

## **INDICE:**

<b>CAPITOLO 1 - INTRODUZIONE</b> .....	1
1.1 Cenni storici .....	3
1.2 Il defibrillatore cardiaco impiantabile .....	5
1.3 La telecardiologia: il monitoraggio da remoto .....	8
1.4 Il follow up e ruolo dell'infermiere .....	11
1.5 Definizione del problema .....	15
1.6 Rilevanza del problema per la professione infermieristica .....	16
1.7 Obiettivo.....	18
<b>CAPITOLO 2 - MATERIALI E METODI</b> .....	19
2.1 Disegno di ricerca .....	19
2.2 Popolazione .....	19
2.3 Tipo di campionamento.....	19
2.4 Setting .....	19
2.5 Strumenti per la raccolta dati.....	19
2.6 Periodo di analisi.....	20
2.7 Autorizzazione aziendale .....	20
<b>CAPITOLO 3 - RISULTATI DELLA RICERCA</b> .....	21
3.1 Risultati dei quesiti di ricerca.....	21
<b>CAPITOLO 4 - DISCUSSIONE</b> .....	32
4.1 Discussione .....	32
4.2 Limiti dello studio .....	34
<b>CAPITOLO 5 - CONCLUSIONI</b> .....	35

<b>CAPITOLO 6 - IMPLICAZIONI PER LA PRATICA</b> .....	36
<b>CAPITOLO 7 - BIBLIOGRAFIA</b> .....	38
<b>ALLEGATI</b> .....	41
<b>Allegato 1:</b> Riproduzione del questionario somministrato ai pazienti soggetti dello studio	
<b>RINGRAZIAMENTI</b> .....	42

## ABSTRACT

- **Introduzione:** L'aumento del tasso di impianto di ICD ha causato un importante carico di lavoro per le strutture sanitarie, in particolare per la gestione dei follow-up. La tecnologia del monitoraggio remoto emerge quindi come una soluzione promettente per gestire e ottimizzare l'assistenza.
- **Obiettivo:** E' stato condotto uno studio qualitativo con lo scopo di valutare il grado di soddisfazione del paziente portatore di ICD nei confronti del sistema di monitoraggio remoto, individuando eventuali carenze assistenziali e fornendo suggerimenti per rendere più efficace l'assistenza sanitaria.
- **Materiali e metodi:** E' stato considerato un campione di 54 pazienti portatori di ICD con sistema di monitoraggio remoto, in follow-up presso l'ambulatorio di Cardiologia dell'Ospedale San Salvatore di Pesaro, a cui è stato somministrato un questionario formato da 5 parti.
- **Risultati:** E' stato riscontrato un livello di soddisfazione relativamente alto (80%). Dall'analisi degli items di ogni singola area è risultata una percentuale media di risposte favorevoli del 67% per la prima parte, del 76% per la seconda, del 73% per la terza, del 71% per la quarta e dell'87% per l'ultima quinta.
- **Discussione:** Il monitoraggio remoto è un tema discusso da diversi studi in letteratura che riscontrano punteggi positivi. I risultati di questa tesi confermano tali dati.
- **Conclusioni:** Dai risultati emerge un livello relativamente alto di soddisfazione tra i pazienti nei confronti di questa nuova tecnologia, confermando quindi il monitoraggio remoto come un valido strumento per la gestione di pazienti portatori di ICD.
- **Implicazioni per la pratica:** Il monitoraggio remoto è in grado di offrire agli infermieri nuove opportunità per migliorare l'assistenza ai pazienti con ICD, richiedendo un impegno costante nella formazione continua e nell'integrazione di questa tecnologia nella pratica quotidiana.
- **Parole chiave:** Home monitoring, ICD, Tele nursing, Soddisfazione e percezione del paziente

## CAPITOLO 1 - INTRODUZIONE

Con l'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle malattie croniche, parallelamente all'evoluzione tecnologica e all'ampliamento delle linee guida, il tasso di impianto di ICD (defibrillatori cardiaci impiantabili) è cresciuto in modo sostanziale.

Tuttavia, ciò ha portato ad un incremento del carico di lavoro da parte degli operatori sanitari e a significativi problemi organizzativi per le strutture sanitarie di riferimento, in particolare per quanto riguarda la gestione delle numerose visite di *follow-up*, necessarie per monitorare lo stato e il funzionamento del dispositivo.

E' proprio in questo contesto che si inserisce la tecnologia del monitoraggio da remoto che emerge come una soluzione promettente per gestire il crescente numero di pazienti e per ottimizzarne l'assistenza, offrendo benefici, sia in termini di efficienza che di qualità.

Il monitoraggio da remoto consente così una gestione ottimale delle risorse sanitarie, riducendo la frequenza delle visite ospedaliere e permettendo un'allocazione ottimale del personale; ciò si traduce quindi in una riduzione del carico di lavoro per gli operatori sanitari stessi.

Tuttavia, è importante riconoscere che lo stesso, d'altro canto, potrebbe comportare una perdita della relazione fisica tra il paziente e il personale, il che, potrebbe influenzare negativamente l'esperienza del paziente stesso e la qualità dell'assistenza.

Pertanto è fondamentale trovare il perfetto equilibrio tra l'efficienza offerta dal sistema del monitoraggio da remoto e il mantenimento di un contatto umano empatico con il paziente stesso.

La letteratura di riferimento reperita ha permesso di identificare una serie di studi che evidenziano l'importanza del monitoraggio da remoto nel miglioramento della gestione dei pazienti con ICD, sia in termini di costi, che di soddisfazione generale da parte dei pazienti stessi.

Con il presente studio, si propone di valutare la soddisfazione dei pazienti portatori di ICD nei confronti del monitoraggio da remoto, individuando eventuali carenze assistenziali e fornendo così suggerimenti per poter ottimizzare e rendere più

efficace l'assistenza sanitaria; il tutto, focalizzandosi sul ruolo chiave dell'infermiere nella gestione corretta di tale sistema.

## 1.1 Cenni storici

La storia del defibrillatore cardiaco impiantabile ha radici negli anni '60 e '70, quando gli scienziati iniziarono a sviluppare i primi dispositivi per la defibrillazione cardiaca esterna.

Alla fine degli anni sessanta, quest'ultima venne riconosciuta come metodo efficace per il trattamento della fibrillazione ventricolare (FV).

*Michel Mirowski* iniziò la sua attività nell'Unità Coronarica del *Sinai Hospital* di Baltimora nel 1969 e per primo propose il concetto di ICD nel 1970.

L'idea iniziale era quella di un dispositivo sufficientemente piccolo tale da essere impiantabile e che fosse in grado di riconoscere e trattare in maniera rapida la FV; inoltre era fornito di una batteria capace di garantire un certo numero di shock.

Lavorando con la *Intec System* di Pittsburgh, dopo un decennio di studi su animali e innovazioni tecnologiche, venne sviluppato un dispositivo totalmente impiantabile, capace di rilevare tachiaritmie ventricolari maligne ed erogare uno shock di defibrillazione potenzialmente salvavita.

Il primo prototipo realizzato era in grado di erogare uno shock di 30-50 J e, date le sue dimensioni, (292 g; 11,2 x 7,1 x 2,5 cm) doveva essere impiantato in addome. Era connesso ad un elettrodo transvenoso con una spirale metallica (*coil*) per il ventricolo destro e ad un *patch* sottocutaneo sulla parete anteriore toracica, applicato per via toracotomica.

In seguito, l'architettura degli elettrodi venne modificata e divenne completamente impiantabile, utilizzando un elettrodo con spirale in ventricolo destro e un altro in vena cava superiore o in atrio destro.

Nel 1980, l'*Institutional Review Board* dell'Ospedale *Johns Hopkins* di Baltimora e la *Food and Drug Administration* degli Stati Uniti approvarono il primo studio clinico sull'ICD.

Il primo impianto su uomo fu realizzato nel Febbraio del 1980.

I criteri per l'impianto richiedevano che il paziente fosse sopravvissuto ad almeno due episodi tachiaritmici, non associati a infarto, e che la FV fosse documentata almeno una volta.

Divenne presto evidente che molti sopravvissuti a morti cardiache improvvise avevano anche tachicardie ventricolari (TV) che degeneravano in FV.

Inizialmente il dispositivo era in grado di riconoscere solo una FV o una TV sinusoidale, con frequenza superiore ai 200 b/min.

Il modello aveva una longevità al di sotto dei due anni, non era programmabile e senza alcuna telemetria: venne chiamato AID (*Automatic Implantable Defibrillator*).

Nel 1982 venne realizzato l'AID-B.

La realizzazione di questo dispositivo fu motivata per la necessità di rilevare le TV e richiese l'aggiunta di un elettrocatere/i per il sensing dell'onda R, permettendo così una cardioversione sincrona con il segnale endocavitario, oltre ad effettuare una stimolazione ventricolare antibradicardica e una minima programmazione.

Un dispositivo per il monitoraggio esterno, chiamato *Aidcheck-b*, era in grado di misurare la carica delle batterie e determinare il numero degli shock erogati.

Nella metà degli anni Ottanta divenne chiaro che la morbilità e la mortalità della terapia con l'ICD, che prevedeva ancora una toracotomia per l'impianto, erano significative in particolare nel periodo postoperatorio.

Sul finire di quel decennio, la realizzazione di elettrodi di defibrillazione per via transvenosa rese non più necessaria la toracotomia stessa.

Gli attuali sistemi hanno dimensioni ridotte (molto prossimi ai pacemaker) e si impiantano come quest'ultimi in sede sottoclaveare.

Sono dotati di molteplici funzioni di monitoraggio bidirezionale, con possibilità di allarme per il paziente e di erogazione di diversi tipi di terapie come lo shock, la cardioversione e vari tipi di *pacing* antitachicardico (ATP).

Hanno un sistema di stimolazione mono, bicamerale e biventricolare, personalizzabile in base alle esigenze del paziente.

Oggi gli ICD sono dispositivi cruciali per la gestione di patologie cardiache e per la prevenzione della morte cardiaca improvvisa.

La loro continua evoluzione ha contribuito notevolmente a migliorare la qualità di vita e la sopravvivenza di questa tipologia di pazienti.

