

eHealth4all 4° edizione 2020-2021

SAVE
(Sistema di Assistenza e Prevenzione)

Descrizione del Progetto

1. - Identificazione del Progetto e del Capo Progetto

1.1 Nome del progetto: SAVE (Sistema di Assistenza e PrevenzionE)

1.2 Capo Progetto: Dr. Fulvio Glisenti, 030 2272104, fglisenti@e-htn.it

1.3 Obiettivi e contenuti del Progetto

Premessa

Si stima che in Italia, nel 2050, la quota di ultra 65enni potrebbe ammontare al 35,9% della popolazione totale, con un'attesa di vita media pari a 82,5 anni (79,5 per gli uomini e 85,6 per le donne).

Per affrontare la sfida dell'invecchiamento della popolazione è necessario che la risposta tecnico-organizzativa del sistema sanitario nazionale si adegui ai mutamenti in corso, evitando inutili ospedalizzazioni e privilegiando interventi sul territorio mirati alla prevenzione primaria e secondaria.

Negli ultimi anni il Ministero della Salute, con il Piano Nazionale della Cronicità, e la Regione Lombardia, con i progetti CriteriA, Telemaco, CReG, Nuove Reti Sanitarie e il nuovo Percorso di Presa in Carico, hanno posto grande attenzione alla gestione domiciliare dei pazienti cronici.

Nel 2019 il Ministero della Salute ha emanato le "Linee di indirizzo per la Sperimentazione di nuovi servizi nelle Farmacie di Comunità" compresa l'erogazione dei servizi di Telemedicina a favore dei pazienti cronici.

Oggi è possibile trovare sul mercato diverse applicazioni mobile gratuite dedicate al telemonitoraggio della salute (es. Apple Salute, Samsung Health) che hanno in comune il limite di archiviare i dati sanitari sul dispositivo telefonico; è l'utente che si deve incaricare di inviarli al proprio medico curante.

Obiettivi

Il progetto SAVE prevede la progettazione, realizzazione e sperimentazione di un applicativo software, in versione iOS e Android, in grado di raccogliere e archiviare su smartphone e simultaneamente trasferire in cloud, in tempo reale, molteplici dati sanitari dell'utente (parametri vitali e non).

Il Progetto si propone di utilizzare l'APP HTN Telemedicina su di un campione significativo di utenti. Per questo è stata coinvolta Federfarma Lombardia che proporrà alle farmacie associate di coinvolgere i cittadini con patologie croniche sospette o acclerate.

E' prevista la possibilità che possano aderire al progetto tutte le farmacie Federfarma della Regione Lombardia, con l'obiettivo di arruolare almeno 1.000 utenti che verranno monitorati per un anno con finalità di prevenzione primaria e secondaria.

In sintesi, APP HTN Telemedicina ha come obiettivi di:

- monitorare in tempo reale e in modo multiparametrico segnali vitali quali l'elettrocardiogramma, la pressione arteriosa, la saturimetria, il peso corporeo, etc.
- correlare il monitoraggio multiparametrico con la storia clinica dell'utente
- monitorare wireless numerose attività quotidiane, attività fisiche programmate (cyclette, tappeti per attività motoria), situazioni posturali (tempo trascorso a letto, in poltrona, a deambulare, attività motoria libera/contapassi)
- diagnosticare incipienti instabilizzazioni del quadro clinico
- generare elementi utili al supporto delle decisioni cliniche in relazione alle attività di prevenzione primaria e secondaria
- rilevare marker clinici e comportamentali per la diagnosi precoce di patologie cardiovascolari, metaboliche e pneumologiche.

Contenuti

L'APP HTN Telemedicina raccoglie in modalità automatica dati dai più comuni sensori indossabili bluetooth presenti sul mercato. I dati raccolti sono:

DATI ANAGRAFICI

DATI ANAMNESTICI (patologie, abitudini voluttuarie, stili di vita)

TERAPIE

PRESSIONE ARTERIOSA

- Data/ora misura
- Sistolica
- Diastolica
- Frequenza cardiaca

SATURIMETRIA

- Data/ora misura
- Percentuale di SPO2
- Frequenza cardiaca

GLICEMIA

- Data/ora misura
- Valori Glicemici
- A digiuno (si/no)
- Emoglobina Glicata (HbA1c)

PESO CORPOREO

- Data/ora misura
- Peso in KG
- % Massa Grassa
- Massa Magra
- BMI
- Circonferenza Addominale (inserimento manuale)

