

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina DIMED

Corso di Laurea in Infermieristica

**L'UTILIZZO DEL TELEMONITORAGGIO IN PAZIENTI
AFFETTI DA CARDIOPATIA CONGENITA
IN ETÀ PEDIATRICA: UNO STUDIO PILOTA**

Relatore: Prof. Vida Vladimiro

Correlatore: Dott.ssa Lena Tea

Laureanda: Fontolan Sofia

Matricola: 2048943

ABSTRACT

Background/contesto: le cardiopatie sono anomalie strutturali del cuore presenti sin dalla nascita con incidenza 1/1000 nati vivi. Possono differire per gravità e complessità, includendo difetti minori che non richiedono alcun tipo di correzione e malformazioni che richiedono come risoluzione interventi sui grandi vasi e cuore. A volte è necessario procedere con più interventi chirurgici per la correzione dell'anatomia e quindi anche fisiologia. Questa tipologia di approccio viene definito "stadiato", mentre il periodo che intercorre tra le procedure viene definito "inter-stage" ed è proprio in questo delicato momento che c'è la necessità di monitorare accuratamente i parametri vitali dei piccoli pazienti.

Il monitoraggio delle eventuali condizioni "inter-stage" è fondamentale per poter individuare precocemente eventuali complicanze e per poterle trattare tempestivamente, altrimenti potrebbero portare a gravi danni precludendo successivi interventi o decesso.

Introduzione: I sistemi di telemonitoraggio che si occupano della rilevazione e raccolta dei parametri vitali quali saturazione periferica, frequenza cardiaca, peso e rilevazione dell'attività elettrica cardiaca mediante ECG a due derivazioni sono già in uso quotidianamente presso le strutture sanitarie nei pazienti in età adulta.

La presente tesi si inserisce nell'ambito di un progetto in corso presso l'Unità Operativa di Cardiocirurgia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera Università di Padova e ha come obiettivo di verificare l'idoneità al monitoraggio a distanza di device già certificati per la popolazione adulta nei pazienti di età neonatale e pediatrica.

Materiali e metodi: Il sistema di monitoraggio a distanza ECG a due derivazioni è composto da una parte Hardware "kit STEPP" e una componente software per l'acquisizione, la lettura, la trasmissione e l'archiviazione dei dati

forniti dalle apparecchiature in remoto. Il device è stato testato su un campione di 50 neonati/bambini con e senza cardiopatie congenite.

Al fine di valutare l'attendibilità del monitoraggio ECG del device in tutti i pazienti inclusi, è stato eseguito anche un ECG classico a 12 derivazioni. È stato quindi elaborato uno SCORE che includeva 4 parametri per poter comparare le due metodiche.

Risultati: Il gruppo di studio includeva 31 maschi (62%) e 19 femmine (38%). L'età media dei pazienti sottoposti a monitoraggio del ritmo cardiaco mediante sistema di telemonitoraggio è 8 anni e 4 mesi (range 4 giorni -17 anni). LO SCORE medio ottenuto è di 2,6 (range massimo 4 – range minimo 0).

Conclusioni L'utilizzo del device per il monitoraggio a distanza del ritmo cardiaco in età neonatale e infantile è rivelato sicuro e di facile utilizzo. Il monitoraggio si è inoltre dimostrato affidabile e ha permesso di monitorare in modo adeguato ed efficace la frequenza cardiaca e di rilevare eventuali alterazioni anche in pazienti di età neonatale, rivelandosi un metodo efficace per il monitoraggio a domicilio.

INDICE

INTRODUZIONE	1
CAPITOLO 1: CASE REPORT	3
1.1 <i>DIAGNOSI</i>	3
1.2 <i>PRESENTAZIONE CLINICA</i>	3
1.3 <i>INDICAZIONI CHIRURGICHE</i>	4
1.4 <i>INTERVENTO CHIRURGICO</i>	4
1.5 <i>DECORSO POST OPERATORIO</i>	5
1.6 <i>MONITORAGGIO TELEMEDICINA DEL PAZIENTE</i>	8
CAPITOLO 2: STRATEGIA E INTERVENTI	11
2.1 <i>COS'È LA TELEMEDICINA</i>	11
2.2 <i>COS'È IL TELEMONITORAGGIO</i>	12
2.3 <i>REALTÀ DEL MONDO PEDIATRICO</i>	12
2.4 <i>LA CARDIOPATIA CONGENITA (CHD)</i>	13
2.5 <i>INTERSTAGE PEDIATRICO</i>	15
2.6 <i>OBIETTIVI DEL TELEMONITORAGGIO</i>	16
CAPITOLO 3: PARTE SPERIMENTALE	19
3.1 <i>METODOLOGIA E ANALISI</i>	19
3.1.1 <i>Criteri di inclusione e di esclusione</i>	19
3.1.2 <i>Dimensione del campione</i>	20
3.1.3 <i>Dati di controllo</i>	23
3.2 <i>KIT DI MONITORAGGIO</i>	23
3.3 <i>PIATTAFORMA EUMACO</i>	25
3.4 <i>SCORE</i>	26
3.5 <i>RISULTATI E STATISTICA</i>	27
3.6 <i>COMPARAZIONE SCORE</i>	28
CAPITOLO 4: DISCUSSIONE E CONCLUSIONI	29
4.1 <i>DISCUSSIONE</i>	29
4.2 <i>CONCLUSIONI</i>	32
BIBLIOGRAFIA	35
ALLEGATI	37

INTRODUZIONE

Il progetto sperimentale nasce dalla necessità di creare un'assistenza domestica più efficace possibile al paziente con cardiopatia congenita.

Gli obiettivi principali del progetto sono:

- Valutare l'efficacia del tele-monitoraggio dei pazienti sottoposti a chirurgia cardiaca in attesa di successivi step chirurgici a domicilio
- Creare una rete di telemedicina per pazienti già trattati presso la struttura ospedaliera di Padova o in attesa di intervento
- Creare la possibilità di gestione di problematiche minori mediante l'approccio telematico evitando accessi impropri presso le strutture ospedaliere
- Individuare in tempi rapidi eventuali scompensi legati alla patologia di base.

I risultati attesi sono:

- Creazione di una rete di telemedicina per il tele-monitoraggio a domicilio dei pazienti sottoposti o in attesa di cardiocirurgia cardiaca
- Riduzione del numero degli accessi ospedalieri
- Individuazione precoce dei segni clinici di allarme in modo da garantire una presa in carico tempestiva.

Questo progetto si concluderà nel 2025. La mia opportunità si inserisce, quindi, in una "tesi preliminare" volta alla valutazione dell'attendibilità dell'utilizzo del tele-monitoraggio elettrocardiografico con PhysioMem PM100: dispositivo portatile ECG a 2 derivazioni con trasmissione automatica del tracciato tramite SIM.

Sebbene il monitoraggio sia una pratica utilizzata quotidianamente nelle strutture ospedaliere il device di ECG portatile a 2 derivazioni non è ancora stato testato sulla popolazione pediatrica, la presente tesi si focalizza su questo device comparandolo a quello "Gold Standard", l'ECG a 12 derivazioni.

Inoltre, verificata l'attendibilità, sarà osservata l'applicazione pratica dell'utilizzo del Kit consegnato al primo paziente.

Come può rientrare il ruolo dell'infermiere in questo progetto?

L'infermiere risulta fondamentale nelle fasi di educazione al paziente o al suo caregiver, di gestione del device, di presa in carico del paziente, dall'arrivo alla dimissione, di raccolta dei dati e di assistenza domiciliare. Ciò a sottolineare quando sia necessario integrare le competenze mediche e infermieristiche in un'equipe multidisciplinare per garantire la migliore possibilità di cura per il paziente.

CAPITOLO 1: CASE REPORT

1.1 DIAGNOSI

BL di anni 16, con diagnosi di dilatazione del bulbo aortico viene ricoverato per essere sottoposto ad intervento cardiocirurgico di sostituzione della porzione restante del bulbo aortico

BL nasce con la Sindrome di Loeys Dietz (malattia congenita del tessuto connettivo): sindrome caratterizzata da aneurismi aortici con coinvolgimento sistemico diffuso.

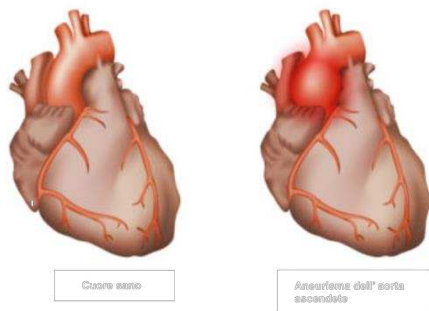


Immagine 1: a destra rappresentato un cuore sano, a sinistra un cuore affetto da aneurisma dell'aorta ascendente.

