

Un diario mobile per la diagnosi dell'ipertensione mascherata

*Maria BOTTERI¹, Daniele ORTOLANI¹, Claudio ECCHER²,
Enrico Maria PIRAS², Stefano FORTI²*

1 Scuola di Formazione Specifica in Medicina Generale, Trento, Italy

2 Fondazione Bruno Kessler, Trento, Italy

Abstract

Negli ultimi anni, c'è stato un crescente interesse per applicazioni mobile dedicate alla salute. Grandi vantaggi potrebbero essere ottenuti da soluzioni apparentemente "semplici", se progettate in modo da colmare il "gap" tra medici e pazienti. In questo articolo, descriviamo una soluzione mobile che permette ai pazienti di misurare e registrare con precisione la loro pressione sanguigna a casa, di ausilio ai medici per la diagnosi di ipertensione. Una misurazione accurata della pressione sanguigna, infatti, è un prerequisito per la gestione dell'ipertensione, una condizione causa di molte gravi patologie. La peculiarità del kit ipertensione è che il sistema richiede l'interazione tra i pazienti e i loro medici di famiglia. Inoltre, l'articolo presenta i risultati di uno studio pilota effettuato per valutare l'accettabilità della tecnologia, la "compliance" del paziente con le procedure di auto-monitoraggio e i benefici e gli svantaggi percepiti da medico e pazienti nell'uso del kit.

1. Introduzione

Negli ultimi anni, c'è stata una moltiplicazione di applicazioni mobile correlate al controllo della propria salute. Questo mercato, relativamente nuovo, è considerato da molti come un potenziale punto di svolta nelle relazioni tra istituzioni sanitarie e pazienti, fornendo a questi ultimi efficaci strumenti di "empowerment". Il grande successo di queste applicazioni, però, è limitato alle pratiche di autogestione della cura, con poche connessioni ai processi clinici. Ciò è in parte dovuto al divario esistente tra la relativa semplicità nella progettazione di applicazioni sanitarie per i pazienti e la complessità di ripensare i processi clinici in cui inserire nuove soluzioni tecniche. Questo divario, impedisce di sfruttare appieno il potenziale delle applicazioni sanitarie mobile e rende difficoltoso esplorare nuove forme di gestione delle condizioni del paziente con dispositivi tecnologicamente avanzati, facili da usare e orientati al paziente. [1].

In questo lavoro, sosteniamo che grandi benefici potrebbero essere ottenuti anche da applicazioni apparentemente "semplici", se progettate per colmare il divario tra medici e pazienti. Nelle pagine seguenti, descriveremo una soluzione mobile per la salute che aiuta i medici nella diagnosi di ipertensione.

2. Il problema clinico

Una elevata pressione arteriosa (PA) è un importante fattore di rischio per varie patologie: ictus (ischemico ed emorragico), infarto del miocardio, insufficienza cardiaca, insufficienza renale cronica, malattia vascolare periferica, deficit cognitivo e morte prematura [2,3,4,5]. L'ipertensione non trattata è associata ad un progressivo aumento della pressione sanguigna,

una condizione spesso resistente a qualsiasi trattamento a causa dei danni vascolari e renali associati.

Condizione essenziale per una gestione adeguata dell'ipertensione è la misurazione accurata della pressione arteriosa, generalmente fatta attraverso la misurazione di pressione convenzionale (CBPM), nella quale un medico misura la BP usando uno sfigmomanometro a mercurio, aneroido o elettronico. Le più recenti linee guida sul trattamento e la gestione dell'ipertensione, tuttavia, hanno evidenziato un apprezzamento della misura della pressione fatta dal paziente stesso a domicilio (HBPM), utilizzando dispositivi automatici di misura della pressione [5]. L'HBPM è in grado di fornire valori di PA relativi a periodi di tempo lunghi, ha costi inferiori, è facilmente ripetibile e generalmente ben accettata dal paziente. Per queste ragioni, l'HBPM consente una migliore valutazione della pressione sanguigna del paziente [6] riducendo il cosiddetto "effetto camice bianco" o "ipertensione mascherata" [7]. Nonostante questo, l'HBPM non è ancora considerato un metodo affidabile per la diagnosi di l'ipertensione, in quanto la procedura corretta prevede l'acquisizione di misure affidabili seguendo un protocollo semplice ma rigoroso (due misure consecutive a intervallo di un minuto, sempre nello stesso momento della giornata). Questo processo non può essere controllato dal curante, che deve fare affidamento esclusivamente sul paziente. Inoltre, l'evidenza suggerisce si possono commettere errori nel trascrivere il valori misurati dal dispositivo e che questi sono più frequenti nelle persone con ipertensione [8].