## 1.2 Il defibrillatore cardiaco impiantabile

Il defibrillatore cardiaco impiantabile è un dispositivo che, oltre a svolgere una funzione anti tachicardica e anti bradicardica, è in grado di interrompere aritmie ventricolari che altrimenti sarebbero fatali per il paziente.

L'impianto di ICD può essere indicato sia come prevenzione secondaria, ossia quando il paziente ha avuto un'aritmia ventricolare sostenuta o un arresto cardiaco senza cause risolvibili; o come prevenzione primaria, in presenza di una cardiopatia che predisponga ad aritmie maligne (come una cardiomiopatia dilatativa, una cardiopatia ischemica con frazione di eiezione ventricolare sinistra inferiore al 35%, una displasia aritmogena del ventricolo destro o alcune malattie dei canali ionici).

Il defibrillatore risulta essere ad oggi la terapia più efficace nella prevenzione della morte cardiaca improvvisa, di cui le aritmie più frequentemente responsabili sono la fibrillazione ventricolare o la tachicardia ventricolare.

La metodica d'impianto è la medesima di quella del pacemaker; tuttavia, l'elettrocaterere posizionato in ventricolo destro ha la capacità di defibrillazione, grazie ad una spirale di filo conduttore (*coil*) posizionata vicino alla punta del catetere che serve ad erogare lo shock elettrico attraverso un circuito spirale-generatore.

In base al numero degli elettrocatereri, gli ICD possono essere distinti in: monocamerale (un elettrocaterere in ventricolo destro), bicamerale (due elettrocatereri in atrio destro e ventricolo destro) o biventricolare (tre elettrocatereri in atrio destro, ventricolo destro, seno coronarico-parete laterale ventricolo sinistro) e posseggono le stesse modalità di stimolazione antibradicardica dei PMK (*pacemaker*).

L'ICD può erogare due tipologie di terapie:

1. ATP (*Anti-tachycardia pacing*): una stimolazione ad alta frequenza, superiore a quella della tachicardia, che cerca di "catturare" ed interrompere la tachicardia stessa.

Questo tipo di terapia è efficace nelle tachicardie ventricolari da rientro che si innescano sul tessuto fibrotico/cicatrizziale.



Durante quest'ultima il paziente può percepire cardiopalmo o talvolta non accorgersi dell'intervento dell'ICD.

2. Shock: una scarica elettrica di energia variabile dai 21 ai 41 J che interrompe la tachicardia; viene generalmente percepita dal paziente.

Il riconoscimento delle aritmie da parte dell'ICD avviene principalmente con criteri di frequenza.

In genere vengono impostate più finestre di riconoscimento, una o due finestre per la tachicardia ventricolare (dai 160 ai 200 b/min) e una per la fibrillazione ventricolare (per frequenze superiori a 200 b/min).

Oltre alla frequenza si possono utilizzare altri criteri di discriminazione che considerano la morfologia del QRS, l'Onset o l'insorgenza, la durata e la regolarità dell'aritmia o la dissociazione ventricolo atriale.

In ogni caso, la programmazione dei dispositivi va adattata in base alla clinica del paziente e al tipo di aritmia a cui la cardiopatia espone.

L'ICD, inoltre, è in grado di fornire segnali acustici in caso di allarme a carico degli elettrocateri o del generatore.

La metodica d'impianto può seguire due differenti modalità: oltre al classico ICD posizionato con approccio endocardico, esiste anche l'S-ICD (sottocutaneo), in cui gli elettrocateri non vengono più posizionati all'interno del sistema vascolare.

Quest'ultimo dispositivo è formato da un generatore, il quale viene posizionato in una tasca sottomuscolare latero-toracica sinistra, a cui è connesso un catetere dotato di *coil* che viene tunnellizzato sottocute dallo xifoide alla zona sottogiugulare.

Tale dispositivo è in grado di riconoscere le aritmie con criteri simili all'ICD, tramite tre vettori di lettura.

Per l'eleggibilità all'impianto, il paziente deve sottoporsi ad uno screening elettrocardiografico per assicurarsi che i vettori leggano in maniera corretta l'attività cardiaca.

Il vantaggio di questo tipo di ICD è che non necessita il posizionamento di elettrocateri per via endovascolare, rendendo meno rischiosa la procedura d'impianto, la sostituzione dell'elettrocaterere in caso di rottura ed evita il rischio di infezioni (ad esempio endocarditi su catetere).

Lo svantaggio del S-ICD però è quello di poter erogare esclusivamente la terapia con

shock, ed è indicato in particolare nei giovani che presentano cardiopatie o canalopatie a rischio di fibrillazione ventricolare o tachicardie ventricolari veloci.

Nei pazienti affetti da scompenso cardiaco secondario a cardiomiopatie primitive o a cardiopatie ischemiche, sono frequentemente presenti disturbi della conduzione elettrica che determinano a loro volta una disfunzione ventricolare sistolica e diastolica, peggiorando il quadro clinico.

In particolare, la presenza di un blocco di branca sinistra causa un' asincronia elettrica con conseguente ritardo intraventricolare meccanico tra il setto e la parete laterale del ventricolo sinistro, peggiorando la performance ventricolare del paziente.

Anche la stimolazione ventricolare continua da parte del PMK crea una situazione di dissincronia analoga al blocco di branca sinistra.

Questa asincronia viene ovviata dalla stimolazione biventricolare, o CRT (terapia di resincronizzazione ventricolare), in cui viene posizionato, oltre agli elettrocateri in atrio e ventricolo destro, un elettrocaterere all'interno di un ramo collaterale del seno coronarico.

Quest'ultimo viene incannulato dall'atrio destro e percorso fino alla zona laterale, viene quindi cercato un vaso collaterale che consente di portare il catetere nella posizione epicardica posterolaterale del ventricolo sinistro (la zona che presenta maggiore ritardo di attivazione).

L'elettrocaterere ventricolare destro può essere un catetere da PMK o da ICD in base alle indicazioni cliniche di base; pertanto si possono distinguere rispettivamente CRT P e CRT D.

Per gli ICD e i CRT è possibile dotare il paziente di sistemi di telemedicina, che consentono la trasmissione informatica dei dati del device da casa, in modo automatico o manuale; in particolare, i dispositivi inviano in maniera automatica informazioni relative a stati di allarme.

Inoltre, gli ICD e i CRT offrono una diagnosi mirata ai pazienti con scompenso cardiaco, dando informazioni riguardanti non solo la percentuale di stimolazione (deve avvicinarsi al 100% per risultare efficace) e le aritmie avvenute, ma anche riguardanti l'attività giornaliera e l'impedenza intratoracica (che indica precocemente l'accumulo di fluidi polmonari).

### 1.3 La telecardiologia: il monitoraggio da remoto

La telecardiologia rappresenta una delle principali implementazioni della telemedicina.

In ambito aritmologico ha trovato ampia diffusione ed applicazione, divenendo così il mezzo diagnostico ideale per il controllo da remoto di ICD, *pacemaker* e *loop recorder*.

Questo approccio innovativo utilizza la tecnologia per la trasmissione e l'analisi automatica di dati a distanza, consentendo quindi l'accesso a tutti i parametri e dati memorizzati all'interno dei dispositivi; offre così numerosi vantaggi per la sorveglianza continua del paziente.

Questi sistemi vengono solitamente sviluppati dalle aziende produttrici dei dispositivi impiantabili stessi; un esempio tra i sistemi di controllo maggiormente utilizzati è il *Medtronic CareLink Network* che utilizza il *CareLink Monitor* e il *CareLink Website*.

In particolare, mediante l'utilizzo del *CareLink Monitor*, un dispositivo che viene fornito ai pazienti da collegare ad una presa telefonica e in grado di interrogare il dispositivo a domicilio, i pazienti stessi sono in grado di trasmettere tramite linea telefonica analogica tutti i dati del proprio device, in modo tale che gli stessi dati inviati possano essere accessibili su una piattaforma, il *CareLinkWeb site*, da parte dell'equipe medica specialista in qualsiasi momento.

Questa modalità consente di gestire da remoto situazioni quali: controlli di routine, allarmi del defibrillatore, episodi sintomatici, eventi post shock, ecc.

Un altro esempio di sistema utilizzato è l'*Housecall Plus*, che svolge la medesima funzione del sistema precedentemente descritto, con l'unica eccezione che i dati inviati vengono trasmessi non più ad una piattaforma web, bensì direttamente ad una struttura ospedaliera.

Infine vi è il sistema *Home Monitoring*, che rappresenta la modalità di maggior impiego nella pratica clinica e di cui *Biotronic* ne costituisce l'azienda di massima occupazione,

Svolge la sua funzione tramite un sistema telemetrico integrato nel dispositivo che, per mezzo di un'antenna, invia i dati ad un trasmettitore, definito *cardiomessenger*, il quale a sua volta li ritrasmette sottoforma di *sms* ad una banca dati.

Quest'ultima è responsabile della decodifica dei dati in grafici e tabelle che verranno infine inviati ad un sito internet protetto, al quale il medico o l'infermiere possono accedere.

Richiede quindi esclusivamente una rete GSM, consentendo così al personale sanitario di accedere ai dati del paziente in qualsiasi momento tramite un computer con connessione *Internet*; prevede quindi un minimo coinvolgimento da parte del paziente, con l'unica accortezza di portare con sé il *cardiomessenger* ovunque vada. I dati che vengono trasmessi dal *cardiomessenger* vengono definiti *cardioreport* e possono essere: automatici, ossia vengono trasmessi in modo automatico a seconda di ogni paziente; eventi particolari; o attivati dal paziente, ossia, in caso di sintomi, quest'ultimo può avviare una trasmissione, ad eccezione dei portatori di defibrillatore impiantabile.

Gli eventi critici, *alert*, o allarmi rossi, sono quegli eventi a cui va posta una maggior attenzione e di cui si vuole essere avvisati.

Vengono designati dal medico sulla base della clinica del paziente e comprendono:

- Allarmi di terapia: come ad esempio shock erogato, shock inefficace.  
Riguardano la diagnostica del ritmo, quindi il riconoscimento e trattamento di eventuali tachiaritmie;
- Allarmi di sistema: come ad esempio batteria esaurita, integrità del sistema, ecc;
- Allarmi degli elettrocateri, come impedenza degli elettrocateri, impedenza di shock, valori di sensing atriale e ventricolare.

