametro al di fuori dei valori di riferimento per quel paziente il sistema di telemonitoraggio attiverà una notifica alla centrale operativa.

L'operatore della centrale operativa gestirà la notifica secondo lo schema prestabilito. (vedi diagramma di flusso 1)

Verranno rilevate il numero di notifiche pervenute alla centrale operativa ed il loro esito, il numero di misurazioni corrette, il numero di misurazioni ripetute.

Verranno effettuati degli incontri periodici di monitoraggio con gli MMG partecipanti per raccogliere osservazioni, eventuali modifiche ed integrazioni rispetto al Protocollo di sintesi della centrale operativa. Gli incontri avranno una cadenza trimestrale: dopo tre mesi dall'avvio della sperimentazione e alla conclusione dopo 6 mesi.

Arruolamento dei pazienti

Raccolta informazioni anagrafiche e documento consenso/privacy.

L'MMG procede all'arruolamento dei pazienti fornendo scheda informativa e facendo firmare il consenso alla partecipazione allo studio al paziente (allegato 1 scheda informativa e consenso informato).

Una volta ottenuto il consenso l'MMG compila e invia la scheda paziente e alla Segreteria di Distretto. (Allegato 2 Scheda paziente)

La Segreteria di Distretto inoltra la scheda a TeleCareH24, informa dell'arruolamento la Segreteria Unica Integrata Socio Sanitaria e la centrale operativa Elleuno-LifeCure. Inoltre archivia i documenti relativi al consenso ricevuti dagli MMG.

L'arruolamento dei pazienti è possibile per tutta la durata della sperimentazione, fino ad un massimo di 75 pazienti telemonitorati contemporaneamente, ciò sia in previsione di un arruolamento graduale dei pazienti da parte degli MMG sia per eventuali sostituzioni in caso di fuoriuscita dallo studio.

Inserimento dati in piattaforma

L'MMG, con il supporto di TeleCareH24, conferma la composizione del kit base di monitoraggio e dei dispositivi associati. Il kit base è eventualmente modificabile da parte dell'MMG sulla base della valutazione clinica e delle caratteristiche del paziente.

Il MMG conferma i valori di riferimento per ogni parametro fisiologico e la frequenza di misurazione dei parametri per singolo paziente, laddove è necessaria la personalizzazione (vedi tabella 2).

Qualora si presentasse, successivamente all'avvio del telemonitoraggio, la necessità di modificare i valori di riferimento per uno o più parametro fisiologico e la loro frequenza di misurazione, il MMG aggiornerà l'Allegato 2 inviandolo via email alla segreteria del Distretto, che provvederà ad inoltrare la scheda a TeleCareH24 che a sua volta inserirà le modifiche in piattaforma Telecare Connect.

TeleCareH24 inserisce in piattaforma Telecare Connect, per ogni paziente, le informazioni ricevute.

I dati relativi ai valori dei monitoraggi registrati sulla piattaforma Telecare Connect sono accessibili per ogni paziente all'MMG e al Direttore di Distretto (o suo delegato).

In caso di assenza dell'MMG, il medico di medicina generale comunica al distretto il nominativo degli eventuali sostituti per la loro abilitazione alla piattaforma, nel caso in cui questi decidano di aderire alla partecipazione alla presente sperimentazione. Nel caso in cui i sostituti decidano di non aderire alla sperimentazione, l'attività di telemonitoraggio verrà sospesa.

Consegna kit telemonitoraggio al paziente

TeleCareH24 programma in TeleCare Connect i kit di telemonitoraggio in accordo con la scheda paziente ricevuta dal MMG.

TeleCareH24 effettua i test di funzionamento per ogni kit e produce il verbale di collaudo. Trasferisce alla Segreteria di Distretto i verbali di collaudo.

TeleCareH24 confeziona i dispositivi nel kit box ed allega il documento con le generalità del paziente corrispondente.

TeleCareH24 consegna il KIT di telemonitoraggio al domicilio del paziente, in presenza del MMG se necessario, ed effettua la formazione di funzionamento dei dispositivi, e di eventuale intervento in caso di malfunzionamento, trasferisce il numero di contatto per interagire con la Centrale Operativa TeleCareH24.

