

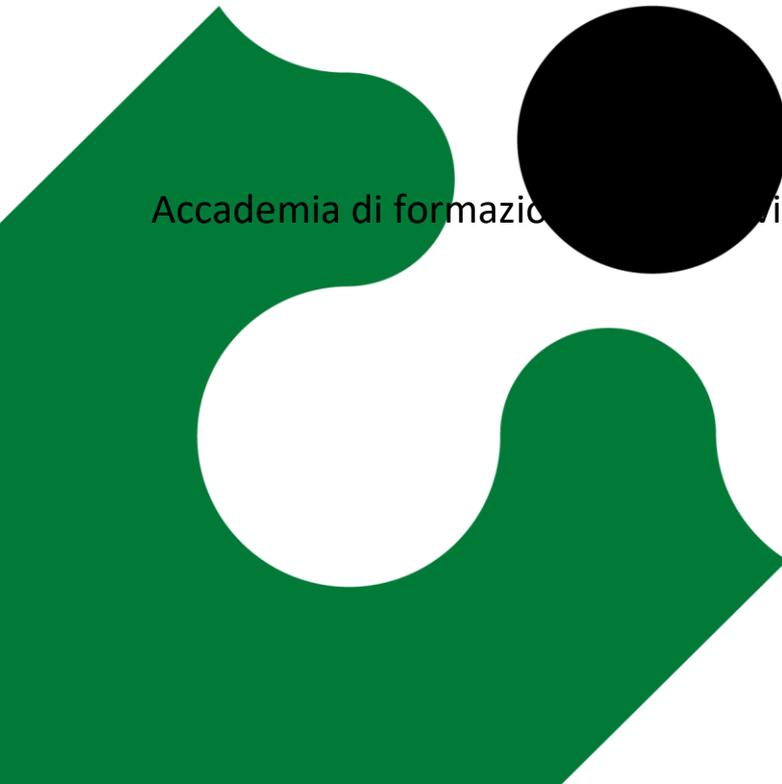
**Corso di Rivalidazione della formazione manageriale**  
2021

Soggetto erogatore: Università Carlo Cattaneo - LIUC

Codice corso: LIUC 2101/AE

**Telemedicina e follow up dei pazienti oncologici con  
patologia cardiovascolare: uno studio di fattibilità**

**Vittorio Giudici  
Davide ThomasPanciera  
Luca Ambrogio Rampinelli  
Lucio Taglietti**



Accademia di formazione e servizio sociosanitario lombardo

**PROJECT WORK**

**Vittorio Giudici**, Direttore UOC Cardiologia Riabilitativa, ASST Bergamo EST  
vittorio.giudici@asst-bergamoest.it

**Davide Thomas Panciera**, Direttore UOC ORL, ASST bergamo EST  
davide.panciera@asst-bergamoest.it

**Luca Ambrogio Rampinelli**, Direttore UOC Chirurgia Generale, ASST Bergamo EST  
luca.rampinelli@asst-bergamoest.it

**Lucio Taglietti**, Direttore UOC Chirurgia Generale, ASST Valcamonica  
ltaglietti@asst-valcamonica.it

## **INDICE**

<b>Introduzione.....</b>	<b>4</b>
<b>Obiettivi strategici e specifici del progetto.....</b>	<b>8</b>
<b>Destinatari del progetto.....</b>	<b>10</b>
<b>Metodologia adottata.....</b>	<b>11</b>
<b>Descrizione del progetto, implementazione del processo, fasi e tempistiche.....</b>	<b>12</b>
<b>Analisi dei costi di implementazione o realizzazione.....</b>	<b>19</b>
<b>Risultati attesi (indicatori di processo, di outcome e di output, analisi critica dei punti di forza e di debolezza del progetto).....</b>	<b>20</b>
<b>Conclusioni.....</b>	<b>24</b>
<b>Contributo personale.....</b>	<b>25</b>
<b>Bibliografia.....</b>	<b>26</b>
<b>Sitografia.....</b>	<b>27</b>

## **1. INTRODUZIONE (analisi e indicatori di lettura critica del contesto (SWOT Analysis) ed evidenza della strategicità del tema**

La Telemedicina (TLM) è definita dalla Comunità Europea come "la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle Tecnologie dell'Informatica e della Comunicazione, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. Essa comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti." In questa definizione devono essere compresi anche: teleconsultazione, telediagnosi (teleradiologia, telepatologia, telesurgery, ...) e telemonitoraggio. Nel 2014 le "Linee di indirizzo nazionali per la Telemedicina" del Ministero della Salute hanno riconosciuto la potenzialità della Telemedicina nella gestione dei pazienti portatori di patologie croniche e nella continuità di cura (Telemedicina Linee di Indirizzo Nazionale 2014 e GDPR 2016/679).

È sempre più evidente che numerosi pazienti, soprattutto i complessi/fragili, necessitano di essere seguiti dal personale sanitario sia a livello ospedaliero sia a livello territoriale in modo sicuro, possibilmente non in presenza non solo per permettere una gestione migliore ma anche per aumentare il numero di pazienti che possono essere seguiti a parità di risorse e personale (1-4).

È proprio per questi motivi che si è sviluppata sempre di più l'interesse per nuove tecnologie che possano permettere il controllo dei pazienti a distanza e in sicurezza. La diffusione del virus COVID-19 che ha causato la pandemia ancora in corso, ha sottolineato questa necessità e ha richiesto uno sforzo di riorganizzazione della sanità ad ogni livello.

La telemedicina permette, attraverso nuove tecnologie digitali, una gestione virtuale del paziente in diversi ambiti clinici.

Nell'ASST Bergamo EST è attivo da anni un laboratorio di TLM presso l'UOC di Cardiologia Riabilitativa che segue pazienti con scompenso cardiaco mediante tele nursing, televisite, interviste telefoniche, home monitoring dei device (ICD, ICD biventricolari, PM). Durante la recente crisi COVID sono state implementate nuove attività di TLM con finanziamento della Regione Lombardia: 1) lo studio TELECOVID, in collaborazione con il

Dipartimento di Ingegneria Gestionale dell'Università di Bergamo. Si tratta di uno studio di usabilità di una piattaforma informatica per la gestione di pazienti scompensati con l'utilizzo di device applicabili esternamente (pulsiossimetri, misuratori di temperatura, registratori di ecg, ecc...).