Quindi, nel caso in cui si verificasse un *alert*, il centro servizi allerta automaticamente lo specialista responsabile.

E' stato dimostrato che l'adozione di sistemi di monitoraggio da remoto nei pazienti portatori di dispositivi impiantabili è vantaggiosa sia per il paziente stesso che per le strutture ospedaliere.

Permette una sorveglianza continua dello stato del dispositivo e della salute del paziente, consentendo interventi tempestivi in caso di precoce rilevamento di anomalie.

Va a conferire così al paziente un maggior senso di comodità e sicurezza, sempre in stretto contatto con il proprio centro di riferimento.

La trasmissione automatica dei dati riduce la necessità di frequenti visite

ambulatoriali, riducendo le riospedalizzazioni e ottimizzando la gestione delle risorse sanitarie, dei costi e dell'utilizzo del tempo e del lavoro del personale sanitario.

La possibilità di accesso ai dati in tempo reale consente ai professionisti di personalizzare i piani di trattamento in base alle esigenze specifiche del paziente, garantendo un livello più elevato di cura.

In questo modo il sistema contribuisce a migliorare la qualità di vita del paziente, offrendo un monitoraggio costante e una gestione efficiente della terapia.

In sintesi il monitoraggio remoto dei pazienti portatori di ICD si traduce in una gestione più efficace delle condizioni cliniche del paziente, riducendo conseguentemente i costi e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza sanitaria.

Tuttavia, ciò non esclude la presenza di criticità che dovranno essere superate affinché questi sistemi di monitoraggio a distanza possano essere completamente integrati nella gestione clinica dei pazienti.

E' fondamentale affrontare le preoccupazioni legate alla sicurezza e alla privacy dei dati; implementare rigorose misure di sicurezza informatica e assicurare il consenso informato del paziente sono passaggi essenziali per garantire l'integrità e la protezione delle informazioni raccolte durante la trasmissione e archiviazione.

Educare il paziente sull'importanza e sui benefici del monitoraggio remoto è essenziale per garantire un'adeguata adesione al sistema.

Inoltre la telecardiologia richiede un'efficace integrazione con i sistemi sanitari esistenti per massimizzare l'efficienza e garantire una gestione ottimale dei dati raccolti.

Sarà indispensabile infatti: adeguare i sistemi di fatturazione del servizio di monitoraggio remoto da parte del sistema sanitario nazionale, standardizzare i modelli di monitoraggio remoto, integrare i sistemi di monitoraggio con i portali ospedalieri e coordinare tali sistemi tra gli operatori sanitari intra ed extra ospedalieri.

## 1.4 Il follow up e ruolo dell'infermiere

Il *follow-up* di un paziente portatore di ICD rappresenta un importante aspetto nella gestione a lungo termine della salute cardiaca.

Consiste in un controllo periodico eseguito solitamente presso un ambulatorio dedicato della struttura sanitaria con lo scopo di verificare il corretto funzionamento del dispositivo, che sia quindi in grado di intervenire efficacemente in caso di necessità.

Viene programmato circa una o due volte all'anno, mentre controlli aggiuntivi vengono effettuati in caso di sospetto di malfunzionamento del sistema o a seguito di interventi da parte del *device*.

In particolare, secondo i risultati di uno studio canadese pubblicato sul *Canadian Journal of Cardiology*: “programmare un primo controllo ambulatoriale entro tre mesi dall'impianto di ICD si è scoperto fondamentale nella riduzione del rischio di mortalità dei pazienti.

Le linee guida raccomandano infatti una prima visita nelle due-dodici settimane successive all'impianto e una seconda visita a sei mesi.

Seguiranno poi due controlli annuali o con una frequenza maggiore in casi ritenuti necessari.”

Concetto ripreso anche da parte dell'*Heart Rhythm Society* e dall'*European Heart Rhythm Association* in un documento di consenso, in cui esprimono inoltre “l'importanza del contatto “faccia a faccia” con il medico.”

Durante il primo controllo ambulatoriale, oltre al controllo dell'ICD, viene eseguita la valutazione e medicazione della tasca del dispositivo e vengono rimossi i punti di sutura.

Fondamentale il ruolo dell'infermiere nell'educare il paziente a monitorare l'andamento della ferita, comunicando ogni sua variazione al fine di evitare, ed eventualmente intervenire precocemente, in caso di complicanze come: ematoma, decubito e infezione.

I controlli periodici ambulatoriali consistono inizialmente in una breve anamnesi, chiedendo al paziente se si sono verificati eventuali disturbi, shock avvertiti o sincopi.

E' responsabilità poi del medico, che può avvalersi della collaborazione del

personale tecnico-infermieristico, eseguire il controllo del dispositivo con un programmatore, data la presenza di un *chip* elettronico all'interno dell'ICD.

Posizionando una sonda esterna sul torace del paziente connessa ad un computer è possibile eseguire un processo di interrogazione del dispositivo, consentendo il *download* dei dati conservati all'interno della memoria.

Questa procedura permette di verificare: l'integrità del sistema, tra cui lo stato della batteria; i parametri elettrici di impedenza degli elettrocateri, impedenza di shock, valori di sensing atriale e ventricolare e lo storico del paziente.

In tal modo, il medico, una volta verificati i dati ed eventuali episodi riscontrati, effettuerà, se necessario, una riprogrammazione dei parametri del dispositivo sulla base delle specifiche esigenze del paziente.

Viene eseguita una duplice stampa dell'interrogazione, una copia viene conservata in cartella medica, aggiornata ad ogni controllo, mentre l'altra viene rilasciata al paziente.

Infine viene programmata la data del controllo successivo.

A rivestire un ruolo cruciale durante la gestione dell'intero processo è la figura dell'infermiere, che nel corso degli anni ha acquisito competenze sempre più tecniche e specializzate.

La sua responsabilità principale è garantire una sorveglianza attenta e una comunicazione efficace tra il paziente e il team specialista del centro di riferimento. Monitorare i dati trasmessi dal dispositivo, interpretarli correttamente e intervenire prontamente in caso di segnalazioni anomale sono aspetti fondamentali per assicurare la sicurezza e il benessere del paziente.

Inoltre l'infermiere svolge un importante ruolo educativo, fornendo al paziente e i suoi familiari informazioni dettagliate sull'utilizzo del dispositivo, del trasmettitore e sui segnali da monitorare (allarmi di segnalazione di anomalie o erogazione di terapie), contribuendo così ad una gestione consapevole della propria salute.

La figura infermieristica viene così integrata all'interno di un team che accompagnerà il paziente lungo l'intero percorso: a partire dalla diagnosi iniziale, alla procedura d'impianto in sala di elettrofisiologia, fino alla fase del post-impianto e il ritorno alla vita quotidiana; fasi in cui l'assistenza infermieristica ricopre un ruolo decisivo.

L'infermiere assume così fondamentale importanza nel supporto informativo e psicologico, in cui, oltre a fornire dettagliate informazioni, si impegna nell'ascolto attivo delle preoccupazioni del paziente, offrendo supporto emotivo e aiutandolo a gestire gli aspetti psicologici riguardo la sua "nuova convivenza" con il dispositivo. Questa presenza empatica contribuisce a consolidare la fiducia del paziente nel trattamento, migliorando complessivamente la sua qualità di vita.

Il paziente dovrà inoltre essere istruito riguardo l'adozione di precauzioni specifiche per condurre una normale vita quotidiana con il nuovo dispositivo:

dovrà essere informato su che cos'è uno shock, come riconoscerlo e come comportarsi in tal caso;

Secondo le linee guida, i pazienti in possesso di patente non potranno guidare per sei mesi dopo l'impianto; sarà prevista invece un'astensione permanente, in caso di frequenti interventi da parte dell'ICD durante tale periodo;

Dovranno essere a conoscenza che in alcuni casi, determinati campi magnetici possono essere causa di interferenze con il corretto funzionamento del dispositivo, provocandone così un malfunzionamento.

E' importante quindi prestare particolare attenzione ad eventuali fonti di interferenza elettromagnetica sia a livello ospedaliero, che a livello domiciliare; alcuni esempi sono: l'utilizzo di bisturi elettrico in caso di interventi chirurgici, trattamenti di radioterapia, stimolazione nervosa trans cutanea, la litotripsia e diatermia, l'elettromiografia e procedure mediche in cui viene utilizzata la corrente a contatto con la pelle.

Questo perché nei pazienti portatori di ICD la corrente elettrica a contatto con il corpo può essere interpretata come attività cardiaca, inducendo ad una falsa diagnosi con conseguente erogazione di terapia inappropriata.

Per evitare ciò, viene posizionato un magnete sulla tasca dell'ICD in modo tale che vengano inibite le terapie antiaritmiche; per cui, dopo l'intervento, è fondamentale ricontrollare il dispositivo.

Per quanto riguarda invece l'esecuzione della RMN (risonanza magnetica), essa, viene controindicata esclusivamente nel caso in cui siano presenti elettrocateri "affossati", per l'aumentato rischio di surriscaldamento del dispositivo.

Ad oggi esiste infatti, come per i PMK, la cosiddetta modalità di programmazione



MRI (Magnetic Resonance Imaging) per quei dispositivi compatibili con la RMN; mediante quest'ultima, prima dell'esecuzione dell'esame, in ambulatorio, il dispositivo viene programmato per il rilevamento di forti campi magnetici e al termine dell'esame stesso viene riprogrammato ulteriormente.

Inoltre, viene raccomandato di non eseguire la RMN prima delle sei settimane post impianto.

Per quanto riguarda l'utilizzo del telefono, può essere appoggiato sull'orecchio opposto al dispositivo o mantenuto ad una distanza di quindici centimetri ed è importante non tenerlo nelle tasche sul torace.

Nei modelli attuali di smartphone si può verificare una condizione definita "effetto magnete" sui dispositivi impiantati, determinando un'interferenza degli stessi.

Infine è consigliabile che il paziente riprenda le proprie attività lavorative e i propri hobby non appena possibile, facendo particolare attenzione all'attività fisica.

È infatti opportuno evitare sport agonistici, di contatto o a rischio di cadute per l'aumentato rischio di malfunzionamento del dispositivo e dislocazione degli elettrocateretri.

