

Continuità assistenziale nei pazienti con scompenso cardiaco: ruolo delle tecnologie *wireless* per la telemedicina. Il progetto ICAROS

Alessandra Villani¹, Gabriella Malfatto¹, Francesco Della Rosa^{1,2}, Giovanna Branzi¹, Simona Boarin¹, Claudio Borghi³, Francesco Cosentino³, Massimo Gualerzi⁴, Paolo Coruzzi⁴, Enrico Molinari⁵, Angelo Compare⁵, Maurizio Cassi⁶, Stefano Collatina⁷, Gianfranco Parati^{1,2}

¹Cardiologia, Ospedale San Luca, Istituto Auxologico Italiano IRCCS, Milano, ²Dipartimento di Medicina Clinica e Prevenzione, Università degli Studi Milano-Bicocca, ³Medicina Interna, Università degli Studi, Bologna, ⁴Dipartimento di Scienze Cliniche, Università degli Studi, Unità di Riabilitazione Cardiovascolare e Prevenzione, Fondazione Don C. Gnocchi, Parma, ⁵Dipartimento di Psicologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Genova, ⁶ICAROS FIRB Technical Project Manager, Mobile Medical Technologies, Genova, ⁷ICAROS FIRB Steering Committee Member, Consultant in Telemedicine

Key words:
Disease management;
Heart failure;
Telemedicine.

Healthcare costs for heart failure are increasing. The need for a better care, however, has to be matched with a policy of cost containment. A way to improve the cost-effectiveness of heart failure care is the disease management approach, in which therapy, education and follow-up are tailored for each patient by a multidisciplinary team. Such a complex intervention can be facilitated by the use of telemedicine, which allows the remote control of considerable amounts of clinical data. In Italy, a few studies with telemedicine have been reported. A recent development in this field is represented by the ICAROS project (Integrated Care vs Conventional Intervention in Cardiac Failure Patients: Randomized Open Label Study), whose aim is to improve the clinical and psychological care of heart failure patients employing advanced wireless telecommunication technology.

So far, we randomized 60 patients: 30 in usual ambulatory care, 30 in an intensive treatment group. The latter patients were instructed to use a portable computer to get in touch daily with the heart failure clinic and receive feedback instruction for the management of drug therapy and daily problems. At the first year of follow-up, the treatment group showed good compliance to drug prescriptions, and could easily handle the portable computer. The preliminary results of this ongoing study support the feasibility and appropriateness of new technologies for the management of heart failure, even in elderly patients in whom a limited expertise with these appliances could have been anticipated.

(G Ital Cardiol 2007; 8 (2): 107-114)

© 2007 AIM Publishing Srl

Ricevuto il 19 maggio 2006; nuova stesura il 17 ottobre 2006; accettato il 18 ottobre 2006.

Per la corrispondenza:

Prof. Gianfranco Parati

Dipartimento di
Medicina Clinica,
Prevenzione e
Biotecnologie Sanitarie,
Università degli Studi
Milano-Bicocca
Cardiologia
Ospedale San Luca
Istituto Auxologico
Italiano IRCCS
Via Spagnoletto, 3
20149 Milano
E-mail:
gianfranco.parati@
unimib.it

Insufficienza cardiaca: le dimensioni del problema

L'insufficienza cardiaca rappresenta una delle principali cause di morte e invalidità nei paesi occidentali. Inoltre, per il costo degli interventi sanitari e la frequenza di ospedalizzazioni, essa è una delle più rilevanti voci della spesa sanitaria (5% dei costi totali sostenuti per l'ospedalizzazione e 1-2% della spesa sanitaria totale)¹. È probabile che il progressivo invecchiamento della popolazione e la ridotta mortalità nelle fasi acute della cardiopatia ischemica determinino in breve tempo un'ulteriore diffusione dell'insufficienza cardiaca negli anni a venire. Ciò rende necessario lo studio di nuovi modelli assistenziali, con l'obiettivo di migliorare la cura di questi pazienti senza espandere eccessivamente la spesa sanitaria.

Il modello assistenziale denominato *disease management* prevede un approccio multidisciplinare alla cura delle patologie croniche e l'erogazione, durante il decorso naturale della malattia, di interventi terapeutici integrati¹⁻⁵. Numerosi studi compiuti negli ultimi 10 anni documentano un miglioramento della prognosi dei pazienti "cronici" gestiti secondo questo modello⁵⁻¹⁸. Analizzando gli studi, nei quali il follow-up è compreso fra 3 mesi e 1 anno, si identificano le due più frequenti modalità di intervento: l'addestramento pre-dimissione del paziente circa le attività da condurre nel periodo di follow-up^{8,10,11}, frequenti contatti telefonici o visite domiciliari, sia del medico di medicina generale, sia di un'infermiera responsabile dell'assistenza domiciliare^{7,9,12-17}. Gli studi esaminati confermano che la gestione integrata da un centro mul-

tifunzionale, e la sorveglianza assidua al domicilio, migliorano la cura dei pazienti affetti da scompenso cardiaco.

La complessità dell'intervento integrato è stata semplificata dalla recente disponibilità di tecnologie per la gestione a distanza di una grande mole di informazioni a costi relativamente contenuti. Il loro uso ha condotto a sviluppare nuovi modelli assistenziali basati largamente su sistemi di assistenza remota^{18,19}. Si ritiene che il beneficio associato all'uso di queste tecnologie sia legato alla riduzione dei ripetuti ricoveri ospedalieri, che comportano degenze prolungate, con elevati costi gestionali²⁰⁻²².

