



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Spoke5-WP #3

Care provision and caregiver support after hospital discharge

Gianluca Testa, MD, PhD

Professore Associato

Malattie dell'Apparato Cardiovascolare

Dipartimento di Medicina e Scienze per la Salute

Università del Molise - Campobasso



Background – II DM77/2022

0000210-23/02/2022-UMPNRR-MDS-A - Allegato Utente 2 (A02)



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

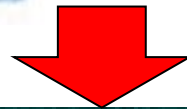
Allegato 1

Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale

Il presente documento definisce **modelli organizzativi**, standard e le principali tematiche connesse agli **interventi previsti nell'ambito della Missione 6 Component 1 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale" del PNRR**, che sono considerate in una ottica più ampia ed integrata anche attraverso l'analisi di **strumenti e ruoli trasversali propedeutici al potenziamento dell'assistenza territoriale**.



Background - II DM77/2022: Territorio



Background – II DM77/2022

[...] Il **SSN** **persegue**, pertanto, questa visione mediante la pianificazione, **il rafforzamento e la valorizzazione dei servizi territoriali**, in particolare:

- [...]
- attraverso il **potenziamento delle cure domiciliari** affinché la casa possa diventare il luogo privilegiato dell'assistenza;
- attraverso **l'integrazione tra assistenza sanitaria e sociale e lo sviluppo di équipe multiprofessionali** che prendano in carico la persona in **modo olistico**, con particolare attenzione alla **salute mentale e alle condizioni di maggiore fragilità** ("Planetary Health");
- con logiche sistematiche di medicina di iniziativa e di presa in carico, attraverso la **stratificazione della popolazione per intensità dei bisogni**;
- con modelli di **servizi digitalizzati**, utili per l'individuazione delle persone da assistere e per la gestione dei loro percorsi, **sia per l'assistenza a domicilio**, sfruttando strumenti di **telemedicina e telemonitoraggio**, sia per **l'integrazione della rete professionale** che opera sul territorio e in ospedale;
- attraverso la valorizzazione della co-progettazione con gli utenti;
- **attraverso la valorizzazione della partecipazione di tutte le risorse della comunità nelle diverse forme** e attraverso il coinvolgimento dei diversi attori locali (Aziende Sanitarie Locali, Comuni e loro Unioni, professionisti, **pazienti e loro caregiver**, associazioni/organizzazioni del Terzo Settore, ecc.).

Background - Il modello

LA MALATTIA

Lo **scompenso cardiaco** (HF) è una sindrome clinica caratterizzata da sintomi tipici (dispnea, affaticabilità e ritenzione idrosalina) causati dalla riduzione della portata cardiaca e rappresenta l'evoluzione finale di gran parte le patologie cardiovascolari.

La prevalenza dell'HF è di circa l'1-2% della popolazione generale, raggiungendo e superando il 10% negli ultrasessantacinquenni. In Italia, l'HF rappresenta la principale cause di ospedalizzazione.

LA COMPLESSITA'

L'**età avanzata** e le frequenti di **comorbidità** soggette a riacutizzazione rendono necessaria un **approccio multidisciplinare ed integrato**.

Inoltre, viste le condizioni sociali che sempre più caratterizzano i pazienti con insufficienza cardiaca, **negli ultimi anni si è osservata una crescente attenzione alla prevenzione ed alla gestione della fragilità e della non-autosufficienza** che li caratterizza, condizioni spesso aggravate dalla stessa progressione clinica delle condizioni di base e delle comorbidità.



Background - Il modello

Multidisciplinary interventions recommended for the management of chronic heart failure

Recommendations	Class ^a	Level ^b
It is recommended that HF patients are enrolled in a multidisciplinary HF management programme to reduce the risk of HF hospitalization and mortality. ^{309,314,315,316}	I	A
Self-management strategies are recommended to reduce the risk of HF hospitalization and mortality. ³⁰⁹	I	A
Either home-based and/or clinic-based programmes improve outcomes and are recommended to reduce the risk of HF hospitalization and mortality. ^{310,317}	I	A
Influenza and pneumococcal vaccinations should be considered in order to prevent HF hospitalizations. ^{315,316}	IIa	B



Background - Caregiver burden

La comparsa della non-autosufficienza comporta:

- La **scarsa aderenza alla terapia** ed agli stili di vita;
- L'incapacità di riconoscere e segnalare i **peggioramenti clinici**.

**Aumento del carico fisico ed emotivo
sul caregiver e della probabilità di
riacutizzazione con ricorso alle cure
ospedaliere**

I **caregiver** di soggetti affetti da insufficienza cardiaca rappresentano un supporto essenziale nella loro gestione e sono da considerare a **rischio di isolamento sociale, stress, limitazione della capacità lavorative e indebolimento dei rapporti familiari**.

Questo fenomeno ha una serie di gravi conseguenze prima di tutto per le persone coinvolte nell'assistenza e per la persona malate, poi per tutta la società esponendo le persone coinvolte nell'assistenza allo sviluppo a loro volta di fragilità.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Journal of Cardiovascular Nursing
Vol. 00, No. 00, pp. 00–00 | Copyright © 2023 Wolters Kluwer Health, Inc. All rights reserved.

The Context of Caregiving in Heart Failure A Dyadic, Mixed Methods Analysis

Martha Abshire Saylor, PhD, RN; Lyndsay DeGroot, BSN, RN, CNE; Noelle Pavlovic, MSN, RN;
Colleen K. McIlvennan, PhD, DNP, ANP; Janiece Taylor, PhD, RN; Nisha A. Gilotra, MD;
Joseph J. Gallo, MD, MPH; Patricia M. Davidson, PhD, RN;
Jennifer L. Wolff, PhD; Sarah L. Szanton, PhD, RN

Background - Caregiver burden

Journal of Cardiovascular Nursing
Vol. 38, No. 3, pp. 224–236 | Copyright © 2023 Wolters Kluwer Health, Inc. All rights reserved.

The Influence of Informal Caregivers' Preparedness on Psychological Symptoms and Quality of Life Among Patients With Heart Failure And Insufficient Self-care

Yue Su, MSN, APN; Ming Cheng, MSN, APN; Chenya Zhu, MSN, APN; Yingying Ge, BSN;
Yufei Ke, BSN; Yixing Shi, BSN; Meiling Luo, BSN; Xi Gu, BSN; Yutong Ge, BSN;
Tianyu Ma, MSN, APN; Meixuan Chi, MSN, APN; Naijuan Wang, MSN, APN; Yunying Hou, PhD, RN



International Journal of
*Environmental Research
and Public Health*



Article

Assessment of the Effectiveness, Socio-Economic Impact and Implementation of a Digital Solution for Patients with Advanced Chronic Diseases: The ADLIFE Study Protocol



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero dell'Università e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA



Background - Caregiver burden



European Commission

CORDIS
EU research results

English EN

Search

HOME

THEMATIC PACKS

PODCASTS & NEWS

PROJECTS & RESULTS

ABOUT US

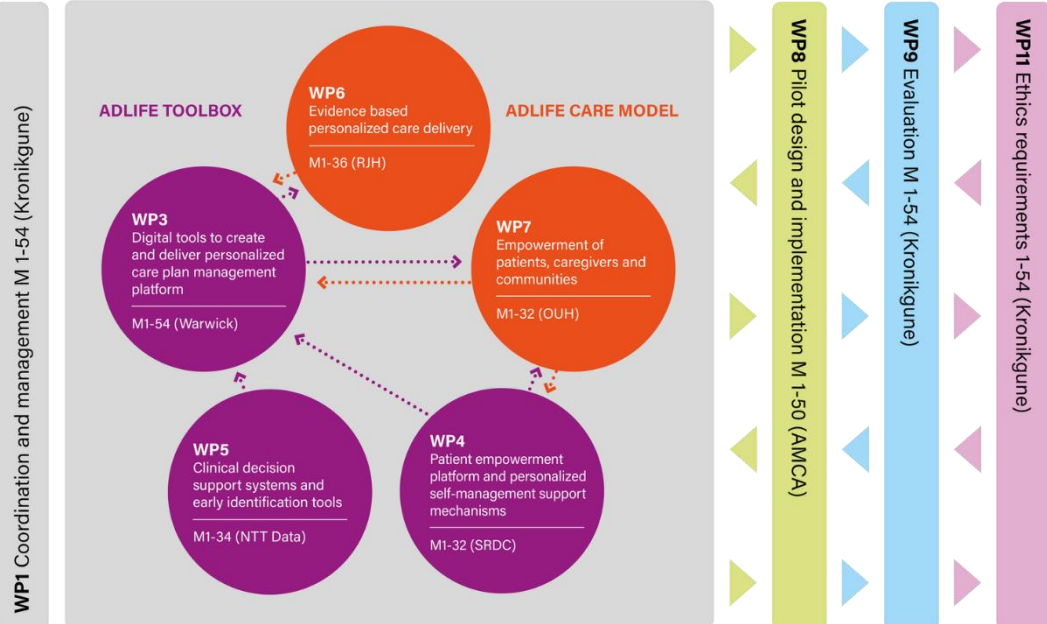
SEARCH

LOG IN

HORIZON
2020

INTEGRATED PERSONALIZED CARE FOR PATIENTS WITH ADVANCED CHRONIC DISEASES TO IMPROVE HEALTH AND QUALITY OF LIFE

WP2 Dissemination and communication M 1-54 (STRAT)