I dati registrati venivano inviati dai pazienti mediante PC o sistema Android durante le televisite; 2) uno studio multicentrico (MIRATO) per il follow up di pazienti dimessi dopo ricovero ospedaliero per polmonite da COVID. Anche questo studio prevedeva il controllo telematico della ossimetria del paziente ed eventualmente dell'ecg, con lo scopo di fornire indicazioni cliniche mediante anche intervista telefonica per prevenire l'instabilizzazione clinica dei pazienti. Queste attività hanno permesso l'acquisizione di nuove competenze nella gestione mediante TLM di pazienti non solo cardiologici o con criticità diverse da quelle puramente cardiologiche.

L'idea alla base del nostro progetto pilota è quella di "esportare" l'esperienza acquisita in TLM da una singola UOC ad altre UUOO all'interno dell'ASST BG EST (UOC di ORL e UOC di Chirurgia Generale) elaborando un nuovo modello organizzativo per il follow up di pazienti oncologici operati con un rischio cardiovascolare elevato che hanno subito un intervento chirurgico, utilizzando le metodiche proprie della TLM.

#### Il Modello esistente

Generalmente il paziente dopo la diagnosi di neoplasia viene visitato in consulenza dall'Anestesista e, se esistono problematiche cardiologiche (spesso si tratta di soggetti con multipli fattori di rischio cardiovascolare e con storia di pregressa patologia cardiaca), dal Cardiologo. Prima dell'intervento vengono eseguiti gli accertamenti ritenuti necessari dai consulenti. Dopo l'intervento il paziente viene dimesso a domicilio. Se necessita di Chemioterapia viene gestito dai singoli Specialisti di branca. Se affidato all'ADI, in caso di complicanze (per es. problemi alla ferita chirurgica) viene rimandato in consulenza al Chirurgo. Per l'eventuale monitoraggio/titolazione delle terapie cardiologiche viene rimandato in consulenza al Cardiologo.

#### Il Modello alternativo possibile

Il nuovo Modello organizzativo (progetto di fattibilità) ha lo scopo di ridurre al minimo il numero di accessi in ospedale non indispensabili del paziente operato. Prevede l'arruolamento

di un numero limitato di pazienti oncologici dimessi dopo intervento chirurgico dalle UOC di ORL dell'Ospedale di Seriate e dall'UOC di Chirurgia Generale dell'Ospedale di Piario (entrambe dell'ASST Bergamo EST). I pazienti arruolati dovranno essere portatori anche di copatologie cardiologiche (per es pregresso Infarto Miocardico Acuto, Ipertensione Arteriosa, aritmie, pregressi episodi di scompenso cardiaco, cardiomiopatia, ecc...) e avere necessità di follow up cardiologico. I pazienti prima dell'intervento chirurgico dovranno essere stati visti in consulenza dal Cardiologo della Cardiologia Riabilitativa. Il paziente potrà aderire al progetto previa firma di un consenso informato e il Medico di Medicina Generale del paziente dovrà essere informato mediante lettera. Il Medico di Medicina Generale potrà contattare gli specialisti mediante Teleconsulto.

La gestione delle ferite chirurgiche sarà demandata all'ADI. In caso di necessità potranno essere inviate all'UO chirurgica di competenza registrazioni fotografiche della ferita mediante android (utilizzando la piattaforma informatica aziendale in via di organizzazione); il chirurgo potrà essere contattato dal vulnologo mediante teleconsulto (mediante PC o utilizzo di android). Se necessario il paziente potrà essere inviato in consulenza in presenza. Nel paziente sottoposto a chemioterapia l'oncologo, quando necessario, potrà contattare il chirurgo o il cardiologo mediante teleconsulto diretto.

Il monitoraggio dello stato del paziente e la titolazione dei farmaci cardiologici ed eventuali televisite saranno garantiti dal Laboratorio di Telemedicina della Cardiologia Riabilitativa.

Lo studio prevede l'attività integrata di specialisti ospedalieri (chirurgo, oncologo, cardiologo ecc...), del Medico di Medicina Generale, di professionalità infermieristiche (ADI, vulnologo). Trattandosi di una gestione mista Ospedale e Territorio dovrà essere condotto con la supervisione della Direzione Sociosanitaria Aziendale.

Elenchiamo alcuni punti di forza e punti di debolezza del progetto che ci sembra possano avere un ruolo importante nella realizzazione del lavoro.

**Punti di forza:** 1) riduzione del numero di accessi dei pazienti in ospedale per eseguire visite di controllo ed esami che comporterebbe una riduzione dei costi nella gestione del paziente (anche sociali); 2) maggior coordinamento delle attività degli specialisti di branca che dovranno muoversi in modo coordinato nella gestione del paziente; 3) il paziente verrà

considerato quindi come centro dell'attività coordinata degli specialisti che gli "ruoteranno intorno" a seconda delle necessità; 4) le patologie oncologiche richiedono rapidità di diagnosi e di cura: una gestione con la TLM permette di affrontare situazioni critiche ed emergenziali (basti pensare alla pandemia in atto con le conseguenze evidenziate negli ammalati oncologici) in modo agile e organizzato.

Esistono in letteratura esperienze sull'utilizzo della TLM in realtà chirurgiche (5-8) ma non esistono esperienze che coinvolgano in modo strutturato diversi Specialisti (cardiologi, chirurghi, oncologi, vulnologhi, la medicina di base) contemporaneamente.

**Punti di debolezza:** 1) sia il personale medico sia quello infermieristico dovranno essere istruiti su come organizzare una attività di telemedicina, delle finalità e delle strumentazioni necessarie (per ottenere questo sarà necessario organizzare brevi stage di addestramento soprattutto del personale infermieristico); 2) il coinvolgimento di più professionisti di diverse specialità dovrà presupporre un coordinamento basato su protocolli condivisi il più possibile "semplici" ed "elastici" per poter affrontare eventuali difficoltà di gestione non altrimenti prevedibili; 3) il coordinamento delle attività tra Ospedale e Territorio, che è alla base di un progetto come questo, presenterà sicuramente criticità dovute alla scarsa integrazione delle due realtà.