Viene consegnata al paziente il Manuale Utente TeleCare Connect Web App e TeleCare Connect Hub.

Gestione Monitoraggio

Ogni misurazione effettuata con dispositivi collegati a Telecare Connect viene veicolata dal sistema alla cartella clinica del paziente e, qualora il valore della misurazione non rientri nella soglia stabilita, il sistema emette una notifica alla Centrale Operativa TeleCareH24.

La Centrale Operativa TeleCareH24, attiva 24 ore su 24 e 7 giorni su 7, prende in carico la notifica entro un tempo massimo di 2 ore contattando il paziente (o suo care giver) telefonicamente, verificando l'accuratezza della misurazione, chiedendo eventualmente di effettuare nuovamente la misurazione stessa ed effettua una prima valutazione del caso.

Livelli soglia

Qualora i parametri superino i livelli di soglia critica la Centrale operativa procede con la gestione della notifica secondo il diagramma di flusso allegato. Le azioni prevedono la possibilità di inoltro della notifica all'MMG o la chiamata al 112 in caso di presenza di segni e sintomi critici.

Ogni MMG indica un recapito in cui ricevere le notifiche (mail o sms) o una fascia oraria giornaliera in cui può essere contattato, che può anche coincidere con l'ambulatorio, in caso di alert durante gli altri orari si

rimanda al giorno successivo, in caso di comparsa di sintomi critici il paziente va indirizzato sul percorso di emergenza/urgenza 112.

Mancata misurazione

Il sistema veicola una notifica anche in caso di mancata misurazione. TeleCareH24 verifica le possibili problematiche riguardanti la mancata misurazione da parte dell'utente contattandolo telefonicamente un'ora dopo l'orario previsto (es.: l'utente si è dimenticato di effettuare la misurazione; guasto/apparecchiature o altre eventuali problematiche) e fornendo il supporto necessario per il corretto utilizzo del servizio.

Guasti e anomalie

TeleCareH24 gestisce anche eventuali guasti o anomalie delle apparecchiature e pertanto, in caso di necessità di qualsiasi supporto tecnico all'utilizzo degli strumenti di telemonitoraggio, il paziente contatterà la Centrale Operativa di TeleCareH24 che si occuperà da remoto o, eventualmente, anche intervenendo presso il domicilio, della problematica.

Disattivazione del servizio

La disattivazione del servizio e successivo ritiro possono avvenire su richiesta del paziente stesso o dell'MMG in qualsiasi momento.

Dispositivi ed Attrezzature utilizzati

Per le rilevazioni dei parametri si useranno i dispositivi elettromedicali portatili individuati per l'ambito domiciliare:

Il **Monitor Spot-Check CREATIVE PC-102** è un dispositivo con marchio CE MED 26036 progettato per controllare i parametri fisiologici dell'adulto, come la pressione sanguigna non invasiva (NIBP), la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂) e la frequenza cardiaca (HR). È destinato all'uso domestico, residenziale e ospedaliero, il risultato della misurazione può essere impostato sul dispositivo host tramite comunicazione wireless. In particolare, le misurazioni della saturazione e frequenza cardiaca prese dal dispositivo Creative PC-102, sono trasmesse via *Bluetooth*[®] a TeleCare Connect HUB che, a sua volta, le trasmette alla Piattaforma WEB TeleCare Connect per essere storicizzate nel Cloud di TeleCare Connect.

TeleCare Connect Web App è una piattaforma SW di telemedicina per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici, certificato CE n. 2102/MDD. TeleCare Connect Hub, è progettata e sviluppata per consentire la raccolta e il salvataggio dei dati relativi ai parametri fisiologici degli assistiti iscritti alla piattaforma WEB TeleCare Connect. L'applicazione TeleCare Connect HUB viene pre-installata su smartphone conforme a caratteristiche tecniche definite ed eseguita in forma esclusiva sullo smartphone (per tramite di un Manage Engine l'APP TeleCare Connect è l'unica APP che può essere eseguita sullo smartphone che quindi non può effettuare telefonate, ricevere messaggi, navigare, ecc.).