Si sottolinea inoltre che, l'aumento della frequenza cardiaca durante l'attività fisica potrebbe in alcuni casi portare ad un riconoscimento errato dei ritmi da parte del dispositivo con conseguente erogazione di terapie inappropriate.

## 1.5 Definizione del problema

A causa dell'invecchiamento della popolazione, dell'ampliamento delle indicazioni all'impianto di ICD, in concomitanza al progresso tecnologico, si è diffuso sempre più l'utilizzo di tali dispositivi, determinando così un aumento del numero di pazienti che afferiscono agli ambulatori di Cardiologia.

Tale aumento ha portato conseguentemente ad un notevole carico di lavoro assistenziale, in quanto la complessa gestione clinica dei pazienti richiede risorse considerevoli da parte del personale sanitario; i *follow up* dedicati a questi pazienti si ripercuotono così sull'organizzazione delle strutture sanitarie.

I principali svantaggi associati a questi ultimi consistono in problemi tecnici, come malfunzionamenti del dispositivo, che possono comprometterne l'efficacia portando a ritardi nella trasmissione dei dati o addirittura alla mancata ricezione di informazioni: una diagnosi ritardata, cruciale per il paziente, che sarà destinata a rimanere silente fino al successivo controllo.

Il monitoraggio remoto può quindi essere considerato come una soluzione innovativa ed efficiente per una gestione ottimale dei follow up, attraverso una sorveglianza continua di dati relativi sia alle condizioni cliniche del paziente, che del funzionamento del dispositivo e attraverso una riduzione delle visite ambulatoriali, portando così ad una riduzione delle riospedalizzazioni e un'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse sanitarie.

Infatti, nella maggior parte dei casi vengono programmati in genere uno o due controlli all'anno, mentre controlli aggiuntivi vengono eseguiti in caso di episodi sintomatici, interventi da parte del dispositivo o malfunzionamento di esso.

L'obiettivo è quindi ottimizzare la gestione di tali pazienti, garantendo elevati standard di cura nel minor tempo possibile.

In uno mondo al passo con la tecnologia, questo settore sarà destinato sempre più ad espandersi, richiedendo da una parte, un adattamento a nuovi modelli organizzativi con un team multiprofessionale dedicato alla gestione del paziente e dall'altra, un cambiamento nella relazione con i pazienti.

## 1.6 Rilevanza del problema per la professione infermieristica

L'avvento della tecnologia, in particolare della telemedicina, ha avuto un profondo impatto sul panorama dell'assistenza sanitaria, ridefinendo le modalità con cui i pazienti accedono e ricevono determinate cure e aprendo così nuove frontiere, migliorando l'efficienza e la qualità dell'assistenza; ma ha anche portato con sé nuove sfide che richiedono un'attenta considerazione.

Questa innovazione non solo ha influenzato la pratica quotidiana degli infermieri, ma ha anche modellato in modo significativo la gestione di determinate patologie e il rapporto con i pazienti.

Si stanno infatti diffondendo sempre più sistemi di monitoraggio da remoto al fine di garantire una gestione ottimale di pazienti con determinate patologie cardiache croniche.

Di fronte alla progressiva diffusione di queste nuove tecnologie, l'infermiere non può fare altro che confrontarsi con esse nel proprio ambito lavorativo: è così che viene richiesto un adattamento a nuovi modelli assistenziali.

In questo contesto nasce infatti il concetto di *tele nursing*, un ambito fondamentale della telemedicina ancora in fase di sviluppo, che consente agli infermieri di offrire assistenza a distanza.

All'infermiere viene quindi richiesto di acquisire competenze specifiche per interpretare correttamente i dati e gestire le tecnologie coinvolte; la formazione continua diventa quindi essenziale per mantenere un alto livello di competenza, garantendo una pratica sicura ed efficace.

E' sua responsabilità educare il paziente ad una gestione autonoma del dispositivo, verificando che le trasmissioni da domicilio avvengano correttamente e gestendo gli allarmi.

Al contempo però, anche al paziente viene richiesto un ulteriore adattamento, dovendo imparare a gestirsi in maniera autonoma.

La virtualizzazione delle interazioni va ad impattare sulla qualità della relazione tra pazienti e professionisti sanitari, in quanto la mancanza di un'interazione fisica e diretta può limitare la percezione di empatia e comprensione reciproca.

La comunicazione con i pazienti assume così un ruolo centrale; gli infermieri

devono essere in grado di stabilire una relazione empatica e di trasmettere chiaramente l'importanza del monitoraggio remoto.

La fiducia del paziente è fondamentale e gli infermieri devono lavorare per coinvolgere attivamente i pazienti nel processo, incoraggiando la loro partecipazione e accettazione.

L'avvento della tecnologia nella pratica infermieristica pone così una sfida di adattamento per gli attuali e futuri infermieri, il cui numero è destinato a crescere in concomitanza allo sviluppo di questo settore.

## **1.7 Obiettivo**

Questa tesi sperimentale si propone di condurre uno studio qualitativo approfondito sulla soddisfazione e l'aderenza dei pazienti portatori di defibrillatore cardiaco impiantabile nei confronti del sistema di monitoraggio da remoto.

L'obiettivo è esaminare in che misura questa tecnologia impatti sulla qualità di vita dei pazienti, analizzando in modo dettagliato le loro esperienze e percezioni, sia positive che negative.

La ricerca si propone quindi di identificare le sfide e le opportunità legate all'adozione di tale sistema, contribuendo così ad una comprensione più approfondita degli aspetti che possono influenzare la soddisfazione complessiva del paziente.

Contemporaneamente, verrà data una particolare rilevanza al ruolo dell'infermiere, che risulta cruciale in questo contesto.

Attraverso un questionario strutturato e un'analisi dei dati raccolti, si propone di delineare in modo chiaro il contributo specifico degli infermieri nella promozione di una gestione efficace del monitoraggio remoto.

L'obiettivo quindi è, non solo comprendere la soddisfazione del paziente, ma anche individuare eventuali ostacoli che possono emergere durante questo processo; ostacoli in cui a svolgere un ruolo chiave nella loro risoluzione spetta proprio all'infermiere, il quale può fornire supporto, istruzioni e rassicurazioni per migliorare l'esperienza complessiva del paziente.

Attraverso questo studio, si propone di contribuire alla crescente comprensione di come il monitoraggio remoto possa essere implementato in modo ottimale, individuando eventuali carenze assistenziali e fornendo suggerimenti per ottimizzare e rendere così più efficace l'assistenza sanitaria.

## **CAPITOLO 2 - MATERIALI E METODI**

### **2.1 Disegno di ricerca**

Per poter svolgere questo progetto di tesi è stato condotto uno studio di tipo qualitativo su un campione di pazienti di convenienza.

### **2.2 Popolazione**

Come popolazione di ricerca, lo studio ha considerato una specifica tipologia di pazienti, ossia tutti i portatori di defibrillatore cardiaco impiantabile con sistema di monitoraggio da remoto, assistiti dall'ambulatorio di Cardiologia dell'Ospedale San Salvatore di Pesaro. (Azienda AST Pesaro-Urbino, Marche).

### **2.3 Tipo di campionamento**

L'analisi è stata condotta su un campione di 54 pazienti portatori di ICD con sistema di monitoraggio remoto, in *follow-up* presso l'ambulatorio di Cardiologia dell'Ospedale San Salvatore di Pesaro.

### **2.4 Setting**

L'indagine è stata svolta presso l'ambulatorio di Cardiologia dedicato al controllo di *pacemaker* e defibrillatori del Presidio Ospedaliero San Salvatore di Pesaro.

### **2.5 Strumenti per la raccolta dati**

La modalità di raccolta dati adottata è stata la somministrazione di un questionario, reperito dalla letteratura e riformulato in relazione all'indagine (**Allegato 1**), avvenuta ad ogni incontro di *follow-up* programmato dall'ambulatorio di Cardiologia.

Prima di procedere con la compilazione, una volta informati i pazienti e garantita la massima riservatezza, spiegando che le risposte sarebbero state trattate in maniera strettamente anonima, è stato ottenuto il consenso verbale da parte di ogni partecipante.

Questo approccio ha assicurato che ogni paziente comprendesse appieno lo scopo delle domande, garantendo così l'affidabilità dei dati raccolti.

Il questionario è stato progettato con lo scopo di valutare il livello di soddisfazione del paziente con ICD, le opinioni positive e negative nei confronti del sistema di monitoraggio da remoto, gli aspetti psicologici e l'impatto che la tecnologia del dispositivo ha sulla vita del paziente, individuando così eventuali carenze assistenziali e fornendo suggerimenti per poter ottimizzare e rendere quindi più efficace l'assistenza sanitaria.

Il questionario si compone infatti di cinque parti:

1. Educazione all'utilizzo;
2. Facilità d'uso del dispositivo;
3. Aspetti psicologici correlati al dispositivo;
4. Implicazioni del controllo remoto sulla salute;
5. Soddisfazione nei confronti dell'organizzazione sanitaria.

Ogni domanda permetteva una sola risposta, scegliendo tra quattro opzioni, ad eccezione delle domande numero quindici e sedici che richiedevano rispettivamente nella prima, di scegliere tra le voci: "Sì", "No", "Non lo so" alla domanda di voler continuare ad usufruire del sistema di monitoraggio remoto; mentre nella seconda, di esprimere apertamente dei suggerimenti per migliorare l'assistenza e l'esperienza di utilizzo del dispositivo e del monitoraggio da remoto.

Ciascuna domanda è stata valutata secondo una scala di quattro punti: 1, per nulla; 2, poco; 3, abbastanza; 4, molto.

## **2.6 Periodo di analisi**

La somministrazione del questionario ai pazienti e quindi, la raccolta e l'analisi dei dati, è avvenuta nel periodo di tempo compreso tra Agosto 2023 e Febbraio 2024.

## **2.7 Autorizzazione aziendale**

Per poter avviare la somministrazione dei questionari, è stato necessario inoltrare un'apposita richiesta di autorizzazione alla Direzione Generale dell'Azienda AST Pesaro- Urbino, Marche.