## **2. OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO**

L'obiettivo generale del progetto pilota che qui proponiamo è la validazione della fattibilità di un sistema di follow up basato su nuove tecnologie digitali per seguire i pazienti al loro domicilio monitorando a distanza l'aderenza terapeutica e l'eventuale comparsa di complicazioni/criticità. La TLM consente infatti di effettuare consulti, visite, valutazioni, monitoraggio mediante comunicazione a distanza tra medici (teleconsulto) e tra medico e paziente (televisita) con rilevanti applicazioni nell'ambito medico (2).

In particolare, obiettivi primari dello studio saranno:

- 1) verificare l'usabilità del sistema di televisita e monitoraggio a distanza delle condizioni cliniche e delle criticità di pazienti arruolati. A tal fine, verrà verificato se il medico specialista avrà utilizzato in modo continuativo gli strumenti tecnologici durante il periodo di osservazione, o se per qualsiasi motivo sceglierà di abbandonarne l'impiego prima del termine della sessione di televisita;
- 2) verificare la funzionalità del sistema di monitoraggio a distanza delle condizioni cliniche e delle criticità di pazienti. A tale scopo verrà verificato che le informazioni ricevute e inviate dai medici vengano correttamente memorizzate a livello della piattaforma di integrazione, nell'area relativa al paziente, che sempre in tale area vengano memorizzati i dati clinici e che sia i dati clinici che quelli documentali siano consultabili da parte del paziente e dei medici mediante il sistema di monitoraggio a distanza.

#### Obiettivi secondari dello studio

- 1) ottenere una stima della completezza dei dati clinici e delle informazioni raccolte e della documentazione trasmessa
- 2) valutare la fruibilità del sistema da parte dei medici specialisti
- 3) valutare la qualità percepita del sistema da parte dei pazienti e dei medici (mediante l'utilizzo di questionari di gradimento)
- 4) valutare l'eventuale effetto incentivante della modalità di consultazione
- 5) confrontare i tempi e i costi coinvolti in questa modalità di lavoro rispetto alla visita convenzionale a domicilio o in ambulatorio ospedaliero. Questa analisi di tipo economico verrà eseguita solo dopo aver dimostrato la fattibilità del progetto pilota.

### **3. DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO**

Il progetto intende essere rivolto ai pazienti adulti e non ai pazienti pediatrici, quindi a un target di popolazione con età superiore ai 18 anni.

I pazienti saranno stati dimessi dal reparto di Otorinolaringoiatria dell'Ospedale Bolognini di Seriate (ASST BG EST) e dalla Chirurgia Generale dell'Ospedale Pesenti Fenaroli di Piario (ASST BG EST) dopo intervento per una neoplasia. E' prevedibile che la maggior parte dei pazienti arruolati sarà stata operata per tumori dell'intestino o della laringe considerata l'età media di questa popolazione e dei fattori di rischi correlati.

Tutti i pazienti operati per neoplasia dovranno essere portatori di copatologie cardiologiche (ischemica, ipertensiva, valvolare; aritmie, pregressi episodi di scompenso cardiaco, ecc.); dovranno essere in terapia farmacologica cardiologica; dovranno essere in compenso cardiaco. Tutti dovranno avere necessità di un follow up cardiologico. Tutti i pazienti, prima dell'intervento, saranno visti in consulenza dal Cardiologo della Cardiologia Riabilitativa.

Sono esclusi i pazienti minorenni e i pazienti con diagnosi nota di patologie psichiatriche, cognitivamente compromessi o con stati di alterazione emotiva.

I pazienti potranno essere inseriti nel progetto previa firma di un consenso informato.

Il Medico di Medicina Generale del paziente sarà informato dell'arruolamento mediante lettera.

I pazienti che saranno coinvolti nella fase sperimentale saranno 20 e il periodo di follow up per paziente arruolato sarà di 3 mesi.

#### **4. METODOLOGIA ADOTTATA**

Attraverso il progetto proposto si intende validare l'usabilità e l'affidabilità della tecnologia digitale per effettuare consultazione dei pazienti al domicilio, monitorare a distanza e in modo continuo l'aderenza alla terapia, sulla scorta della strategia prescritta.

Mediante l'implementazione del modello proposto si ha la possibilità di evitare di sovraccaricare le strutture ospedaliere e gli studi medici, migliorare la qualità di vita dei pazienti, attuare il coinvolgimento dei medici ospedalieri nella medicina del territorio.

Questi sistemi stanno rivoluzionando il mondo della medicina, ma necessitano di opportune validazioni in particolare se i pazienti da seguire sono complessi come la popolazione in studio, per comprendere l'effettiva fattibilità del disegno dello studio e il positivo impatto sulla popolazione chiamata all'arruolamento.

Il progetto si basa sull'utilizzo di sistemi di televisita e di rilevamento di dati relativi all'aderenza alla terapia. Mediante un sistema di video-comunicazione pazienti e medici saranno collegati a una piattaforma digitale accessibile dagli utenti in modo sicuro e protetto.

Questi sistemi, opportunamente configurati, saranno dotati della certificazione richiesta da questo tipo di applicazioni, anche alla luce della nuova normativa europea sui dispositivi medici (EU MDR 2020).

Lo studio di fattibilità definito anche come progetto di fattibilità tecnica, nel contesto del project management, consiste nell'analisi e nella valutazione sistematica di caratteristiche, costi e potenziali risultati di un progetto, sulla base di una iniziale e preliminare idea, che poi, sulla scorta dell'analisi condotta e delle prime evidenze riscontrate, può essere confermata o modificata parzialmente al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

## **5. DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE**

Generalmente il paziente dopo la diagnosi di neoplasia viene visitato in consulenza dall'Anestesista e, se esistono problematiche cardiologiche (spesso i pazienti hanno multipli fattori di rischio cardiovascolare e sono portatori di una patologia cardiaca), dal Cardiologo. Prima dell'intervento chirurgico vengono eseguiti degli accertamenti ritenuti necessari dai consulenti. Dopo l'intervento il paziente viene dimesso al domicilio. Se necessita di trattamento chemioterapico o altro viene gestito dai singoli specialisti di branca. Se affidato all'ADI (Assistenza Domiciliare Integrata), in caso di complicanze (per esempio problemi alla ferita chirurgica), viene rimandato in consulenza allo Specialista. Per l'eventuale monitoraggio/titolazione delle terapie (cardiologica, chirurgica, ecc.), viene rimandato al Consulente.