WP10 Exploitation M 1-54 (OptiMedis)

WP1 Coordination and management M 1-54 (Kronikgune)



Il modello: The Heart Failure Management Programme (2021)

IL PAZIENTE

Characteristics

1. Patient/person-centred³¹⁸
2. Multidisciplinary
3. The focus of the programme should be flexible and include:
 - prevention of disease progression
 - symptom control
 - maintaining patients in their preferred place of care for end-stage heart failure
4. Competent and professionally educated staff
5. Encourage patient/carer engagement in the understanding and management of their condition

Living with HF

Psychological issues	To be able to live a good life with HF. To be able to seek help in case of psychological problems such as depressive symptoms, anxiety or low mood which may occur in the course of the HF trajectory.	Regularly communicate information on disease, treatment options and self-care. Regularly discuss the need for support. Treat or referral to specialist for psychological support when necessary.
-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IL CAREGIVER

Education topic	Goal for the patient and caregiver	Professional behaviour and educational tools
	To recognise that the carer or family members may be greatly affected and need to seek help.	
Family and informal caregivers	To be able to ask for support.	Discuss the preference of caregiver/family involvement. Involve patients and caregivers in a respectful way.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



WP #3: Care provision and caregiver support after hospital discharge

The Italian ministry of Health recently issued new national directives (DM77/2020) following COVID-19 pandemic focused to ameliorate the integration between hospital and territorial health assistance and to increase the role of telemedicine in the surveillance of these patients.

Heart failure is one of the more frequent causes of repeated **hospital admission** in the elderly population and is associated to low quality of life and frequent need of long-term care.

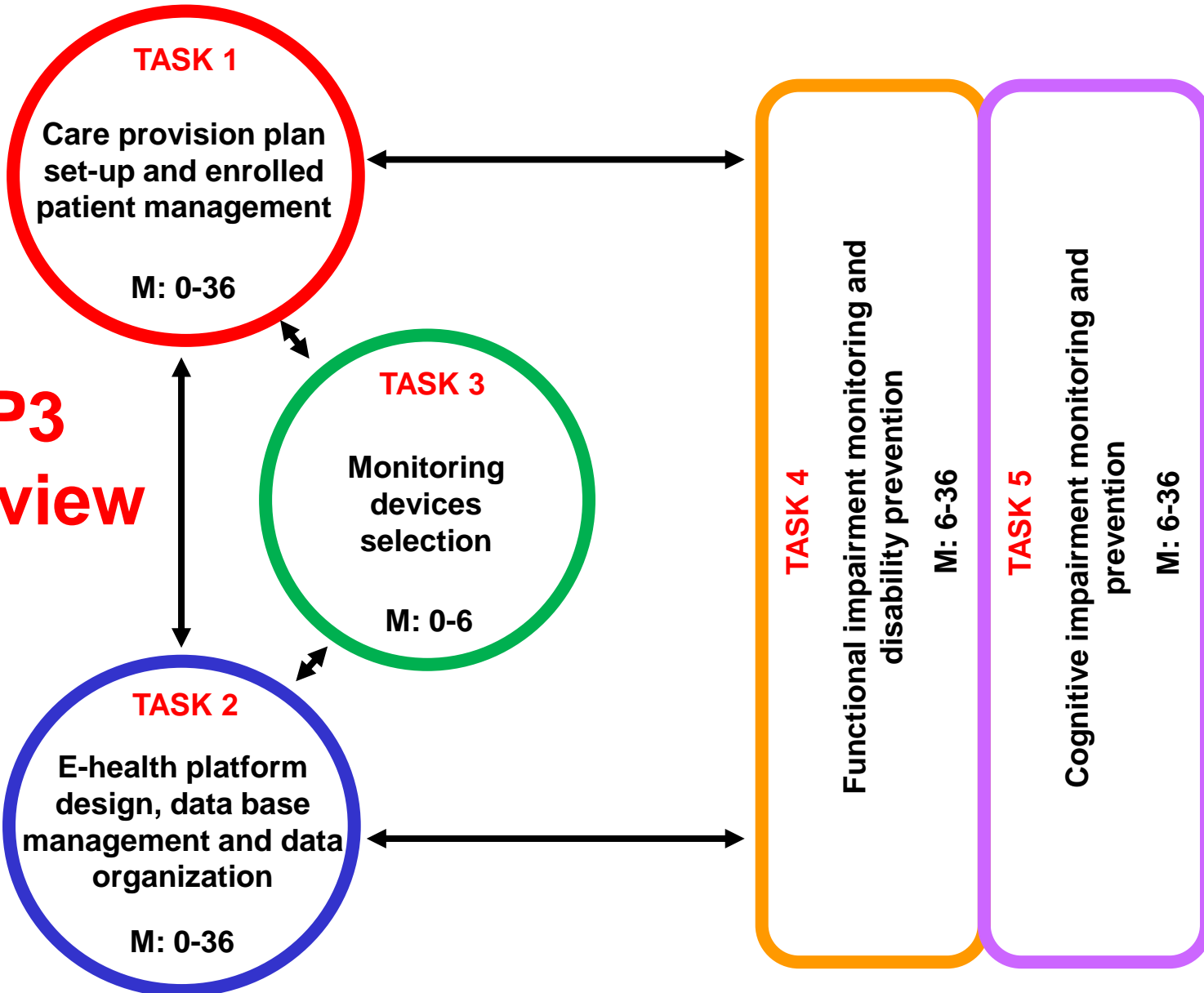
Moreover, heart failure is a significant caregiver burden, with **caregiver support** typically less extended than for cancer.

Several solutions are available for monitoring patients with heart failure but they do not combine **patient interventions with caregiver monitoring and support**.

The aim of WP#3 will be to develop a platform for e-health provision for patients with heart failure and their caregivers.



WP3 Overview





WP3 - Task 1: Care provision plan set-up and enrolled patient management

Prof A. Di Costanzo (UNIMOL)

A multidisciplinary nurse-led out-patient clinic for heart failure management and frailty assessment will be established including functional and psychological disability monitoring.

Nurses will be both trained as case managers and will provide advising on the functional tuning of the e-health platform and device selection, as reported in tasks 2 and 3.

The study protocol will be conceived addressing ethical and legal issues and will undergo ethical committee approval.