## CAPITOLO 3 - RISULTATI DELLA RICERCA

### 3.1 Risultati dei quesiti di ricerca

In **Figura 1, 2, 3, 4 e 5** vengono riportati i risultati ottenuti attraverso l'analisi dei questionari.

In particolare, viene mostrata la distribuzione delle risposte raccolte per ogni parte del questionario, rappresentata graficamente mediante dei grafici a torta.

La **Figura 1** riguarda la prima parte del questionario: "Educazione all'utilizzo".

Il **Grafico 1** rappresenta le risposte alla prima domanda, che domandava ai pazienti se avessero avuto accesso a materiali informativi riguardanti il dispositivo e la modalità di monitoraggio remoto; il 72% dei pazienti ha definito di ritenersi soddisfatto nell'accesso alle risorse (41% abbastanza, 31% molto); al contrario, il 28% non ritiene di esserlo (il 22% poco, il 6% per nulla).

Alla seconda domanda, che chiedeva ai pazienti se si sentissero abbastanza informati su come utilizzare correttamente il sistema e se avessero ricevuto istruzioni chiare e comprensibili, il 65% di essi riferisce di essere informato e preparato (il 39% molto, il 26% abbastanza); il restante 35% riferisce invece di non esserlo (il 22% poco, il 13% per nulla. (**Grafico 2**))

Per quanto riguarda la terza domanda, che chiedeva ai pazienti se avessero ricevuto istruzioni dettagliate su chi fare riferimento per eventuali problemi del trasmettitore, il 65% risulta essere soddisfatto delle informazioni ricevute (il 35% molto, il 30% abbastanza); mentre, come nel caso precedente, la medesima percentuale, il 35%, non lo è. (**Grafico 3**)

Complessivamente, dall'analisi di ogni singolo item, risulta che alla prima parte del questionario viene attribuita una percentuale media di risposte favorevoli del 67%. (**Figura 6**)



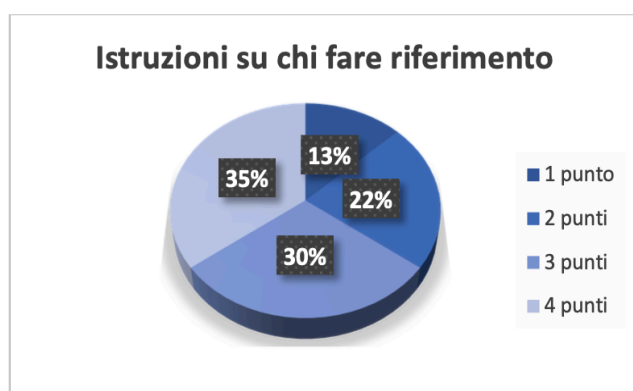
## 1. EDUCAZIONE ALL'UTILIZZO



**Grafico 1** - *Accesso alle risorse informative riguardanti il dispositivo*



**Grafico 2** – *Grado di informazione sull'utilizzo del sistema*



**Grafico 3** – *Ricezione di istruzioni dettagliate su chi fare riferimento*

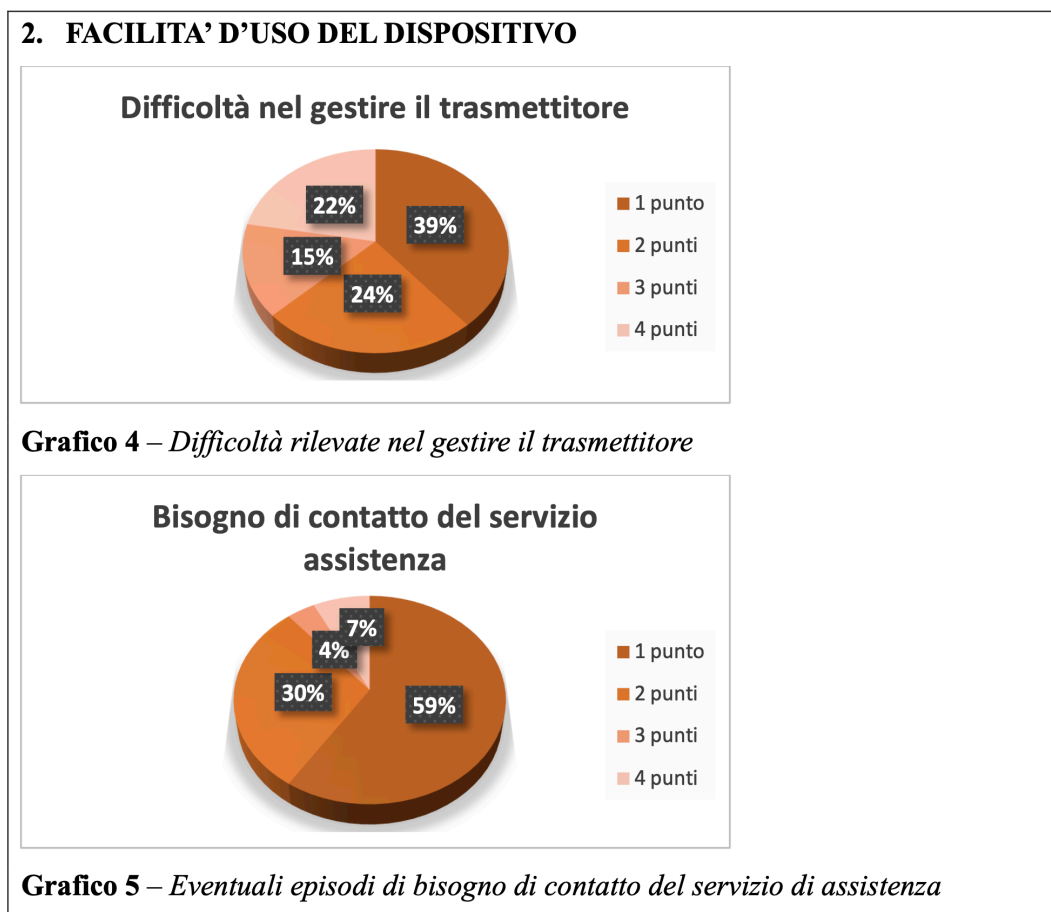
**Figura 1:** *Prima parte del questionario "Educazione all'utilizzo": percentuali delle risposte ai relativi items.*

La **Figura 2** mostra la seconda parte del questionario: “Facilità d’uso del dispositivo”.

Alla quarta domanda sulle eventuali difficoltà riscontrate nel gestire il trasmettitore, il 63% riferisce di non aver mai avuto problemi nel gestirlo, (il 39% mai, il 24% quasi mai); il 37% di essi invece, afferma il contrario (il 15% a volte, il 22% molto spesso.) (**Grafico 4**)

La quinta domanda chiedeva ai pazienti se avessero mai avuto il bisogno di contattare il servizio di assistenza; dall’analisi, l’89% non ne ha mai avuto il bisogno, (il 59% mai, il 30% quasi mai), mentre il restante 11% sì (il 4% a volte e il 7% molto spesso). (**Grafico 5**)

Complessivamente, dall’analisi di ogni singolo item, risulta che alla seconda parte del questionario viene attribuita una percentuale media di risposte favorevoli del 76%. (**Figura 6**)



**Figura 2:** Seconda parte del questionario “Facilità d’uso del dispositivo”: percentuali delle risposte ai relativi items.

La **Figura 3** riguarda la terza parte del questionario: “Aspetti psicologici correlati al dispositivo e monitoraggio da remoto”.

Alla sesta domanda sul quanto il trasmettitore avesse condizionato lo svolgimento delle attività di vita quotidiana dei pazienti, il 56% degli intervistatori ha riferito che quest’ultimo non lo ha condizionato in nessun modo. (per il 32% per nulla, per il 24% poco). Il 44% invece, ritiene il contrario (per il 31% abbastanza e per il 13% molto). (**Grafico 6**)

La settima domanda chiedeva ai pazienti se la posizione sottoclaveare sinistra della tasca del dispositivo avesse creato degli impedimenti funzionali dell’arto superiore dello stesso lato; a tale domanda, il 78% riferisce che la posizione non ha mai creato tali impedimenti (39% per nulla, 39% poco); solo 12 pazienti (22%) ritengono invece che la posizione ne abbia creati (5% abbastanza, 17% molti). (**Grafico 7**)

All’ottava domanda, che chiedeva ai pazienti se si fossero mai sentiti controllati dal trasmettitore, il 77% ritiene di non essersi mai sentito controllato da esso, (il 59% per nulla, il 18% poco); il 23% ritiene il contrario (il 6% abbastanza e il 17% molto). (**Grafico 8**)

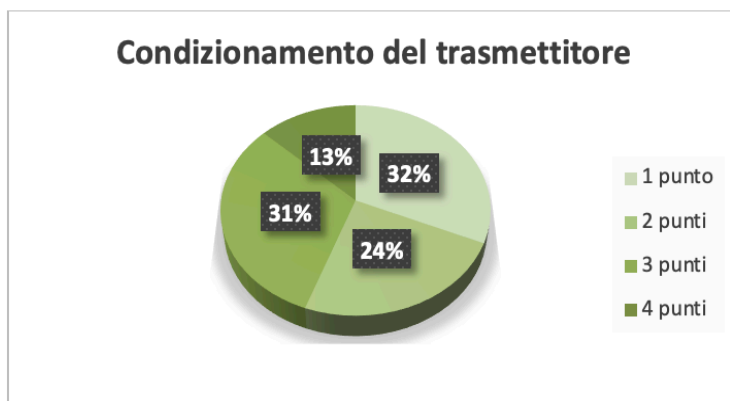
Alla nona domanda che indagava il grado di sicurezza percepito dal paziente, conferito dalla presenza del dispositivo, l’85% dei soggetti intervistati riferisce che il trasmettitore fornisce un senso di sicurezza per la salute generale (il 67% si sente molto sicuro, il 18% abbastanza).