ATTIVITÀ FISICA

- Passi (numero di passi al giorno, solo per la versione IOS direttamente dall'App salute)

ELETTROCARDIOGRAMMA

- Monotraccia ECG e HRV (heart rate variability) da smartwatch

APP HTN Telemedicina è pensata e realizzata non solo per archiviare tutti i dati sul dispositivo telefonico dell'utente, ma anche e soprattutto per inviarli simultaneamente, attraverso apposite API, alla SmartTelemedicine Platform (cloud) del Centro Servizi di Telemedicina HTN. La piattaforma HTN, un'avanzata applicazione di Health Care GDPR compliant, garantisce la gestione centralizzata del dato attraverso:

- la creazione di un dossier sanitario personale (che ha memorizzato tutta la storia clinica dell'utente in fase di arruolamento al progetto)
- la presenza di adeguati sistemi di knowledge management, supporto alle decisioni, processi di telesorveglianza sanitaria ed emergenza.

Tutti i segnali biologici sono immediatamente resi disponibili sia al proprio Medico di Medicina Generale che al team medico di specialisti HTN per le analisi del caso.

I parametri possono avere valori soglia e di allerta personalizzati per le varie patologie e comorbidità dell'utente.

Flow Chart Operativa

- il farmacista individua un utente eligibile al progetto (portatore di patologia o dei soli fattori di rischio cardiovascolare, metabolico o pneumologico)
- scarica da Apple store o Google Play l'APP HTN Telemedicina sul telefono dell'utente (con autenticazione a doppio fattore)
- previo consenso informato, arruola l'utente nella SmartTelemedicine Platform creando un dossier sanitario personale
- il farmacista provvede alla indispensabile formazione dell'utente all'utilizzo dell'APP
- l'utente associa i propri device indossabili wireless all'APP.

Da questo momento ogni parametro rilevato può essere visionato in locale sullo smartphone dall'utente e in cloud nella SmartTelemedicine Platform dal MMG e dai medici specialisti autorizzati dal consenso informato.

Per l'intero periodo di monitoraggio gli utenti potranno:

- richiedere ad HTN report/teleconsulti sui propri dati sanitari raccolti
- visionare e stampare i report dei dati generati e resi disponibili sull'APP con cadenza trimestrale.

APP HTN Telemedicina è in grado di inoltrare all'utente notifiche di varia natura (per assunzione di terapie, appuntamenti, alert etc.)

L'elemento distintivo, *disruptive* dell' APP HTN Telemedicina è dato dal fatto che l'utente viene monitorato h24 nelle sue usuali attività quotidiane e APP HTN identifica, al suo insorgere, ogni evento critico come la risultante di progressive, minime variazioni dei parametri monitorati; questi, presi in modo puntiforme e singolarmente, non hanno rilievo clinico, mentre, con l'incrocio di tutte le variabili monitorate e la storia clinica memorizzata in database, possono essere predittivi di condizioni di rischio.

L'innovazione clinica risiede quindi nella possibilità da parte del team medico di provvedere in tempo reale ad attività di prevenzione primaria e secondaria, diagnosi precoci, controllo a distanza, follow-up e supporto alle decisioni, sia al domicilio che in mobilità,

L'APP è integrata con l'applicazione Apple Salute per ricevere, in modo automatico e sincronizzato, tutte le informazioni sanitarie da questa raccolte.

La proposizione dell'APP HTN Telemedicina da parte del farmacista ai suoi utenti si integra efficacemente con le linee guida della nuova Farmacia di Comunità, rivalutata come elemento nodale all'interno del Sistema Sanitario Nazionale, con un ruolo della Farmacia intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche e soprattutto come Centro socio-sanitario polifunzionale al servizio della comunità, nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) stesso. Entro la fine di settembre 2021, in costanza di monitoraggio degli utenti arruolati sarà elaborato un report generale su tutti i dati raccolti, dopo la loro necessaria anonimizzazione e aggregazione. Il report definitivo sarà elaborato entro la data definita per la presentazione dei risultati, nel mese di ottobre 2021,

La costante alimentazione del dossier sanitario personalizzato con i dati rilevati, insieme all'analisi di trend e scostamenti dai valori medi e/o soglia stabiliti, permetterà alla SmartTelemedicine Platform di essere un vero e proprio sistema di supporto alle decisioni per il team medico incaricato. Un cruscotto di indicatori di salute, progressivamente aggiornato, permetterà di intervenire tempestivamente all'insorgere di situazioni critiche, indirizzando gli utenti verso gli opportuni approfondimenti diagnostici e/o interventi terapeutici. Il cittadino godrà così di un notevole risparmio di tempo e avrà la certezza che tutti i suoi dati sanitari saranno indirizzati, archiviati e analizzati in modo organico e sistematico. Durante il progetto sarà proposto alla Regione Lombardia l'integrazione con il Fascicolo sanitario Elettronico del cittadino, così da rendere i dati immediatamente disponibili a tutti i caregiver di riferimento.