Upon hospital discharge for acute heart failure, older adults and their caregivers will be stratified by multidimensional frailty and **enrolled in case manager-driven personalized care plans with an e-health platform for multiparametric monitoring and point of care instrumental and biochemical data collection.**

Multidimensional Frailty Index

Paziente:	
1.	Aiuto nel lavarsi
2.	Aiuto nel vestirsi
3.	Aiuto nel sedersi o alzarsi dalla sedia
4.	Aiuto nel camminare in casa
5.	Aiuto nel mangiare
6.	Aiuto nella cura della casa
7.	Aiuto nell'utilizzare il bagno
8.	Aiuto nel salire o scendere le scale
9.	Aiuto nell'alzare <u>4.5 kg</u>
10.	Aiuto nel fare la spesa
11.	Aiuto nei lavori di casa
12.	Aiuto nel preparare i pasti
13.	Aiuto nell'assumere i farmaci
14.	Aiuto nella gestione del denaro
15.	Perdita di più di <u>4.5 kg</u> di peso nell'ultimo anno
16.	Giudizio sulla propria salute
17.	Come è cambiata la sua salute nell'ultimo anno?
18.	Persistenza a letto almeno 1/2 giornata per motivi di salute, nell'ultimo mese?
19.	Riduzione della solita attività nell'ultimo mese?
20.	Uscire
21.	Affaticarsi per qualsiasi cosa
22.	Sentirsi depresso
23.	Sentirsi infelice
24.	Social support Score (vedi allegato 1)
25.	Avere difficoltà a mettersi in moto

INDIPENDENZA
NELLE ATTIVITA'
DELLA VITA
QUOTIDIANA

VALUTAZIONI
PSICO-SOCIALI

27.	Angina pectoris	
28.	Insufficienza cardiaca cronica	
29.	Ictus	
30.	Cancro	
31.	Diabete	
32.	Artrosi	
33.	Broncopneumopatia cronica	
34.	MMSE =	
35.	BMI =	
36.	Picco flusso espiratorio = _____ L/min 1= _____ 2= _____ 3= _____	
37.	Forza muscolare sollevamento = _____ kg 1= _____ 2= _____ 3= _____	
38.	Forza muscolare presa = _____ kg 1= _____ 2= _____ 3= _____	
39.	Mini nutritional Assessment (vedi allegato 2)	
40.	Tempo impiegato per percorrere 4 metri con passo rapido (sec.) =	

COMORBIDITA'

MINI MENTAL STATE EXAMINATION

CAPACITA' POLMONARE (SPIROMETRIA)

FORZA MUSCOLARE E TEST DEL CAMMINO

STATO NUTRIZIONALE

- Fragilità lieve-Prefragilità (da 0.1 a 16.0);
- Fragilità moderata (da 16.1 a 27.0);
- Fragilità severa (da 27.1 a 40.0)

Adverse events predictors - IFi

n.	Item IFi	Item AGILE
1	Affaticarsi per qualsiasi cosa (#21)	Affaticarsi per qualsiasi cosa
2	Aiuto nel salire o scendere le scale (#8)	Aiuto nel salire o scendere le scale
3	Forza muscolare (#38)	Test al dinamometro
4	MMSE (#34)	Deficit di orientamento temporale
5		Deficit di rievocazione
6	Ti senti depresso (#22)	Ti senti depresso
7	Scala di Supporto Sociale (#24)	Aiuto concreto da parte dei familiari
8		Aiuto finanziario da parte dei familiari
9	Perdita di più di 4.5 kg di peso nell'ultimo anno (#15)	Perdita di più di 4.5 kg di peso nell'ultimo anno
10	Aiuto nel mangiare (#5)	Aiuto nel mangiare



(fr)AGILE

n.	Item AGILE	Punteggio	Dominio
1	Affaticarsi per qualsiasi cosa	sì=1; no=0	FISICO
2	Aiuto nel salire o scendere le scale	sì=1; no=0	
3	Forza muscolare di presa ⁽¹⁾	sì=1; no=0	
4	Deficit di orientamento temporale ⁽²⁾	sì=1; no=0	MENTALE
5	Deficit di rievocazione ⁽³⁾	sì=1; no=0	
6	Ti senti depresso	sì=1; no=0	
7	Aiuto concreto da parte dei familiari	sì=0; no=1	SOCIO-ECONOMICO
8	Aiuto finanziario da parte dei familiari	sì=0; no=1	
9	Perdita di più di 4.5 kg di peso nell'ultimo anno	sì=1; no=0	NUTRIZIONALE
10	Aiuto nel mangiare	sì=1; no=0	
Totale		/10	

(1) < 30 Kg nell'uomo, < 20 kg nella donna al dinamometro.

(2) Non riferisce data esatta (giorno/mese/anno).

(3) Le parole "pane-casa-gatto" vengono riferite all'inizio del questionario e fatte ripetere alla fine test.

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Validation of “(fr)AGILE”: a quick tool to identify multidimensional frailty in the elderly



Ilaria Liguori¹, Gennaro Russo¹, Giulia Bulli¹, Francesco Curcio¹, Veronica Flocco¹, Gianlugi Galizia^{1,2}, David Della-Morte^{3,4}, Gaetano Gargiulo⁵, Gianluca Testa^{1,6}, Francesco Cacciatore¹, Domenico Bonaduce¹ and Pasquale Abete^{1*}

Aging Clinical and Experimental Research (2022) 34:939–944
https://doi.org/10.1007/s40520-022-02101-3

SHORT COMMUNICATION

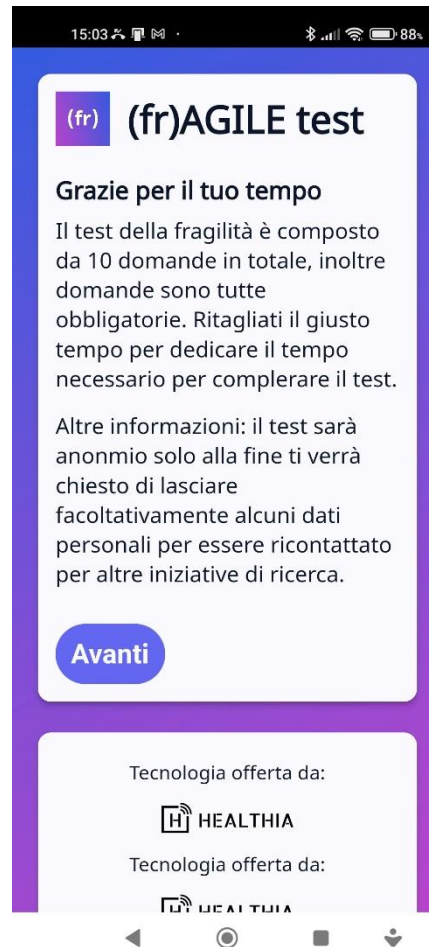
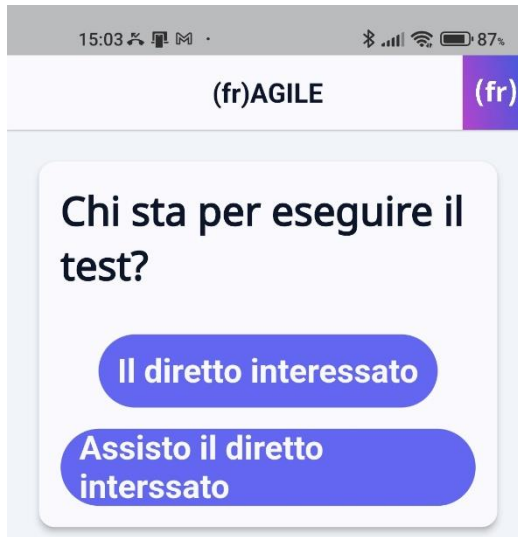


Reliability of fr-AGILE tool to evaluate multidimensional frailty in hospital settings for older adults with COVID-19

Francesco Curcio¹ · Alessio De Vita¹ · Gerardo Gerundo¹ · Brunella Puzone¹ · Veronica Flocco¹ · Teresa Cante¹ · Pietro Medio¹ · Antonio Cittadini² · Ivan Gentile² · Francesco Cacciatore¹ · Gianluca Testa³ · Ilaria Liguori¹ · Pasquale Abete¹

WP3 - Task 1

Frailty assessment and monitoring





WP3 - Task 2: E-health platform design, data base management and data organization

Prof R. Oliveto (UNIMOL)

This task will conceive a **device agnostic e-health platform and design an advanced decision support system** to support the medical staff in the identification of abnormalities in older adults and to craft an *admissions risk index* after the hospitalization for heart failure.

The abnormalities will focus on the cardiocirculatory system, and functional and psychosocial impairment.

