



# Progetto Spiro

CASE STUDY

VERSIONE 1.2

## 1. Executive Summary

La spirometria domiciliare rappresenta un'opportunità per arricchire il monitoraggio dei pazienti con Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF), patologia progressiva che richiede un controllo frequente della Capacità Vitale Forzata (FVC). Il Progetto Spiro nasce nel 2022 dalla collaborazione tra l'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano (TO) e Nume Plus, con il supporto non condizionante di Boehringer Ingelheim Italia, per integrare il monitoraggio domiciliare nel percorso di cura tradizionale attraverso una piattaforma digitale.

Sotto il coordinamento scientifico del dott. Stefano Levra è stata sviluppata una soluzione software cloud multi-tenant che connette pazienti, medici e dispositivi di misurazione. I pazienti utilizzano uno spirometro domiciliare certificato (MIR Spirobank Smart, classe IIa) connesso via Bluetooth a un'applicazione mobile (iOS/Android) che implementa un workflow guidato per garantire la qualità delle misurazioni. I dati vengono sincronizzati in tempo reale con una piattaforma web dedicata ai clinici.

Sono stati coinvolti fino a novembre 2025 37 pazienti (età media 73.6 anni, 92% maschi) con un periodo medio di monitoraggio di 412 giorni (range 7-808 giorni). Il 78% dei pazienti ha completato il follow-up con una frequenza media di misurazioni bisettimanale. Le misurazioni domiciliari hanno mostrato un bias modesto rispetto alle misurazioni ospedaliere (43-55 ml) ma una variabilità individuale significativa, con un coefficiente di variazione medio dell'8.8%. I questionari di soddisfazione somministrati a 6 e 12 mesi hanno registrato punteggi medi tra 4.1 e 5.0 su scala 1-5 in tutte le dimensioni valutate (facilità d'uso, utilità percepita, impatto sulla relazione terapeutica). Il numero di problematiche tecniche segnalate è stato molto limitato, con risoluzione entro 36 ore in tutti i casi. Nel 2025 il progetto si è esteso all'Ospedale Maggiore della Carità di Novara, validando la scalabilità del modello attraverso l'architettura multi-tenant della piattaforma.

Il Progetto Spiro ha dimostrato la fattibilità del monitoraggio spirometrico domiciliare in una popolazione di pazienti anziani con patologia respiratoria cronica, ottenendo elevata aderenza e soddisfazione degli utenti. Le misurazioni domiciliari presentano affidabilità adeguata per il monitoraggio dei trend, richiedendo interpretazione clinica contestualizzata per la variabilità individuale. Il modello implementato integra efficacemente il monitoraggio domiciliare con il percorso di cura tradizionale, mantenendo la centralità della relazione medico-paziente. La validazione continua da parte dei clinici, evidenziata dai rinnovi annuali del progetto e l'estensione oltre la struttura sanitaria della fase pilota conferma la trasferibilità del modello e la fattibilità del monitoraggio domiciliare anche per patologie respiratorie come la Fibrosi Polmonare Idiopatica.

## 2. Contesto

Nel corso degli ultimi anni, il monitoraggio remoto delle malattie croniche è emerso con crescente evidenza nella letteratura medica come opportunità per arricchire gli strumenti a disposizione dei clinici. La pandemia da SARS-CoV-2 ha accelerato questo processo, dimostrando la fattibilità e il valore di modelli assistenziali che integrano la gestione ospedaliera con il monitoraggio domiciliare.

### 2.1. La Fibrosi Polmonare Idiopatica e il monitoraggio della funzionalità respiratoria

La Fibrosi Polmonare Idiopatica (IPF) è una malattia interstiziale polmonare progressiva che colpisce prevalentemente pazienti anziani. I pazienti affetti da IPF presentano tipicamente dispnea e richiedono frequentemente supporto di ossigenoterapia domiciliare, configurandosi come una popolazione clinicamente fragile. Uno dei parametri fondamentali per il monitoraggio della progressione di malattia è la Capacità Vitale Forzata (FVC): un cambiamento in negativo di questo valore può costituire un indice precoce del peggioramento della condizione clinica e orientare le decisioni terapeutiche.