Nel nuovo modello organizzativo oggetto dello studio di fattibilità ci proponiamo di ridurre al minimo gli accessi in ospedale non indispensabili del paziente operato.

Gli obiettivi primari dello studio sono la valutazione dell'usabilità di un sistema di monitoraggio da parte dei medici e la verifica della funzionalità del sistema nell'ambito di televisita e del monitoraggio delle condizioni cliniche, nonché dell'efficienza dello scambio di informazioni con i pazienti. A questo scopo, ai pazienti arruolati nello studio verrà fornito un set di dispositivi opportunamente configurati e dotati di uno smartphone automaticamente configurato per collegamento diretto e unico, tramite piattaforma digitale, per video-comunicazione. I soggetti saranno istruiti su come utilizzare i dispositivi e verrà fornita una brochure contenente le modalità di utilizzo. Ai pazienti verrà richiesto di

- provvedere all'attivazione del sistema di video-comunicazione in occasione degli eventi prestabiliti (per esempio comparsa di sintomi, variazioni della ferita)
- provvedere all'uso dei sistemi di monitoraggio dei parametri vitali secondo le istruzioni d'uso e le indicazioni ricevute dai MSPEC
- collegarsi con i medici nei modi e tempi da questi indicati
- trasmettere eventuali informazioni relative a esami di laboratorio e/o referti di esami strumentali

L'usabilità dello strumento verrà valutata dagli investigatori andando a verificare se i pazienti e i medici avranno utilizzato continuativamente durante l'intero periodo di osservazione, rispettando le indicazioni e le istruzioni d'uso fornite dal medico al momento dell'arruolamento. La funzionalità del sistema verrà valutata andando a verificare che, mediante il sistema di televisita, il paziente ed il medico specialista possano consultare i dati e le informazioni scambiate, ottenendo quindi un'indicazione sull'efficacia della televisita e sull'adeguatezza dello scambio di informazioni. Al termine del periodo di osservazione, inoltre, al medico (MSPEC) e ai pazienti verrà sottoposto un questionario mediante cui esprimere il proprio giudizio riguardo all'usabilità e all'adeguatezza dello strumento ed al grado di coinvolgimento del paziente nel processo di cura.

A valle del periodo di osservazione gli investigatori insieme ai medici coinvolti nella sperimentazione, confronteranno le informazioni contenute sulla piattaforma e i dati. Verrà calcolata la frequenza con cui lo strumento dovrà fornire al paziente le informazioni da inviare ai medici, e la frequenza con cui i medici dovranno esaminare le informazioni provenienti dai pazienti. La stima dell'usabilità e fruibilità dello strumento verranno, quindi, presentate ai medici specialisti coinvolti nella sperimentazione, ai quali verrà richiesto di esprimere, anche sulla base di tali dati, la loro opinione in merito alla qualità percepita del sistema di teleconsulto e monitoraggio da remoto.

## **Tempistica**

Prima dell'avvio dell'arruolamento dei pazienti il personale sanitario coinvolto nel progetto parteciperà a due incontri (web) dove verrà discusso il protocollo e dove verranno date le informazioni necessarie per l'avviamento di un ambulatorio di telemedicina e l'uso della strumentazione utilizzabile nello studio. Verranno stabilite due esercitazioni pratiche per ogni UO che parteciperà alla sperimentazione. I Medici e gli Infermieri della Cardiologia Riabilitativa di Seriate faranno da docenti in questa fase.

Dopo l'approvazione del progetto da parte del Comitato Etico Indipendente del Papa Giovanni XXIII sono prevedibili questi tempi di attuazione:

- 1) Uno/due mese/i per la discussione del progetto e per l'addestramento del personale sanitario coinvolto.
- 2) L'arruolamento dei pazienti sarà nei tre/quattro mesi successivi.
- 3) Il follow up di ogni paziente arruolato durerà tre mesi.

È ragionevole calcolare che la durata totale della sperimentazione sarà di sei/otto mesi (tra arruolamento e follow up).

### **Arruolamento**

L'arruolamento dei pazienti nello studio avverrà tramite identificazione del MSPEC di pazienti che rispondono ai criteri di inclusione. Il medico provvederà ad informare il paziente sulle modalità e finalità della raccolta dati e, in caso di interesse del soggetto, gli sottoporrà un foglio informativo e un modulo relativo al consenso informato per la firma. Ottenuto il consenso, il medico provvederà all'inserimento dei dati relativi al paziente nella piattaforma. Il medico, inoltre, indicherà al paziente le modalità di utilizzo dei sensori, del sistema di videocomunicazione e di contatto per la televisita. Il MSPEC informerà con una lettera consegnata al paziente il MMG circa le modalità di consultazione che saranno adottate durante lo studio per esaminare le condizioni cliniche del paziente. Il MMG potrà prendere parte alla condivisione dei dati e alle consultazioni con il paziente se sarà interessato.

### **Installazione**

Al paziente arruolato nello studio verrà fornito per la durata del periodo osservazionale un insieme di dispositivi. I seguenti dispositivi previsti per la videocomunicazione, il monitoraggio dei parametri vitali e la trasmissione dati verranno consegnati al paziente dal MSPEC.

- Smartphone
- Termometro
- Pulsiossimetro
- Misuratore della frequenza cardiaca
- Misuratore dell'ECG monocanale

Al termine del periodo di osservazione i sensori e il sistema di trasmissione dati saranno riconsegnati dal paziente al MSPEC. In questa occasione il medico chiederà al paziente di compilare un questionario relativo alla sua esperienza.