2. – Pianificazione del Progetto

2.1 Elenco Attività, Milestone e Deliverable

Il Progetto si articola in attività che saranno svolte da settembre 2020 a ottobre 2021 (14 mesi) e che possono essere raggruppate nei WorkPackages (WP).

WP0 Project Management (Mesi 0-14)

Prevede il coordinamento generale delle attività, il controllo degli obiettivi del progetto e di qualità, il monitoraggio dell'avanzamento lavori dei diversi WP, il reporting e la gestione amministrativa.

WP1 Gestione tecnologica (Mesi 1-14)

Lo sviluppo software dell'APP e l'integrazione con la SmartTelemedicine Platform saranno conclusi entro la data di inizio progetto. Personale specializzato in amministrazione di sistemi seguirà costantemente, grazie ad opportuni sistemi di monitoraggio, l'arruolamento dei pazienti, l'afflusso dei dati sanitari e la corretta archiviazione degli stessi. Sarà creato un database dedicato al progetto per facilitare attività di analisi e reportistica.

WP2 Presentazione istituzionale dell'APP (Mesi 1-2)

Federfarma Lombardia organizzerà una serie incontri sul territorio (su base provinciale) per presentare l'APP in dettaglio ai farmacisti e condividere le modalità di coinvolgimento dei pazienti/utenti.

WP3 Servizi di supporto (Mesi 2-14)

Per l'utilizzo dell'APP HTN sarà a disposizione dei farmacisti coinvolti, tramite il Call Center del Centro Servizi HTN, un servizio di help-desk telefonico, di supporto sia funzionale che tecnico, dal lunedì al sabato, dalle 9.00 alle 19.00.

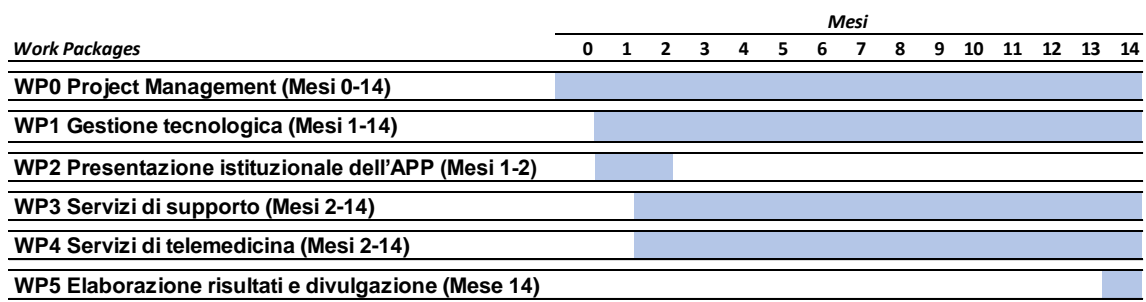
WP4 Servizi di telemedicina (Mesi 2-14)

Gli utenti potranno richiedere in qualsiasi momento, attraverso l'APP HTN Telemedicina, un referto dei dati sanitari archiviati. Il referto sarà reso disponibile entro 24 ore. Un report riassuntivo sarà comunque reso disponibile sull'APP con cadenza trimestrale.

WP5 Elaborazione risultati e divulgazione (Mese 14)

Nell'ultimo mese di progetto si procederà all'elaborazione, in forma anonima e aggregata, di tutti i dati raccolti (elencati in precedenza). Le risultanze di Progetto saranno presentate in un convegno organizzato con Federfarma Lombardia nel mese di ottobre 2021.

Di seguito il Diagramma di Gantt del Progetto.



3. – Misurazione dei risultati progettuali

Attraverso la SmartTelemedicine Platform, con la quale l'APP HTN Telemedicina verrà integrata, sarà possibile individuare per ogni singolo utente gli spostamenti rispetto ai valori di riferimento definiti dalle linee guida internazionali per ciascuna patologia.

Punti di forza del progetto sono quindi:

- la possibilità di raccogliere e analizzare in tempo reale una grande mole di dati sanitari (parametri vitali e non) sia al domicilio che in mobilità
- la personalizzazione, per ogni singolo utente, dei valori soglia e di allerta dei vari parametri
- la correlazione del monitoraggio dei dati con la storia clinica del soggetto.