3. Metodi

1.1 La soluzione tecnica

Il kit diagnosi ipertensione (Hyper-kit) (Figura 1) è uno strumento ideato dalla Fondazione Bruno Kessler (FBK) con un duplice obiettivo: permettere ai pazienti di gestire le misurazioni della pressione arteriosa eseguite a casa e assicurare ai medici l'affidabilità del processo. Il kit è composto di un misuratore di pressione elettronico commerciale dotato di sensore NFC (Near Field Communication) e un'applicazione diario (Hyper-Logbook) per smartphone basati su Android dotati di NFC. Il paziente acquisisce i dati di PA dal dispositivo semplicemente sfiorando il sensore NFC del misuratore con lo smartphone, facilitando così l'operazione di inserimento dei dati senza errori. A differenza di molti altri sistemi presenti sul mercato, Hyper-kit richiede l'interazione tra il paziente e il proprio medico o famiglia. Il medico deve insegnare al paziente il corretto uso dello strumento e configurarlo, programmando la cadenza delle misure, che il paziente non può cambiare. L'Hyper-Logbook è organizzato graficamente come un'agenda cartacea, con un calendario che si apre automaticamente sul giorno corrente. In fase di configurazione, il medico deve impostare un piano per la registrazione della PA, impostando diversi parametri: la durata del periodo di valutazione, la frequenza delle misure (ad esempio, due misure giornaliere, una ogni n giorni, ecc.), il momento in cui il paziente deve misurare la PA in una giornata-tipo. Quando si avvicina il momento della misurazione, una notifica automatica ricorda al paziente di misurare la pressione.

In fase di utilizzo, l'Hyper-Logbook implementa una serie di funzioni, tra cui:

- La visualizzazione di un rapporto dei valori di PA immessi nel diario, con la descrizione del piano di misurazioni e le medie della pressione diastolica e sistolica, calcolate in base ai valori immessi nel periodo indicato;



Figura 1: il kit diagnosi ipertensione (Hyper-kit) composto da misuratore elettronico con NFC e smartphone con installata la app Hyper-Logbook.

- La sincronizzazione dei dati di PA con TreC, la Personal Health Record implementata in Provincia di Trento [9] (Figura 2). Tutti i dati nel Hyper-Logbook, infatti, sono memorizzati sullo smartphone in un database locale. Su richiesta dell'utente, l'applicazione può collegarsi con la piattaforma centrale TREC per riversare i dati di pressione nel database della PHR. Questa operazione, in ogni caso, viene proposta ogni volta che l'utente esce dall'applicazione, per garantire che il backup centrale sia costantemente allineato al database locale.

I medici possono visualizzare i dati raccolti tramite l'Hyper-Logbook dai loro pazienti e caricati sul centrale TreC in un cruscotto web accessibile tramite un browser, dopo aver inserito le credenziali di accesso.

1.1 Il disegno dello studio

Per valutare l'accettabilità della tecnologia, l'aderenza dei pazienti alla procedura di automisurazione, e i benefici e svantaggi percepiti sia dai medici sia dai pazienti, abbiamo

condotto uno studio pilota in una situazione reale. Nel periodo da agosto a ottobre 2013, abbiamo fornito l'Hyper-kit (misuratore di PA con NFC e smartphone con l'Hyper-Logbook preinstallato) a tre medici di famiglia, i quali hanno reclutato un totale di 15 pazienti, secondo i seguenti criteri:

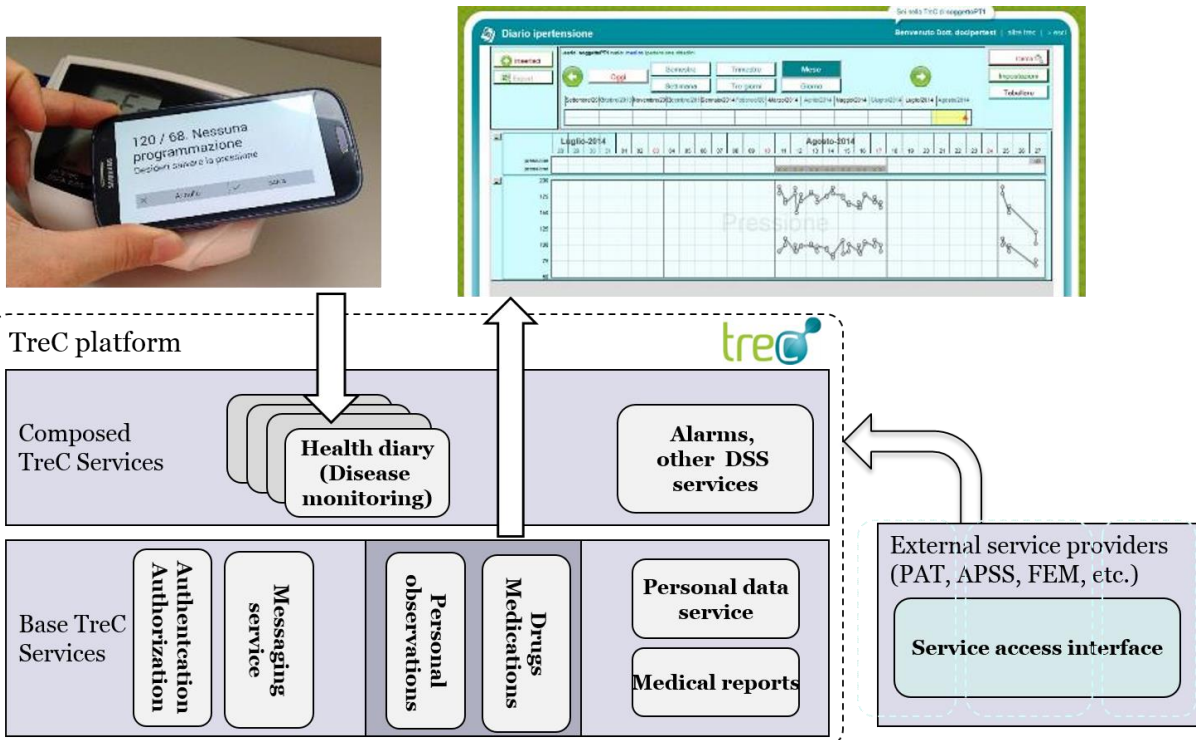


Figura 2: il kit diagnosi ipertensione integrato con TreC, la cartella personale del cittadino in Provincia di Trento.

- soggetti in grado di utilizzare uno smartphone;
- pazienti con sospetto clinico di ipertensione arteriosa, per i quali il medico deve confermare la diagnosi; o
- soggetti con diagnosi nota di ipertensione, la cui pressione arteriosa è ancora fuori controllo, nonostante la terapia.

L'unico criterio di esclusione era la presenza di aritmie che influenzano l'uso di misuratori di pressione automatici. Ogni medico è stato incaricato di configurare l'Hyper-kit, conformemente ai criteri definiti nelle linee guida NICE [10], vale a dire:

- 7 giorni consecutivi di misurazioni della PA;
- due misurazioni giornaliere caratterizzate da due misure ciascuno (ad una distanza di 1 minuto l'una dall'altra), una al mattino e la seconda la sera ad orari regolari indicati dai pazienti.

Alla fine del ciclo di misurazioni, abbiamo somministrato ai pazienti un questionario di soddisfazione e raccolto i pareri dei medici.

4. Risultati

Dei 15 pazienti reclutati per lo studio, 12 hanno compiuto l'intero ciclo di misurazioni della PA, mentre tre hanno smesso in anticipo a causa di errori software che bloccavano l'applicazione, senza però compromettere l'affidabilità dei dati raccolti attraverso il dispositivo. La maggior parte dei pazienti (13) aveva già alti livelli di PA e assumeva almeno un farmaco antipertensivo, ma avevano comunque valori non controllati. Tutti i pazienti hanno compilato e restituito i questionari. La maggior parte di loro erano di sesso maschile (rapporto maschi / femmine di 4:1), con età compresa tra 52 e 67 anni (età media 59), e alfabetizzazione medio-alta. La maggior parte di essi (14) aveva già avuto uno smartphone e giudicava le proprie competenze informatiche buone o sufficienti.