Quali caratteristiche dei pazienti con scompenso cardiaco sono più a rischio di instabilizzazione? Nell'ampia e recente casistica italiana presentata dallo studio TEMISTOCLE²³, si osserva che il 46% dei pazienti ricoverati per un'emergenza clinica sono ancora ricoverati entro l'anno: nel 50% dei casi, il ricovero è dovuto ad inosservanza o incomprensione delle istruzioni impartite dai sanitari. Inoltre, nell'80% dei soggetti "instabili" il nuovo ricovero si verifica entro 3 mesi dalla dimissione³. Quindi, se il cardiopatico viene dimesso dall'ospedale senza essere affidato ad una rete di assistenza continuata, non ci si deve stupire se egli tenderà progressivamente a "semplificare" le istruzioni ricevute e, non seguendo correttamente la terapia prescritta, incorrerà in frequenti instabilizzazioni cliniche²⁰. Si può ipotizzare dunque che, attraverso un attento monitoraggio dello stato clinico del paziente, e con interventi educativi che aiutino a mantenere alta l'aderenza alla terapia, si potrebbero prevenire molte instabilizzazioni.

L'esperienza italiana di gestione integrata dello scompenso cardiaco è scarsa. I dati più completi provengono dal Boario Home Care project²⁴⁻²⁶, che integra tre componenti (contatto telematico con il medico di medicina generale, il *telenursing* e la telediagnosi, con trasmissione dell'ecocardiogramma e sua refertazione a distanza): tale sistema fornisce un importante supporto ai medici e ai pazienti di aree disagiate e non raggiunte da servizi ambulatoriali tradizionali. Mancano ancora, tuttavia, progetti di *disease management* rivolti ai pazienti con insufficienza cardiaca avanzata, con sempre più frequenti ospedalizzazioni.

Il progetto ICAROS: la gestione domiciliare di pazienti instabili

Il progetto denominato ICAROS (Integrated Care vs Conventional intervention in Cardiac Failure Patients: Randomized Open Label Study - finanziamento FIRB n. RBNE01KYE4 2003) intende verificare la fattibilità di un progetto di *telecare* domiciliare cardiologico e psicologico in pazienti con scompenso cardiaco moderato/severo, basandosi da un lato su consolidate tecnologie informatiche e di telecomunicazione, e dall'altro

su emergenti tecnologie, che consentono la registrazione di dati dal paziente senza restrizioni della sua mobilità e con approccio "senza fili" (*wireless*). L'obiettivo del progetto ICAROS è verificare se un intervento integrato sia in grado di ottimizzare/individualizzare la terapia, ridurre gli eventi clinici associati alla patologia, ridurre la mortalità, aumentare l'adesione del paziente alla terapia, migliorando sia il suo stato funzionale sia la sua qualità di vita.

Di seguito esporremo brevemente soltanto la metodologia di studio: infatti, i risultati clinici e strumentali saranno oggetto di analisi quando tutti i pazienti avranno completato 1 anno di follow-up. Lo studio ICAROS ha un disegno randomizzato aperto, a gruppi paralleli. L'arruolamento è in completamento presso tre centri specializzati per la gestione di pazienti con scompenso cardiaco (a Milano, Bologna e Parma). Nel progetto sono coinvolti due gruppi di specialisti (cardiologi e psicologi), caratterizzati da un livello omogeneo e standardizzato di preparazione specifica per la gestione di questi pazienti. La Figura 1 riassume lo schema dello studio e il relativo programma di follow-up.

Pazienti

Si intendono arruolare 120 pazienti con scompenso cardiaco cronico avanzato, non in lista per il trapianto cardiaco. I criteri di inclusione comprendono insufficienza cardiaca di qualunque origine con disfunzione sistolica (frazione di eiezione all'ecocardiogramma $\leq 40\%$), assenza di indicazione ad interventi cardiocirurgici o interventi effettuati da almeno 3 mesi, frequenti accessi in Pronto Soccorso e ricoveri ospedalieri, recente nuova ospedalizzazione per instabilizzazione del compenso non dovuta ad infarto o angina instabile, classe NYHA II-III alla dimissione. Dal momento in cui i pazienti accettano di partecipare allo studio, essi sono randomizzati in due gruppi, entrambi con follow-up minimo di 1 anno: 1) gruppo assegnato alla gestione convenzionale (60 pazienti), rinviati al medico curante e immessi in un regime di visite ambulatoriali periodiche presso l'ambulatorio per l'insufficienza

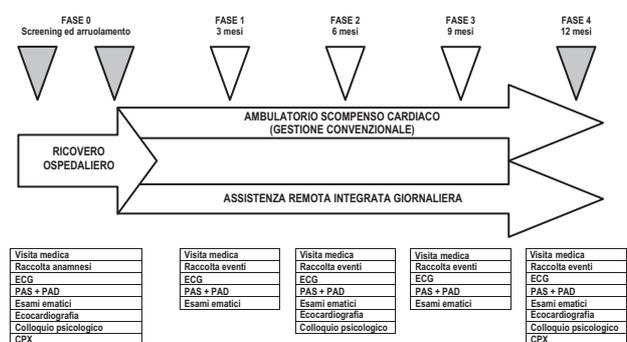


Figura 1. Organizzazione dello studio e del follow-up dei pazienti: inserimento nell'Ambulatorio di Patologia per il gruppo a gestione convenzionale o controllo intensivo quotidiano attraverso l'uso delle tecnologie descritte nel gruppo a gestione integrata; la Tabella riporta visite ed esami previsti per ogni controllo trimestrale.

za cardiaca dei centri coinvolti, e 2) gruppo assegnato alla gestione integrata intra/extraospedaliera (60 pazienti). Questi pazienti e i loro familiari, durante il ricovero nel corso del quale avviene l'arruolamento, effettuano uno o più colloqui introduttivi con cardiologi e psicologi, durante i quali imparano le manovre necessarie ad acquisire i dati al domicilio, e sono sottoposti al training per l'uso del computer palmare. Non sono stati considerati per lo studio pazienti con evidenti difficoltà cognitive (valutate con test Minimental) e senza supporto familiare.

