

TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE IN PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA (*Progetto FC Check Web*)

Il progetto FC Check Web è stato realizzato grazie alla stretta collaborazione tra la LIFC (Lega Italiana Fibrosi Cistica), il Gruppo di lavoro sulla telemetria della SIFC (Società Italiana per lo studio della Fibrosi Cistica) ed il RIFC (Registro Italiano Fibrosi Cistica). Tale progetto prevede il collegamento, attraverso Internet, tra la casa del soggetto affetto da fibrosi cistica (FC) ed il centro medico di riferimento per trasmettere gli indici spirometrici ed ossimetrici insieme ad alcuni dati clinici del paziente. In tal modo è possibile controllare a distanza le variazioni dello stato di salute del paziente ed intervenire più tempestivamente in caso di riacutizzazione della malattia.

Per raggiungere tale obiettivo è stato pianificato uno studio randomizzato, in cui sono stati selezionati casualmente 400 pazienti, tra i circa 2000 pazienti adulti censiti dal RIFC tra il 1988 e il 2004. Ad ogni paziente è stata fornita gratuitamente un'apparecchiatura elettromedicale (Sally) per l'esecuzione di test spirometrici e il rilevamento della saturazione di O₂ ed un personal assistant adeguatamente interfacciato alla strumentazione medica per l'acquisizione e la trasmissione via cavo dei dati biomedici del paziente. I dati sono trasmessi, attraverso un collegamento telefonico alla rete Internet, ad un Data Center, che provvede ad archivarli. Per valutare quale tipologia di pazienti può trarre maggior vantaggio da un programma di telemonitoraggio domiciliare, sono stati inclusi nello studio pazienti con diverso grado di malattia espresso come valore dell' FEV₁ (in % rispetto al predetto): 80 con FEV₁ < 40% e in O₂ terapia anche solo notturna (*strato 1*); 74 con FEV₁ < 40% (*strato 2*); 118 con FEV₁ compreso tra 40% e 70% (*strato 3*) e 128 con FEV₁ > 70% (*strato 4*).

L'endpoint primario del progetto è la valutazione dell'efficacia dell'introduzione del telemonitoraggio nella pratica assistenziale rispetto all'approccio tradizionale, efficacia intesa come soddisfazione del paziente FC adulto con riferimento alla percezione della qualità dell'assistenza e del miglioramento del proprio stato di salute. Il grado di soddisfazione viene espresso per mezzo di una scala VAS (0-100), contenuta in un questionario somministrato all'inizio e al termine dello studio. I dati raccolti (rilevazioni e questionari) permetteranno poi di mettere a confronto i 2 gruppi di pazienti rispetto alla sintomatologia respiratoria, alle variazioni nel tempo degli indici spirometrici ed ossimetrici, ed al numero di visite "non programmate" (endpoint secondari).

Una analisi preliminare (interim analisi) è stata condotta su 60 pazienti reclutati presso 4 dei 24 Centri che hanno aderito allo studio. L'interim analisi ha confermato la fattibilità dello studio. La maggior difficoltà incontrata dai pazienti che hanno usato il sistema di telemonitoraggio sembra essere legata alla saturimetria da eseguire durante la notte; per questo sono state perfezionate alcune modalità di rilevazione in modo da soddisfare le richieste dei pazienti. Non sembra invece che la procedura di esecuzione all'autotest abbia presentato problemi. Infatti, il 90% circa dei pazienti non ha avuto bisogno di assistenza domiciliare e tutti sono stati in grado di eseguire da soli le rilevazioni. Il tempo necessario per l'auto test non ha richiesto più di 20 minuti e per il 30% circa dei pazienti sono stati sufficienti meno di 10 minuti. Anche il parere dei

responsabili dei 4 Centri FC che hanno partecipato allo studio pilota è positivo e tutti sono concordi nel ritenere che il telemonitoraggio sia stato utile nell'individuare le fasi precoci di aggravamento dello stato di salute e che sia quindi un strumento di grande utilità. Per questo, a partire da primi mesi del 2006 è iniziato il reclutamento dei restanti 340 pazienti necessari per completare lo studio che sarà terminato quando l'ultimo dei pazienti inclusi avrà usufruito del servizio di telemonitoraggio per almeno nove mesi. La conclusione dello studio è prevista per la seconda metà dell'anno 2007.