### **Valutazione dell'usabilità del dispositivo**

La valutazione dell'usabilità della piattaforma dati e del sistema di televisita verrà effettuata sulla base delle informazioni raccolte e dei dati generati e del numero totale di eventi di televisita (TS) portati a termine con successo e del numero totale di eventi di teleconsulto programmati (TT).

Verrà quindi calcolato il rapporto tra i due parametri, rispettivamente come  $R = TS/TT$  espresso in percentuale. Verrà ritenuto usabile il sistema se il valore di  $R > 0.95$  (4).

### **Valutazione della qualità percepita da parte del cittadino**

Mediante questionario verrà richiesto agli utenti, sia MSPEC che pazienti, di valutare alcuni aspetti legati all'utilizzo del sistema, ai potenziali vantaggi che tale utilizzo potrebbe avere comportato, all'ergonomia del sistema e ad alcune possibili nuove funzionalità che potrebbero essere implementate. I dati raccolti verranno aggregati con i risultati del rapporto TS/TT al fine di quantificare come il sistema sia stato complessivamente percepito dai soggetti coinvolti.

### **Valutazione della funzionalità del sistema di televisita**

Verrà valutato se, mediante la piattaforma e la sensoristica collegata, il paziente ed il medico specialista siano stati in grado di scambiare correttamente le informazioni cliniche e di aderenza alla terapia.

### **Stima della precisione del dispositivo**

Al termine di ogni periodo di osservazione gli investigatori e i medici specialisti coinvolti riesamineranno tutte le informazioni cliniche della piattaforma prodotte durante il suo utilizzo e produrranno un report contenente una statistica relativa a queste informazioni. Il record

verrà valutato e condiviso con i medici specialisti ed eventualmente con i MMG per una valutazione complessiva dell'efficacia del sistema.

### **Valutazione della qualità percepita da parte dei medici coinvolti**

Mediante un questionario verrà richiesto ai medici coinvolti di esprimere la propria opinione in merito all'utilizzo del sistema come strumento per il monitoraggio da remoto e il teleconsulto a distanza. La stima della completezza delle informazioni contenute nella piattaforma e la qualità dei dati rilevati dai sensori serviranno per la verifica della funzionalità del sistema e verranno comunicati ai medici come dati su cui basare la propria opinione.

### **Trattamento dei dati**

#### **Monitoraggio dello studio**

Lo studio non necessita di procedure specifiche di monitoraggio, essendo tutte le operazioni memorizzate e disponibili on line per la consultazione, sia durante lo studio che al termine dello stesso.

#### **Pubblicazione e disseminazione**

Le informazioni personali ottenute durante l'indagine sono considerate confidenziali e la divulgazione a parti terze è proibita. I dati ottenuti durante la sperimentazione saranno forniti direttamente e solamente al medico specialista che assiste il paziente, previo ottenimento del suo consenso e eventualmente al MMG se ne farà richiesta. Le informazioni relative ai dispositivi e agli strumenti informatici impiegati durante lo studio sono confidenziali e di proprietà dell'Azienda SST Bergamo EST. Allo sperimentatore sarà consentito l'utilizzo di tali strumenti solamente nell'ambito del presente studio. Il trattamento delle informazioni e dei dati da parte degli operatori sarà gestito in conformità con il GDPR.

### **Conservazione della documentazione**

Lo sperimentatore conserverà copie di tutta la documentazione essenziale, come richiesto dalla regolamentazione in materia. Dovranno essere adottate misure precauzionali per prevenire l'accidentale o prematura distruzione di tali documenti. Analoghe misure di sicurezza e protezione saranno adottate per le basi di dati.

### **Autorità sanitarie e comitato etico**

Il presente studio sarà condotto in accordo con il protocollo definito, con i requisiti delle Linee Guida, con i principi della Dichiarazione di Helsinki e delle Norme di Buona Pratica clinica. Il protocollo di studio e tutti gli altri documenti necessari saranno sottoposti al Comitato Etico e alle Autorità Competenti, in accordo con la legislazione in materia. Le attività di studio non prenderanno avvio fino al conseguimento della relativa approvazione scritta. Emendamenti e nuove versioni del protocollo saranno tempestivamente condivise con il Comitato Etico competente, che dovrà approvarli, e con gli sperimentatori coinvolti e non saranno implementati finché non sarà stata ottenuta approvazione scritta.

### **Informativa al paziente e consenso**

Prima dell'arruolamento nello studio ogni paziente sarà informato in modo esaustivo sugli obiettivi della raccolta dati e sulla durata attesa del suo coinvolgimento. Saranno descritte le procedure a cui il paziente verrà sottoposto così come gli eventuali rischi o disagi in cui potrà incorrere. I pazienti saranno inoltre messi a conoscenza degli eventuali benefici, per se stessi o per altri, che potranno originare dall'attività di ricerca. Queste informazioni saranno fornite mediante un foglio informativo.

Gli sperimentatori si assicureranno che il paziente abbia compreso appieno il suo diritto di recedere dallo studio in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, senza la necessità di fornire motivazioni a riguardo, e che questo non produrrà in alcun caso effetti sul rapporto tra paziente e medico.

Una copia della scheda informativa e del modulo di consenso saranno fornite al paziente prima dell'arruolamento e sarà garantito il tempo necessario per maturare una decisione riguardo alla volontà di partecipare o meno allo studio.

Le informazioni dovranno essere fornite in una lingua e con una terminologia comprensibile per il paziente.

Il paziente confermerà il proprio desiderio di partecipare allo studio firmando il modulo di consenso, lo sperimentatore dovrà confermare che il paziente ha acconsentito a partecipare allo studio apponendo la propria firma nell'area dedicata del modulo di consenso. Il modulo di consenso dovrà essere a disposizione per la consultazione ed il controllo da parte delle Autorità Competenti.

### **Accesso alla documentazione originale**

Alle Autorità Competenti e al personale designato da parte del Comitato Etico o dell'ASST Bergamo EST sarà consentito libero accesso per operazioni di verifica a tutta la documentazione relativa allo studio, in forma originale, inclusi i moduli di consenso firmati. Coloro a cui sarà garantito il diritto di accesso a tale documentazione dovranno adottare le necessarie precauzioni al fine di mantenere riserbo sull'identità dei soggetti e sulle informazioni contenute nei documenti, come in accordo con l'applicabile normativa vigente.