TeleCare Connect Hub è in grado di comunicare, per la raccolta dei valori misurati, con i Dispositivi Medicali sopraccitati. Scopo dell'applicazione è consentire la raccolta dei valori dei parametri fisiologici degli assistiti, acquisiti tramite i sensori, la loro visualizzazione in tempo reale e il loro invio al back-end della piattaforma TeleCare Connect. Dopo la sincronizzazione con il backend, l'applicazione indirizza l'utente alla schermata Home, che visualizza le informazioni dell'assistito. Ogni volta che viene ricevuta una nuova misurazione, il sistema invia anche un aggiornamento sullo stato della batteria del sensore che ha inviato il dato. Lo storico delle misurazioni precedenti è sempre consultabile all'interno del tab Registro dell'APP. La sezione Kit contiene tutte le informazioni legate al Kit e ai Dispositivi Medicali in uso.

Quando l'APP opera in modalità MONO-monopaziente (KIT assegnato ad un singolo paziente), l'assistito non deve fare nulla. E' sufficiente che lo smartphone con l'APP TeleCare Connect HUB pre-configurata in modalità MONO, sia acceso, collegato alla presa di corrente, e in una zona della casa dove il segnale GSM sia sufficiente per consentire la trasmissione dei dati (sarà cura di TeleCare H24, durante l'installazione, verificare la copertura del segnale GSM).

Ai pazienti arruolati verrà fornito uno smartphone conforme a caratteristiche tecniche definite ed eseguita in forma esclusiva sullo smartphone (per tramite di un Manage Engine l'APP TeleCare Connect è l'unica APP che può essere eseguita sullo smartphone che quindi non può effettuare telefonate, ricevere messaggi, navigare, ecc.).

Lo smartphone è dotato comunque di SIM Dati per consentire lo scambio dei dati con il Cloud di TeleCare Connect. In ogni caso è possibile anche una connessione WIFI ove presente e disponibile tale modalità di connessione.

Il parametro peso corporeo verrà rilevato con una bilancia pesapersona con interfaccia *Bluetooth*[®] per comunicare con l'apparecchio ricevente. Alla fine della misurazione, i dati della misurazione vengono inviati automaticamente dalla bilancia all'apparecchio ricevente.

In sintesi il processo di funzionamento del telemonitoraggio domiciliare è composto dalle seguenti fasi:

1. Identificazione ed arruolamento Assistito;
2. Inserimento dati anagrafici in WEB-APP (piattaforma);
3. Inserimento anamnesi e soglie / compliance;
4. Utilizza dei dispositivi da parte dell'assistito;
5. L'HUB-APP (smartphone) trasmette i valori relativi ai parametri vitali al server;
6. La WEB-APP verifica i valori rilevati e li confronta con le soglie;
7. La WEB-APP verifica i parametri di compliance;
8. La WEB-APP notifica gli attori che ricevono la comunicazione di fuori-soglia o mancata compliance;
9. Contatto tra Utenti e C.O. principalmente per:
 - a. Verifica fuori soglia/mancata compliance;
 - b. Recall periodica;
 - c. Supporto tecnico
10. MMG viene coinvolto per la gestione delle criticità in accordo con il protocollo. Tramite la piattaforma ha la possibilità di verificare i valori dell'Assistito.

RISULTATI ATTESI

Dal periodo di sperimentazione ci si aspetta di verificare il numero di interventi della centrale operativa ed il loro esito, il numero di richieste di modifica o personalizzazione da parte degli MMG partecipanti.

Fondi / Costi previsti

Nessuno

Aspetti etici

Lo studio sarà condotto nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea e in conformità a tutte le leggi e norme locali concernenti gli studi clinici.

Assicurazione

La polizza assicurativa Aziendale del Promotore copre i danni derivanti dalla partecipazione allo studio e relativa copertura del rischio postumo.

Conservazione e analisi dei dati

I dati sensibili, gestiti su Piattaforma TeleCare Connect, saranno trattati come da normativa vigente e quindi gestiti con accesso dedicato per singolo operatore (MMG). Il titolare dei dati è il promotore dello studio. TeleCareH24 è incaricato al trattamento dei dati.

Non è obiettivo del presente studio l'analisi dei dati relativi ai parametri fisiologici rilevati sui pazienti ma solo l'analisi delle notifiche alla centrale operativa.

