- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.112.154 Sat, 27 Jul 2024, 11:32:21

[COME SI FA]

Telemonitoraggio domiciliare nella Fibrosi cistica

L'analisi dei dati relativi al telemonitoraggio dei pazienti OPBG con fibrosi cistica seguiti a domicilio per un periodo di 5 anni

Sergio Bella
Fabrizio Murgia
Dipartimento di Medicina Pediatrica – Assistenza Domiciliare Integrata nelle Malattie Croniche Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – IRCCS, Roma
telemedicina@opbg.net

Introduzione

La definizione di telemedicina rimane a tutt'oggi argomento di discussione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (1997) ha distinto due termini, oramai di uso comune: Telematica medica e Telemedicina. La Telematica medica è un termine generale che indica le attività, i servizi ed i sistemi correlati con la salute, effettuati a distanza per mezzo di tecnologie di comunicazione e d'informazione, per il miglioramento della salute, il controllo delle malattie, come pure per la formazione, l'amministrazione e la ricerca nell'ambito delle scienze sanitarie.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.112.154 Sat, 27 Jul 2024, 11:32:21

→ Questa comprende:
- Teleformazione;
- Telemedicina;
- Telematica per la ricerca nell'ambito delle scienze sanitarie;
- Telematica per l'amministrazione di servizi medico-sanitari.

La Telemedicina è l'insieme dei servizi sanitari offerti da tutti i professionisti di sanità nelle situazioni in cui la distanza è un fattore critico, utilizzando le tecnologie di telecomunicazione per lo scambio di informazioni utili per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione delle malattie e dei traumi, e per la ricerca, la valutazione e la formazione permanente degli operatori. La FDA (Food and Drug Administration) definisce la Telemedicina come l'offerta di cure sanitarie e di servizi di consulenza sanitaria al paziente, e la trasmissione a distanza di informazioni sanitarie comprendenti:
- servizi clinici di prevenzione, diagnosi e terapia;
- servizi di consulenza e follow-up;
- monitoraggio remoto dei pazienti;
- servizi di riabilitazione;
- educazione dei pazienti.

Breve storia della telemedicina

Le prime esperienze di Telemedicina nascono in ambiente militare, come risposta a problemi pratici, attraverso l'utilizzo di tecnologie avanzate. Un ruolo particolare viene giocato dalla NASA, l'Ente spaziale americano, che si è trovato per primo di fronte al problema di trattare dati medici provenienti da grandi distanze ed assicurare cure mediche in situazioni estreme.

Queste le principali tappe nell'ambito delle applicazioni civili:

1959 Primo programma funzionale di Telemedicina per pazienti psichiatrici e per la formazione medica (Cecil Witthson).

1968 Aeroporto di Logan (Boston): videocollegamento tra ospedale ed aeroporto per l'accesso immediato ad un medico, senza la necessità di averlo presente in aeroporto.

1968 Progetto "interact" (Vermont): servizi medici ed educativi a 10 comuni, attraverso una rete che connetteva aree rurali.

1985 Queensland (Australia): rete satellitare che forniva servizi di Telemedicina ad aree remote, prima servite via telefono, radio o con una guardia medica per via aerea.

1986 Canada: rete satellitare tra alcune strutture mediche ed alcune regioni del Kenia e dell'Uganda, con possibilità di videocomunicazione interattiva.

1988 Progetto "Telemedicine spacebridge in Armenia" durante il terremoto, consente di assistere sul campo i medici locali attraverso il teleconsulto di specialisti a distanza.

Sviluppo della telemedicina

Sin dai primordi (fine anni '60-primi anni '70), la storia della Telemedicina può essere suddivisa in tre periodi principali di sviluppo. Ciascuna fase termina in corrispondenza di un significativo progresso della tecnologia informatica, delle telecomunicazioni o delle macchine.

1. Era delle telecomunicazioni analogiche (anni '70), basata sulla tecnologia della televisione;
2. Era digitale (inizia negli anni '80), in seguito alla digitalizzazione dei sistemi di comunicazione;
3. Era di Internet, che apre l'accesso alla comunicazione globale. Grandi quantità di dati, immagini e audio possono essere registrate ed inviate per consulto o condivise a grandi distanze. Rappresenta una svolta radicale rispetto alle fasi precedenti caratterizzate da costi molto alti, permettendo l'accesso ubiquitario e facile ad un numero enorme di persone, con basso costo. I servizi sanitari erogabili spaziano dall'invio delle informazioni riguardanti i problemi della salute, ai gruppi di supporto, fino ai sistemi di teleconsulto che permettono la diagnosi, il trattamento e la prescrizione di terapie.