Solamente il 15% non si sente sicuro, in particolare 3 pazienti (6%) e 5 pazienti (9%) dichiarano rispettivamente che il trasmettitore fornisce poco e per nulla un senso di sicurezza. (**Grafico 9**),

Per quanto riguarda la decima domanda, che chiedeva ai pazienti se il trasmettitore fosse avvertito come qualcosa di fastidioso, il 32% lo reputa tale (per il 17% abbastanza, per il 15% molto); al contrario, il restante 68% afferma che non lo è. (per il 31% poco; per 37% per nulla). (**Grafico 10**)

Complessivamente, dall’analisi di ogni singolo item, risulta che alla terza parte del questionario viene attribuita una percentuale media di risposte favorevoli del 73%. (**Figura 6**)

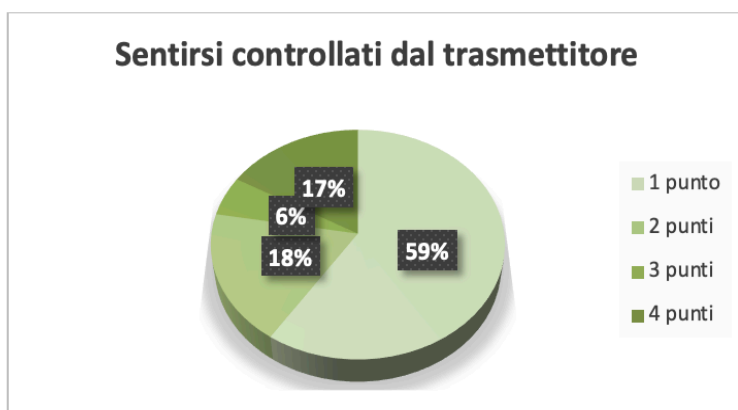
### 3. ASPETTI PSICOLOGICI CORRELATI AL DISPOSITIVO E MONITORAGGIO DA REMOTO



**Grafico 6** – *Condizionamento del trasmettitore nello svolgimento delle attività di vita quotidiana*



**Grafico 7** – *Impedimenti funzionali dell'arto superiore causati dalla posizione della tasca del dispositivo*



**Grafico 8** – *Sensazione di sentirsi controllato dal trasmettitore*



**Grafico 9** – *Senso di sicurezza percepito grazie al trasmettitore*



**Grafico 10** – *Sensazione di fastidio avvertita per la presenza del trasmettitore*

**Figura 3:** *Terza parte del questionario “Aspetti psicologici correlati al dispositivo e monitoraggio da remoto”: percentuali delle risposte ai relativi items.*

La **Figura 4** mostra la quarta parte del questionario: “Implicazioni del controllo da remoto sulla salute”.

Alla undicesima domanda sull'importanza dell'informazione ricevuta dal personale sanitario, l'85% dei pazienti ritiene che quest'ultima sia stata importante, (il 46% molto, il 39% abbastanza), il 13% la reputa poco importante, mentre solamente 1 paziente su 54 (2%) non la reputa tale. (**Grafico 11**)

Per quanto riguarda la dodicesima domanda che chiedeva se il monitoraggio remoto potesse avere degli effetti positivi sulla salute dei pazienti, l'85% di essi considera che esso stesso abbia certamente dei risvolti positivi sulla loro salute (per il 52% molto, per il 33% abbastanza).

Il restante 15% afferma il contrario (per il 7% poco, per l'8% per nulla).

(**Grafico 12**)

La tredicesima domanda chiedeva quanto il monitoraggio remoto facilitasse la gestione del rinnovo patente, quindi una domanda rivolta a tutti coloro in possesso di patente di guida.

Per questo, è stata aggiunta l'opzione “Nessuna risposta” per tutti quei pazienti privi di patente; infatti il 30% di essi non risulta essere in possesso di quest'ultima. Secondo il 44% dei pazienti, il sistema facilita in larga misura la gestione del rinnovo patente (22% molto, 22% abbastanza).

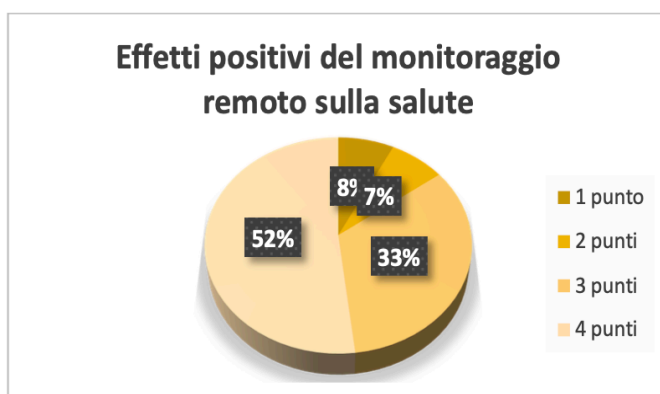
Per il 26%, invece, il monitoraggio remoto non la facilita (per il 19% poco, per il 7% per nulla). (**Grafico 13**)

Complessivamente, dall'analisi di ogni singolo item, ad eccezione dell'ultimo, in quanto non hanno partecipato tutti i pazienti, risulta che alla quarta parte del questionario viene attribuita una percentuale media di risposte favorevoli dell'85%. (**Figura 6**)

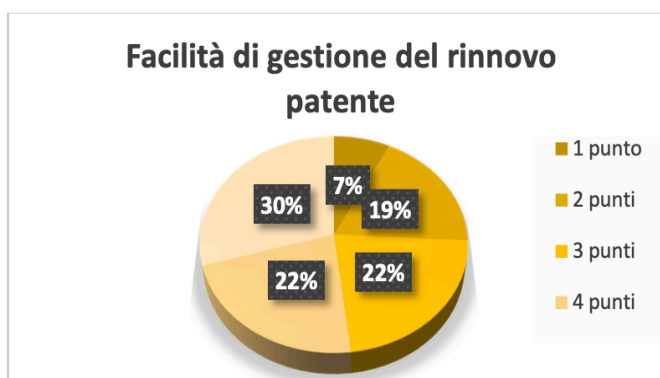
#### 4. IMPLICAZIONI DEL CONTROLLO DA REMOTO SULLA SALUTE



**Grafico 11** – *Importanza dell'informazione ricevuta dal personale sanitario*



**Grafico 12** – *Percezione degli effetti positivi del monitoraggio remoto sulla propria salute*



**Grafico 13** – *Facilità di gestione del rinnovo patente da parte del sistema di monitoraggio remoto*

**Figura 4:** *Quarta parte del questionario: “Implicazioni del controllo remoto sulla salute” percentuali delle risposte ai relativi items.*

La **Figura 5** riguarda la quinta ed ultima parte del questionario: “Soddisfazione nei confronti dell’organizzazione sanitaria”.

Alla quattordicesima domanda riguardante il grado di soddisfazione dei pazienti nei confronti dell’assistenza e dell’organizzazione fornita dal personale sanitario, il 91% dei pazienti ritiene di essere soddisfatto, (il 61% molto, il 30% abbastanza), mentre solo il 9% poco.

Nessun paziente risulta quindi insoddisfatto (0%). (**Grafico 14**)

Alla quindicesima domanda, 45 pazienti, nonché l’83%, hanno affermato la loro intenzione di voler continuare ad usufruire del monitoraggio da remoto, mentre 9 pazienti (17%) esprimono la loro incertezza sul volere procedere o meno con tale sistema. (**Grafico 15**)

Infine l’ultima domanda, la sedicesima, richiedeva ai pazienti di esprimere qualche suggerimento per poter migliorare l’assistenza e l’esperienza di utilizzo del dispositivo e del monitoraggio remoto; una domanda quindi facoltativa, a discrezione di ogni paziente.

Solamente 9 pazienti hanno risposto, 7 dei quali hanno riferito che non c’era nulla da aggiungere o da segnalare data l’efficacia del dispositivo e del sistema di monitoraggio a distanza.

Un paziente ha richiesto la possibilità di migliorare i contatti, data la mancanza di risposta da parte del personale sanitario in caso di consigli o comunicazioni.

Un altro paziente, dato l’impianto recente, non ha saputo dare risposta.