1.2 PRESENTAZIONE CLINICA

Il paziente non presenta allergie note ed è nato da parto naturale con un peso di 4470 gr.

Non è il primo intervento a cui è sottoposto: sin dalla nascita viene riscontrata una bicuspidia valvolare aortica (condizione di malformazione cardiaca congenita caratterizzata dalla mancanza di uno dei tre lembi della valvola aortica) non associata a stenosi o insufficienza valvolare. All'età di tre mesi viene sottoposto ad un intervento di risoluzione di ernia inguinale destra, recidivante all'età di due anni e mezzo per cui non viene sottoposto, però, ad ulteriori.

Tramite il monitoraggio ecocardiografico, eseguito regolarmente (annualmente) si nota una progressiva dilatazione aortica ascendente-bulbare. Per questo motivo nel 2020 viene sottoposto a sostituzione dell'aorta ascendente con tecnica "valve-sparing" (Emi-Yacoub) e utilizzo di protesi 24mm.

Rimane in sede il bulbo nativo, a livello dei due seni coronarici con valvola aortica nativa bicuspidale, continente.

Viene sottoposto a regolari controlli post-operatori: controllo cardiocirurgico e cardiologico con Ecocardiografie ed Elettrocardiogrammi.

Al controllo effettuato nel 2021 risulta che il bulbo aortico nativo a livello dei due seni coronarici di Valsalva ha un calibro massimo pari a 44mm sui diametri transcupidali, maggiore di 4 mm rispetto al controllo pre-dimissione dal 2020 (39mm) e corrispondente a uno Z score di +9.41.

All'ultimo controllo cardiologico del 2023 si evidenzia un ulteriore aumento delle dimensioni dei seni nativi del bulbo aortico pari a 47 x 46 (vs 44 x 45 del 2021), corrispondente a uno Z score di 10.1 (vs 9.41 del 2021).

1.3 INDICAZIONI CHIRURGICHE

Il caso è stato valutato dall'equipe che ha posto indicazioni alla sostituzione della porzione restante del bulbo aortico che appariva dilatato. Viene quindi ricoverato per l'esecuzione di intervento chirurgico nel mese di Aprile.

1.4 INTERVENTO CHIRURGICO

Ad aprile del 2024 il paziente, previa anestesia generale, intubazione orotracheale, re-sternotomia mediana, cannulazione aortica, cavale superiore e femorale destra con circolazione extracorporea, viene sottoposto ad intervento di "take down di Emi-Yacoub, sostituzione bulbo aortico e aorta ascendente con preservazione della valvola aortica (Tirone-David) e plastica ostio coronarico destro con patch in pericardio eterologo".

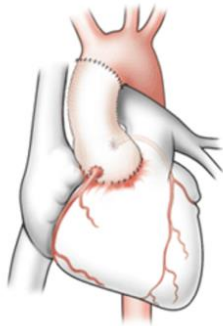


Immagine 2: “Valve Sparing” con tecnica “Tirone David” che ha come obiettivo la rimozione di tutta l’aorta, dalla porzione iniziale prossima al cuore fino all’origine dell’arco aortico; che viene sostituita con una protesi vascolare. Nella protesi viene reimpiantata la valvola naturale del paziente oltre alle due coronarie.

1.5 DECORSO POST OPERATORIO

Il paziente è stato poi condotto in terapia intensiva post-operatoria sedato, intubato con emodinamica sostenuta da inotropi con ventilazione in PRVC (ventilazione a volume e pressione controllata).

Il giorno successivo, gli esami strumentali, evidenziano un versamento pleurico, nonostante il drenaggio in sede. È stato valutato quindi il posizionamento di un ulteriore drenaggio che ha portato all’ evacuazione di circa 850 cc di liquido ematico. Nello stesso giorno vi è un riscontro all’eco torace di addensamento alla base polmonare sinistra, pertanto si procede con manovre di reclutamento (manovre di ventilazione per poter migliorare la ventilazione, ed il paziente viene posturato in posizione semiseduta. Viene inoltre eseguita broncoscopia con rimozione di secrezioni.

Nei giorni successivi viene gradualmente ridotto il supporto ventilazione per poi procedere all’estubazione (al 3° giorno post operatorio) Viene, dunque posto in High Flow Nasal Cannula (HFNC) 60 l/m FiO₂ 70%, che, tramite cannule nasali, danno la possibilità di somministrare ossigeno umidificato ad alti flussi, creando il minor discomfort possibile.

Il terzo giorno post operatorio, inoltre, vengono rimossi sia il drenaggio retrocardiaco che quello pleurico sinistro. Il restante drenaggio pleurico viene rimosso 2 giorni successivi, a causa di un peggioramento della dinamica

respiratoria e quindi degli scambi, viene incrementato il supporto attraverso ventilazione non invasiva (NIV) con l'utilizzo di maschera che eroga ossigeno con pressione positiva. La suddetta manovra non ha, però, portato a benefici. Si decide quindi di procedere alla re-intubazione (ventilazione in PRVC).

Dal punto di vista infettivologico, in terza giornata post operatoria a causa di rialzo febbrile (TC max 38,3°) ed incremento degli indici di flogosi, viene potenziata la terapia antibiotica (Piperacillina-tazobactam in associazione alla teicoplanina) con successivo calo degli indici di flogosi e scomparsa dello stato febbrile. All'esame BASP (Broncoaspirato polmonare) risulta positivo per H. Influenzae. La teicoplanina viene sospesa il giorno dopo la puntata febbrile, ma due giorni dopo il paziente è nuovamente piretico.

Al 5° giorno post operatorio il paziente esce dal reparto di Terapia Intensiva Post-operatoria e viene trasferito in quello di Terapia Intensiva Pediatrica.

Al momento del trasferimento il paziente si presenta: dal punto di vista respiratorio è posto in ventilazione sincronizzata obbligata intermittente (SIMV) PRVC+ pressione controllata (PS). In prima giornata di ricovero in TIPED è stato sottoposto a scalo, con passaggio in PS-CPAP (metodica ventilatoria a pressione positiva che prevede la collaborazione del paziente che deve quindi essere cosciente) e tentativo di trial del respiro spontaneo (SBT) in seconda giornata ma in seguito al fallimento dello stesso e comparsa di dispnea si incrementava il supporto meccanico ventilatorio.

All'ecografia del torace si evidenzia la già nota area di consolidamento basale destra con un minimo versamento e alla radiografia del torace si nota tenue addensamento anche alla base sinistra, in miglioramento ai controlli successivi.

Si segnala ipomobilità emidiaframma destro al controllo ecografico, già rilevata nel controllo eseguito il giorno del ricovero.

La broncoscopia non evidenzia atelettasie e quindi si procede al progressivo scalo dei parametri ventilatori fino ad estubazione a 10 giorni post-operazione con l'avvio di fisioterapia respiratoria e contemporaneamente il paziente viene

posto in pressione controllata +NIV e dopo 4 giorni in HFNC con buoni parametri vitali e scambi gassosi.

Dal punto di vista cardiovascolare-emodinamico il paziente ha emodinamica sostenuta da dopamina fino al giorno dell'estubazione con successiva ripresa della terapia antipertensiva con Losartan.

Non viene proseguita la terapia con Nebivololo poichè risulta un ECG con striscia lunga 25/6: "riscontro di ritmo sinusale condotto con BAV I grado (PR 240 msec) alternato a fasi di ritmo giunzionale con dissociazione isoritmica, FC media 80 bpm. BBDx completo con durata QRS 140-150 msec"

Prosegue invece la profilassi anticoagulante con enoxaparina, che era però stata ridotta qualche giorni prima per sanguinamenti al cavo orale, mantenute in sede calze antitrombo.

Previo controllo ECG si procede a rimuovere elettrodi epicardici, inoltre al controllo ecocardiografico non si evidenziano versamenti.

Dal punto di vista infettivo: all'arrivo del paziente in U.O. Si prosegue la terapia con piperacillina tazobactam e viene introdotta la teicoplanina su consiglio dell'infettivologo alla luce del quadro clinico polmonare e della persistenza di puntate febbrili. Riscontro di positività a Citrobacter Koseri multisensibile al tampone faringeo.

Viene poi sospesa nuovamente dal momento che si segnala la normalizzazione della curva termica con indici di flogosi in progressivo calo.

A 15 giorni post intervento il paziente viene trasferito in reparto di degenza di Cardiochirurgia Pediatrica, dove si assiste a un progressivo recupero delle condizioni cliniche generali.

L'emodinamica risulta buona, con mantenimento di buoni parametri pressori controllati dalla terapia anti-ipertensiva (Losartan) e diuretici (Furosemide)

Dal punto di vista aritmologico, all'ECG ritmo sinusale blocco AV I grado e fasi di blocco AV II grado LW. blocco di branca destra, ripolarizzazione normale. Momentaneamente l'indicazione terapeutica è quella di eseguire test da sforzo per verificare il comportamento della conduzione AV e un ECG Holter in post degenza.