Descrizione del sistema

L'intervento in studio con ICAROS si propone di ottenere un controllo continuo dei principali parametri cardiologici e psicologici del paziente, mediante trasmissione regolare dei dati clinici. Il sistema include: un *front-end* (=terminale) paziente, un *front-end* (=terminale) medico, una soluzione *wireless* portatile per la gestione giornaliera del paziente e infine un software *web-based* di assistenza alle decisioni mediche, esemplificati nella Figura 2, che saranno brevemente illustrati.

Front-end paziente

Il *front-end* paziente è un diario per la gestione clinica remota, che opera sul computer palmare dato in uso alla dimissione. Durante la visita iniziale il cardiologo classifica il paziente sulla base del profilo clinico e imposta le variabili da controllare con continuità (ad esempio, peso corporeo, diuresi, assunzione di liquidi, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, alcuni sintomi cardiologici e psicologici precodificati). Il paziente viene inoltre periodicamente sottoposto a questionari sul suo stato di ansia-depressione-rabbia implementati sul computer palmare, con possibilità di inserire le risposte

sia con scala discreta digitale che con scala continua analogica. Al momento della dimissione, il cardiologo inizializza il sistema, inserendo quindi i parametri di riferimento e lo schema della terapia. A domicilio, il palmare consente al paziente di raccogliere quotidianamente le informazioni necessarie alla propria cura. In particolare, al tempo previsto dallo schema terapeutico il paziente riceve un allarme sul palmare di richiamo all'assunzione dei farmaci prescritti; il palmare consente quindi di ottenere ogni giorno, in tempo reale, un feedback sull'aderenza alla terapia. L'informazione fornita dal paziente è inoltre automaticamente aggiornata sul sistema centrale (*back-end*) per archiviazione e successiva analisi. A cadenza pianificata, l'interfaccia-paziente propone questionari chiusi (a risposta singola o con scale analogiche visuali) per la rappresentazione di condizioni psicologiche quali ansia e depressione, la cui valutazione è effettuata rispetto a popolazioni o condizioni di riferimento. La trasmissione e la sincronizzazione dei dati psicologici avviene con le stesse modalità dei dati clinici. La Figura 3 illustra alcune schermate-tipo del palmare in uso ai pazienti.

Front-end medico

Il sistema raccoglie e integra tutti i dati clinici e psicologici e fornisce al cardiologo e allo psicologo l'accesso continuo a informazioni correnti e storiche. L'obiettivo è di fornire in ogni istante un quadro dettagliato e dinamico della situazione del paziente allo scopo di ottimizzarne la cura. Ogni giorno, non appena il paziente accende il proprio apparecchio, il medico riceve le informazioni organizzate per priorità e urgenza, e può quindi immediatamente aggiornare la terapia o inviare un messaggio scritto al paziente (ad esempio, programmare un controllo). Il sistema può contenere l'elenco delle opzioni di trattamento decise per uno specifico

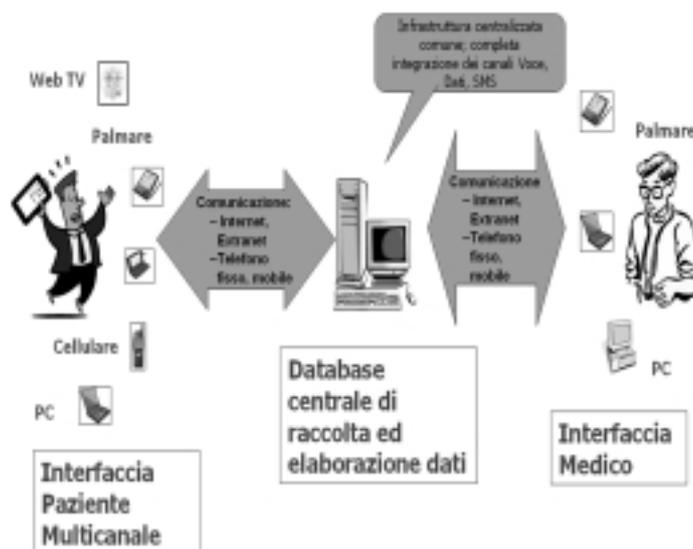


Figura 2. Schema del sistema di monitoraggio remoto dei pazienti: sono schematizzati il front-end paziente, la struttura centralizzata di analisi dei dati e il front-end medico.