Prima della sperimentazione, tutti i pazienti si misuravano la PA con strumenti elettronici; inoltre, quattro pazienti utilizzavano l'ABPM, vale a dire il monitoraggio domiciliare della PA durante le 24 ore attraverso un holter.

4.1 L'opinione dei pazienti

La maggior parte dei pazienti sono rimasti soddisfatti dall'utilizzo di Hyper-kit e non ha avuto alcun problema a completare il ciclo di misurazione.

Tra le difficoltà segnalate dai pazienti, le più importanti erano tempo di spegnimento dell'applicazione troppo breve al momento della trasmissione dei dati, l'invasività dell'allarme acustico che ricorda al paziente di effettuare la misura, e la rigidità dei tempi previsti dal piano per le misurazioni. Un paziente, in particolare, ha sottolineato che durante il fine settimana ha dovuto seguire gli stessi ritmi di misura dei giorni lavorativi, anche se questo gli risultava comunque tollerabile.

Queste difficoltà, tuttavia, non hanno influenzato il regolare svolgimento delle registrazioni. La maggior parte dei pazienti (14) ha ritenuto questo strumento utile per confermare o confutare la diagnosi di ipertensione. Rispetto alla modalità di misurazione usata prima dello studio, i pazienti che precedentemente usavano la modalità ABPM hanno preferito l'Hyper-kit, in quanto tutti consideravano l'ABPM particolarmente fastidioso durante la notte; nel gruppo di 11 pazienti che usavano l'HBPM, tuttavia, solo sei hanno preferito l'Hyper-kit rispetto al metodo tradizionale.

4.2 L'opinione dei medici

Tutti i medici hanno concordato sul fatto che l'Hyper-kit è meno invasivo, rispetto all'ABPM, in quanto non richiede la misurazione notturna che interferisce pesantemente con il sonno dei pazienti. Un altro vantaggio segnalato è che i valori pressori misurati con il kit non possono essere modificati, volontariamente o per errore, dal paziente, in quanto il trasferimento del valore di PA avviene automaticamente dal dispositivo al telefono cellulare attraverso la tecnologia NFC. Con la registrazione tradizionale, i medici ritengono che i pazienti spesso tendono a correggere i valori in base alle loro esigenze.

Un medico ha messo in luce come la programmazione delle registrazioni consenta di ottenere delle misurazioni stabilite, che ricalcano con precisione le indicazioni. Due medici, infine, hanno suggerito la possibilità di educare i pazienti attraverso l'Hyper-kit. Utilizzando questi

strumenti, infatti, non solo i pazienti familiarizzano con il concetto di follow-up di lungo periodo, ma comprendono meglio l'obiettivo della terapia antipertensiva di raggiungere un PA stabile.

4 Discussione e conclusioni

Il risultato dello studio pilota fornisce alcune indicazioni per la messa a punto del sistema. L'Hyper-kit è molto apprezzato sia dai medici sia dai pazienti, poiché combina la necessità di informazioni affidabili e di un processo di misurazione controllato espressa dai medici, con la facilità d'uso percepita dai pazienti, che possono agevolmente inserire nella routine quotidiana le misurazioni della pressione. Tuttavia, la sperimentazione ha rivelato alcuni problemi aperti da affrontare prima della distribuzione del kit. A parte alcuni piccoli bachi del software minori, facilmente risolvibili, e problemi lamentati di scarsa durata della batteria dello smartphone, il limite principale dell'applicazione è la scarsa possibilità di personalizzazione. Come ha osservato un paziente, per esempio, la routine quotidiana cambia durante il fine settimana ma l'applicazione non consente di modificare i tempi di misurazione. Un altro limite emerso è l'invasività dell'allarme di notifica e l'impossibilità di disattivarlo. Infine, sebbene l'istruzione all'uso del kit richieda solo pochi minuti durante il primo incontro tra medico e paziente, alcuni medici considerano un problema difficile da superare il trovare questo tempo in un calendario fitto di appuntamenti.