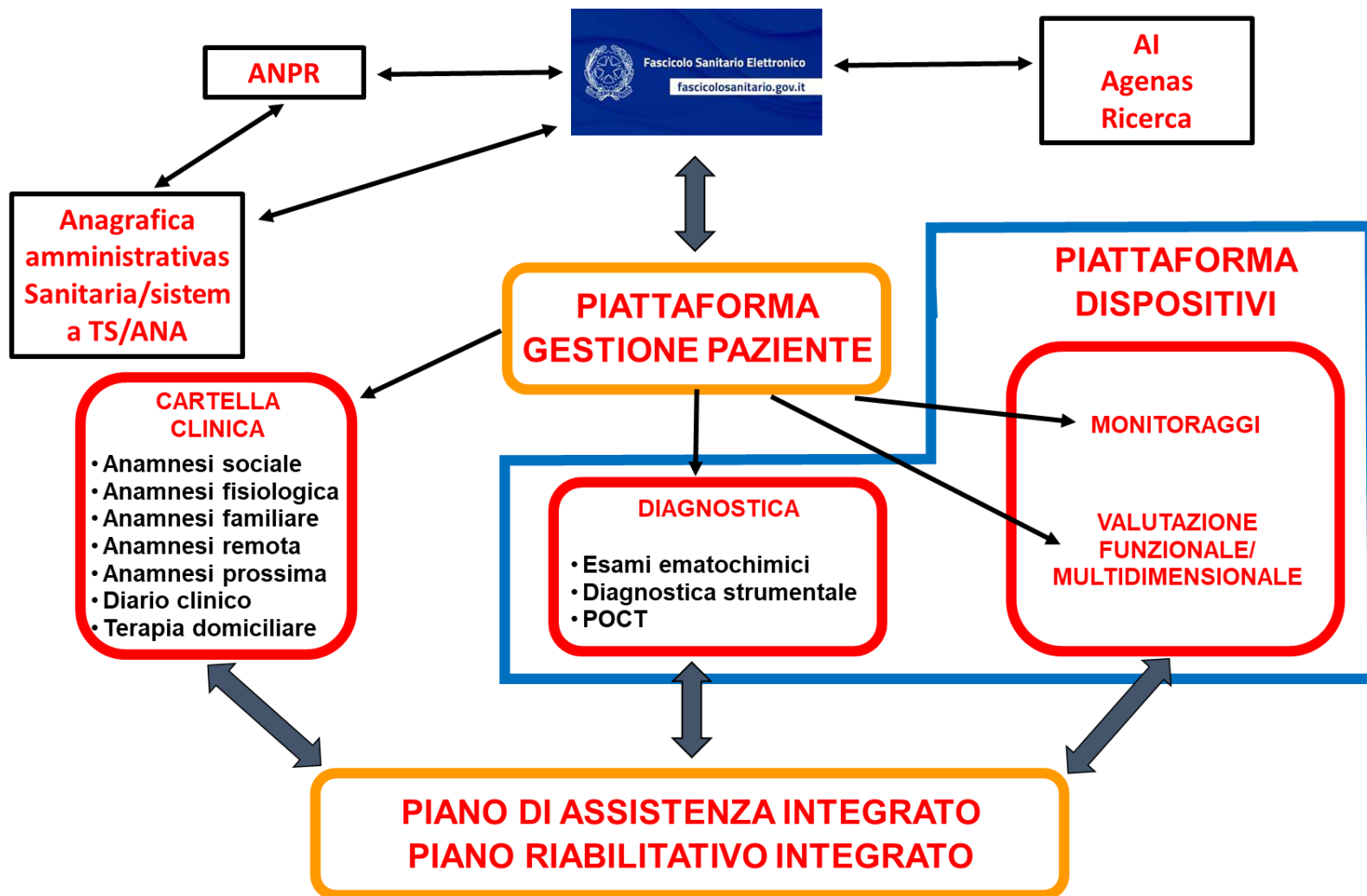
Explainable **machine learning techniques will be used for data analysis**. This will alert the medical staff on specific anomaly and will highlight factors that led to its identification.

Furthermore, based on the concept of continuous learning, **the system will learn from operator's feedback with the aim of improving its accuracy.**

WP3 - Task 2

E-health platform design, data base management and data organization

Prof R. Oliveto (UNIMOL)



WP3 - Task 2: E-health platform design, data base management and data organization

Piattaforma di monitoraggio: funzionalità

- **Arruolamento dell'assistito**
 - Necessario per il reclutamento al monitoraggio
 - Gestione semplificata e condivisa della cartella clinica (e.g., follow-up, esami strumentali ed ematochimici)
- **Acquisizione di parametri vitali e comportamentali**
 - Monitoraggio continuo e latente
 - Definizione di un profilo di monitoraggio
 - I parametri da monitorare cambiano in base al profilo
 - I parametri possono essere acquisiti da dispositivi diversi
 - Memorizza dei dati in maniera sicura (grazie alla piattaforma di Data Storage)



WP3 - Task 2: E-health platform design, data base management and data organization

Piattaforma di monitoraggio: data analytics

- Identificazione delle attività dell'assistito
 - Veglia/sonno
 - Attività motoria vs sedentarietà
- Identificazione di anomalie cardiovascolari
- Identificazione di eventuali anomalie riferibili alle comorbidità
- Somministrazione dei test e dei dati di follow-up
- Somministrazione dei test funzionali
- Eventuale Identificazione di anomalie comportamentali



WP3 - Task 2: E-health platform design, data base management and data organization



Amministratore



Responsabile monitoraggio



Medico specialista

Piattaforma di monitoraggio: attori



Infermiere



Caregiver



Assistito



WP3 - Task 2: E-health platform design, data base management and data organization

1 Dati Iniziali

2 Dati Amministrativi

3 Dati Clinici

4 Esami Strumentali

5 Esami Ematochimici

6 Team di Monitoraggio

Anagrafica assistito

Data di nascita*

11/04/2024



Luogo di nascita*

Albania



Codice fiscale*

RSSMRA65A01B519L

Numero di telefono*

3523452

Sesso*

Maschio

Femmina

Medico di famiglia

Nome

Cognome

Numero di telefono

Email

Continua



WP3 - Task 2: E-health platform design, data base management and data organization

- 1 Dati Iniziali
- 2 Dati Amministrativi
- 3 Dati Clinici
- 4 Esami Strumentali
- 5 Esami Ematochimici
- 6 Team di Monitoraggio

Diagnosi

Patologie

- Pregressa SCA
- Fibrillazione atriale cronica

Dati anatomici

Peso Altezza Bmi

Parametri vitali

Pressione diastolica in clino Pressione sistolica in clino

Pressione diastolica ortostatica Pressione sistolica ortostatica

Saturazione ossigeno Glicemia Diuresi

Continua

- 1 Dati Iniziali
- 2 Dati Amministrativi
- 3 Dati Clinici
- 4 Esami Strumentali
- 5 Esami Ematochimici
- 6 Team di Monitoraggio

Nuovo esame ematochimico

Tipo esame* Value*

Data esame*

Continua

- 1 Dati Iniziali
- 2 Dati Amministrativi
- 3 Dati Clinici
- 4 Esami Strumentali
- 5 Esami Ematochimici
- 6 Team di Monitoraggio

Nuovo esame strumentale

Tipo esame* Data esame*

File* Nessun file selezionato.

Referto

Continua



WP3 - Task 2: E-health platform design, data base management and data organization

CARES

Dashboard

MONITORAGGIO

Assistiti

Monitoraggi

Calendario

CARES

Dashboard

MONITORAGGIO

Assistiti

Monitoraggi

Calendario

CARES

Dashboard

MONITORAGGIO

Assistiti

Monitoraggi

Calendario

+ Nuovo monitoraggio

10 voci per pagina

Cerca:

Utente	Periodo	Parametri	Stato	Azioni
Mario Rossi	da 16/04/24 a 30/05/24	Frequenza cardiaca, Impedenza toracica,	Non iniziato	

1/1

Selezionare uno o più parametri da monitorare

- Temperatura
- Frequenza cardiaca
- ECG ad una derivazione
- Impedenza toracica
- Posizione ed inclinazione
- Saturazione
- Indice di perfusione

Selezionare il periodo di monitoraggio

2024-04-15 - 2024-04-15

Indietro

Aprile 2024							Maggio 2024						
Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
25	26	27	28	29	30	31	29	30	1	2	3	4	5
1	2	3	4	5	6	7	6	7	8	9	10	11	12
8	9	10	11	12	13	14	13	14	15	16	17	18	19
15	16	17	18	19	20	21	20	21	22	23	24	25	26
22	23	24	25	26	27	28	27	28	29	30	31	1	2
29	30	1	2	3	4	5	3	4	5	6	7	8	9

2024-04-19 - 2024-05-22 **Annulla** **Conferma**



WP3 - Task 3: Monitoring devices selection

Proff G. Testa (UNIMOL) – A. Silvani (UNIBO)

The current WP will develop personalized e-health-based care plans for patients with heart failure enrolled at hospital discharge following acute decompensation.