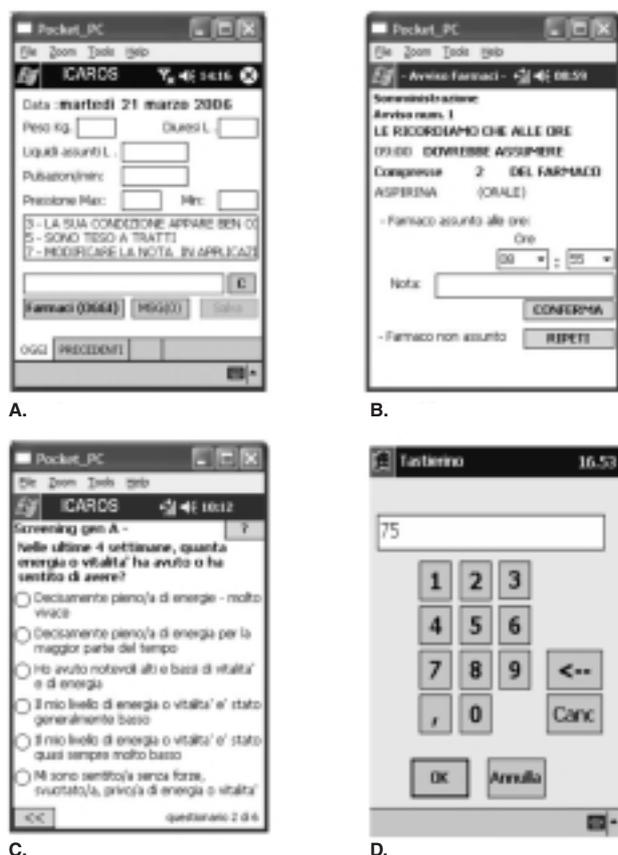


Figura 3. Esempi di messaggi-tipo che appaiono sul palmare in dotazione al paziente: i messaggi richiedono l'inserimento dei parametri vitali e di sintomi codificati (A), ricordano di assumere i farmaci (B), propongono questionari psicologici secondo domande codificate (C) l'inserimento dei dati avviene appositamente studiata anche per i pazienti anziani (D).

paziente, il calendario delle modifiche attuate e può creare grafici dell'andamento temporale dei più importanti dati clinici. L'analisi dei dati relativi all'aderenza alle prescrizioni consente al medico, qualora identifichi parametri o comportamenti non regolari, di attivare un sistema di allarmi che inviano al paziente nuove istruzioni.

Back-end di amministrazione e analisi dei dati

Il back-end è rappresentato da un database e da un application server software, con funzionalità adatte all'analisi e comparazione dei dati inviati dai pazienti. I dati sono raccolti e integrati in appositi programmi statistici, che ne permettono l'analisi e l'interpretazione. Il software è continuamente aggiornato con il principio della medicina basata sull'evidenza, allo scopo di indicare di volta in volta un obiettivo terapeutico ottimale.

Dal protocollo clinico ai processi operativi alla formazione

Nella prima fase del progetto, definito il protocollo clinico e ricevuto il benestare dal comitato etico, si è proceduto a definire le funzionalità del sistema informatico e le attività di interfaccia tra il mondo clinico e il mondo tecnologico. Una volta approntati gli adatta-

menti richiesti al sistema e prodotti i manuali per tutti i profili di utenza, si è proceduto alla formazione degli operatori (medici, infermieri, addetti alla segreteria del progetto) che a loro volta hanno il compito di istruire i pazienti da arruolare. Grande cura è stata dedicata alla semplicità di uso dei palmari da fornire ai pazienti (spesso anziani e con scarsa dimestichezza all'uso di computer o telefonini). È evidente che le buone competenze informatiche già presenti negli operatori precedentemente all'inizio del progetto hanno rappresentato una garanzia per il successo dell'iniziativa.

La gestione del follow-up

Il normale funzionamento del monitoraggio remoto è stato gestito da un gruppo clinico (medico, psicologo, infermiere e personale di segreteria) in rapporto diretto con il paziente per la gestione delle terapie, il controllo della condizione clinica quotidiana e la verifica dei problemi tecnici più semplici. Ad esso si sono affiancati due gruppi di supporto informatico di 2° e 3° livello. Il gruppo di 2° livello si occupa dei problemi tecnologici e di gestione quotidiana delle tecnologie, e mantiene i contatti con il gruppo di 3° livello, che invece interviene per contribuire al miglioramento dell'usabilità del sistema realizzando modifiche minori alle interfacce. L'interazione tra gli operatori dei vari livelli ha contribuito notevolmente alla validazione del sistema.

Risultati preliminari

Sono stati finora arruolati 60 pazienti (30 in gestione convenzionale, 30 in gestione integrata: i due gruppi non differiscono per età, 69 ± 5 e 64 ± 6 anni, rispettivamente, nel gruppo a gestione convenzionale e nel gruppo a gestione integrata), distribuzione per sesso (circa il 75% maschi: 21/30 nel gruppo a gestione convenzionale e 20/30 nel gruppo a gestione integrata), origine della cardiomiopatia (prevalentemente ischemica), frazione di eiezione ventricolare sinistra ($29 \pm 4\%$ e $32 \pm 6\%$ rispettivamente, nel gruppo a gestione convenzionale e nel gruppo a gestione integrata). Nel gruppo in trattamento integrato, i pazienti hanno mostrato buona aderenza alle prescrizioni e hanno saputo ben gestire l'uso del palmare. Il follow-up minimo al momento è di 9 mesi. Come già enunciato in precedenza, non è nostra intenzione fornire dati clinici di follow-up prima del suo completamento in tutti i pazienti.