Indicatori di esito

Dal database ORACLE della SmartTelemedicine Platform verranno elaborati i seguenti indicatori KPI (Key Performance Indicator):

- numero totale di nuovi soggetti individuati come ipertesi, diabetici, broncopneumopatici
- numero di soggetti ipertesi, diabetici, broncopneumopatici portati a target terapeutico (pressorio, metabolico, saturimetrico)
- numero di soggetti ipertesi, diabetici, broncopneumopatici portati a target di attività fisica (passi/die)
- numero di soggetti ipertesi, diabetici, broncopneumopatici portati a target di aderenza alla terapia
- numero di soggetti ipertesi, diabetici, broncopneumopatici per i quali non si è ricorsi all'ospedalizzazione e/o alla reospedalizzazione
- numero di soggetti ipertesi, diabetici, broncopneumopatici cui è stata prevenuta l'instabilizzazione clinica
- tempistiche degli interventi in emergenza (su alert della piattaforma)
- numero di invii in PS.

Questi indicatori di esito danno misura dell'effetto benefico sui cittadini/pazienti, ma anche sui caregiver (capacità di facilitare il loro lavoro con la disponibilità immediata e sistematica di una serie di parametri vitali) e sugli stakeholder, intesi come soggetti istituzionali del sistema sanitario nazionale e privato, come misura dell'efficacia di una modalità innovativa di raccolta e gestione dei dati sanitari. Inoltre, per valutare la soddisfazione degli utenti e individuare possibili aree di miglioramento, sarà sottoposta loro una survey sull'utilizzo dell'APP.

Indicatori su risultati economici

Saranno analizzati gli utilizzi delle risorse per l'erogazione del servizio in modo da ottenere, al termine del progetto, un costo standard da utilizzare in futuro per la definizione di un prezzo del servizio, che garantisca un ragionevole ritorno economico. Le componenti di costo monitorate saranno: costo del personale medico-sanitario, costo del personale di Call Center, costo del personale IT, risorse tecnologiche impiegate (quota di ammortamento dei beni strumentali utilizzati).

Inoltre sarà stimato l'eventuale risparmio per il SSN dovuto alla mancata ospedalizzazione a seguito dell'efficacia dell'azione di prevenzione.

Indicatori sui risultati di processo

L'utilizzo dell'APP HTN Telemedicina e la possibilità di avere la farmacia di zona come punto di riferimento per eventuali approfondimenti diagnostici (alcuni ulteriori importanti approfondimenti diagnostici, quali ECG, Holter ECG, Holter Pressorio e Spirometria, potranno essere effettuati direttamente dall'utente presso la farmacia dove ha effettuato l'arruolamento) genereranno un maggior senso di protezione, minori disagi e minori spostamenti da parte dell'utente e saranno misurati da un'apposita survey. La percentuale di soddisfazione sarà utilizzata come indicatore sui risultati di processo del progetto. Saranno inoltre rilevati i tempi di attesa per analoghi esami ambulatoriali ospedalieri nelle aree di riferimento, così da stimare i risparmi di tempo rispetto alla diagnostica praticata in farmacia.

Indicatori sull'innovazione di processo e di tecnologia digitale

Come espresso in precedenza, la portata innovativa del progetto risiede nella capacità di convogliare tutti i dati relativi alla salute, che vengono al momento archiviati sui dispositivi mobili, verso un dossier sanitario in cloud “personalizzato e sorvegliato” costantemente da un team medico. Un efficace indicatore di performance sarà dato dall'incremento del numero di pazienti gestiti dal Centro di Telemedicina HTN e dei dati sanitari raccolti per singolo paziente.

La capacità dell'APP di essere un “gateway” per incrementare la raccolta e accelerare l'instradamento di dati sanitari verso una “centrale di ascolto medica”, ne fa un elemento naturalmente candidato per una gestione innovativa del paziente cronico, all'interno dei PDTA. I risultati di progetto permetteranno di proporre l'utilizzo dell'APP all'interno di percorsi di telesorveglianza domiciliare per pazienti cronici, con coinvolgimento anche del personale socio-sanitario delle istituzioni di riferimento.

Indicatori epidemiologici

Dal punto di vista epidemiologico il progetto, in base ai risultati generati in Lombardia, prevede una sua possibile estensione all'intero territorio nazionale in partnership con Federfarma Italia.