Per quanto riguarda il quadro respiratorio e quello infettivo: avviene lo svezzamento da HFNC con passaggio a cannule nasali e aria ambiente; si sospende la terapia antibiotica.

I parametri alla dimissione risultano buoni: Peso 73,5 kg, PA 111/65 mmHg. FC 96 bmp. SatO₂ 98% in aa, Apiretico.

All'esame obiettivo il paziente si presenta in buone condizioni generali, si mobilizza autonomamente. Toni cardiaci validi, ritmici, pause apparentemente libere. Murmure vescicale normotrasmesso, lievemente risotto all'emittoce di destra. Addome trattabile, non dolente nè dolorabile alla palpazione. Alvo canalizzato. Ferite chirurgiche in ordine, sterno saldo.

Alla dimissione la seguente terapia:

- Aldactazide 25 mg ore 8:00 per 7 giorni poi stop
- cardioaspirina 100 mg ore 12:00 dopo il pasto, per 6 mesi per reimpianto degli osti
- furosemide 12,5 mg ore 8:00 e ore 16:00
- losartan 25 mg ore 20:00

Il paziente verrà rivalutato in visita cardiocirurgica una settimana dopo la dimissione e 6 mesi dopo la dimissione .

Inoltre il paziente e i caregiver vengono istruiti su segni e sintomi da ritenere allarmanti tanto da recarsi in PS; inoltre vengono forniti recapiti di contatto per eventuali chiarimenti o segnalazioni non urgenti.

1.6 MONITORAGGIO TELEMEDICINA DEL PAZIENTE

Viste la patologia di cardiopatia congenita complessa e viste le molteplici complicanze respiratorie che ha avuto il paziente, prima della dimissione gli è stato consegnato il pacchetto di device da utilizzare a domicilio previa educazione all'utilizzo al paziente stesso e alla sua maggior caregiver (madre) Il KIT STEPP comprende:

- device per la registrazione del tracciato ECG: per visualizzare l'andamento del tracciato elettrocardiografico



- device per la misurazione della pressione: per controllare se i valori pressori rispondevano alla terapia anti-ipertensiva

ANDAMENTO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

Orario ricezione	SIS (mmHg)	DIA (mmHg)	MAP (mmHg)	Freq Card. (bpm)
11/05/2024, 09:36	106	72	85	103
12/05/2024, 10:12	115	68	87	48
13/05/2024, 09:11	127	65	91	96

- bilancia: utile a capire il bilancio di uscite con l'utilizzo del farmaco diuretico

ANDAMENTO DINAMICO DEL PESO

Orario ricezione	Peso
11/05/2024, 08:49	67.7 kg
11/05/2024, 09:08	72.3 kg
12/05/2024, 09:54	72.9 kg

- device di misurazione della saturazione periferica e frequenza cardiaca per monitorare i livelli di ossigeno nel sangue poiché il paziente durante la degenza aveva presentato diverse complicanze respiratorie

ANDAMENTO SATURAZIONE DI OSSIGENO

Orario ricezione	SpO2	Freq Card. (bpm)
11/05/2024, 09:02	97 %	56
12/05/2024, 09:55	98 %	93
13/05/2024, 08:51	98 %	84

- hub connesso alla rete 2G per la trasmissione automatica di dati.

L'utilizzo del Kit STEEP è avvenuto per 40 giorni, prima della successiva visita cardiocirurgica di controllo programmata a circa 1 mese dalla dimissione.

Durante il periodo di monitoraggio i dati venivano raccolti e registrati una volta al giorno e inviati direttamente alla piattaforma in possesso all'Unità Operativa di Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliera. Questo ha permesso di rilevare un'anomalia sia nella connessione 2G per il trasferimento dei dati, che è stato prontamente sistemato dall'assistenza tecnica, sia nella rilevazione di alcune tracce elettrocardiografiche non registrate correttamente a causa dell'anatomia del petto carenato del paziente.

Alla caregiver del paziente è stato fornito del contatto telefonico diretto del Medico responsabile del monitoraggio ed è grazie a quello che nel momento di incertezza, difficoltà o problemi tecnici nell'utilizzo dei device si è tutto risolto nel più breve tempo possibile.

Il feedback da parte della famiglia è stato molto positivo: device facili nel loro utilizzo, efficienti con pronta assistenza e monitoraggio costante delle condizioni di salute del paziente.

In allegato è possibile visualizzare un esempio di ECG effettuato a domicilio dal paziente [Allegato 3] e il monitoraggio completo della saturazione, frequenza, peso e pressione arteriosa [Allegato 2]

CAPITOLO 2: STRATEGIA E INTERVENTI

2.1 COS'È LA TELEMEDICINA

“Per limitare l'esposizione e la trasmissione del COVID-19 tra pazienti e medici, milioni di procedure chirurgiche elettive sono state sospese e la necessità ha costretto i chirurghi ad adottare la telemedicina per le visite preoperatorie, di follow-up e di cure chirurgiche urgenti” ¹.

La telemedicina è un collegamento con una comunicazione a distanza, tramite un'infrastruttura adatta, che può essere impiegata per stabilire una diagnosi, decidere un trattamento o effettuare follow-up senza che il paziente debba spostarsi ², è l'insieme di strumenti versatili che forniscono assistenza quando la distanza separa l'assistenza da chi dovrebbe riceverla; può essere erogata in diversi modi: dalle consulenze audio-telefoniche agli scenari virtuali, fino all'uso di droni ³.

Già nel 1950 si parla di un'antenata della telemedicina: la telegnosi, un neologismo che combina la parola Teleo e Diagnosi; Gershon-Cohen et al. riportano quindi la loro esperienza di trasmissione di immagini radiologiche tramite telefono o radio ².

Successivamente il primo collegamento video tra due ospedali distanti 112 miglia è stato effettuato nel 1964 e il primo utilizzo nella cardiologia risale al 1989 con la trasmissione di immagini cardiologiche pediatriche tramite telefono ².

Con l'avvento del COVID-19 la telemedicina ha trovato largo impiego in varie specialità, i governi hanno adattato le politiche ai sensi della dichiarazione di emergenza di pandemia aumentando l'accesso e la copertura del servizio ⁴.

In una revisione narrativa Huang, E. Y. et al. concludono che la telemedicina “viene utilizzata per prendersi cura dei pazienti in aree remote, per aiutare i chirurghi esperti ad assistere altri specialisti in ambulatorio o i chirurghi alle prime armi in sala operatoria, nonché per aiutare ad insegnare alla prossime generazioni di chirurghi.” ⁵.

Quindi, oltre che a tutti i benefici per la presa in carico e la successiva continuità assistenziale, la telemedicina è utile anche per la formazione e l'assistenza dei professionisti sanitari.

2.2 COS'È IL TELEMONTORAGGIO

Tra le varie modalità di telemedicina, vi è anche quella del telemonitoraggio. Ovvero l'utilizzo di tecnologie indossabili per il monitoraggio dei pazienti al di fuori degli ambienti clinici convenzionali ¹.

Per esempio sappiamo che in uno studio pilota condotto da Dykes, J. C. et al ⁶, dopo un adeguato addestramento ai caregiver dei pazienti pediatrici, sono state acquisite immagini ecocardiografiche per la valutazione della funzione sistolica del ventricolo sinistro senza discrepanze rispetto agli eco clinici.

Un altro studio ha avviato un programma sperimentale di monitoraggio domiciliare per pazienti con ventricolo singolo: il programma includeva il monitoraggio del peso, apporto calorico, saturazione periferica e frequenza cardiaca; tutti questi dati dovevano essere riferiti settimanalmente all'infermiera che procedeva con la telefonata di controllo; inoltre qualsiasi dato "segnale dall'allarme" che indicano un peggioramento del neonato erano predefiniti dal programma. Il progetto includeva l'accesso in struttura in caso di necessità, visite cardiologiche una o due volte al mese alternate con visite dal pediatra ⁷.

2.3 REALTÀ DEL MONDO PEDIATRICO

Nel campo della pediatria ci sono pochi centri specializzati, pertanto le famiglie si trovano a dover affrontare ostacoli per riuscire a raggiungere centri organizzati e all'avanguardia ⁸.

L'ospedalizzazione domiciliare è una pratica ormai molto utilizzata del paziente adulto, tuttavia non lo è ancora nel mondo pediatrico. La gestione domiciliare del paziente pediatrico consente al bambino di trovarsi

nell'ambiente domestico nel momento in cui viene monitorato e gestito clinicamente dai professionisti ⁹.

Con l'avanzamento della tecnologia potrebbero essere incrementati servizi di telemedicina in contesti rurali o nei paesi a basso reddito ⁸.