Conclusioni

I primi risultati dello studio ICAROS offrono alcuni spunti di riflessione sulla possibilità di integrare nuove tecnologie informatiche e capacità sia professionali sia educative di un gruppo multidisciplinare di esperti. Il risultato permette di ipotizzare un nuovo approccio al disease management di quei pazienti con insufficienza cardiaca con una particolare fragilità clinica determinata da frequenti episodi di scompenso clinico.

La gestione remota dei pazienti con scompenso cardiaco

Le cartelle cliniche informatizzate, pur se ancora largamente sottoutilizzate rispetto al loro potenziale, sono in fase di consolidamento e diffusione. Anche le tecnologie *wireless handheld* si stanno diffondendo rapidamente, grazie al miglioramento tecnologico ed all'integrazione della telefonia mobile e delle comunicazioni *wireless* ("WI-FI"). La novità del progetto ICAROS è proprio consistita nel dimostrare che un sistema informatico complesso di approccio alla cura dei pazienti non ha creato problemi di rilievo. Inoltre non ha prodotto resistenze al suo uso non solo da parte del personale appositamente formato, ma anche da parte di pazienti, spesso anziani, purché sufficientemente addestrati. La vera sfida per la gestione remota del paziente con scompenso cardiaco, di solito di età avanzata, sta infatti nello sviluppo di sistemi utilizzabili con facilità. La diffusione di tali sistemi sembra essere di fatto superiore alle aspettative, basti considerare che in Italia circolano milioni di telefoni cellulari la cui complessità d'uso è ben superiore a quella del palmare da noi utilizzato.

La multidisciplinarietà

Un fattore critico del successo di un progetto come ICAROS è stato l'incontro di operatori con differenti competenze mediche, infermieristiche e psicologiche, che hanno cooperato tra loro e con i pazienti. Fondamentale è stato il training all'uso degli strumenti informatici sia degli operatori sia dei pazienti, condotto da professionisti con un approccio graduale: si trattava, infatti, di creare una vera e propria alfabetizzazione informatica. In una prima fase, gli operatori sono stati istruiti approfonditamente all'uso delle tecnologie impiegate, quindi sono stati coinvolti nell'implementazione pratica del sistema originale in relazione alle esigenze che il progetto ICAROS ha progressivamente evidenziato. Nella soluzione da noi adottata l'addestramento del paziente è avvenuto già in fase di ospedalizzazione, poco prima della dimissione; spesso era esteso anche ai familiari. In questa fase si è dimostrata l'estrema utilità sia del personale infermieristico con conoscenza di elementi di base di informatica sia del personale di segreteria del *call-center* per risolvere i piccoli problemi (ad esempio, ricordare di ricaricare la batteria del palmare). Un altro fattore rilevante è stato la possibilità per i pazienti di avere un costante contatto con lo psicologo. Attraverso i questionari proposti dal palmare si potevano evidenziare segni di disagio e ansia, che talora conducevano ad un invito per un colloquio. A volte, i pazienti stessi o i familiari chiedevano un incontro con lo specialista. Il malato era quindi conscio di poter essere aiutato e ascoltato non solo per eventuali disagi "medici", ma anche dal punto di vista emotivo. L'esperienza dello studio ICAROS indica che l'utilizzabilità di un sistema di telemonitoraggio non può prescindere dalla semplicità nel processo di acqui-

sizione del dato, specie se questo deve avvenire in maniera seriata; la soluzione attualmente prospettata è il ricorso a tecnologie "pervasive", che possano ottenere le informazioni attraverso serie di sensori (anche indossabili) e di terminazioni periferiche poste al domicilio del paziente. Lo sviluppo in questo campo deve indirizzarsi a semplificare il linguaggio e i protocolli di comunicazione tra macchine, pazienti e personale medico e non medico. Parallelamente, andranno consolidate le normative che regolano un sistema sempre più "intrusivo", per garantire la privacy del soggetto e aumentare la confidenza degli operatori nell'uso dei moltissimi dati trattati.

Il modello ICAROS nell'ambito del disease management

L'adozione di modelli più efficienti per la cura dei pazienti, delineata dal *disease management*, si propone come soluzione al continuo taglio dei costi sanitari, imposti dal progressivo invecchiamento della popolazione: tale sistema, pur gravato da costi specifici iniziali, può consentire notevoli risparmi futuri, con la riduzione della morbilità e mortalità e la riduzione dell'eccessivo ricorso a ricoveri ospedalieri. Considerando le altre esperienze italiane^{22,23}, si può immaginare un programma di assistenza per lo scompenso cardiaco in cui tutti i pazienti siano inseriti in una rete di *telenursing*^{24,25}, con regolari contatti tra il centro di riferimento e il medico di medicina generale. Ad integrazione e in collaborazione con questo schema assistenziale, il modello proposto dallo studio ICAROS (che comporta maggiore complessità di gestione e costi superiori) costituirebbe la fase di telemonitoraggio intensivo, temporalmente limitato, per i periodi di instabilizzazione o per i pazienti più gravi, in fase avanzata. Questo schema di cura garantirebbe quella continuità assistenziale così necessaria ai pazienti e da essi ricercata. Le prime informazioni derivanti dal progetto ICAROS prospettano che questa strada è percorribile: come rilevato dagli psicologi, oltre a rassicurare il paziente e i familiari, la continuità assistenziale instaurata motiva il paziente ad intraprendere un percorso che, nonostante l'iniziale sforzo di apprendimento, è percepito come fondamentale nella gestione del proprio stato di salute.