In this task **e-health researchers and the medical team will select multiparametric sensors for physiological variable monitoring and recordings** during daytime and nighttime to be coupled with the e-health platform.

Medically certified device selection will be performed based on a systematic review of the scientific literature and personalized care-plans for patients with heart failure.

Moreover, **application for self-administered tests and functional assessment and point of care tools will be selected and integrated in the e-health platform.**

WP3 - Task 3

Monitoring devices selection

Effects of an outpatient intervention comprising nurse-led non-invasive assessments, telemedicine support and remote cardiologists' decisions in patients with heart failure (AMULET study): a randomised controlled trial

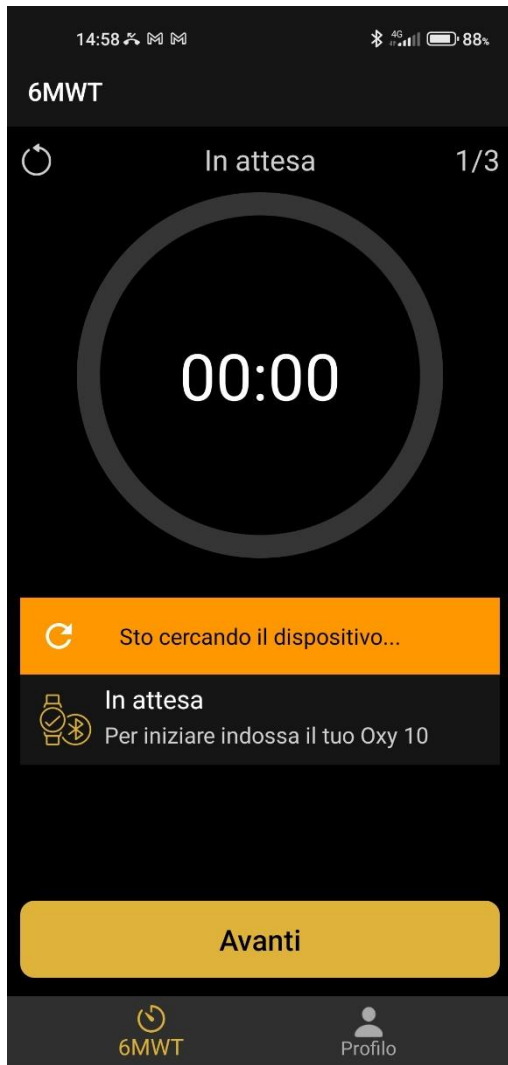
Paweł Krzesiński^{1*}, Ewa A. Jankowska^{2,3}, Janusz Siebert^{4,5}, Agata Galas¹, Katarzyna Piotrowicz¹, Adam Stańczyk¹, Paweł Siwołowski⁶, Piotr Gutknecht^{2,3}, Paweł Chrom¹, Piotr Murawski⁷, Andrzej Walczak⁸, Dominika Szalewska⁹, Waldemar Banasiak⁶, Piotr Ponikowski^{2,3}, and Grzegorz Gielera¹

The AMULET ménage à trois: nurse, telemedicine support, and remote cardiologist

Friedrich Koehler^{1*} and Martin Schulz²

WP3 - Task 3

Monitoring devices selection



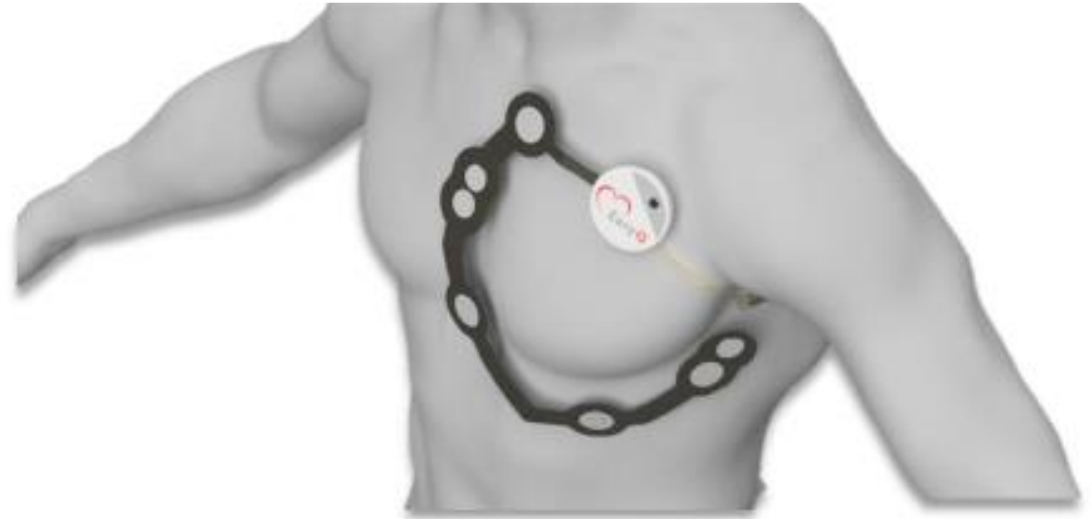
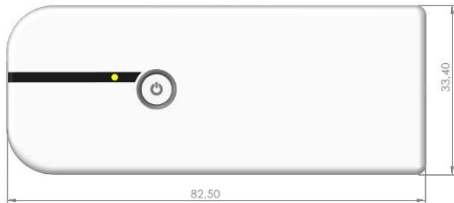
WP3 - Task 3

Monitoring devices selection



EASY Q

Quick reference



WP3 - Task 3

Monitoring devices selection

EASY Q è stato ideato per il monitoraggio continuo dei pazienti affetti da condizioni mediche nelle quali il controllo di determinati parametri è necessario per la diagnosi ed il follow-up.

Il dispositivo consiste in un sistema di misura capace di monitorare i seguenti parametri in maniera diretta:

- Monitoraggio continuo ECG ad una derivazione
- Impedenza Toracica
- Temperatura corporea
- Posizione ed inclinazione del paziente

ed i seguenti parametri derivati:

- Frequenza cardiaca
- Variabilità della frequenza cardiaca
- Pace Detection
- Frequenza respiratoria
- Apnee notturne
- Contenuto idrico del polmone



EASY Q
Quick reference

EASY Q trasmette attraverso l'interfaccia Bluetooth a qualunque dispositivo dotato di comunicazione BLE. Al fine di estendere la copertura del segnale, può essere associato all'accessorio Easy Q Link (EQ-LINK-G1), che permette di trasportare i dati raccolti in cloud, attraverso la connessione ad una rete Wi-Fi.

EASY Q è l'unico wearable device sul mercato che consente un monitoraggio istantaneo, puntuale e continuativo.

- Dispositivo Medico indossabile in corso di certificazione CE secondo la Direttiva 2007/47/CE, Class II - b), validato per ISO13485
- Misurazione istantanea e reale di 10 parametri vitali
- Accuratezza delle misure sovrapponibile a quelle dei dispositivi fissi
- Monitoraggio continuativo del paziente anche da remoto grazie all'App compatibile con dispositivi mobile Apple® e Android™
- Range operativo 15m