La riflessione su alcune peculiarità che distinguono l'Hyper-kit da altri strumenti disponibili sul mercato, inoltre, offre alcuni spunti di riflessione più generali sulle applicazioni mobile in sanità e sul loro potenziale. Nel caso qui analizzato, i dispositivi con le loro caratteristiche tecniche sono il prerequisito per il loro successo, garantito, tuttavia, solo dalla loro configurazione e combinazione. Da un lato, i dispositivi di misurazione (ad esempio, i misuratori elettronici della PA) stanno diventando sempre più "user-friendly", affidabili e convenienti, offrendo la possibilità di monitorare molti parametri fuori dagli ambulatori e senza bisogno di assistenza del professionista sanitario. D'altra parte, però, questi strumenti possono essere utilizzati in molti modi diversi, mentre il processo diagnostico richiede normalmente procedure standardizzate e controllabili. Alcune di queste procedure possono essere delegati ad altri strumenti (nel nostro caso l'Hyper-Logbook) per garantire la loro correttezza e coerenza. Solo con questa combinazione, è possibile delegare alcune attività del processo diagnostico in modo sicuro per i pazienti e gli operatori sanitari e con la garanzia di risultati affidabili.

Nel prossimo futuro, abbiamo in previsione di effettuare un'analisi costi-efficacia per confrontare questo metodo con gli altri, con particolare riferimento alla HBPM.

Acknowledgements

Lo studio presentato in questo paper è parte del progetto TreC (Cartella Clinica del Cittadino – Citizen's Clinical Record), un progetto di Ricerca e innovazione volto a realizzare e valutare un prototipo di PHR regionale, finanziato dalla Provincia Autonoma di Trento e gestito dalla Fondazione Bruno Kessler.

Bibliografia

- [1] Danholt P, Piras EM, Storni C, Zanutto A. The Shaping of Patient 2.0: Exploring Agencies, Technologies and Discourses in New Healthcare Practices. *Science & Technology Studies* 26 (2), 3-13
- [2] Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet* 2002;360:1903–1913.
- [3] Britton KA, Gaziano JM, Djousse L. Normal systolic blood pressure and risk of heart failure in US male physicians. *Eur J Heart Fail* 2009;11:1129–1134.
- [4] Kalaitzidis RG, Bakris GL. Prehypertension: is it relevant for nephrologists? *Kidney Int* 2010;77:194–200.
- [5] Brown DW, Giles WH, Greenlund KJ. Blood pressure parameters and risk of fatal stroke, NHANES II mortality study. *Am J Hypertens* 2007;20:338–341.
- [6] Hodgkinson J, Mant J, Martin U, Guo B, Hobbs FDR, Deeks JJ, Heneghan C, Roberts N, McManus RJ. Relative effectiveness of clinic and home blood pressure monitoring compared with ambulatory blood pressure monitoring in diagnosis of hypertension: systematic review. *BMJ*. 2011; 342:d3621
- [7] Mancia G, Bertinieri G, Grassi G, Parati G, Pomidossi G, Ferrari A, Gregorini L, Zanchetti A. Effects of blood-pressure measurement by the doctor on patient's blood pressure and heart rate. *Lancet* 1983;2:695–698.
- [8] Johnson KA, Partsch DJ, Rippole LL, McVey DM. Reliability of self-reported blood pressure measurements. *Archives of Internal Medicine*. 1999; 159(22):2689-2693.
- [9] Eccher C, Piras EM, Stenico M. TreC - a REST-based regional PHR. In: Anne Moen, Stig Kjær Andersen, Jos Aarts, Petter Hurlen (eds.) *User Centred Networked Health Care - Proceedings of MIE 2011*, Oslo Norway, *Stud Health Technol Inform*. 2011; 169:108-12.
- [10] Ritchie LD, Campbell NC, Murchie P. New NICE guidelines for hypertension. *BMJ* 2011;343:d5644. Blythe PT, Curtis AM. Advanced Driver Assistance Systems: gimmick or reality? *Proceedings 11th World Congress on ITS*, Nagoya, Japan, 2004.