2.4 LA CARDIOPATIA CONGENITA (CHD)

Le cardiopatie congenite (CHD) sono anomalie strutturali del cuore presenti sin dalla nascita con incidenza 8-10/1000 nati vivi ¹⁰, rappresentano un terzo di tutti i difetti congeniti alla nascita ¹¹. Possono differire per gravità e complessità, includendo dei difetti minori che non richiedono alcun tipo di correzione e delle malformazioni che hanno come risoluzione interventi sui grandi vasi e sul cuore.

In un cuore sano la disposizione anatomica consente al sangue venoso deossigenato di andare ai polmoni attraverso l'arteria polmonare e al sangue venoso ossigenato di andare agli organi sistemici tramite l'aorta, le due circolazioni sono in sequenza senza alcuna comunicazione tra loro a parte la rete capillare polmonare¹². Dal momento che l'anomalia strutturale del cuore può creare un problema nella circolazione sanguigna, una delle complicanze più comuni nei pazienti con CHD sono i disturbi dello sviluppo neurologico ¹³. L'eziologia delle CHD è genetica ma anche cause ambientali ricoprono un riconosciuto ruolo eziologico concomitante ¹⁴.

Classificazione patofisiologica della CHD (classificazione basata sulle conseguenze cliniche dei difetti strutturali che compromettono la fisiologia della circolazione sanguigna)

- CHD con aumento del flusso sanguigno polmonare
- CHD con flusso polmonare ridotto
- CHD con ostruzione alla progressione del sangue e senza difetti del setto
- CHD così grave da non essere compatibile con circolazione sanguigna post-natale
- CHD silente fino all'età adulta¹².

Come si presenta un bambino con CHD non ancora diagnosticata? tra i sintomi più frequenti riferiti dai genitori troviamo: cianosi a riposo o durante sforzi più o meno intensi, dispnea, difficoltà nell'alimentazione, scarso accrescimento, frequenti infezioni broncopolmonari, facile affaticabilità e tachicardia anche a riposo.

L' esame clinico prevede:

- Ispezione in cui si pone attenzione alla presenza di:
 - Dismorfismi: porre attenzione al Fenotipo, agli aspetti esteriori che indicano la presenza di sindromi malformative frequentemente associate a cardiopatia congenita
 - stato nutrizionale
 - dispnea
 - cianosi: centrale se ridotta saturazione arteriosa sistemica in O₂, periferica se aumentata estrazione di O₂ da parte dei tessuti.
 - edemi
 - bozza precordiale
 - itto visibile all'epigastrio o verso l'ascella
 - turgore giugulari
 - reticoli venosi superficiali
- palpazione,
 - itto della punta
 - fremito
 - epatomegalia
 - polsi periferici
 - riempimento capillare
- percussione
 - aia cardiaca
- auscultazione
 - ritmo e frequenza
 - rilevazione pressione arteriosa
 - toni cardiaci
 - soffi cardiaci

Si passa poi agli esami strumentali diagnostici: RX del torace, ECG, Ecocardiografia color doppler, Risonanza Magnetica Nucleare, cateterismo cardiaco, angiocardiografia, ECG Holter, studio elettrofisiologico, monitoraggio della pressione arteriosa.

E' molto importante diagnosticare e correggere eventuali cardiopatie congenite altrimenti possono portare a gravi danni permanenti e morte.

2.5 INTERSTAGE PEDIATRICO

A volte è necessario procedere con più interventi chirurgici per la correzione della fisiologia e/o anatomia. Questa tipologia di approccio viene definito "stadiato", mentre il periodo che intercorre tra le procedure viene definito "inter-stage" ed è proprio in questo delicato momento che c'è la necessità di monitorare accuratamente i parametri vitali dei piccoli pazienti.

Per loro questa fase è molto delicata; non presentano un'anatomia ed una fisiologia circolatoria totalmente corretta ma tale da permettergli di crescere e maturare le condizioni necessarie per una completa correzione anatomica/fisiologica; in questa fase inoltre sono molto vulnerabili allo sviluppo di endocarditi ¹⁴.

Il monitoraggio delle eventuali condizioni "inter-stage" è fondamentale per poter individuare precocemente eventuali complicanze e per poterle trattare tempestivamente, altrimenti potrebbero portare a gravi danni precludendo successivi interventi o decesso.

Il follow prevede una serie di controlli specialistici che dipendono dalla tipologia di anomalia cardiaca presente, dalla correzione cardiaca eseguita e dalle possibili sequele residue ¹⁴.

2.6 OBIETTIVI DEL TELEMONITORAGGIO

“Nove decimi dei bambini nel mondo nati con cardiopatie congenite vivono in luoghi dove le cure per queste anomalie strutturali sono scarse o inesistenti pertanto la mortalità rimane elevata”¹¹.

La telemedicina e il telemonitoraggio tra i vari benefici hanno l'eliminazione dei tempi e delle spese di viaggio e di conseguenza anche lo stress che ne comporta, inoltre riducono al minimo l'esposizione a potenziali rischi infettivi e alle attese prolungate ¹⁵.

La telemedicina facilita l'ammissione a visite specialistiche nonostante la specialità erogata non sia nelle vicinanze; aiuta quindi l'incontro tra operatori sanitari e pazienti ¹⁶.

Inoltre gli obiettivi della telemedicina sono quelli di erogare di un metodo fattibile delle cure per ridurre le visite in pronto soccorso e individuare precocemente variazioni dello stato di salute del paziente ¹⁵.

Nell'ambito della chirurgia pediatrica, la telemedicina rappresenta un'alternativa accettata, efficace e appropriata per poter seguire la clinica anche dei pazienti che vivono in aree particolarmente remote; inoltre è stato dimostrato che c'è grande soddisfazione sia per i medici che per i pazienti ¹⁶ oltre che un risparmio economico delle strutture alle quali costa meno l'ospedalizzazione domiciliare piuttosto che quella ospedaliera ⁹.

In una rivista di medicina, lo studio condotto in Italia da Grandinetti, M. et al. ¹⁷ prende in esame un gruppo di pazienti ACHD (Adult with Congenital Heart Disease) durante la pandemia da COVID-19; i risultati dello studio sottolineano quanto il ruolo della telemedicina abbia impattato positivamente sulla sorveglianza e il trattamento dei pazienti in cura, inoltre sostengono che la crescita nell'utilizzo e nell'avanguardia di tale strumento, dipenderà da soluzioni normative permanenti in materia di telemedicina.

Il paziente pediatrico con cardiopatia congenita ha bisogno di avere un telemonitoraggio serrato di diversi parametri quali saturazione pressione, peso, e tracciato elettrocardiografico. Tra i bambini le cause respiratorie di arresto sono le più frequenti rispetto a quelle cardiache, tuttavia l'ipossia può portare a bradicardia e conseguente asistolia ¹⁸.

È molto importante in questi pazienti procedere con un monitoraggio elettrocardiografico per rilevare alcuni parametri.

Il ritmo sinusale quindi il riconoscimento dell'onda P, alterazioni tratto QT che danno la possibilità di vedere la linea di base; alterazione tratto ST che evidenziano ischemie cardiache: sebbene anomalie elettrocardiografiche associate a ischemia miocardica o infarto del miocardio possano anche vedersi dalla variazione del segmento PR o nel complesso QRS, le prime manifestazioni di questo evento solitamente si notano nel cambiamento dell'onda T e del segmento ST ¹⁸.

CAPITOLO 3: PARTE SPERIMENTALE

Il lavoro di tesi si inserisce nell'ambito di un progetto in corso (Codice di riferimento Nucleo di Ricerca Clinica AOP3363_CET) presso l'Unità Operativa di Cardiocirurgia Pediatrica, Azienda Ospedale Università di Padova, diretta dal Prof. Vida.

L'obiettivo di questo lavoro prevede la valutazione dell'adeguatezza tecnica (idoneità al monitoraggio multiparametrico a distanza) di device certificati per la popolazione adulta, nei pazienti in età neonatale e pediatrica.

Nello specifico lo studio valuta la possibilità e l'applicabilità del telemonitoraggio elettrocardiografico con il device di ECG a 2 derivazioni fornito dalla casa produttrice Eumaco.

Il telemonitoraggio è composto da diversi device che sono solitamente già in uso nelle strutture sanitarie tuttavia ve n'è uno che è di nuova produzione: PhysioMem PM100: dispositivo portatile ECG a 2 derivazioni con trasmissione automatica del tracciato tramite SIM.

3.1 METODOLOGIA E ANALISI

3.1.1 Criteri di inclusione e di esclusione

I criteri di inclusione del presente studio sono:

- pazienti in età compresa tra 0 e 18 anni di vita, affetti o meno da una cardiopatia congenita confermata
- pazienti nel periodo "Inter Stage", ovvero tra il primo e il secondo intervento chirurgico
- pazienti o caregiver in grado di utilizzare il dispositivo di telemonitoraggio e di seguire le istruzioni fornite
- pazienti o caregiver che hanno fornito il consenso informato iscritto per partecipare allo studio.