## 5. SODDISFAZIONE NEI CONFRONTI DELL'ORGANIZZAZIONE SANITARIA

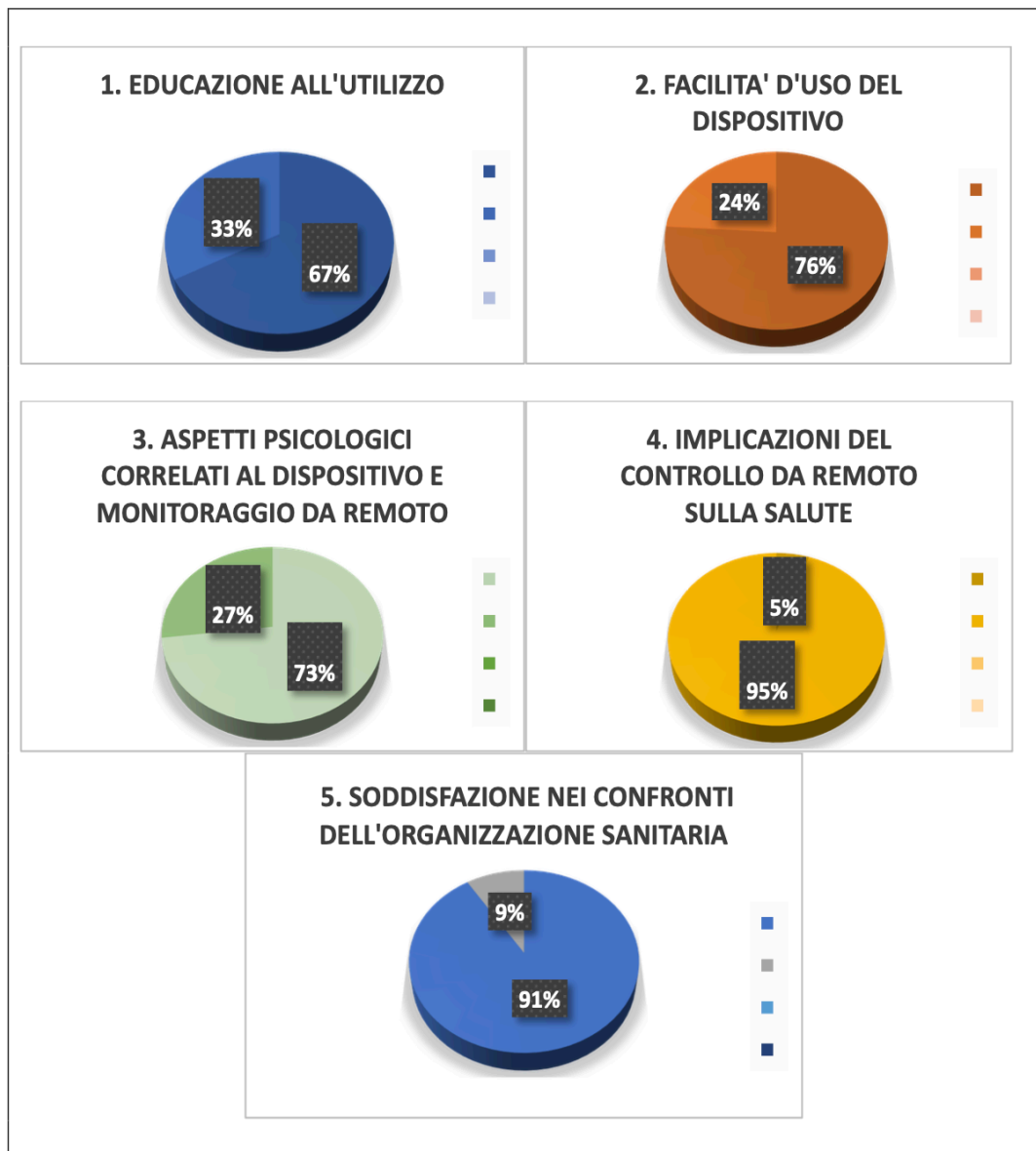


**Grafico 14** – Grado di soddisfazione nei confronti dell'assistenza e organizzazione fornite dal personale sanitario



**Grafico 15** – Intenzione a voler continuare ad usufruire del sistema di monitoraggio remoto

**Figura 5:** Quinta parte del questionario "Soddisfazione nei confronti dell'organizzazione sanitaria": percentuali delle risposte ai relativi items



**Figura 6:** *Percentuale media di risposte favorevoli per ogni area del questionario*

Complessivamente, dalla media delle percentuali di risposte favorevoli per ogni area del questionario, risulta che il livello totale di soddisfazione da parte dei pazienti nei confronti del sistema di monitoraggio da remoto corrisponde ad una percentuale dell'80%.

## CAPITOLO 4 - DISCUSSIONE

### 4.1 Discussione

L'ICD rappresenta una tecnologia di vitale importanza per la gestione di complesse patologie cardiovascolari e, in particolare, il monitoraggio remoto sembra costituire un approccio innovativo per il *follow-up* di tali pazienti, senza la necessità di dover ricorrere a frequenti visite ospedaliere e riducendo inoltre i costi.

La telemedicina e quindi, il monitoraggio remoto, data la loro importanza, sono da sempre stati temi ampiamente discussi in letteratura; a tal proposito sono stati infatti condotti una serie di studi con focus specifico sul grado di soddisfazione e accettazione da parte dei pazienti nei confronti di tale sistema.

Un esempio rappresentativo è lo studio condotto da *Joseph et al.* con lo scopo di valutare la qualità di vita dei pazienti.

E' stata analizzata una coorte di portatori di ICD mediante la valutazione di questionari.

La soddisfazione di essi è stata valutata secondo cinque parametri: facilità di apprendimento delle procedure, riuscita delle trasmissioni, percezione di risparmio tempo da parte del paziente, preferenza del controllo trans telefonico rispetto al *follow up* di routine e fiducia nel sistema.

Lo studio ha dimostrato un'alta soddisfazione da parte dei pazienti (93-99%), nonostante un'iniziale incertezza nell'aderire al programma di monitoraggio remoto per la paura di perdere la relazione fisica con il personale sanitario.

I risultati emersi da un'ulteriore indagine condotta dal *Multicentre Italian Carelink Evaluation study*, confermano un'elevata facilità d'uso e un elevato livello di soddisfazione da parte dei pazienti e indicano inoltre come questi ultimi esprimano una maggior preferenza per il *follow-up* remoto rispetto a quello convenzionale.

Lo studio evidenzia inoltre come all'implementazione della soddisfazione del paziente partecipi un'importante riduzione dei costi, a beneficio sia del paziente stesso, che della struttura sanitaria.

*Schoenfeld et al.* hanno invece effettuato uno studio più dettagliato sulla fattibilità dell'implementazione del sistema Carelink di *Medtronic* per pazienti con ICD, confermando anche in questo caso un elevato grado di soddisfazione di questi

ultimi circa la facilità d'uso del supporto tecnologico (98%).

Al contempo, anche dai risultati di questo progetto di ricerca, emerge un livello relativamente elevato di soddisfazione e accettazione da parte dei pazienti portatori di defibrillatore cardiaco impiantabile seguiti con monitoraggio da remoto. (80%)

In particolare, per quanto riguarda la prima parte del questionario “Educazione all'utilizzo”, che comprendeva domande progettate per capire il grado istruzione dei pazienti e quindi, l'efficacia del ruolo dell'infermiere nell'educazione, risulta un livello relativamente alto di soddisfazione (67%).

La seconda parte “Facilità d'uso del sistema” analizzava le eventuali difficoltà riscontrate nel gestire il dispositivo; anche quest'area presenta un buon livello di soddisfazione (76%).

La terza parte “Aspetti psicologici correlati al dispositivo e al monitoraggio remoto”, indagava sul grado di accettazione dei pazienti nei confronti del dispositivo, in particolare quanto fosse stato rilevante nello svolgimento delle attività di vita quotidiana, quanto fosse stato fastidioso e quanto fosse stato percepito una fonte di sicurezza.

Da quest'area emerge una buona percentuale di accettazione (73%).

Per quanto riguarda la quarta parte “Implicazioni del controllo remoto sulla salute”, che analizzava quanto fosse stata importante l'informazione e quindi l'educazione ricevuta dal personale sanitario, in particolare dall'infermiere, e che allo stesso tempo analizzava il grado di importanza del dispositivo del monitoraggio sulla propria salute, risulta che l'85%, quindi una percentuale elevata, reputi importante tali ambiti,

La quinta ed ultima parte indagava il grado di soddisfazione complessiva da parte dei pazienti nei confronti dell'organizzazione sanitaria e risulta che un'alta percentuale, l'87% si ritiene soddisfatta, al contrario di un 13%.

I risultati di questa tesi confermano quindi come la tecnologia del monitoraggio remoto sia ritenuta di vitale importanza da parte dei pazienti portatori di ICD e quanto il ruolo dell'infermiere sia ritenuto cruciale lungo tutto il processo di educazione e supporto, riscontrando punteggi incoraggianti e sottolineando quindi un livello relativamente alto di soddisfazione e accettazione da parte dei pazienti stessi.

## **4.2 Limiti dello studio**

Un aspetto critico dello studio è rappresentato da una dimensione limitata della popolazione analizzata; questo limite può compromettere così l'affidabilità dei risultati ottenuti attraverso il questionario utilizzato.

Per migliorare la validità dei dati raccolti, sarebbe quindi necessario condurre ulteriori analisi ripetute su una popolazione più ampia e rappresentativa.

La popolazione studiata prevedeva infatti un numero ridotto di pazienti portatori di ICD, pertanto l'espansione di questa tipologia di popolazione rappresenta un passo fondamentale per garantire la solidità delle conclusioni raggiunte.

## **CAPITOLO 5 - CONCLUSIONI**

Negli ultimi anni, la tecnologia del monitoraggio remoto è emersa come una promettente innovazione nel settore sanitario, offrendo un modo efficace per gestire complesse patologie croniche e monitorare le condizioni dei pazienti a distanza.

Numerosi studi hanno confermato che il monitoraggio remoto si è dimostrato un valido strumento per la gestione di pazienti portatori di ICD, consentendo un monitoraggio continuo e una risposta rapida in caso di anomalie.

I risultati di questo progetto di ricerca confermano tali dati.

Attraverso la somministrazione di un questionario è emerso un grado relativamente elevato di soddisfazione tra i pazienti nei confronti di questa nuova tecnologia.

Essi hanno accettato la possibilità di essere monitorati costantemente senza dover lasciare il proprio domicilio, riducendo al contempo il numero di visite ospedaliere e migliorando la loro qualità di vita complessiva.

Dall'analisi dei questionari, tutte le cinque parti (Educazione all'utilizzo, Facilità d'uso del dispositivo, Aspetti psicologici, Implicazioni del monitoraggio remoto sulla salute, Soddisfazione complessiva nei confronti dell'organizzazione) evidenziano un alto livello di accettazione e soddisfazione, con una percentuale di risposta positiva superiore o uguale al 70%, per una media finale corrispondente all'80%.

E' evidente quindi come il monitoraggio da remoto, si prospetti come una tecnologia fondamentale per il futuro; tuttavia, affinché questa tecnologia possa essere pienamente sfruttata, è essenziale riconoscere l'insostituibile ruolo dell'infermiere. Pertanto nel futuro, sarà essenziale investire nella formazione e nell'aggiornamento delle competenze degli infermieri stessi al fine di garantire un utilizzo ottimale del monitoraggio remoto, portando così a risultati positivi e ad una migliore qualità di vita per i pazienti portatori di ICD.

L'infermiere dovrà quindi acquisire competenze specifiche riguardanti l'utilizzo delle nuove tecnologie, l'interpretazione dei dati e la gestione di eventuali complicanze.

Da non escludere il suo ruolo fondamentale nell'educazione e sostegno emotivo adeguato ai pazienti, con lo scopo di informarli e aiutarli a comprendere ed adattarsi al cambiamento, incoraggiandoli così all'autogestione.

## **CAPITOLO 6 - IMPLICAZIONI PER LA PRATICA**

L'evoluzione della tecnologia, in particolare del monitoraggio remoto, nel campo sanitario, ha aperto nuove prospettive per la pratica infermieristica.

I risultati dello studio hanno infatti profonde implicazioni per la pratica stessa, delineando un nuovo panorama di opportunità e responsabilità.

Consapevoli dell'alto grado di soddisfazione da parte dei pazienti portatori di ICD nei confronti del monitoraggio remoto, è necessario che gli infermieri integrino questa tecnologia nella loro pratica quotidiana, educando i pazienti e promuovendone il suo utilizzo.

Il ruolo dell'infermiere emerge quindi come essenziale durante tutto il processo di educazione e supporto ai pazienti, ma al contempo le sue competenze e responsabilità diventano sempre più ampie, data la specificità delle nuove tecnologie.