Applicazioni della telemedicina

- Servizio in aree disagiate (servizio sanitario in aree geograficamente disagiate come montagne, isole, fiordi, servizio sanitario temporaneo a comunità isolate, piattaforme petrolifere, spedizioni).
- Servizio a pazienti disagiati (supporto presso la casa di pazienti malati cronici, anziani, disabili, supporto specialistico al medico di base per pazienti oncologici, emergenze).
- Teleconsulto (rende facile l'accesso ai Centri di eccellenza, consente un miglioramento della comunicazione rispetto a quella tradizionale di tipo telefonico, permette la trasmissione di dati complessi).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.112.154 Sat, 27 Jul 2024, 11:32:21

Fin dal 2001, nel Centro FC del "Bambino Gesù" di Roma abbiamo iniziato ad utilizzare la THC nel follow-up dei nostri pazienti a domicilio.

- Contenimento della spesa (ottimizzazione del lavoro del medico, riduzione degli spostamenti, riduzione del numero degli accessi al Pronto Soccorso, riduzione dei ricoveri ospedalieri).
- Collaborazione (nuove possibilità di comunicazione medico-medico e medico-paziente, studi scientifici collaborativi con facilitazione dello scambio dei dati e della discussione).
- Allargamento del mercato (ospedali altamente specializzati, servizio consultivo a nuovi utenti in aree fuori controllo di un ente sanitario, Paesi in via di sviluppo o dell'Europa dell'Est).
- Teledidattica ed aggiornamento (condivisione delle banche dati, condivisione di materiale didattico multimediale per corsi universitari o per aggiornamento continuo, accesso ad esperti in tutto il mondo).

Telemedicina e fibrosi cistica

I progressi della telematica in campo medico offrono oggi agli operatori sanitari e ai pazienti una serie di servizi che hanno modificato il concetto tradizionale di assistenza. La disponibilità di apparecchiature maneggevoli, facilmente trasportabili e di semplice utilizzo, che consentono di raccogliere e trasmettere differenti dati clinici, ha contribuito, negli ultimi anni, ad un rapido sviluppo della home care.

L'applicazione più iniziale del Telemonitoraggio ha interessato il follow-up di pazienti affetti da patologie in fase acuta quali aritmie o insufficienza cardiaca, diabete, insufficienza respiratoria acuta, il controllo delle puerpere in allattamento, la valutazione di pazienti chirurgici nel postoperatorio. Solo più recentemente la Telehomecare (THC) si è rivelata utile anche nel follow-up delle patologie croniche a carico di vari organi ed apparati, come malattie cardiopolmonari, asma bronchiale, insufficienza cardiaca. Nella fibrosi cistica (FC) la storia naturale della malattia è caratterizzata da episodi ricorrenti di infezione respiratoria che causano un danno polmonare progressivo, con decadimento della funzione polmonare a lungo termine fino all'exitus.[1]

La spirometria mostra nel tempo in questi soggetti una riduzione del FEV1 (volume espiratorio forzato nel primo secondo), e in seguito anche una riduzione della FVC (capacità vitale forzata), che ammonta ogni anno mediamente a circa il 2% del valore atteso.[2] In caso di infezione polmonare, un trattamento antibiotico instaurato precocemente aiuta a prevenire complicazioni più gravi e conseguentemente limita il danno polmonare a lungo termine. Tale modalità di intervento consente anche di utilizzare vantaggiosamente terapie antibiotiche meno invasive, anche utilizzando la via di somministrazione orale.[3] Fin dal 2001, nel Centro FC dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma abbiamo iniziato ad utilizzare la THC nel follow-up dei nostri pazienti a domicilio. I primi risultati di questo lavoro sono stati incoraggianti. Abbiamo rilevato una riduzione statisticamente significativa ricoveri ospedalieri e una tendenza nel tempo ad una migliore stabilità della funzione respiratoria.[4] È noto che, da un punto di vista psicologico, la Telemedicina può contribuire nella FC a migliorare l'esito attraverso l'acquisizione di una maggiore consapevolezza della malattia e del programma terapeutico da parte del paziente.[5] Nella nostra esperienza, un miglioramento della prognosi a lungo termine nella FC deve passare necessariamente per un miglioramento della aderenza al trattamento.[6] In questo articolo riportiamo i dati relativi alle attività di monitoraggio dei nostri pazienti FC seguiti a domicilio per un periodo di 5 anni, al fine di comprenderne meglio gli effetti sull'evoluzione del trend clinico.