I criteri di esclusione del presente studio sono:

- pazienti o caregiver che non sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni dello studio
- pazienti o caregiver che rifiutano di fornire il consenso informato iscritto per partecipare allo studio
- pazienti residenti in aree non coperte dalla connessione di rete 2G.

3.1.2 Dimensione del campione

Il campione che abbiamo preso in esame è di 50 piccoli pazienti che rispettavano i criteri di inclusione.

Sono quindi pazienti in età compresa tra i 0 anni di vita e i 18 anni, affetti o meno da cardiopatia congenita confermata. Possono trovarsi nel periodo "Inter Stage", ovvero tra il primo e il secondo intervento chirurgico; devono essere in grado, o avere dei caregiver in grado, di poter usare il telemonitoraggio eseguendo le istruzioni fornite.

Infine, ma molto importante, devono aver firmato il consenso scritto per poter partecipare allo studio.

Rapporto Maschi - Femmine

La popolazione di studio includeva 31 maschi (62%) e 19 femmine (38%).

[Grafico 1]

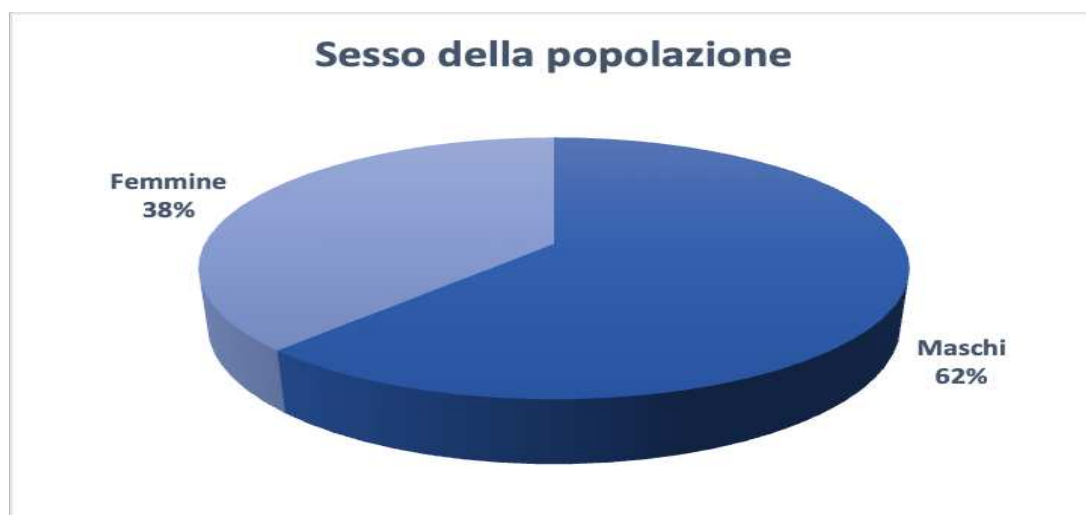


Grafico 1

ETA'

I 50 pazienti si suddividono in diverse fasce d'età: 4 pazienti con età minore di 1 mese, 1 paziente con età tra 1 e 3 mesi, 3 pazienti con età tra 3 e 6 mesi, 3 pazienti con età tra 6 e 12 mesi, 6 pazienti con età tra 1 e 5 anni, 12 pazienti con età tra 5 e 10 anni, 15 pazienti con età tra 10 e 15 anni, 6 pazienti con età maggiore di 15 anni.

il più piccolo paziente al momento dello studio aveva 4 mesi, mentre il più grande 17 anni. [Grafico 2]

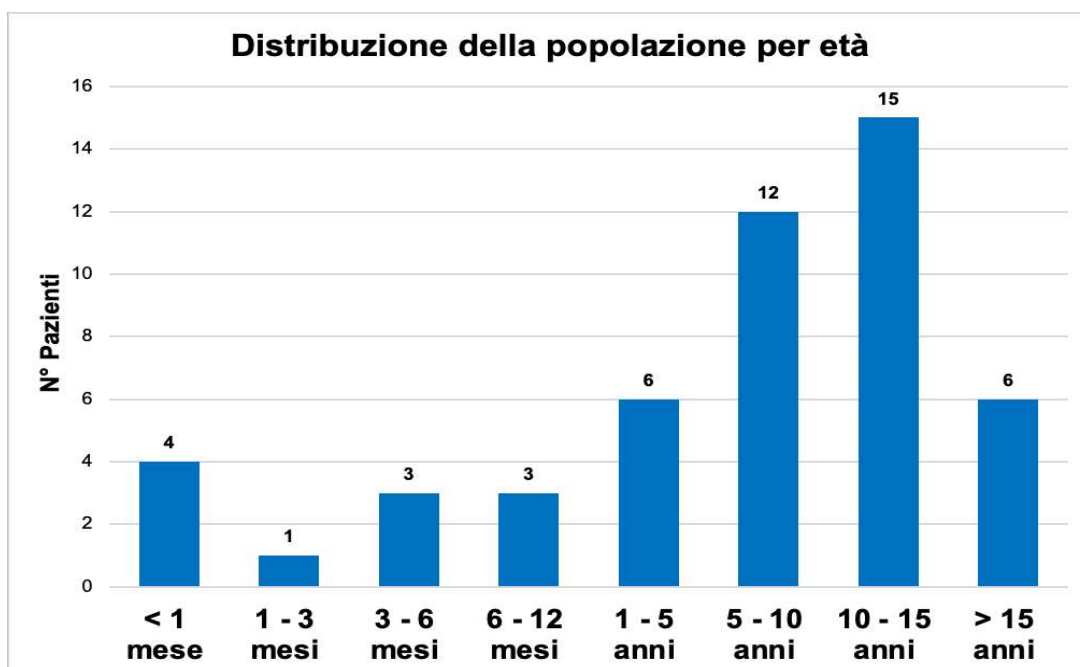


Grafico 2

PESO

I 50 pazienti si suddividono in diverse fasce di peso corporeo: 6 pazienti pesano tra 0 e 5 kg, 5 pazienti pesano tra 5 e 10 kg, 3 pazienti pesano tra 10 e 15 kg, 6 pazienti pesano tra 15 e 20 kg, 4 pazienti pesano tra 20 e 25 kg, nessun pazienti pesa tra 30 e 35 kg, nessun pazienti pesa tra 35 e 40 kg, 2 pazienti pesano tra 40 e 45 kg, 5 pazienti pesano tra 45 e 50 kg, 14 pazienti hanno un peso maggiore di 50 kg. [Grafico 3]

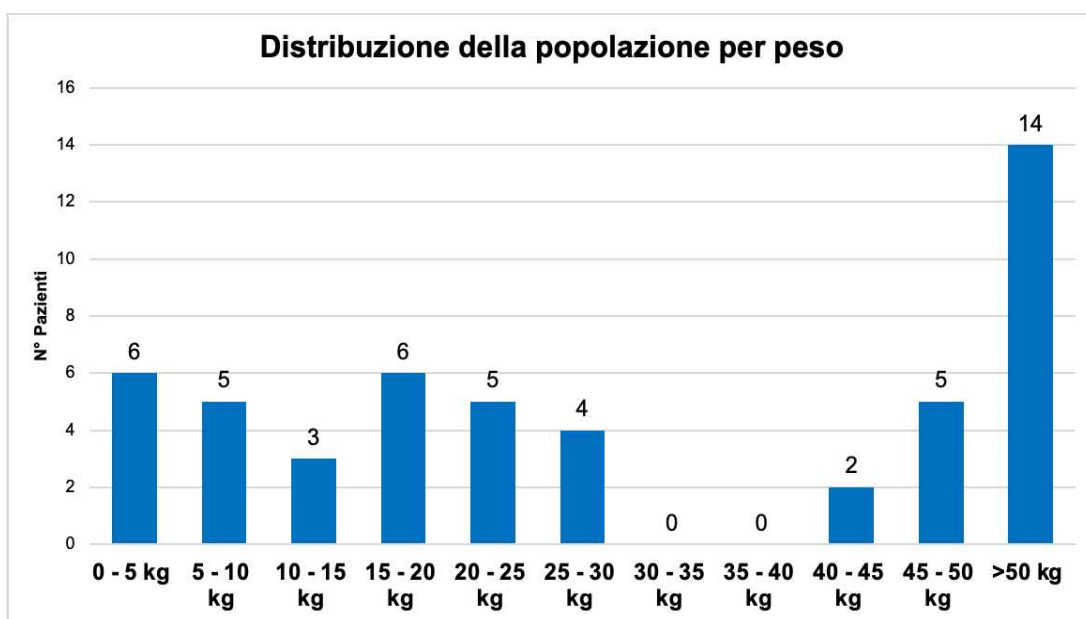


Grafico 3

3.1.3 Dati di controllo

L'ECG a due derivazioni rappresenta il dato sperimentale, mentre quello a 12 derivazioni rappresenta quello di controllo.