### **Centri e medici coinvolti**

Le attività di sperimentazione coinvolgeranno i seguenti centri:

Unità Operativa di Cardiologia Riabilitativa, ASST Bergamo EST, Direttore Dott. Vittorio Giudici

Unità Operativa di Otorinolaringoiatria, ASST Bergamo EST, Direttore Dott. Davide Thomas Panciera

Unità Operativa di Chirurgia Generale, Direttore Dott. Luca Ambrogio Rampinelli

## **6. ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE**

Trattandosi di un progetto pilota di fattibilità, non riteniamo necessaria un'analisi dei costi che semmai sarà rimandata a un successivo studio che arruolerà un numero maggiore di pazienti.

L'ASST Bergamo EST ha in progetto l'acquisizione di una piattaforma telematica a breve termine (probabilmente da Settembre 2021 sarà disponibile in affitto e successivamente si provvederà a una gara aziendale per l'acquisto).

I device da utilizzare (pulsiossimetri, rilevatori cutanei di temperatura, trasmettitori ecg, cartella elettronica ecc.) sono già disponibili (UOC Cardiologia Riabilitativa).

I Medici e gli Infermieri che parteciperanno al progetto verranno preparati ricorrendo alla "formazione sul campo" (prevista dall'aggiornamento obbligatorio).

Trattandosi di un progetto Aziendale è prevedibile che farà parte degli obiettivi delle singole UOC e analizzato durante la discussione del budget.

Non è da escludere la possibilità che il progetto possa ricorrere a finanziamenti regionali (come già recentemente accaduto).

## **7. RISULTATI ATTESI**

Il risultato atteso è la realizzazione/o meno del progetto stesso che sarà confermata dal numero dei pazienti arruolati, dall'analisi delle trasmissioni di TLM con buon esito (cioè effettuate) o interrotte e dall'analisi dei questionari di gradimento (dei pazienti e dei sanitari coinvolti): analisi della valutazione dell'usabilità dei dispositivi e della qualità percepita e della funzionalità del sistema di televisita (si veda a questo proposito anche quanto proposto nei paragrafi precedenti).

Verranno analizzati anche i dati relativi ai pazienti usciti dalla sperimentazione sia alle trasmissioni di TLM con esito negativo (dati non trasmessi o incompleti; televisite senza buon esito, ecc...).

Data l'esiguità del numero dei pazienti arruolati nello studio di fattibilità non è da considerare alcuna valutazione clinica durante il follow up.

Ci aspettiamo che questo approccio al follow up del paziente recentemente operato riduca il numero delle visite in presenza programmate, il numero delle visite urgenti (non programmate) e il numero degli accessi in PS (per esempio per il controllo e medicazione delle ferite chirurgiche; controllo dell'ecg/visita cardiologica; consigli sulla terapia farmacologica oncologica e cardiologica; controllo e trasmissione di esami ematochimici, ecc.). Il paziente verrà preso in carico alla dimissione dell'ospedale senza ulteriori perdite di tempo per la prenotazione dei controlli e un miglioramento complessivo della qualità dell'assistenza (reale e percepita sia dai sanitari sia dai pazienti).

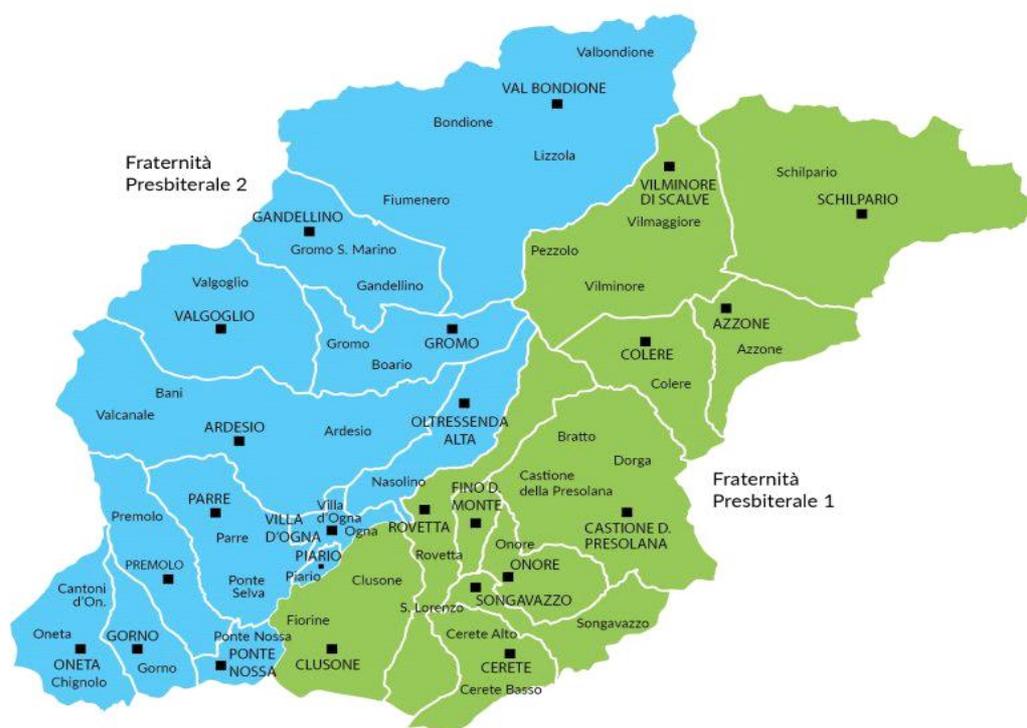
Il nostro progetto coinvolge in massima parte operatori sanitari ospedalieri ma ha evidenti ripercussioni sulla gestione del paziente sul territorio con la possibilità di eventuali nuove dinamiche di collaborazione con il Medico di Famiglia.