Riassunto

Lo scompenso cardiaco è una delle principali voci della spesa sanitaria nel mondo occidentale. Sono quindi necessari nuovi modelli assistenziali, per migliorare la cura senza espandere la spesa sanitaria. Il modello del *disease management* prevede l'approccio multidisciplinare alla cura delle patologie croniche e l'erogazione di interventi terapeutici integrati. La complessità di tali interventi è oggi semplificata dalla disponibilità di tecnologie per gestire a distanza molte informazioni a costi relativamente contenuti. In Italia si hanno poche esperienze sull'assistenza integrata dello scompenso cardiaco attraverso tecnologie avanzate.

Il progetto ICAROS (Integrated Care vs Conventional Intervention in Cardiac Failure Patients: Randomized Open Label Study) si propone di migliorare la gestione cardiologica e psicologica dei pazienti con scompenso cardiaco coniugando consolidate tecnologie informatiche e di telecomunicazione ed emergenti tecnologie per la registrazione di dati dal paziente con approccio "senza fili" (*wireless*).

Sono stati finora arruolati 60 pazienti: 30 in gestione convenzionale ambulatoriale, 30 in gestione integrata. Questi ultimi imparavano l'uso di un computer palmare con cui tenersi in quotidiano contatto con il Centro per l'Insufficienza Cardiaca, dal quale ricevevano istruzioni ed assistenza clinica e psicologica per gestire la terapia ed i problemi intercorrenti. A quasi 1 anno di follow-up, i pazienti in trattamento integrato mostrano aderenza alle prescrizioni e impiegano con abilità la modalità di comunicazione attraverso il palmare. Un intervento integrato per la gestione dello scompenso cardiaco che impieghi le nuove tecnologie informatiche è dunque attuabile, e applicabile, anche in pazienti anziani.

Parole chiave: Disease management; Insufficienza cardiaca; Telemedicina.

Ringraziamenti

Ringraziamo la signora Ellen Tosazzi per l'inappuntabile organizzazione dell'agenda clinica e la perizia didattica all'uso dei palmari, e gli infermieri Caterina Rivolta, Enrico Gianfranceschi e Ada Spiezia per il costante supporto professionale e umano nella cura dei pazienti. Ringraziamo, inoltre, la dottoressa Gropelli, il dottor Perego, il dottore Giuliano per la continua collaborazione e la dottoressa Bellardita per il supporto psicologico fornito a pazienti e familiari.

Appendice - Stato dell'arte nelle tecnologie mobili

La tendenza del mercato dei dispositivi telefonici mobili è di sviluppare *smartphone* o *personal digital assistant* (PDA) *phone enabled* in grado di supportare tecnologie Net o Java. Uno *smartphone*^a può essere definito come un telefono mobile contenente tutti i software di gestione di un PDA e con la tastiera telefonica o estesa come dispositivi di input. Invece un PDA *phone enabled* è un vero PDA dotato di una ROM telefonica mobile con relativo software di gestione e un'interfaccia di input con *touch screen*^b. Solo recentemente si stanno avvicinando al mercato PDA *phone enabled* dotati anche di tastiera estesa scorrevole^c.

Di seguito con il termine *smartphone* indicheremo entrambi i tipi di dispositivi mentre col termine PDA indicheremo sempre i dispositivi PDA *phone enabled*.

La maggior parte degli *smartphone* e dei PDA *phone enabled* presenti oggi sul mercato sono già abilitati alle trasmissioni

ni in *General Packet Radio Service* (GPRS) o *Enhanced Data GSM Environment* (EDGE): questo tipo di trasmissione rispettivamente definita 2G o 2.5G presenta il grande vantaggio di trasmettere piccole quantità di dati più velocemente rispetto alle tecnologie trasmissive di generazione precedente che utilizzavano il sistema *Circuit Switched Data* ovvero il GSM come modem (con la tariffa di una telefonata vocale a tempo, non a volume di dati trasmessi).

Il salto dalle affidabili tecnologie GPRS o EDGE alle più moderne e capaci tecnologie *Universal Mobile Telecommunications System* (UMTS) di terza generazione (3G) avverrà in breve tempo senza impatto per l'utente finale; a dimostrazione di ciò alcuni importanti operatori di telefonia mobile hanno recentemente avviato campagne pubblicitarie per l'introduzione della tecnologia UMTS senza menzionare il salto dal 2G al 3G evidenziando esclusivamente un naturale incremento delle prestazioni della propria rete telefonica mobile.

GPRS, EDGE e UMTS consentono ai dispositivi di essere sempre connessi alla rete (*always on*) e di tariffare esclusivamente di dati trasmessi.

Il costo della trasmissione dati GPRS è oggi sensibilmente inferiore al centesimo di Euro per Kbyte.

Il costo della trasmissione dati UMTS è ancora fortemente dipendente dall'operatore e dal programma tariffario prescelto^d.

La scelta di adottare terminali in grado di supportare applicazioni sviluppate in linguaggio Java^e e .Net^f comporta numerosi vantaggi: essa permette alle applicazioni di essere eseguite su ogni dispositivo che supporta la specifica MIDP^g (Mobile Information Device Profile) quindi permettendo un facile *deployment* su un ampio insieme di dispositivi evitando di dover testare l'applicazione su ogni singolo dispositivo.

Tra gli altri protocolli di comunicazione gestiti dagli *smartphone* abilitati Java o Net troviamo Infrarossi, *Bluetooth* e *WI-FI*.

Differenti *throughput*^h per differenti protocolli di comunicazione possono essere individuati in Tabella I: normalmente un singolo dispositivo adotta non più di due o tre differenti protocolli.