Metodo

In tutti i soggetti è stata eseguita una diagnosi clinica di FC, confermata dallo studio del gene CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance →

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.112.154 Sat, 27 Jul 2024, 11:32:21

Tabella 1. Riepilogo delle attività

Period	2010	2011	2012	2013	2014	Total
Patients n.	30	29,7	26,5	24,6	25,1	27,2 (mean)
Days	226	257	243	235	268	1229
Transmissions	466	669	831	868	1029	3863
Spyrometry	554	985	1060	957	952	4508
Pulse oximetry	162	211	292	168	62	895
Symptoms	—	255	709	755	794	2513
Adherence	23,19	23	32,34	37,41	38,27	28,98 (mean)
Phone calls	420	592	745	672	669	3098
Answers	—	—	618	564	573	1755
% Answers/calls	—	—	82,95%	83,93%	85,65%	84,13%
Inpatients n.	8	15	49	38	35	110

Regulator) e dal test del sudore. Al momento non esistono criteri universalmente accettati per l'inclusione dei pazienti con FC in un programma di tele monitoraggio.[7] In Italia, in particolare, il telemonitoraggio non rientra ancora nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) forniti dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN). La possibilità di eseguire il telemonitoraggio dipende ancora, nei singoli casi, da risorse messe a disposizione in modo volontario dalle autorità sanitarie locali. I pazienti inclusi nel programma di THC sono comunque seguiti e trattati con i protocolli di follow-up in uso, uniformemente ai pazienti che non praticano THC.[8] Abbiamo usato strumentazione Spirotel ™, che fornisce e trasmette a distanza la spirometria e la pulsossimetria notturna. Il flusso di lavoro è stato descritto e discusso in un nostro precedente studio.[9] I dati vengono registrati ad intervalli pianificati e concordati con i medici del centro FC. La frequenza richiesta può variare a seconda della situazione clinica del paziente, in media due volte a settimana. Il paziente può comunque decidere autonomamente di trasmettere i dati anche in assenza di preavviso. I pazienti eseguono a domicilio durante la notte la registrazione della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca. Al mattino, dopo la fisioterapia respiratoria e il drenaggio del muco, viene eseguita una spirometria, dopo aver risposto ad un semplice questionario su alcuni sintomi polmonari soggettivi. I dati sono trasmessi dallo strumento sotto forma di un allegato e-mail ad un server dedicato. Gli operatori sanitari addetti al telemonitoraggio scaricano i dati in ospedale ogni giorno utilizzando il software dedicato e li memorizzano in un database locale. Per quanto riguarda i criteri di intervento, abbiamo considerato come patologiche riduzioni acute del FEV1 (>10% rispetto al valore medio caratteristico del soggetto in condizioni cliniche stabili).[10] Per la pulsossimetria notturna, abbiamo considerato patologica una caduta dei valori del valore massimo di saturazione di ossigeno dell'emoglobina (SaO2) al di sotto del 90%, una riduzione della SaO2 media ed un incremento del T90 (tempo trascorso sotto il 90%). Ciascun paziente viene richiamato per telefono per completare la raccolta dei dati anamnestici e per condividere i risultati. I dati ed i grafici ottenuti sono discussi in un briefing tra gli operatori del Centro per una valutazione complessiva e per decidere su qualsiasi azione terapeutica. I pazienti che mostrano dati patologici sono invitati a ritrasmettere subito. In alcuni casi, una terapia antibiotica viene prescritta sulla base dell'ultimo espettorato. In altri casi i pazienti sono invitati a tornare al Centro FC per una valutazione clinica, per effettuare ulteriori test, o per essere ricoverati. In ogni caso viene programmata la successiva trasmissione di dati. Da febbraio 2010, abbiamo iniziato a tenere un registro elettronico dei dati, in formato foglio di calcolo. Per ogni trasmissione sono registrati i principali parametri. Viene eseguito automaticamente un report mensile delle attività e il calcolo della percentuale media di adesione alla frequenza raccomandata di trasmissioni (inteso come rapporto trasmissioni/totale giornate paziente).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.119.112.154 Sat, 27 Jul 2024, 11:32:21

Risultati

I dati sono relativi all'attività svolta nel periodo dal febbraio 2010 al 31 dicembre 2014. Abbiamo seguito in tale periodo in media circa 30 pazienti. La Tabella 1 mostra il riepilogo delle attività. Abbiamo ricevuto 3863 trasmissioni contenenti 4508 spirometrie e 895 pulsossimetrie notturne. Da aprile 2011 abbiamo ricevuto 2513 questionari riguardanti i sintomi. Abbiamo effettuato in tutto 3098 chiamate telefoniche, ricevendo una risposta immediata da parte del paziente o della famiglia in circa l'85% dei casi. L'aderenza media al trattamento ha mostrato una tendenza alla crescita nel tempo (da 23,19 nel 2010 a 38,27 nel 2014). Abbiamo eseguito 110 richiami in ospedale (8 nel 2010, 15 nel 2011, 49 nel 2012, 38 nel 2013 e 35 nel 2014, vedi Tabella 1).