WP3 - Task 3

Monitoring devices selection

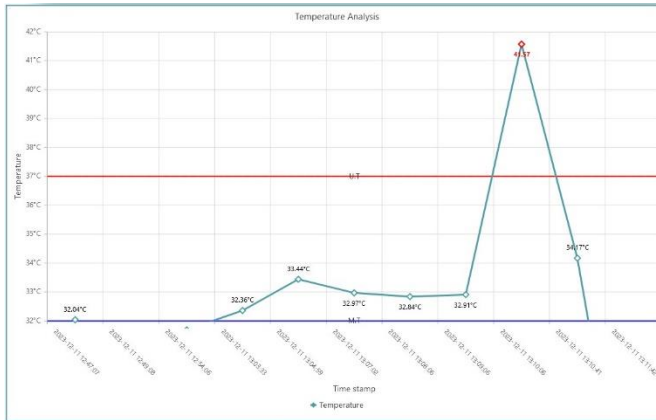
Specifiche Standard

Sensoristica	Sensore di Biopotenziale Sensore di Bioimpedenza Accelerometro Temperatura		Componenti	Il dispositivo è costituito da due parti: <ul style="list-style-type: none"> • Testa sensore (riutilizzabile su ogni paziente) • Elettrodo sensorizzato (mono-paziente) 						
Batteria	Alimentazione: 3 VDC Specifiche: a litio ricaricabile		Elettrodo sensorizzato	L'elettrodo sensorizzato è integrato su supporto siliconico biocompatibile, estensibile al fine di assecondare l'anatomia del torace e i suoi movimenti						
Condizioni Operative	Temperatura: 34°C ~ 43°C Umidità: 15 ~ 85% senza condensa Pressione: 700 ~ 1060hPa		Durata della Batteria	Uso in tempo discreto:	1 minuto	2 minuti	5 minuti	10 minuti	30 minuti	60 minuti
Condizioni di trasporto	Temperatura: 5°C ~ 55°C Umidità: 15 ~ 85% senza condensa Pressione: 500 ~ 1060hPa			Durata:	2 giorni	4 giorni	10 giorni	20 giorni	30 giorni	80 giorni
Condizioni di stoccaggio	Il dispositivo ha una scadenza di 5 anni dalla data di fabbricazione e va stoccato come di seguito riportato: Temperatura: 23°C+/-5°C con umidità relativa al 50%		Frequenza di Campionamento	Biopotenziale:	Il biopotenziale viene campionato ad una frequenza di campionamento fissa pari a 512Hz					
Adesivo	Adesivo cianoacrilico	MED 6364		Bioimpedenza:	La bioimpedenza viene calcolata su uno spettro di frequenze che va da un minimo di 125Hz ad un Massimo di 500KHz Le frequenze di campionamento sono personalizzabili in funzione delle esigenze cliniche del paziente.					
	Adesivo silicone	MED 5710SI			La temperatura viene campionata ad intervalli di campionamento fissi come di seguito riportato:					
Certificazione	Medical Device in corso di qualifica CE Certified secondo la Direttiva 2007/47/CE, Class II - b), validato per ISO13485, allo stato attuale utilizzabile ai fini di ricerca e validazione.									
Dimensioni	Elettrodo sensorizzato Width: 411mm Height: 235mm Depth: 0.1mm		Accelerometro:	La frequenza di campionamento dell'accelerometro è pari a 10Hz						
Certificazione	Medical Device in corso di qualifica CE Certified secondo la Direttiva 2007/47/CE, Class II - b), validato per ISO13485, allo stato attuale utilizzabile ai fini di ricerca e validazione.		Soglie di Allarme	Per i parametri di seguito riportati è possibile inserire delle soglie di allarme, al verificarsi delle quali il dispositivo comunica istantaneamente i dati al server: <ul style="list-style-type: none"> • Bradiaritmia • Tachiaritmia • Frequenza Cardiaca • Bioimpedenza • Temperatura 						

WP3 – Task 2 & 3

Indice

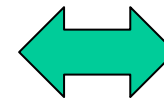
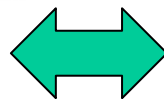
1 Sintesi funzionale	2
1.1 Panoramica	2
1.2 Workflow e scenari di utilizzo	2
1.3 Utenti del sistema	3
1.3.1 Amministratore	3
1.3.2 Medico	3
1.3.3 Case Manager	3
1.3.4 Caregiver	3
1.3.5 Assistito	3
1.4 Sistema di monitoraggio	3
1.4.1 Parametri raw	3
1.4.2 Parametri derivati / elaborati	3
1.4.3 Dispositivi	4
1.4.4 Protocolli di monitoraggio	4
2 Moduli	6
2.1 Backend	6
2.2 Frontend (Web app)	6
2.2.1 Amministratore	6
2.2.2 Medico	6
2.2.3 Case Manager	6
2.2.4 Caregiver	6
2.3 App Assistito	6
2.4 App Caregiver	6



Patient



Caregiver



WP3 - Task 4/5: Functional impairment monitoring and disability prevention

Proff A. Di Costanzo (UNIMOL) – F. Mantovani, O Realdon (UNIMIB)

In this task **mobility assessment will be performed throughout the duration of the study** to prevent worsening of functional impairment and the onset of disability in selected subsets of patients and caregivers.

To maintain and increase the cognitive reserve in patients with heart failure and their caregivers, **we will monitor cognitive function in the home setting**, to screen disabilities in the early stages of their onset.

Monitoring of disease-specific risk factors, participation in daily living activities, and **the well-being of patient and caregiver** will complement the at-home multi-component monitoring approach and integrated into the e-health platform.

Patients' and caregivers' data will be made available to the case manager through a dashboard, co-designed to screen patients and caregiver and prompt engagement and participation to the program.



WP3 - Task 4/5

Functional impairment monitoring and disability prevention

- L'integrazione di misure di **percezione della propria condizione/stato di salute** (PROMs) per paziente e caregiver;
- L'integrazione di misure di **attivazione/coinvolgimento nel governo del proprio care e di partecipazione alle attività della vita quotidiana in funzione della disabilità percepita** per paziente e caregiver;
- L'integrazione di misure di **benessere soggettivo/psicologico** per paziente e caregiver;
- L'integrazione di misure di **usabilità/accettabilità della tecnologia indossabile** per paziente e caregiver;

WP3 – Study design

Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici
22/08/2022 - Versione n. 2

Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici secondo il Regolamento UE 2017/745

Documento di indirizzo


- [...] Studi clinici di dispositivi non ancora marcati CE, o marcati CE ma modificati in modo sostanziale oppure marcati CE ma impiegati per una destinazione d'uso diversa da quella oggetto della marcatura (indagini pre-market).

Tali indagini possono essere direttamente finalizzate alla marcatura CE e alla commercializzazione o possono essere condotte per motivi di ricerca e studio.

Gli studi pre-market usualmente prevedono una **fase preliminare**, in cui il dispositivo viene testato all'interno di studi cosiddetti di fattibilità (o studi pilota) su un piccolo campione **e una seconda fase caratterizzata da studi su un campione più numeroso (studi "pivotal")** [...] **adeguatamente pianificate e dimensionate per raccogliere i dati sull'evidenza clinica del beneficio per i pazienti, sui rischi clinici, sulla performance clinica**, e su tutti gli aspetti clinici necessari alla valutazione dell'effettivo beneficio dell'impiego di un dispositivo per la destinazione d'uso per il quale è stato progettato.