Proponiamo inoltre di descrivere all'interno dei risultati attesi, l'impatto potenziale che una esperienza di TLM potrebbe avere su una realtà ospedaliera particolarmente disagiata quale un Ospedale di Montagna.

Questo rappresenta il reale significato della progettualità proposta, in quanto risulta essere determinante il contributo della TLM all'interno delle aree a maggiore difficoltà di raggiungimento della popolazione, abbattendo i rischi connessi al trasporto dei soggetti.

**Il Presidio Ospedaliero A. Locatelli di Piario (ASST Bergamo EST)** si trova nell'alta val Seriana a 36 Km da Bergamo e copre un ampio territorio che comprende appunto l'Alta Val Seriana (42.550 abitanti), la Valgandino (17.000 abitanti) e drena una porzione dell'alto Sebino (29.800 abitanti) e parte della Val Cavallina.

Complessivamente l'entità della popolazione di riferimento che afferisce al nosocomio risulta essere di circa 89.350 abitanti.



La struttura ospedaliera è caratterizzata dalle seguenti unità operative: Medicina Generale e Cure Sub Acute, Chirurgia Generale, Chirurgia Senologica, Chirurgia Urologica, Ortopedia, Servizio di Anestesia e Rianimazione, Endoscopia Digestiva, Oncologia (DH), Ginecologia (DH), Pediatria (DH), Radiologia, Dialisi, Pronto Soccorso. Non esiste un reparto di Rianimazione (presente nell'Ospedale di riferimento di Seriate), ma presenta un punto di Osservazione Post Chirurgica (OPC) con tre letti e la possibilità di monitorizzare in tempo reale i pazienti e di mantenerli intubati e sedati per brevi periodi (centro destinato a breve a trasformarsi in una Terapia Sub Intensiva, come da recente Delibera Regionale).

L'intero ospedale ha 120 posti letto accreditati da Regione Lombardia. Vi sono diversi ambulatori con diverse specialità gestiti in condivisione tra gli specialisti interni e esterni (Sumaisti) che permettono l'erogazione di prestazioni specialistiche.

La Divisione di Chirurgia Generale esegue mediamente (dati riferiti al triennio 2017-2019) circa 150 interventi di Chirurgia Oncologica all'anno (dopo valutazione multidisciplinare) per patologia colo-rettale, esofago medio-distale, stomaco, endocrino-chirurgia (surrene-tiroide-paratiroide), fegato, pancreas, polmone. Della popolazione con problematiche oncologiche trattate l'età media è di circa 78 anni (da 33 a 92 anni).

La maggior parte dei questi pazienti presentano comorbilità; nella fattispecie il 40% risulta portatore di problematiche cardiologiche maggiori quali aritmie cardiache, quadro di ischemia coronarica cronica, precedenti quadro di scompenso cardiaco. Molti di essi presentano terapia scoagulanti in essere (NAO, TAO) e antiaggreganti.

Dopo attenta valutazione del quadro cardiologico e anestesiologicalo, si procede a una valutazione di fattibilità (classificazione ASA) dell'intervento chirurgico presso il nostro Ospedale. Ultimato il percorso pre-operatorio e acclarato che il rischio risulta compatibile con le risorse del nostro nosocomio, si procede all'intervento chirurgico.

Questi pazienti vengono poi monitorizzati nell'immediato post-operatorio (P.O.) presso l'OPC, con valutazione chirurgica e anestesiologicala costante. Il cardiologo, presente nella fascia oraria giornaliera (dalle 09.00 alle 17.00), coordina l'eventuale aggiornamento della terapia cardiologica P.O.

I pazienti che risultano portatori di rischi cardiologici-anestesiologicali troppo elevati (ASA4), vengono centralizzati presso l'Ospedale di Seriate (dove è presente una RIA e un'UTIC) per il trattamento del caso.

Come è facilmente evidenziabile il nostro Presidio si colloca in un territorio molto variegato, con alcune criticità, come la morfologia molto disagiata per via delle distanze da percorrere, l'altimetria (la val Seriana e la val di Scalve sono collagate mediante il passo della Presolana a quota 1300 metri), dalla variabile stagionale (soprattutto nel periodo invernale) e dalla congestione della vie di comunicazione (anche per via del maxi afflusso durante i fine settimana e nei periodi delle ferie estive ed invernali).

Per questo motivo riteniamo i risultati attesi di questa esperienza di conduzione di un follow up post chirurgico in pazienti con rischio cardiovascolare elevato utilizzando la TLM ed elaborando un nuovo modello organizzativo, di particolare rilievo e impatto operativo per questa struttura di montagna.

Questo nuovo approccio comporterà la riduzione del numero di accessi dei pazienti in ospedale per oncologici) in modo agile e organizzato e senza ledere sicuramente gli outcome del paziente, anzi migliorandone la compliance e la soddisfazione.

In virtù di quanto precedentemente evidenziato rispetto alle caratteristiche del territorio e alla fragilità dei pazienti oncologici trattati chirurgicamente, le ricadute di questo nuovo modello organizzativo (TLM), potrebbe trovare una massimizzazione dei vantaggi proprio in questo contesto geografico di particolare difficoltà, esprimendo tutti i suoi punti di forza.

Considerando che la tipologia di questi "utenti" fragili necessiterebbe mediamente di circa 5 accessi in Ospedale per visite cardiologiche, chirurgiche, oncologiche e laddove necessarie vulnologiche (in tal caso il numero dei controlli aumenterebbe a dismisura) le ricadute positive sarebbero notevoli:

1. I Care Giver dei pazienti risulterebbero impegnati mediamente 15 ore nei quattro controlli preventivati (costo sociale);
2. Stante la distanza media dall'ospedale della nostra utenza, che risulta essere di circa 18 km, il percorso nei controlli preventivati risulterebbe di bel 180 km (costo reale);
3. Stante il km pro capite dei pazienti per i controlli, moltiplicato per il numero dei pazienti e valutato la produzione di CO<sub>2</sub> di un'auto Euro 6d di circa 135 Gr/Km, il risparmio complessivo in termini di produzione di CO<sub>2</sub> totale sarebbe di ben 1.457 kg (costo ambientale), senza tener conto della ricaduta sulla viabilità.
4. Riduzione delle liste di attesa ambulatoriali e riduzione del rischio biologico, soprattutto in epoca pandemica (costo sanitario).