Paragonato ai telefoni mobili un PDA garantisce una quantità di memoria considerevole e una maggiore velocità di esecuzione delle applicazioni. Sebbene tradizionalmente il PDA fosse focalizzato sulle applicazioni (agenda, calendario, foglio di calcolo, note, ecc.) oggi con l'introduzione dei PDA *phone enabled* sta svolgendo verso la comunicazione o meglio la convergenza tra applicazioni e comunicazione.

Sul mercato si trovano dispositivi PDA che vanno dal più semplice gadget a dispositivi equivalenti a piccoli computer *laptop* o *notebook*. Segue una descrizione delle principali tecnologie software per PDA oggi disponibili sul mercato:

- *Symbian*ⁱ: tecnologia sviluppata originariamente da PSION, Symbian è diventata una piattaforma specifica orientata ai PDA *phone enabled*. Symbian è controllata dai maggiori produttori di dispositivi telefonici mobili e opera licenziando il proprio codice sorgente e la tecnologia (in particolare la famosa interfaccia

a. La società di Taiwan HTC Corporation opera dal 1997 per la produzione di dispositivi basati su tecnologia Windows Mobile; come esempio di *smartphone* si rimanda alla completa recensione del modello HTC MTeoR (<http://www.3g.co.uk/PR/August2006/3474.htm>).

b. Come esempio di PDA *phone enabled* si rimanda alla completa recensione del modello HTC Qtek 2020 (<http://www.pocketpcitalia.com/recensioni/hardware/qtek2020.asp>), modello utilizzato nel progetto FIRB.

c. Come esempio di PDA *phone enabled* si rimanda alla completa recensione dei modelli utilizzati nel progetto FIRB: HTC Wallaby (in Italia Qtek 1010) e HTC Alpine (in Italia Qtek 2020i e I-mate PDA2) prodotti dalla HTC Corporation (TW) (<http://www.htc.com>).

d. Osservatorio di monitoraggio tariffe di trasmissione dati UMTS: Pecforum (<http://www.pec-forum.IT/>).

e. Per informazioni sulla tecnologia Java visitare il sito web di Sun Microsystems Inc. <http://java.sun.com/>

f. Per informazioni sulla tecnologia Visual Studio Net di Microsoft Corporation visitare il sito web <http://msdn.microsoft.com/vstudio/>; per informazioni su Windows Mobile 2003 il sistema operativo Microsoft dei dispositivi *handheld* visitare il sito <http://www.microsoft.com/windowsmobile/>

g. Per approfondimenti sulla specifica MIDP visitare il sito <http://java.sun.com/products/midp/overview.html>

h. Con il termine *throughput* si intende la capacità di trasmissione dati espressa in Kbit/sec di un canale trasmissivo.

i. Symbian: <http://www.symbian.com/>

Tabella I. Mobile protocol throughput.

Protocol	Max. data rate (kbyte/s)
Circuit switched data (CSD)	14.4
General Packet Radio Service (GPRS)	114.0
Enhanced Data GSM Environment (EDGE)	560.0
Universal Mobile Telecommunications System (UMTS)	2048.0
Infrared (IR)	115.0
Bluetooth (BT)	2048.2
Wireless Local Area Network (W-LAN)	55296.0

codice 60 di Nokia). Il principale azionista di Symbian è oggi Nokia.

- *Palm*¹: anche Palm vanta una lunga storia con i dispositivi mobili; analogamente a Symbian anche Palm opera licenziando la propria tecnologia e applicazioni a numerosi produttori di dispositivi mobili. Palm OS, il sistema operativo sviluppato da Palm, è studiato e ottimizzato per le esigenze dei dispositivi mobili, ad esempio per il basso consumo delle batterie.

- *Windows Mobile*^m: anche Microsoft è scesa in campo introducendo un sistema (già Windows CE) che presenta un grande vantaggio nella somiglianza con i sistemi operativi Microsoft utilizzati sui desktop o *notebook* computer; inoltre consente il porting e una elevata compatibilità dei dati e delle applicazioni dalla maggior parte dei personal computer ai PDA. Windows Mobile 2003 seconda edizione ha raggiunto un'elevata maturità prevedendo l'introduzione di importanti funzionalità di base per l'utente finale.

Le tecnologie *handheld wireless* iniziano a diffondersi con elevati tassi di crescita grazie al miglioramento tecnologico, all'integrazione della telefonia mobile e del *Bluetooth* e del *WI-FI*.

Alcuni esempi sono riscontrabili già nel campo dell'automazione della forza vendita (*sales force automation*) o in uso del personale viaggiante di *Trenitalia*ⁿ: in questi casi l'utilizzo dei dispositivi *handheld* abilitati alla trasmissione GPRS garantisce un aumento delle prestazioni delle attività aziendali.

Dal lato tecnologico l'evoluzione dei sistemi *handheld wireless* riguarderà la memoria con l'introduzione di hard disk di dimensioni ridottissime, ma estremamente capienti sull'onda dell'entusiasmo ottenuto dall'*iPod* di Apple nel campo dei dispositivi per la musica, l'aumento della risoluzione dei display oltre il tradizionale display da 3.5 pollici a 320 x 240 pixel ormai utilizzabile anche in modalità *landscape*, affidabili e autoapprendenti software per la gestione vocale (*speech recognition*).