Discussione

Abbiamo osservato una crescita annua del numero di trasmissioni nonostante la diminuzione del numero di pazienti seguiti. Il progressivo incremento della aderenza al trattamento potrebbe indicare un migliore gradimento globale da parte dei pazienti per la metodica. Un possibile contributo a questa tendenza potrebbe essere che i pazienti meno aderenti sono stati persi al follow-up prima, il che renderebbe il valore dell'aderenza a lungo termine migliore. Per quanto riguarda la frequenza delle trasmissioni abbiamo raccomandato ai pazienti di trasmettere ad intervalli variabili a seconda della condizione clinica, generalmente due volte a settimana. In questo senso ci aspettiamo che l'aderenza ottimale al trattamento dovrebbe essere 100% per due trasmissioni a settimana/5 giorni lavorativi. Abbiamo ottenuto nella pratica un aumento costante e progressivo della aderenza del trattamento ottenendo in pratica un raddoppio dei valori nel corso del periodo in esame. È da considerare che i pazienti affetti da FC sono già gravati da un notevole carico continuo di terapie sia mediche che fisioterapiche e che questo risultato è stato ottenuto senza la necessità di prescrivere un calendario preciso per le trasmissioni. Il metodo che abbiamo utilizzato nella pratica quotidiana è rimasto sostanzialmente invariato. Segnaliamo il fatto oggettivo che dal 2011 abbiamo iniziato a richiamare sempre i pazienti dopo una trasmissione anche in condizioni di stabilità clinica. Non è possibile valutare allo stato attuale quanto questo abbia contribuito all'aumento dei valori della aderenza al trattamento. Resta il fatto che questa è l'unica modifica apportata al protocollo di follow-up. La possibilità di un legame tra questi dati è interessante e certamente richiederebbe ulteriori studi. Il telefono cellulare è stato lo strumento che abbiamo usato per stabilire il contatto con i pazienti. La percentuale di chiamate andate a buon fine sembra essere migliorata nel tempo ma il telefono cellulare a nostro parere continua ad essere uno strumento prezioso, ma non sempre completamente affidabile.

Conclusioni

La tendenza dei parametri quantitativi e qualitativi del nostro lavoro è positiva. I dati mostrano, a nostro avviso, un possibile ruolo della Telemedicina nell'organizzazione della assistenza domiciliare delle malattie croniche. Allo stato attuale tuttavia mancano dati attendibili sull'efficacia a lungo termine dell'uso della Telehomecare nella FC. I dati definitivi sulla reale efficacia a lungo termine dell'uso della Telehomecare nella FC potranno essere ottenuti attraverso uno studio controllato, per il quale i tempi appaiono però maturi ■

Gli autori dichiarano di non avere nessun conflitto di interesse.

Bibliografia

1. **Flume AP *et al.*** Cystic Fibrosis Pulmonary Guidelines: chronic medication for maintenance of lung health. Am J Respir Crit Care 2007;176:957-69.
2. **Davis PB, Byard PJ, Konstan MW.** Identifying treatments that halt progression of pulmonary disease in cystic fibrosis. Pediatr Res 1997;41(2):161-5.
3. **Que C, Cullinan P, Geddes D.** Improving rate of decline of FEV1 in young adults with cystic Fibrosis. Thorax 2006;61:155-7.
4. **Bella S, Murgia F et al.** Five years of telemedicine in Cystic Fibrosis disease. Clin Ter 2009;160(6):457-460.
5. **Abbott J, Dodd M, Gee L, Webb K.** Ways of coping with cystic fibrosis: implications for treatment adherence. Disabil Rehabil. 2001;20:23(8):315-24.
6. **Murgia F, Cotognini C, Montemitro E, Cilli M, Renzetti E, Lucidi V, Bella S.** Evaluation of compliance to telehomecare (THC) in a group of patients with Cystic Fibrosis in a period of 2 years. Clin Ter 2012;163(3):e111-114.
7. **Paré G, Jaana M, Sicotte C.** Systematic Review of Home Telemonitoring for Chronic Diseases: The Evidence Base. J Am Med Inform Assoc 2007;14(3):269–277.
8. Clinical Practice Guidelines for Cystic Fibrosis Committee. Clinical practice guidelines for cystic fibrosis. Bethesda: Cystic Fibrosis Foundation, 1997.
9. **Murgia F, Cilli M, Renzetti E, Majo F, Soldi D, Lucidi V, Bella F and Bella S.** Remote Telematic Control in Cystic Fibrosis. Clin Ter 2011;162(4):e121-124.
10. **Ramsey BW, Farrell PM, Pencharz P.** Nutritional assessment and management in cystic fibrosis: a consensus report. The Consensus Committee. Am J Clin Nutr 1992; 55(1):108-16.