

2.2 Nuovi modelli organizzativi per l'integrazione ospedale e territorio: la telemedicina e prossimità delle cure

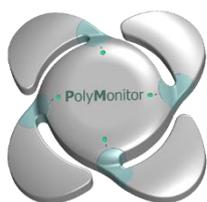
PROTOCOLLO DI RICERCA INTEGRATO: Validazione e Valutazione del PolyMonitor REPHAEL come sistema di Monitoraggio Continuo Remoto dei Pazienti

Nell'ambito dei nuovi modelli organizzativi per l'integrazione tra ospedale e territorio, la telemedicina e la prossimità delle cure stanno emergendo come pilastri fondamentali per migliorare l'accesso ai servizi sanitari e ottimizzare le risorse disponibili. La pandemia COVID-19 ha accelerato la necessità di sviluppare soluzioni innovative che permettano un monitoraggio continuo e remoto dei pazienti, riducendo al minimo la necessità di visite in presenza e il rischio di infezioni nosocomiali.

In questo contesto, il seguente Polymonitor rappresenta un passo avanti significativo verso l'implementazione di un modello sanitario più flessibile ed efficiente.

Il PolyMonitor REPHAEL è un dispositivo sperimentale indossabile progettato per il monitoraggio continuo remoto di parametri fisiologici multipli nei pazienti. Esso mira a migliorare la gestione clinica fornendo dati in tempo reale e riducendo i rischi associati ai dispositivi di monitoraggio riutilizzabili.

Questo studio si propone di validare l'accuratezza di REPHAEL, valutare la sua efficacia clinica e determinare il rapporto costo-efficacia rispetto ai metodi di monitoraggio standard.



Obiettivi dello Studio:

1) Validazione dell'Accuratezza (Fase 1):

Confronto Parametri: Validare l'accuratezza delle misurazioni di REPHAEL rispetto ai dispositivi di riferimento ospedalieri (standard) per ECG a 1-3 derivazioni, pressione sanguigna non invasiva continua (NIBP), temperatura corporea, -frequenza cardiaca e respiratoria, HRV (variabilità della frequenza cardiaca), e altri parametri fisiologici.

Avvisi di Variazione: Valutare l'accuratezza degli avvisi di variazione dei parametri come frequenza cardiaca e respiratoria, e il rilevamento precoce di deterioramenti clinici.

2) Valutazione dell'Efficacia Clinica (Fase 2):

Esiti Clinici: Esaminare l'impatto del REPHAEL sugli esiti clinici, come la riduzione dei ricoveri, miglioramento degli esiti terapeutici, e diminuzione delle complicanze.

Efficienza del Trattamento: Valutare l'efficienza del trattamento in ospedalizzazione generale o remota.

3) Studio di Costo-Efficacia:

Analisi dei Costi: Calcolare i costi diretti associati all'uso di REPHAEL, inclusi i costi dei dispositivi, del personale e operativi.

Benefici Economici: Valutare i benefici economici derivanti dal miglioramento degli esiti clinici e dalla riduzione delle complicanze e dei ricoveri.

Metodologia dello Studio:

Disegno dello Studio:

Studio clinico randomizzato e controllato con due gruppi paralleli: uno con monitoraggio REPHAEL e uno con monitoraggio standard.

Raccolta di dati continui sui parametri fisiologici e comparazione con i monitor ospedalieri standard.

Procedure di Raccolta Dati:

Parametri Misurati: Misurazioni continue di ECG, NIBP, temperatura cutanea e corporea centrale, frequenza cardiaca e respiratoria, HRV, intervallo R-R, volume tidale inspiratorio medio (TV), postura, avvisi di rilevamento caduta e aritmie.

Confronto Dati: Confronto dei dati generati da REPHAEL con quelli dei dispositivi standard utilizzati in ospedale.

Analisi degli Avvisi: Valutare la precisione degli avvisi di variazione dei parametri e rilevamento precoce di deterioramenti clinici.

Analisi Statistica:

Test di Bland-Altman, correlazione di Pearson e analisi ROC per la validazione dell'accuratezza delle misurazioni.

Analisi del rapporto incrementale costo-efficacia (ICER) e analisi di sensibilità per valutare la robustezza dei risultati economici.

Tempistiche:

Fase 1: Validazione dell'accuratezza prevista entro 6 mesi dall'inizio dello studio.

Fase 2: Valutazione dell'efficacia clinica prevista entro 18 mesi dall'inizio dello studio.

Studio di Costo-Efficacia: Conclusione prevista entro 18 mesi dall'inizio dello studio clinico.

Considerazioni Etiche:

Approvazione da parte del comitato etico per la ricerca clinica.

Consenso informato scritto ottenuto da tutti i partecipanti.

Conformità alle linee guida etiche nazionali e internazionali per la ricerca clinica.

Rischi e Benefici:

Rischi: Irritazione cutanea e possibile disturbo del sonno dei pazienti dovuto all'uso prolungato del dispositivo.

Benefici: Monitoraggio continuo e multi parametrico senza necessità di intervento infermieristico continuo e riduzione del rischio di infezioni nosocomiali.

Conclusioni:

Il PolyMonitor REPHAEL ha il potenziale di rivoluzionare il monitoraggio dei pazienti offrendo dati fisiologici continui e migliorando gli esiti clinici. Il completamento con successo di questo studio fornirà una valutazione rigorosa dell'accuratezza, dell'efficacia clinica e del rapporto costo-efficacia del dispositivo, promuovendo la sua futura adozione nella pratica clinica.

La telemedicina e i dispositivi di monitoraggio remoto come il PolyMonitor REPHAEL rappresentano il futuro della medicina predittiva, migliorando l'integrazione tra ospedale e territorio e facilitando la prossimità delle cure. Tuttavia, per realizzare appieno questo potenziale, è essenziale affrontare e risolvere gli aspetti normativi, regolatori, assicurativi e di rimborsabilità, assicurando che queste tecnologie innovative siano accessibili e sostenibili per tutti i pazienti.