La sfida nel mondo clinico e in particolare per il paziente con scompenso cardiaco, di solito di età avanzata, sta invece nella facilità d'uso dell'interfaccia e nella continuità di esercizio e nel paziente *tutoring* da parte del personale infermieristico dedicato al supporto del paziente.

1. Palm: <http://www.palm.com/>

m. Microsoft Windowsmobile: <http://www.microsoft.com/windowsmobile/>

n. Trenitalia: <http://www.trenitalia.com/>

Bibliografia

1. Rich MW. Heart failure disease management: a critical review. *J Card Fail* 1999; 5: 64-75.
2. Cline CM, Israelsson BY, Willenheimer RB, Broms K, Erhardt LR. Cost effective management programme for heart failure reduces hospitalisation. *Heart* 1998; 80: 442-6.
3. Schulman KA, Mark DB, Califf RM. Outcomes and costs within a disease management program for advanced congestive heart failure. *Am Heart J* 1998; 135: 285-92.
4. Akosah KO, Shaper AM, Havlik P, Barnhart S, Devine S. Improving care for patients with chronic heart failure in the community. The importance of a disease management program. *Chest* 2002; 122: 906-12.
5. Whellan DJ, Gauden L, Gattis WA, et al. The benefit of implementing a heart failure disease management program. *Arch Intern Med* 2001; 161: 2223-8.
6. Gattis WA, Hasselblad V, Whellan DJ, O'Connor CM. Reduction in heart failure events by the addition of a clinical pharmacist to the heart failure management team: results of the Pharmacist in Heart Failure Assessment Recommendation and Monitoring (PHARM) Study. *Arch Intern Med* 1999; 159: 1939-45.
7. Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomised controlled study. *Lancet* 1999; 354: 1077-83.
8. Ekman I, Andersson B, Ehnfors M, Matejka G, Persson B, Fagerberg B. Feasibility of a nurse-monitored, outpatient-care programme for elderly patients with moderate-to-severe, chronic heart failure. *Eur Heart J* 1998; 8: 1254-60.
9. Naylor MD, Brooten D, Campbell R, et al. Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalised elders. A randomised clinical trial. *JAMA* 1999; 281: 613-20.
10. Rich MW, Beckham V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N Engl J Med* 1995; 333: 1190-5.
11. Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Detecting early clinical deterioration in chronic heart failure patients post-acute hospitalisation: a critical component of multidisciplinary, home-based intervention? *Eur J Heart Fail* 2002; 4: 345-51.
12. Grady KL, Dracupp K, Kennedy G, Moser DK, et al. Team management of patients with heart failure: a statement for healthcare professionals from the Cardiovascular Council of the American Heart Association. *Circulation* 2000; 102: 2443-56.
13. Shah NB, Der E, Ruggiero C, Heidenreich PA, Massie BM. Prevention of hospitalizations for heart failure with an interactive home monitoring program. *Am Heart J* 1998; 135: 373-8.
14. Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomised controlled study. *Lancet* 1999; 354: 1077-83.
15. Stewart S, Horowitz JD. Home-based intervention in congestive heart failure. Long-term implications on readmission and survival? *Circulation* 2002; 105: 2861-6.
16. Jerant AF, Azari R, Nesbitt TS. Reducing the cost of frequent hospital admissions for congestive heart failure: a randomised trial of a home telecare intervention. *Med Care* 2001; 39: 1234-45.
17. GESICA Investigators. Randomised trial of telephone intervention in chronic heart failure: the DIAL trial. *BMJ* 2005; 331: 425.
18. Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH, on behalf of the TEN-HMS Investigators. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of

- recurrent admissions and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS). *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 1654-64.
19. de Lusignan S, Wells S, Johnson P, Meredith K, Leatham E. Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring. The report of a pilot study of patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* 2001; 3: 723-30.
 20. Krumholz HM, Parent EM, Tu N, et al. Readmission after hospitalization for congestive heart failure among Medicare beneficiaries. *Arch Intern Med* 1997; 157: 99-104.
 21. Cleland JG, Cohen-Solal A, Aguilar JC, et al, for the IMPROVEMENT of Heart Failure Programme Committees and Investigators. Improvement programme in evaluation and management; Study Group on Diagnosis of the Working Group on Heart Failure of the European Society of Cardiology. Management of heart failure in primary care (the IMPROVEMENT of Heart Failure Program): an international survey. *Lancet* 2002; 360: 1631-9.
 22. Kornowsky R, Zeeli D, Averbuch M, et al. Intensive home-care surveillance prevents hospitalization and improves morbidity rates among elderly patients with severe congestive heart failure. *Am Heart J* 1995; 129: 762-6.
 23. Di Lenarda A, Scherillo M, Maggioni AP, et al, for the TEMISTOCLE Investigators. Current presentation and management of heart failure in cardiology and internal medicine hospitals units: a tale of two worlds – the TEMISTOCLE study. *Am Heart J* 2003; 146: E12.
 24. Scalvini S, Volterrani M, Giordano A, Glisenti F. Boario Home Care Project: an Italian telemedicine experience. *Monaldi Arch Chest Dis* 2003; 60: 254-7.
 25. Scalvini S, Zanelli E, Volterrani M, et al. A pilot study of nurse-led, home-based telecardiology for patients with chronic heart failure. *J Telemed Telecare*, 2004; 10: 113-7.
 26. Scalvini S, Capomolla S, Zanelli E, et al. Effect of home-based telecardiology on chronic heart failure: costs and outcomes. *J Telemed Telecare* 2005; 11 (Suppl 1): 16-8.