TABELLE

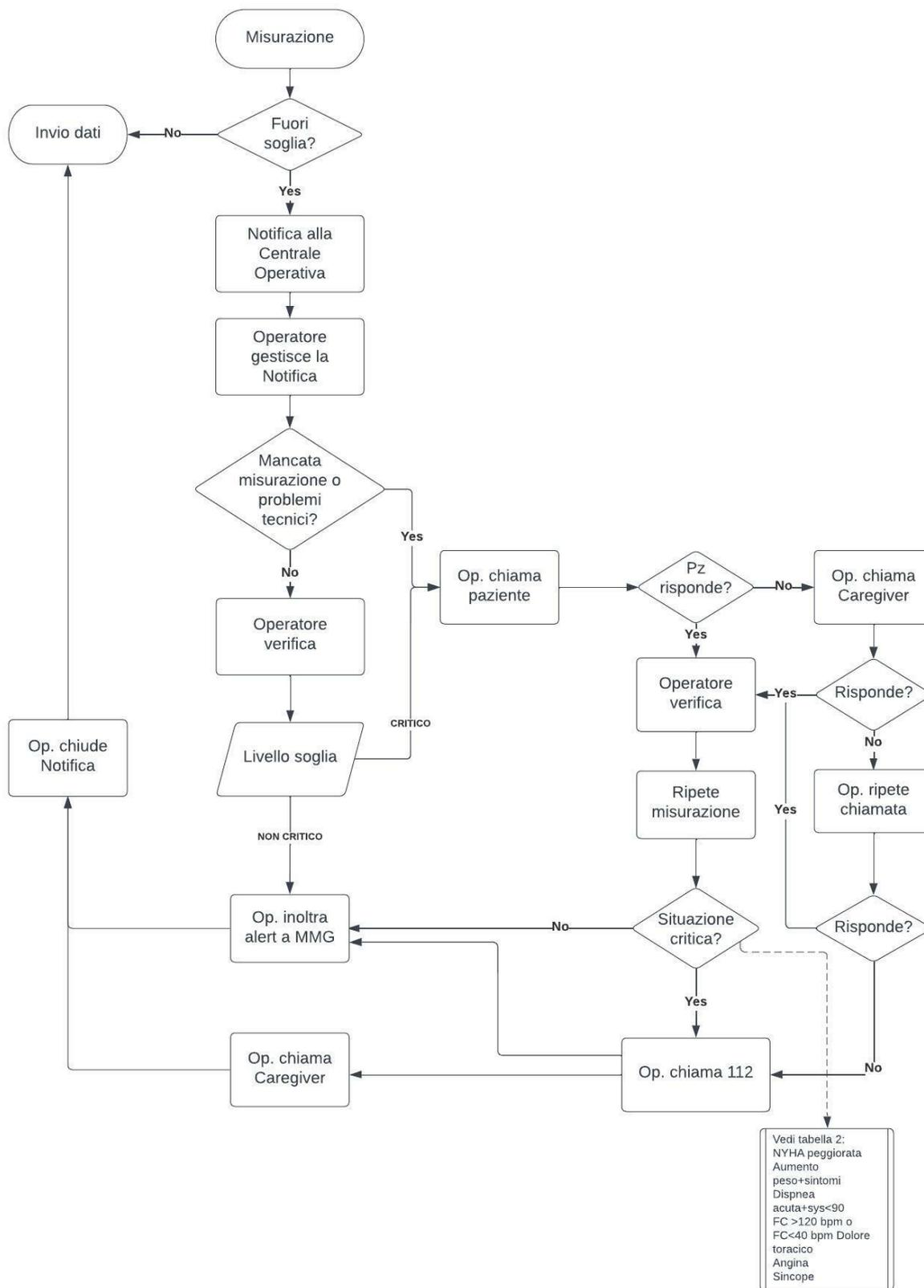
Tabella.1

Stadiazione ACC/AHA dello scompenso cardiaco		Classificazione funzionale NYHA	
Stadio di SC basato su alterazioni strutturali e danno miocardico		Severità definita sulla base della sintomatologia e dell'attività fisica	
Stadio A	Ad alto rischio di sviluppare scompenso cardiaco in assenza di anomalie cardiache, strutturali o funzionali, né segni o sintomi manifesti	Classe I	Nessuna limitazione dell'attività fisica: l'esercizio fisico abituale non provoca affaticabilità, palpitazioni, né dispnea
Stadio B	Presenza di anomalie strutturali cardiache fortemente associate allo sviluppo di scompenso cardiaco	Classe II	Lieve limitazione dell'attività fisica: benessere a riposo, ma l'esercizio fisico abituale provoca affaticabilità, palpitazioni o dispnea
Stadio C	SC sintomatico associato a sottostante patologia cardiaca strutturale	Classe III	Grave limitazione dell'attività fisica: benessere a riposo, ma il minimo esercizio fisico abituale provoca affaticabilità, palpitazioni o dispnea
Stadio D	Patologia cardiaca strutturale in stadio avanzato associata a intensa sintomatologia a riposo nonostante terapia medica massimale	Classe IV	Impossibilità di svolgere qualunque attività fisica senza dolore: sintomatologia presente anche a riposo e che peggiora con qualunque attività fisica

Tabella 2.

Parametro	Freq. rilevazione	Range normalità	Valori non critici	Azioni	Valori Critici	Azioni	Segni e sintomi critici
PESO	Giornaliero	Peso asciutto +/- 1kg	Aumento < 3kg senza peggioramento sintomi	Rimodulazione terapia MMG	Aumento > 3kg con peggioramento sintomi	Allerta 112	– NYHA peggiorata – Anasarca (aumento di peso+ sintomi)
PESO	Settimanale	Peso asciutto +/- 1kg	Aumento < 3kg senza peggioramento sintomi	Rimodulazione terapia MMG	Aumento > 3kg con peggioramento sintomi	Allerta 112	– Dispnea acuta+sys<90 – FC > 120bpm – FC < 40bpm