Risulta quindi fondamentale il suo aggiornamento mediante una formazione continua, con l'obiettivo di garantire la massima efficacia di utilizzo del monitoraggio remoto.

Gli infermieri rivestono quindi un ruolo chiave nell'educazione dettagliata ai pazienti sull'utilizzo corretto delle tecnologie, includendo anche istruzioni pratiche. Devono essere in grado di rispondere alle domande dei pazienti in modo chiaro e comprensibile, garantendo che essi si sentano informati e sicuri nell'utilizzare questo nuovo sistema.

Grazie a quest'ultimo, gli infermieri possono monitorare costantemente lo stato di salute dei pazienti a distanza e intervenire prontamente in caso di complicanze.

L'integrazione del monitoraggio remoto può così migliorare notevolmente la continuità delle cure per i pazienti portatori di ICD.

Il lavoro svolto ha fornito una base solida per dimostrare il valore aggiunto che gli infermieri possono apportare attraverso l'implementazione e l'utilizzo efficace di tale sistema; è servito inoltre ad evidenziare il ruolo cruciale dell'infermiere nella promozione della salute e nel miglioramento dell'esperienza del paziente, contribuendo così a rafforzare la posizione della professione infermieristica nel contesto sanitario odierno.

In sintesi, i risultati della ricerca evidenziano come il monitoraggio remoto possa

essere in grado di offrire agli infermieri nuove opportunità per poter migliorare la cura e l'assistenza dei pazienti con ICD, richiedendo un impegno costante nella formazione e nell'integrazione di questa tecnologia nella pratica quotidiana.



## CAPITOLO 7 - BIBLIOGRAFIA

1. Santini, M. (2010). *Trattato italiano di elettrofisiologia ed elettrostimolazione cardiaca*. Volume 2- Elettrostimolazione cardiaca. Centro Scientifico Editore. 97-101.
2. S. Toscano. Caratteristiche e funzionamento. In: Santini, M. (2010). *Trattato italiano di elettrofisiologia ed elettrostimolazione cardiaca*. Volume 2- Elettrostimolazione cardiaca. Centro Scientifico Editore. 791-792.
3. Tiziano Toselli. Indicazioni a impianto di defibrillatore. In: Massimo Santini, Renato P. Ricci (2008). *Diagnosi e terapia elettrica delle aritmie cardiache*. Centro Scientifico Editore. 191-201.
4. Andrea Vella, Piergiuseppe De Girolamo. Programmazione individualizzata del dispositivo: parametri bradi, finestre di riconoscimento e terapie antitachicardiche (ATP e cardioversione). In: Massimo Santini, Renato P. Ricci (2008). *Diagnosi e terapia elettrica delle aritmie cardiache*. Centro Scientifico Editore. 202-213.
5. Francesco Laurenzi, Piergiuseppe De Girolamo. Trattamento e assistenza del paziente con tempesta elettrica. In: Massimo Santini, Renato P. Ricci (2008). *Diagnosi e terapia elettrica delle aritmie cardiache*. Centro Scientifico Editore. 220-221.
6. Simonetta Dina. Limitazioni, precauzioni e attività consentite ai portatori di ICD, interferenze esterne. In: Massimo Santini, Renato P. Ricci (2008). *Diagnosi e terapia elettrica delle aritmie cardiache*. Centro Scientifico Editore. 228-232.
7. Francesco Coppola. Telecardiologia come monitoraggio a distanza. In: Massimo Santini, Renato P. Ricci (2008). *Diagnosi e terapia elettrica delle aritmie cardiache*. Centro Scientifico Editore. 244-250.
8. Loredana Morichelli. Sistemi di telecontrollo dei pazienti portatori di pacemaker. In: Massimo Santini, Renato P. Ricci (2008). *Diagnosi e terapia elettrica delle aritmie cardiache*. Centro Scientifico Editore. 251-260.
9. Monica Vaghini. Ruolo dell'infermiere professionale in telecardiologia. In: Massimo Santini, Renato P. Ricci (2008). *Diagnosi e terapia elettrica delle aritmie cardiache*. Centro Scientifico Editore. 266-268.

10. Marta Balbo, Monica Salomoni. In ambulatorio pacemaker e ICD. In: Massimo Santini, Renato P. Ricci (2008). *Diagnosi e terapia elettrica delle aritmie cardiache*. Centro Scientifico Editore. 313-319.
11. Ricci RP, Calcagnini G, Castro A, et al. (2009). *Consensus Document sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: tecnologie disponibili, indicazioni, modelli organizzativi, accettabilità, responsabilità e aspetti economici*. Giornale italiano di aritmologia e cardiostimolazione.
12. Emanuela T. Locati, Sara Vargiu, Ederina Mulargia, et al. *Cardiologia 3- Elettrofisiologia, Dipartimento cardiovascolare, A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano. I nuovi dispositivi impiantabili nella gestione del paziente: ruolo e prospettive del monitoraggio remoto nel controllo dei defibrillatori impiantabili*. G ITAL CARDIOL 2012. VOL 13. SUPPL 2 AL N 10 2012. 36S-40S.
13. AIAC (8 luglio 2014). *Follow-up dopo impianto ICD: prima è, meglio è!* Dati reperiti sul sito: <https://aiac.it/aggiornamento/notizie-e-commenti/notizie/follow-up-dopo-impianto-icd-prima-e-meglio-e/>.
14. Dati reperiti sul sito: <https://luigiargenziano.onweb.it/it/controllo-pace-maker-e-defibrillatori>.
15. AIAC (23 ottobre 2023). *La vita del paziente con pacemaker o defibrillatore cardiaco (ICD)*. Dati reperiti sul sito: <https://aiac.it/aggiornamento/notizie-e-commenti/aiac-per-il-paziente/la-vita-del-paziente-con-pacemaker-o-defibrillatore-cardiaco-icd/>.
16. Dati reperiti sul sito: <https://af-ablation.org/procedure-e-terapie/impianto-di-dispositivi-cardiaci/impianto-defibrillatori-cardiaci-transvenosi-icd/#COME-AVVENGONO-I-CONTROLLI-DOPO-L%E2%80%99IMPIANTO-DI-ICD>.
17. Haran Burri, David Senouf (received 30 December 2008; accepted after revision 12 April 2009). *Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators*. DOI: 10.1093/europace/eup110. Dati reperiti sul sito: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2686319/>.
18. W. Jung, R Birkemeyer. *Home monitoring with implantable ICD- a diagnostic innovation?* DOI: 10.1007/s00399-005-0484-7. Dati reperiti

sul sito: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16177945/>.

19. JAHA-Journal of the American Heart Association. *Magnetic Interference on Cardiac Implantable Electronic devices From Apple Iphone MagSafe Technology*.
20. Documento di posizionamento della FNO TSRM e PSTRP. Commissione di Albo nazionale. *Tecnici della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare*

## ALLEGATI

<b>EDUCAZIONE ALL'UTILIZZO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Ha avuto accesso a risorse/ materiali informativi riguardanti il suo dispositivo impiantabile e la modalità di monitoraggio da remoto? Se sì, l'hanno aiutata a comprendere meglio il funzionamento e utilizzo del dispositivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si sente abbastanza informato su come utilizzare correttamente il sistema? Ha ricevuto istruzioni chiare e comprensibili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha ricevuto istruzioni dettagliate su chi fare riferimento per eventuali problemi del trasmettitore?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>FACILITA' D'USO DEL DISPOSITIVO:</b>				
Ha avuto difficoltà nel gestire il trasmettitore? Se sì, quali sono stati i principali problemi? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha mai avuto bisogno di contattare il servizio di assistenza infermieristico deputato al monitoraggio da remoto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ASPETTI PSICOLOGICI CORRELATI AL DISPOSITIVO E MONITORAGGIO DA REMOTO</b>				
Quanto l'ha condizionato il trasmettitore nello svolgimento delle sue attività di vita quotidiana?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La posizione sottoclaveare sinistra della tasca del dispositivo le ha creato impedimenti funzionali dell'arto superiore dello stesso lato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si è mai sentito controllato dal trasmettitore?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il trasmettitore le fornisce un senso di sicurezza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il trasmettitore lo avverte come qualcosa di fastidioso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>IMPLICAZIONI DEL CONTROLLO DA REMOTO SULLA SALUTE</b>				
Quanto è stata importante l'informazione ricevuta dal personale sanitario?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pensa che il monitoraggio da remoto possa avere effetti positivi sulla sua salute?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quanto, il monitoraggio da remoto, facilita la gestione del rinnovo della patente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>SODDISFAZIONE NEI CONFRONTI DELL'ORGANIZZAZIONE SANITARIA</b>				
Quanto pensa di essere soddisfatto dell'assistenza e dell'organizzazione fornita dal personale sanitario riguardo il suo dispositivo e la modalità di monitoraggio da remoto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pensa che continuerà ad usufruire del monitoraggio da remoto?	SI	NO	NON LO SO	
Ha qualche suggerimento per migliorare l'assistenza e l'esperienza di utilizzo del suo dispositivo e del monitoraggio da remoto? ..... .....				

*Allegato 1: Riproduzione del questionario somministrato ai pazienti soggetti dello studio*

## **RINGRAZIAMENTI**

Desidero ringraziare in prima persona Claudia De Angelis, infermiera del reparto UTIC- Cardiologia, che è stata per me una guida preziosa durante il mio periodo di tirocinio.

E' stata lei stessa a spronarmi alla realizzazione di questo progetto di tesi, condividendo con me e trasmettendomi la sua passione per questo argomento; per cui, senza il suo supporto costante e la sua enorme pazienza e disponibilità, questo lavoro non sarebbe stato possibile.

Un ringraziamento speciale va alla mia famiglia che mi ha sempre sostenuta e incoraggiata durante il mio percorso di studi; grazie per aver reso possibile il raggiungimento di questo mio traguardo, o meglio, di questo mio sogno da sempre. Infine desidero ringraziare l'università per aver portato nella mia vita Benedetta e Chiara, colleghe oramai, ma soprattutto due straordinarie amiche.

Porterò sempre con me i momenti indimenticabili vissuti insieme in questi anni.