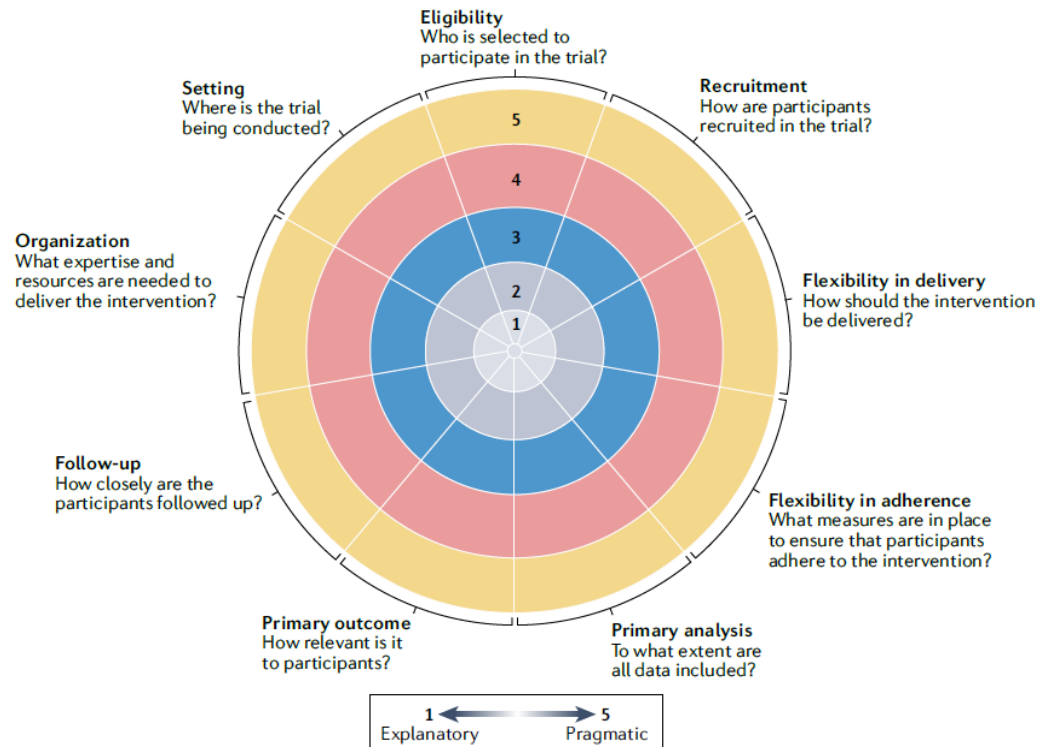
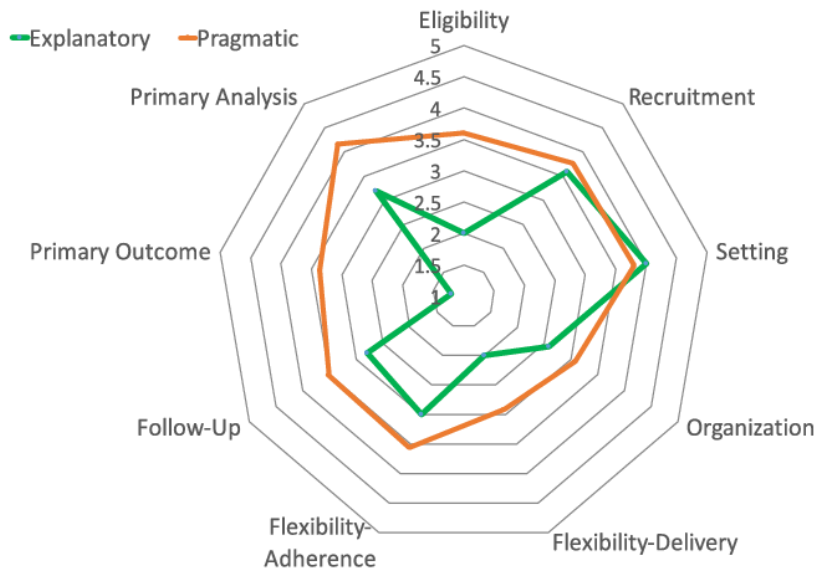
Le indagini pre-market condotte con dispositivi privi di marcatura per l'uso cui sono destinati possono essere condotte anche da Università, Ospedali, Istituti di ricerca, Società scientifiche ed Istituzioni diverse dai fabbricanti.

The need for increased pragmatism in cardiovascular clinical trials

[Muhammad Shariq Usman](#), [Harriette G. C. Van Spall](#), [Stephen J. Greene](#), [Ambarish Pandey](#), [Darren K. McGuire](#), [Ziad A. Ali](#), [Robert J. Mentz](#), [Gregg C. Fonarow](#), [John A. Spertus](#), [Stefan D. Anker](#), [Javed Butler](#), [Stefan K. James](#) & [Muhammad Shahzeb Khan](#) 

[Nature Reviews Cardiology](#) **19**, 737–750 (2022) | [Cite this article](#)

PRECIS-2 Wheel



WP3 – Study design

Tipo: Osservazionale (pivotal)

Arruolamento stimato: 150 diadi (paziente+caregiver)

Allocation: Nessuna

Masking: Nessuna (Open Label)

Gli obiettivi specifici di questo progetto sono (2):

- Istituire un ambulatorio nurse-led e-health based per la gestione dello scompenso cardiaco;
- Realizzare una piattaforma per il monitoraggio a distanza, impiegando sia sensori indossabili che domiciliari (on demand), di pazienti affetti da HF;
- Realizzare una piattaforma software integrata per il monitoraggio ed il supporto dei soggetti che prestano assistenza alle persone affette da patologie HF con un percorso di co-design che coinvolga anche le associazioni di caregiving professionale;
- Verificare la fattibilità e la tollerabilità di un protocollo di gestione del paziente con HF che preveda anche l'impiego di sistemi di telemonitoraggio e verificare la sua potenziale compatibilità con il sistema sanitario territoriale;

WP3 – Study design

Tipo: Osservazionale (pivotal)

Arruolamento stimato: 150 diadi (paziente+caregiver)

Allocation: Nessuna

Masking: Nessuna (Open Label)

Gli obiettivi specifici di questo progetto sono (2):

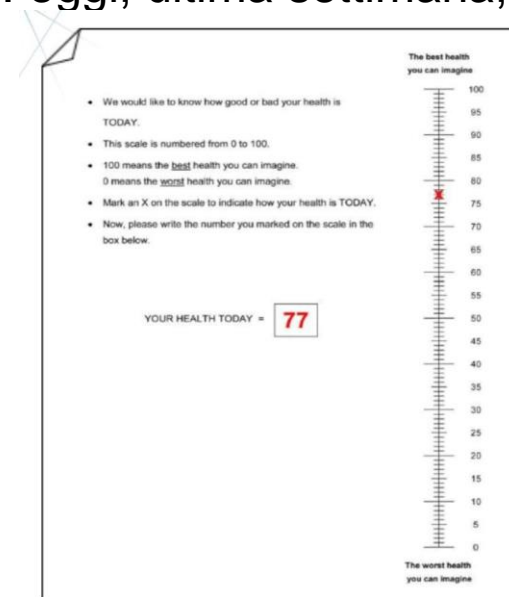
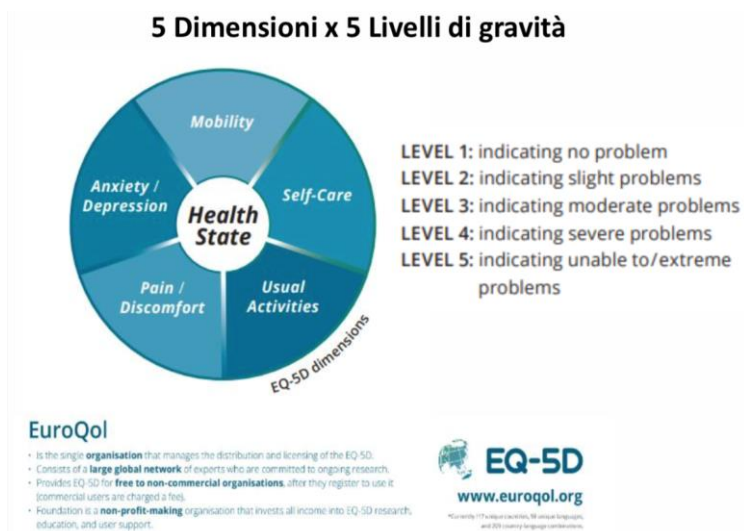
- Osservare la qualità della vita del paziente affetto da HF
- Osservare il tasso di ospedalizzazioni nel periodo di osservazione
- Osservare i rapporti di cura tra la rete dei caregiver formali e informali;
- Valutare l'isolamento sociale e lo stress dei caregiver;
- Valutare la disponibilità nei caregiver di migliorare la conoscenza delle patologie del loro assistito e degli strumenti per gestire i pazienti che ne sono affetti;
- Verificare l'impatto di tale piattaforma sui costi sostenuti dal servizio nazionale e dalle persone coinvolte
- Esplorare la traslazione imprenditoriale e la sostenibilità di mercato della piattaforma software sviluppata.

WP3 - Task 4/5

Functional impairment monitoring and disability prevention

l'integrazione di misure di **percezione della propria condizione/stato di salute** (PROMs) per paziente e caregiver

- EQ-5D-5L (The EuroQol Group, 1990; Janssen et al., 2013); sia paziente, sia caregiver; 5 dimensioni di autovalutazione + scala VAS 0-100 su stato di salute percepito (modulabile sulla scala temporale: oggi, ultima settimana, etc).



- Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ; Green et al., 2000; Miani et al., 2003); solo paziente; scala temporale: ultimi 15 giorni.

WP3 - Task 4/5

Functional impairment monitoring and disability prevention

L'integrazione di misure di **attivazione/coinvolgimento nel governo del proprio care e di partecipazione alle attività della vita quotidiana in funzione della disabilità percepita** per paziente e/o caregiver.

- WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0 World Health Organization, 2004); per ogni dominio, fornisce una misura sintetica del livello di disabilità e del funzionamento nella vita quotidiana;
- Patient Activation Measure (PAM-13); misura di attivazione del paziente nel proprio percorso di cura; 13 item; likert a quattro passi (senza indicazione di range di riferimento temporale); solo paziente.

Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
<p>DISENGAGED AND OVERWHELMED</p> <p><i>"My doctor is in charge of my health."</i></p> <p>Individuals are passive and lack confidence. Knowledge is low, goal-orientation is weak, and adherence is poor.</p> <p><u>Healthcare utilization:</u> Very high ED/ER use, very high risk of Ambulatory Care Sensitive (ACS) utilization, very high risk of readmission, very low use of preventive care and screens.</p>	<p>BECOMING AWARE BUT STILL STRUGGLING</p> <p><i>"I could be doing more for my health."</i></p> <p>Individuals have some knowledge, but large gaps remain. They believe health is largely out of their control, but can set simple goals.</p> <p><u>Healthcare utilization:</u> High ED/ER use, high risk of ACS utilization, high risk of readmission, low use of preventive care and screens.</p>	<p>TAKING ACTION AND GAINING CONTROL</p> <p><i>"I'm part of my health care team."</i></p> <p>Individuals have the key facts and are building self-management skills. They strive for best practice behaviors, and are goal-oriented.</p> <p><u>Healthcare utilization:</u> Low ED/ER use, low risk of ACS utilization, low risk of readmission, good use of preventive care and screens.</p>	<p>MAINTAINING BEHAVIORS AND PUSHING FURTHER</p> <p><i>"I'm my own health advocate."</i></p> <p>Individuals have adopted new behaviors, but may struggle in times of stress or change. Maintaining a healthy lifestyle is a key focus.</p> <p><u>Healthcare utilization:</u> Very low ED/ER use, very low risk of ACS utilization, very low risk of readmission, very good use of preventive care and screens.</p>

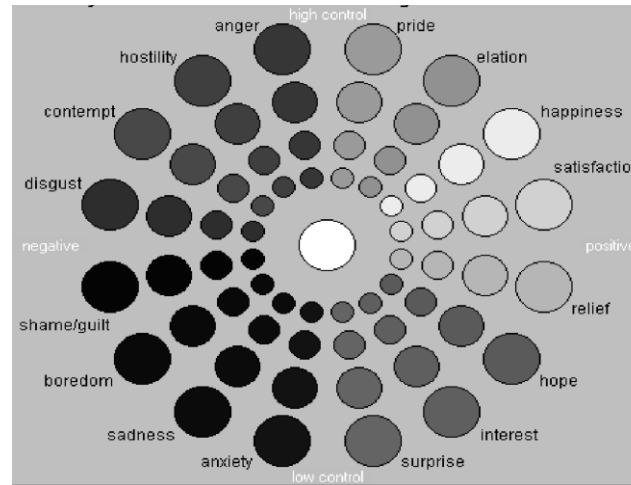
PAM13-I item no.	Item
PAM13-I 1	Alla fine sono in prima persona responsabile della gestione del mio stato di salute
PAM13-I 2	Avere un ruolo attivo nella gestione della mia salute è il fattore più importante nel determinare il mio benessere e la mia qualità di vita
PAM13-I 3	Sono certo di poter agire in modo da favorire la prevenzione o la riduzione di certi sintomi o problemi legati al mio stato di salute
PAM13-I 4	Conosco gli effetti di ciascuno delle terapie che mi sono state prescritte
PAM13-I 5	Sono certo di poter riconoscere quando ho bisogno di cure mediche specialistiche e quando invece posso gestire un problema di salute per conto mio
PAM13-I 6	So di poter comunicare al mio curante eventuali preoccupazioni inerenti alla mia salute anche se non è lui a chiedermelo
PAM13-I 7	Sono certo di poter seguire le mie terapie anche da casa
PAM13-I 8	Conosco le caratteristiche della mia malattia e ciò che l'ha determinata
PAM13-I 9	Sono a conoscenza delle differenti opzioni terapeutiche disponibili per il trattamento della mia malattia rispetto al mio stato di salute
PAM13-I 10	Sono stato in grado di mantenere i cambiamenti di stile di vita che ho assunto volti a migliorare la mia salute
PAM13-I 11	So cosa posso fare per prevenire ulteriori complicanze relativi al mio problema di salute
PAM13-I 12	So di poter trovare soluzioni nel caso si presentassero situazioni o problemi nuovi connessi al mio stato di salute.
PAM13-I 13	So di poter mantenere cambiamenti dello stile di vita - quali la dieta o l'esercizio fisico - anche in periodi di stress.

WP3 - Task 4/5

Functional impairment monitoring and disability prevention

L'integrazione di misure di **benessere soggettivo/psicologico** per paziente e caregiver.

- **Benessere soggettivo: rilevazione del subjective feeling:** Positive and Negative Affect Schedule (PANAS) oppure un adattamento della Geneva Emotion Wheel. Paziente e caregiver.



- **Benessere psicologico, qualità della relazione paziente/caregiver:** Mutuality Scale
- **Benessere psicologico, senso di coerenza nella governabilità delle situazioni stressanti:** Sense of Coherence Scale, paziente e caregiver.
- **Benessere psicologico:** psychological well-being scales, paziente e caregiver.

WP3 - Task 4/5

Functional impairment monitoring and disability prevention

L'integrazione di misure di **usabilità/accettabilità della tecnologia indossabile** per paziente e caregiver.

- **usabilità**: System Usability Scale (SUS) 10 item, paziente e caregiver (anche come misura di etero-valutazione);
- **accettabilità**, secondo il modello Technology Acceptance Model model 3, paziente e caregiver (anche come misura di etero-valutazione).

WP3 - Task 1

Nurse Training



E.C.M.

Commissione Nazionale Formazione Continua



Programma per la formazione continua dei professionisti della Sanità

Premesso che la *Commissione Nazionale* ha accreditato il Provider Congress Lab S.r.l
accreditamento n. ____

Premesso che il Provider ha organizzato l'evento formativo n. 301079, edizione n. 1
dal titolo La gestione integrata dello scompenso nel mondo reale è possibile anche nell'era COVID
e tenutosi a¹, Virtual Meeting il 27 Ottobre - 24 Novembre 2020,
avente come obiettivo formativo Tematiche speciali del ssn e ssr ed a carattere urgente e/o straordinario
individuate dalla commissione nazionale per la formazione continua e dalle regionl/province
autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di tecnico-
professionali

il/la sottoscritto/a

DI LENARDA ANDREA

Rappresentante legale del Provider

(ovvero Responsabile scientifico o della formazione dell'evento,
su delega del rappresentante legale del Provider)

Personale coinvolto:

- 2 infermieri professionali dedicati
- 1 infermiere PhD student – DiMES - Unimol

Frailty Assessment

- 2005.** Frailty predicts long-term mortality in elderly subjects with **chronic heart failure**.
- 2011.** Role of clinical frailty on long-term mortality of elderly subjects with and without **chronic obstructive pulmonary disease**.
- 2013.** Clinical frailty and long-term mortality in elderly subjects with **diabetes**.
- 2016.** **Biomarkers in sarcopenia**: A multifactorial approach.
- 2017.** The Italian version of the "**frailty index**" **based on deficits in health**: a validation study.
- 2018.** **Sarcopenia**: assessment of disease burden and strategies to improve outcomes.
- 2018.** **Orthostatic Hypotension** in the Elderly: A Marker of Clinical Frailty?
- 2018.** Impact of SPRINT results on **hypertension** guidelines: implications for "frail" elderly patients.
- 2019.** Multidimensional frailty evaluation in elderly outpatients with **chronic heart failure**: A prospective study.
- 2020.** Physical vs. multidimensional frailty in older adults with and without **heart failure**.
- 2020.** Validation of "**(fr)AGILE**": a quick tool to identify multidimensional frailty in the elderly.
- 2022.** **Hematopoietic progenitor cell** liabilities and alarmins S100A8/A9-related inflammaging associate with frailty and predict poor cardiovascular outcomes in older adults.
- 2022.** Reliability of fr-AGILE tool to evaluate multidimensional frailty in hospital settings for older adults with **COVID-19**.