Infatti per verificare l'attendibilità dell'ECG a 2 derivazioni ogni partecipante allo studio, 50 piccoli pazienti, è stato monitorato contemporaneamente con il device di ECG standard a 12 derivazioni e quello a 2 derivazioni. Solo monitorando contemporaneamente con i due device è stato possibile rilevare lo stesso momento elettrico; se le due immagini elettrocardiografiche si sovrapponevano, si poteva affermare che l'ECG a 2 derivazioni non era di attendibilità inferiore rispetto a quello a 12 considerato Gold Standard.

3.2 KIT DI MONITORAGGIO

il telemonitoraggio STEPP è un sistema di monitoraggio dei parametri vitali (saturazione, temperatura, ECG, peso, pressione) interconnesso e integrato con il software di gestione Oyster ECG & More. Il paziente o il caregiver possono autonomamente, previa educazione da parte del personale sanitario, procedere con il rilevamento dei parametri vitali utilizzando i diversi dispositivi. Al termine della rilevazione, i dispositivi dotati di Bluetooth si connettono con il gateway per la trasmissione di dati; mentre il device per la rilevazione dell'ECG che è dotato di SIM non ha bisogno della connessione bluetooth perché tramite la SIM è in grado di collegarsi direttamente per l'invio. [immagine 4]

il Kit STEPP [allegato 1] è composto da:



Libr-O- Graph: bilancia digitale per rilevare il peso corporeo dei pazienti (invio dei dati tramite Bluetooth)



Nonin Connect Modello 3230: pulsossimetro utile alla rilevazione della saturazione periferica dell'ossigeno (invio dei dati tramite Bluetooth)



Tel-O-Graph BT: misuratore di pressione digitale con bracciale (invio dei dati tramite Bluetooth)



PhysioMem PM100: dispositivo portatile ECG a 2 derivazioni con trasmissione automatica del tracciato tramite SIM

Dove vengono trasferiti tutti questi dati di monitoraggio?

3.3 PIATTAFORMA EUMACO



Immagine 3: rappresentazione della Dashboard

Oyster ECG & More è la piattaforma basata su rete internet, certificata dispositivo medico, che offre supporto agli operatori sanitari nell'utilizzo dei dispositivi e permette la ricezione ed archiviazione dei dati inviati dai diversi dispositivi, inoltre ha la possibilità di redigere il referto.

I dati vengono raccolti all'interno della piattaforma nella "cartella" del paziente che sta utilizzando il KIT; è possibile indicare dei parametri "di allarme" che nel caso venissero rilevati, inviano una notifica di segnalazione al medico referente del paziente.



Immagine 4: processo di collegamento dei Device alla piattaforma

3.4 SCORE

Nella letteratura troviamo articoli che parlino del telemonitoraggio tramite altri device (pressione arteriosa, saturazione periferica, peso); tuttavia non c'è ancora traccia di articoli che parlino del PhysioMem PM100. Il presente lavoro si concentra nell'attendibilità del monitoraggio elettrocardiografico con il dispositivo portatile a 2 derivazioni per la popolazione pediatrica.

I cardiocirurghi dell'Azienda Ospedaliera di Padova, dopo un'attenta valutazione, hanno indicato i 4 parametri più oggettivi per il monitoraggio dei pazienti affetti da cardiopatie congenite. Sono stati presi in esame quindi: il ritmo sinusale, la morfologia del complesso QRS, alterazioni del tratto QT, alterazioni del tratto ST. Per capire la fattibilità della rilevazione e l'attendibilità è stato messo in comparazione l'ECG rilevato con il device sperimentale con l'ECG a 12 derivazioni (ECG standard).

Ritmo Sinusale	Osservazione della Onda P che indica la depolarizzazione atriale
Morfologia QRS	Osservazione del complesso stretto che indica la depolarizzazione ventricolare
Alterazioni QT	Possibilità di vedere alterazioni della linea di base
Alterazioni ST	Possibilità di vedere alterazioni ischemiche.

Caratteristica	Rilevabile? Si/no
RITMO SINUSALE	0/1
MORFOLOGIA QRS: complessi stretti	0/1
Valutazione QT	0/1
Linea di base (alterazioni ST)	0/1

3.5 RISULTATI E STATISTICA

Mettendo i dati in comparazione con l'ECG a 12 derivazioni (tracciato cartaceo), su una popolazione di 50 pazienti il ritmo sinusale (presenza dell'onda P) è noto su 37 pazienti, mentre la morfologia del QRS risulta uguale su 36 pazienti, le alterazioni del QT sono uguali in 31 pazienti e le alterazioni del tratto ST sono uguali in 27 pazienti.

<u>Caratteristiche</u>	<u>Evento rilevato</u>	<u>% di rilevabilità</u>
Ritmo sinusale	37/50	74%
Morfologia QRS	36/50	72%
Alterazioni QT	31/50	62%
Alterazioni ST	27/50	54%

3.6 COMPARAZIONE SCORE

Ogni paziente appartenente alla popolazione ha effettuato contemporaneamente un ECG a 2 derivazioni con PhysioMem PM100 e un ECG a 12 derivazioni. Abbiamo osservato: il ritmo sinusale (presenza di onda P), la morfologia del complesso QRS, valutazione del QT e la linea di base (presenza o meno di alterazioni del tratto ST).

Per poter affermare che il parametro è rilevabile dall'ECG a 2 derivazioni, significa che lo stesso andamento elettrocardiografico deve esserci anche in quello a 12 derivazioni (gold standard).

A questo punto quindi viene stilato un punteggio che mostra il risultato medio di: 2,6/4 vs 4/4 (ECG Gold Standard) che convertito in percentuale diventa 65% vs 100%.

Telemonitoraggio (media)	Gold Standard
65%	100%

CAPITOLO 4: DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

4.1 DISCUSSIONE

Il presente lavoro è da considerarsi una tesi inserita in ambito di un progetto sperimentale che ha avuto inizio nel 2023 e finirà non prima del 2025.

L'ambito di interesse è quello del telemonitoraggio multiparametrico pediatrico dei pazienti con cardiopatie congenite.

La tesi sperimentale nasce dal bisogno di avere un telemonitoraggio multiparametrico (peso, saturazione periferica, pressione arteriosa, frequenza cardiaca e tracciato elettrocardiografico) dei pazienti operati per problematiche di cardiopatie congenite e al momento nel periodo "interstaged".

Gli obiettivi dello studio, che si concluderà nei prossimi anni, sono quelli di testare una realtà di telemonitoraggio pediatrico non ancora in uso nell'età pediatrica e neonatale e quindi creare una rete di telemedicina per i pazienti trattati nella struttura ospedaliera di Padova. Il vantaggio è quindi di poter gestire problematiche minori mediante l'approccio telematico evitando accessi inappropriati ed individuare le situazioni che invece richiedono un intervento tempestivo.

Partendo da questa necessità l'Unità Operativa di Cardiocirurgia Pediatrica, Azienda Ospedaliera Università di Padova diretta dal Prof. Vida, tramite un bando e con l'approvazione del Comitato Etico, ha ottenuto dall'azienda Eumaco il Kit STEPP comprensivo di device per il monitoraggio dei parametri vitali (saturazione, frequenza cardiaca, ECG, peso, pressione) interconnesso e integrato con il software di gestione Oyster ECG & More.

Seppur la maggior parte dei device è già in utilizzo nelle strutture ospedaliere, PhysioMem PM100 ECG a due derivazioni richiede un'analisi preliminare per comprendere l'attendibilità dell'utilizzo nel campo pediatrico del tracciato trasmesso poiché è un device che nasce per la popolazione adulta con una grandezza fisica differente da quella pediatrica e neonatale.

I device dello studio, connessi al software, permettono al caregiver, previa educazione nell'utilizzo dei dispositivi, di rilevare i parametri a domicilio e

inviarli direttamente alla piattaforma collegata con l'U.O. così da poter avere un controllo efficace e costante dell'andamento del paziente.

Il Kit è comprensivo di bilancia digitale per rilevare il peso corporeo, pulsossimetro per monitorare l'ossigenazione periferica e la frequenza cardiaca, misuratore di pressione digitale con bracciale e infine dispositivo portatile ECG a 2 derivazioni sul quale è stato fatto lo studio preliminare per apprendere l'attendibilità testata su un gruppo di studio di 50 pazienti affetti o meno da cardiopatia congenita.

La popolazione includeva 31 maschi (62%) e 19 femmine (38%) con età media di 8 anni e 4 giorni (età minima 4 giorni, età massima 17 anni) con ampio range di peso.