Come appena descritto questo nostro progetto pilota necessita di un percorso di validazione e fattibilità. Ottenuto un riscontro positivo le ricadute positive non tarderanno a manifestarsi e una volta consolidata l'organizzazione, registreremo soprattutto nel contesto di un "Ospedale di Montagna" una gestione più snella, efficiente ed efficace dei nostri paziente portatori di fragilità/cronicità, riducendo i costi a vari livelli.

## 8. CONCLUSIONI

Con questo studio di fattibilità vogliamo dimostrare l'applicabilità di esperienze già acquisite in TLM da una singola UOC della ASST BergamoEST ad altre UOC e a presidi ospedalieri caratterizzati da difficoltà di accesso e da lontananza dei pazienti, attuando un modello organizzativo per il follow up di pazienti oncologici operati con rischio cardiovascolare elevato, utilizzando le metodiche proprie della TLM. Questo tipo di organizzazione (che presuppone l'utilizzo di televisita, teleconsulto, monitoraggio telefonico, monitoraggio di parametri biologici ed ecg, ecc.) permetterebbe un più stretto controllo dei pazienti: dell'aderenza terapeutica; del monitoraggio delle ferite chirurgiche e degli effetti collaterali delle terapie oncologiche e cardiologiche; uno stretto controllo dello stato di compenso cardiocircolatorio; una diagnosi precoce dell'insorgenza di aritmie e dell'insorgenza di complicanze infettive, ecc.. Garantirebbe un maggior sinergismo e collaborazione tra le attività dei singoli Specialisti di branca e degli Infermieri e permetterebbe una riduzione delle visite in presenza con risparmio sui costi (anche sociali considerando i pazienti residenti in zone disagiate e lontane dall'ospedale e dalla necessità di aver quasi sempre in care giver).

Riteniamo che l'esperienza acquisita dalla UOC di Cardiologia Riabilitativa possa essere perciò resa disponibile ad altre UOC che seguono pazienti con caratteristiche diverse da quelle finora considerate ma con copatologie cardiologiche.

Trattandosi di un progetto di fattibilità abbiamo deciso di arruolare un numero ridotto di pazienti (comunque calcolato con il test di usabilità definito da Nielsen): questo permetterà di correggere più rapidamente le eventuali criticità che si dovessero presentare durante la sperimentazione e di garantire la massima attenzione sui pazienti nonostante la gestione del tutto nuova del follow up per i professionisti impegnati nel progetto.

Per quanto riguarda gli indicatori di monitoraggio dello studio, come già indicato precedentemente, lo studio non necessita di procedure specifiche di monitoraggio, essendo tutte le operazioni memorizzate e disponibili on line per la consultazione, sia durante lo studio che al termine dello stesso. A fine studio è prevista la somministrazione di questionari sulla qualità percepita da parte pazienti e dei sanitari (medici e infermieri) coinvolti. Riteniamo inoltre che ai pazienti arruolati sarà garantita la massima sicurezza nella gestione clinica, probabilmente superiore a quella ottenibile con un follow up tradizionale, proprio per la possibilità di evidenziare più rapidamente i problemi e di intervenire più rapidamente per risolverli.

## **9. CONTRIBUTO PERSONALE**

Il Dottor Vittorio Giudici è l'ideatore e responsabile scientifico del progetto e ha preparato la prima bozza.

I Dottori Panciera, Rampinelli e Taglietti hanno sviluppato il progetto.

Gli autori si sono confrontati periodicamente, con cadenza trisettimanale, discutendo le varie fasi del progetto.

E' stata svolta una analisi dei dati della letteratura (il Dottor Giudici per quanto riguarda la Telemedicina in generale, i Dottori Panciera, Rampinelli e Taglietti per la letteratura riguardante le esperienze chirurgiche in TLM).

## 11. BIBLIOGRAFIA

1. Stanton BF: The Era of telehealth has arrived. *Pediatric Clin North Am.* 2020; 67(4):XV-XVI.
2. Dorsey RE and Topol EJ: State of Telehealth, *N Eng J Med.* 2016, 375(2):154-61.
3. Weiner SJ, Schwartz A, Sharma G, Binns-Calvey A, Ashley N, Kelly B, Dayal A, Patel S, Weaver FM, Harris I.: Patient-centered decision making and health care outcomes: an observational study. *Ann Intern Med.* 2013 Apr 16;158(8):573-9.
4. Nielsen J and Landauer TK.: "A mathematical model of the finding of usability problems", *Proceedings of ACM INTERCHI'93 Conference (Amsterdam, The Netherlands, 24-29 April 1993)*, pp. 206-213.
5. Haung EY, Knight S, Roginsky Guette C, Hamblenton Davis C, Moller M, Slama E, Crandall M: Telemedicine and telemonitoring in the surgical specialities: A narrative review, *Am J Surg.* 2019; 218: 760-766.
6. Forbes RC, Solorzano CC, Concepcion BP: Surgical telemedicine here to stay: More support from randomized controlled trial on postoperative surgery visits, *Am J Surg.* 2020; 219: 880-881.
7. Cremades M, Ferret G, Parés D, Navinés J, Espin F, Pardo F, Caballero A, Viciano M, Julian JF: Telemedicine to follow patients in a general surgery department. A randomized controlled trial, *Am J Surg.* 2020; 219: 882-887.
8. Asiri A, AlBishi S, AlMadaniW, ElMetwally A, Househ M: The Use of Telemedicine in Surgical Care: a Systematic Review. *Acta Inform Med.* 2018; 3: 201-206.

## **12. SITOGRAFIA**

1. Telemedicina - Linee di Indirizzo Nazionale 2014. Ministero della Salute. Indicazioni Nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina. [Htpps://www.salute.gov.it](https://www.salute.gov.it) (27.10.2020)
2. Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association. Evidence 2013; 5 (10): e10000059doi:10.4470/E1000059
3. Linee Guida per la Buona Pratica Clinica, <https://www.gazzettaufficiale.it>