Pressione Arteriosa	Giornaliera	120-80	90<sys<120 120<sys<180 Dya>95	Rimodulazione terapia MMG	sys<90 sys>180 per almeno 2 misurazioni consecutive	Allerta 112	– Dolore Toracico – Angina – Sincope
Frequenza Cardiaca	Giornaliera	50-70 RS 70-90 se FA	40<FC<50 100<FC<120	Rimodulazione terapia MMG	FC<40 FC>120	Allerta 112	

DIAGRAMMA DI FLUSSO



BIBLIOGRAFIA e RIFERIMENTI NORMATIVI

- ¹ Regione Friuli Venezia Giulia, DGR 832 del 9 giugno 2022 allegato 1: “Piano Nazionale ripresa e Resilienza (PNRR) – missione 6 Salute DM 29 aprile 2022. Adozione linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare.”
- ² Regione Friuli Venezia Giulia, DGR 321 del 11 marzo 2022 allegato 1: 2LR 22/2019 – Linee annuali per la gestione del servizio sanitario regionale per l’anno 2022. Approvazione definitiva.”
- ³ ASUFC, Decreto del Direttore Generale 366 del 05 aprile 2022 allegato 1: Approvazione del piano attuativo – PA 2022 – Programma e bilancio di previsione.
- ⁴ Regione Friuli Venezia Giulia, Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute. PDTA del paziente con scompenso cardiaco. 2020.
- ⁵ Aimonino Ricauda N, Isaia G, Rocco M, et al. Il telemonitoraggio in pazienti affetti da BPCO e scompenso cardiaco acuto ospedalizzati a domicilio. *G Gerontol* 2011; 59: 163-166.
- ⁶ Radini D, Apuzzo G, Pellizzari M, et al. Efficacia delle cure integrate socio-sanitarie supportate dal telemonitoraggio domiciliare nello scompenso cardiaco: il progetto europeo SmartCare in Friuli Venezia Giulia. *G Ital Cardiol* 2021; 22: 221-232.
- ⁷ 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 2021; 42: 3599-3726.
- ⁸ Regione Friuli Venezia Giulia, Direzione centrale salute integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia. Area servizi assistenza primaria. Consensus “Scompenso Cardiaco”. Linee di indirizzo regionali. Percorsi diagnostico terapeutici condivisi per i medici di medicina generale ed ospedalieri in Friuli Venezia Giulia. 2018.