La popolazione dello studio è unica, gli stessi pazienti hanno contemporaneamente eseguito l'ECG a 12 derivazioni (considerato come "gold standard") considerato poi come il dato di controllo e quello a due derivazioni che è il dato di intervento.

Sono stati presi in considerazione la rilevazione di alcuni andamenti dell'ECG: ritmo sinusale, morfologia del complesso QRS, valutazione QT, alterazioni ST. Se l'ECG a 12 derivazioni ha uno score di 4/4 il device a 2 derivazioni ha uno score di 2,6 (range massimo 4 - range minimo 0) ovvero un'attendibilità del 65% con maggiore affidabilità in due variabili (ritmo sinusale 74% e morfologia del complesso QRS 72%).

Considerando che la popolazione è limitata e che non viene utilizzato per la diagnosi ma per il monitoraggio, si è dimostrato affidabile nella rilevazione della frequenza e di eventuali alterazioni anche in pazienti di età pediatrica e neonatale inoltre è di facile utilizzo e affidabile a domicilio.

Infatti è stato consegnato il primo Kit STEPP al paziente considerato "paziente 0" che alla visita di controllo dopo 40 giorni di utilizzo del device con l'invio giornaliero dei parametri vitali (quali saturazione, frequenza cardiaca, pressione, peso ECG) si è detto molto soddisfatto del telemonitoraggio e del facile utilizzo dei device.

La letteratura suggerisce che la realtà della telemedicina ha avuto ampio utilizzo nell'era della pandemia da COVID-19 dando la possibilità di sviluppare progetti che hanno dimostrato i diversi benefici tra i quali:

- l'abbattimento dei costi
- il beneficio nel campo delle consulenze extraospedaliere
- il tele-monitoraggio dei pazienti a domicilio l'addestramento dei caregiver
- il raggiungimento telematico di strutture all'avanguardia per il trattamento di pazienti che non avrebbero accesso facilitato nelle vicinanze
- la possibilità di poter prestare assistenza e istruzione a diversi professionisti del settore

Tuttavia c'è ancora molto lavoro da fare per consolidare l'utilizzo ma c'è molta fiducia nell'avanzamento tecnologico e soddisfazione nell'utilizzo di questa tecnologia.

La realtà del mondo pediatrico vanta pochi centri all'avanguardia nella gestione delle problematiche dei piccoli pazienti che si ritrovano a dover affrontare molti viaggi per raggiungere le strutture ospedaliere specializzate alle cure del caso specifico e sebbene l'ospedalizzazione domiciliare sia una pratica molto utilizzata per il paziente adulto, non si può affermare la stessa cosa di quello pediatrico.

La gestione domiciliare del paziente pediatrico consente al bambino di trovarsi nell'ambiente domestico nel momento in cui si ritrova ad essere monitorato e gestito clinicamente dai professionisti.

Le cardiopatie congenite (CHD) sono anomalie strutturali del cuore presenti sin dalla nascita con incidenza 8-10/1000 nati vivi e rappresentano un terzo dei difetti congeniti alla nascita.

Possono differire per gravità e complessità, includendo dei difetti minori che non richiedono alcun tipo di correzione o delle gravi malformazioni che richiedono alcuni interventi. Il periodo che intercorre tra le procedure prende il nome di "inter-stage" ed è proprio in questo delicato momento che vi è la necessità di monitorare accuratamente i parametri vitali dei piccoli pazienti.

Non presentando un'anatomia circolatoria totalmente corretta, ma comunque tale da permettergli di crescere e maturare, è fondamentale poter individuare precocemente eventuali complicanze che potrebbero portare a gravi danni precludendo ulteriori interventi o decesso.

4.2 CONCLUSIONI

La presente tesi è il risultato di un lavoro di equipe multidisciplinare, infatti oltre alla figura medica vi sono diverse figure, come quella dell'infermiere, che partecipano all'assistenza del paziente pediatrico durante la sua malattia.

L'educazione del paziente e dei caregiver è una competenza infermieristica; questo include l'accertamento e la programmazione alla dimissione che individuano il caregiver principale e se il setting domestico è adatto all'intervento. Un altro compito importante della figura infermieristica è quello dell'addestramento all'utilizzo dei device al riconoscimento di segni e sintomi "d'allarme" nonché la gestione degli stessi ed eventuali interventi.

Inoltre con l'accesso alla piattaforma di raccolta dati, l'infermiere può monitorare i parametri vitali a distanza garantendo continuità assistenziale e comfort al paziente e i caregiver, procede inoltre con il contatto diretto alla famiglia al fine di rilevare problematiche non sono dei device e parametri ma per cogliere lo stato psico fisico generale del paziente e di chi gli presta assistenza.

Il monitoraggio dei parametri vitali è un tassello fondamentale per comprendere l'andamento clinico del paziente, infatti viene fatto costantemente nelle strutture ospedaliere, c'è la necessità quindi di poterlo estendere anche a domicilio per abbattere tutti i muri che non permettono una cura e un controllo costante del paziente.

L'Unità Operativa di cardiocirurgia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera di Padova ha quindi avviato il progetto per verificare l'attendibilità e la fattibilità del telemonitoraggio multiparametrico nei pazienti neonatali e pediatrici con il Kit STEPP (device per la popolazione adulta).

Nonostante il lavoro sia preliminare ad un progetto molto più ampio, si può dedurre che si sia avviato un avanzamento di qualità nell'assistenza domiciliare dei pazienti inter stage affetti da cardiopatie congenite.

L'utilizzo del KIT STEPP consegnato al primo paziente è apparso sin da subito molto semplice nel suo utilizzo a domicilio e il controllo costante e diretto hanno permesso di rilevare eventuali problematiche in tempi molto rapidi con successiva risoluzione immediata, questo porta grande efficienza dell'assistenza e fiducia per la presa in carico da parte del cittadino (paziente e caregiver).

Inoltre sono stati abbattuti tutti i momenti, con relativi costi e disagi per il paziente e i familiari, di visite per il monitoraggio dei parametri ambulatoriali.

.

BIBLIOGRAFIA

1. Ghomrawi, H. M. K., Holl, J. L. & Abdullah, F. Telemedicine in Surgery-Beyond a Pandemic Adaptation. *JAMA Surgery* vol. 156 901–902
2. Geoffroy, O. *et al.* Videoconference pediatric and congenital cardiology consultations: A new application in telemedicine. *Arch Cardiovasc Dis* **101**, 89–93 (2008).
3. Lakshin, G., Banek, S., Keese, D., Rolle, U. & Schmedding, A. Telemedicine in the pediatric surgery in Germany during the COVID-19 pandemic. *Pediatr Surg Int* **37**, 389–395 (2021).
4. Chwa, E. S., Weissman, J. P., Applebaum, S. A. & Gosain, A. K. The financial implications of telemedicine practice patterns across pediatric surgical specialties. *J Pediatr Surg* **57**, 860–864 (2022).
5. Huang, E. Y. *et al.* Telemedicine and telementoring in the surgical specialties: A narrative review. *Am J Surg* **218**, 760–766 (2019).
6. Dykes, J. C. *et al.* Parental Acquisition of Echocardiographic Images in Pediatric Heart Transplant Patients Using a Handheld Device: A Pilot Telehealth Study. *Journal of the American Society of Echocardiography* **32**, 404–411 (2019).
7. Medoff Cooper, B. *et al.* *Telehealth Home Monitoring and Postcardiac Surgery for Congenital Heart Disease.*
8. Shah, A. C. & Badawy, S. M. Telemedicine in pediatrics: Systematic review of randomized controlled trials. *JMIR Pediatrics and Parenting* vol. 4 Preprint
9. Mas, C. A. *et al.* Pediatric Tele-Home Care Compared to Usual Care: Cost-Minimization Analysis. *JMIR Pediatr Parent* **5**, (2022).
10. El Idrissi Slitine, N. *et al.* Pulse oximetry and congenital heart disease screening: Results of the first pilot study in Morocco. *Int J Neonatal Screen* **6**, (2020).
11. Zimmerman, M. S. *et al.* Global, regional, and national burden of congenital heart disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Child Adolesc Health* **4**, 185–200 (2020).

12. Thiene, G. & Frescura, C. Anatomical and pathophysiological classification of congenital heart disease. in *Cardiovascular Pathology* vol. 19 259–274 (2010).
13. Zhao, Y. *et al.* Genetics of congenital heart disease. *Clinica Chimica Acta* vol. 552
14. Madrigali, A., Musolino, A. M. & Calcagni, G. *Il Follow-up Delle Cardiopatie Congenite Complesse*. www.quaderniacp.it.
15. Stagg, A. *et al.* Initial Experience with Telemedicine for Interstage Monitoring in Infants with Palliated Congenital Heart Disease. *Pediatr Cardiol* **44**, 196–203 (2023).
16. Shivji, S., Metcalfe, P., Khan, A. & Bratu, I. Pediatric surgery telehealth: Patient and clinician satisfaction. *Pediatr Surg Int* **27**, 523–526 (2011).
17. Grandinetti, M. *et al.* Telemedicine for adult congenital heart disease patients during the first wave of COVID-19 era: A single center experience. *Journal of Cardiovascular Medicine* **22**, 706–710 (2021).
18. Sandau, K. E. *et al.* Update to Practice Standards for Electrocardiographic Monitoring in Hospital Settings A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation* vol. 136 E273–E344

ALLEGATI

ALLEGATO 1: ACCORDO EUMACO



Sistema di Telemonitoraggio multiparametrico STEPP

UOC Cardiocirurgia Pediatrica
c.a. Prof. Vladimiro Vida

PROPOSTA TECNOLOGICA



STEPP è un sistema di telemonitoraggio dei parametri vitali (saturazione, temperatura, ECG, peso, pressione) interconnesso e integrato con il nostro software di gestione Oyster ECG & More. Il paziente può effettuare autonomamente le misurazioni con i vari dispositivi, collegati via Bluetooth con il gateway dotato di scheda SIM per la trasmissione automatica dei dati registrati.

Comprendivo di:

- 

***PhysioMem PM100:** Event Recorder/ECG portatile a due derivazioni per pazienti sintomatici. Registrazione traccia di 40 sec. Trasmissione del tracciato automatica ed immediata grazie ad una SIM integrata. Unico tasto operativo per utilizzo semplice ed intuitivo. È indicato per monitoraggio a fini diagnostici per pazienti con aritmie sintomatiche, follow-up di pazienti post-ablazione o sottoposti a terapie farmacologiche.*
- 

*Il dispositivo **Libr-O-Graph** è una bilancia digitale integrato nel sistema di telemonitoraggio multiparametrico STEPP. La connessione Bluetooth tra il dispositivo e il gateway eConnect permette l'invio dei valori registrati al software Oyster ECG & More per il telemonitoraggio da remoto del paziente.*
- 

*Il pulsossimetro da dito **Nonin Connect modello 3230** è un dispositivo indicato per la misurazione e la visualizzazione della saturazione dell'ossigeno. La connessione Bluetooth tra il dispositivo e il gateway eConnect permette l'invio dei valori registrati al software Oyster ECG&More per il telemonitoraggio da remoto del paziente.*
- 

*Il misuratore della pressione **Tel-O-Graph BT** è un misuratore di pressione digitale integrato nel sistema di telemonitoraggio multiparametrico STEPP. La connessione Bluetooth tra il dispositivo e il gateway eConnect permette l'invio dei valori registrati al software Oyster ECG&More per il telemonitoraggio da remoto del paziente.*



***Oyster ECG&More** è una piattaforma web-based, certificata dispositivo medico che offre supporto agli operatori sanitari nella gestione dei dispositivi per la telecardiologia, migliorando l'assistenza ai pazienti cardiopatici a domicilio. La piattaforma ha lo scopo di supportare il monitoraggio da remoto dei segnali ECG e STEPP, ricevendo e archiviando i dati provenienti dai dispositivi e offrendo la possibilità di redazione del referto. Permette inoltre la possibilità di integrazione con sistemi terzi come le cartelle cliniche di centri ospedalieri sia pubblici sia privati.*

ALLEGATO 2: RISULTATI DEL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE

ANDAMENTO SATURAZIONE DI OSSIGENO

Orario ricezione	SpO2	Freq Card. (bpm)
11/05/2024, 09:02	97 %	56
12/05/2024, 09:55	98 %	93
13/05/2024, 08:51	98 %	84
14/05/2024, 08:49	98 %	90
15/05/2024, 09:21	98 %	91
16/05/2024, 10:43	98 %	97
17/05/2024, 11:58	98 %	71
18/05/2024, 09:17	98 %	95
19/05/2024, 12:06	99 %	89
20/05/2024, 18:37	98 %	80
21/05/2024, 18:30	98 %	82
22/05/2024, 19:49	99 %	57
23/05/2024, 18:21	98 %	97
24/05/2024, 19:28	98 %	91
25/05/2024, 17:43	98 %	86
26/05/2024, 16:05	98 %	86
27/05/2024, 20:33	98 %	83
28/05/2024, 20:56	99 %	93
29/05/2024, 20:01	98 %	85
31/05/2024, 17:05	98 %	82
02/06/2024, 12:58	98 %	94
03/06/2024, 19:21	97 %	98
04/06/2024, 20:29	99 %	85
05/06/2024, 19:01	99 %	98
06/06/2024, 20:06	99 %	81
08/06/2024, 12:33	98 %	92
10/06/2024, 14:40	98 %	112
11/06/2024, 20:26	99 %	110

Orario ricezione	SpO2	Freq Card. (bpm)
12/06/2024, 20:53	99 %	106
13/06/2024, 17:56	99 %	81
16/06/2024, 17:31	98 %	76

ANDAMENTO DINAMICO DEL PESO

Orario ricezione	Peso
11/05/2024, 08:49	67.7 kg
11/05/2024, 09:08	72.3 kg
12/05/2024, 09:54	72.9 kg
12/05/2024, 09:59	71.5 kg
12/05/2024, 10:11	2.7 kg
13/05/2024, 08:54	72.9 kg
13/05/2024, 20:44	71.8 kg
14/05/2024, 08:45	73.1 kg
15/05/2024, 09:22	72.9 kg
16/05/2024, 10:43	73.7 kg
17/05/2024, 11:59	73.7 kg
18/05/2024, 09:21	73.5 kg
18/05/2024, 21:05	71.4 kg
19/05/2024, 12:08	73.9 kg
20/05/2024, 18:41	76.2 kg
21/05/2024, 18:26	75.3 kg
22/05/2024, 19:52	75.6 kg
23/05/2024, 18:22	76.3 kg
24/05/2024, 19:40	76.0 kg
25/05/2024, 17:44	76.8 kg
26/05/2024, 16:05	76.1 kg
27/05/2024, 20:36	76.5 kg
28/05/2024, 21:01	76.9 kg

Orario ricezione	Peso
29/05/2024, 20:07	76.5 kg
31/05/2024, 17:08	76.1 kg
02/06/2024, 12:59	76.6 kg
03/06/2024, 19:16	76.2 kg
04/06/2024, 20:34	76.3 kg
05/06/2024, 19:05	76.3 kg
06/06/2024, 20:16	76.7 kg
08/06/2024, 12:46	76.6 kg
10/06/2024, 21:58	78.2 kg
11/06/2024, 20:38	77.6 kg
12/06/2024, 20:56	77.5 kg
13/06/2024, 18:00	77.0 kg
16/06/2024, 17:34	77.5 kg

ANDAMENTO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

Orario ricezione	SIS (mmHg)	DIA (mmHg)	MAP (mmHg)	Freq Card. (bpm)
11/05/2024, 09:36	106	72	85	103
12/05/2024, 10:12	115	68	87	48
13/05/2024, 09:11	127	65	91	96
14/05/2024, 09:08	94	69	78	57
15/05/2024, 09:41	129	72	96	97
15/05/2024, 16:01	129	81	101	92
16/05/2024, 11:02	120	76	94	103
17/05/2024, 12:17	115	78	93	76
18/05/2024, 09:40	123	72	93	100
19/05/2024, 12:25	130	79	100	93
20/05/2024, 18:56	100	69	81	97
21/05/2024, 18:50	124	74	95	85
22/05/2024, 20:09	114	71	88	53

Orario ricezione	SIS (mmHg)	DIA (mmHg)	MAP (mmHg)	Freq Card. (bpm)
23/05/2024, 18:41	121	71	92	100
24/05/2024, 19:41	119	78	94	98
25/05/2024, 18:02	108	66	83	86
26/05/2024, 16:22	131	73	98	84
27/05/2024, 20:53	129	80	100	83
28/05/2024, 21:15	118	73	92	64
29/05/2024, 20:20	128	83	102	96
31/05/2024, 17:24	119	74	92	88
02/06/2024, 13:18	123	78	96	92
03/06/2024, 19:41	123	76	95	96
04/06/2024, 20:48	132	74	98	85
05/06/2024, 19:20	106	79	90	106
06/06/2024, 20:23	122	75	94	93
08/06/2024, 13:04	130	96	109	81
10/06/2024, 15:00	115	80	94	84
11/06/2024, 20:41	124	74	95	96
12/06/2024, 21:09	126	80	99	86
13/06/2024, 18:15	129	71	95	84
16/06/2024, 17:50	120	77	94	69

ALLEGATO 3: ESEMPIO DI ECG EFFETTUATO CON IL DISPOSITIVO