La letteratura scientifica ha dimostrato più volte il valore clinico della spirometria domiciliare per i pazienti IPF: un articolo del 2016 indicava che il monitoraggio domiciliare "consente una misurazione più frequente della FVC rispetto alla valutazione ospedaliera, il che offre quindi l'opportunità di una visione più dettagliata dei cambiamenti nella progressione della IPF."<sup>1</sup> Più recentemente, lo studio INMARK (2021) ha ulteriormente confermato che "le misurazioni effettuate a domicilio nell'arco di 3-12 mesi con un dispositivo portatile mostrano una correlazione positiva con le misurazioni cliniche"<sup>2</sup>, e che "la spirometria domiciliare può offrire vantaggi rispetto alla spirometria clinica aumentando la comodità per i pazienti e fornendo misurazioni più frequenti della funzionalità polmonare, consentendo rilevamento della progressione della malattia o delle esacerbazioni acute."<sup>3</sup>

### 2.2. La genesi del Progetto Spiro

Nel corso del 2022, il dipartimento di Malattie dell'Apparato Respiratorio dell'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano (TO) ha identificato un'opportunità concreta: integrare il percorso di monitoraggio dei pazienti IPF con uno strumento domiciliare.

L'obiettivo era duplice: verificare la fattibilità del monitoraggio attraverso la spirometria domiciliare e offrire ai pazienti fragili la possibilità di ridurre gli accessi ospedalieri dedicati all'esecuzione di esami strumentali.

Dal lavoro combinato tra clinici e il team di sviluppo software di Nume Plus è nato il Progetto Spiro.

Il rationale del progetto prevede infatti che il paziente, attraverso una applicazione mobile integrata con uno spirometro domiciliare (MIR Spirobank Smart, dispositivo medico di classe IIa), possa misurare i valori dei principali parametri di funzionalità respiratoria (PEF, FVC, FEV1 rapporto FEV1/FVC) e condividerli in tempo reale con il team clinico, che li visualizza tramite una piattaforma web dedicata.

L'idea ha riscosso l'interesse di Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., azienda leader nella ricerca clinica e scientifica in ambito pneumologico (e su IPF in particolare), tanto da spingerla a sostenere il progetto con un contributo non condizionante. Grazie al supporto di Boehringer Ingelheim è stato possibile mettere gratuitamente a disposizione di medici e pazienti non solo la soluzione software, ma anche gli spirometri domiciliari e i materiali consumabili per tutta la durata del progetto.

<sup>1</sup> Russell, Anne-Marie et al. "Daily Home Spirometry: An Effective Tool for Detecting Progression in Idiopathic Pulmonary Fibrosis." American journal of respiratory and critical care medicine vol. 194,8 (2016): 989-997. doi:10.1164/rccm.201511-2152OC

<sup>2</sup> Imre Noth, Vincent Cottin, Nazia Chaudhuri, Tamera J. Corte, Kerri A. Johansson, Marlies Wijssenbeek, Stephane Jouneau, Andreas Michael, Manuel Quaresma, Klaus B. Rohr, Anne-Marie Russell, Susanne Stowasser, Toby M. Maher on behalf of the INMARK trial investigators, *Home spirometry in patients with idiopathic pulmonary fibrosis: data from the INMARK trial*, European Respiratory Journal 2021 58(1): 2001518; DOI: <https://doi.org/10.1183/13993003.01518-2020>

<sup>3</sup> ibidem

### 3. Il Progetto

Il progetto è stato concepito nel marzo 2022 e nei mesi successivi è stato sottoposto a un rigoroso processo di verifica per garantire la piena conformità normativa e la solidità dell'impianto privacy. La collaborazione stretta tra l'Ospedale San Luigi Gonzaga e Nume Plus ha permesso di superare con successo lo scrutinio approfondito da parte del Data Protection Officer (DPO) della struttura sanitaria e, successivamente, del comitato etico.

Il processo di approvazione, completato nel luglio 2023, ha richiesto circa quindici mesi, ma ha rappresentato una fase fondamentale per validare la robustezza del modello di gestione dei dati e delle misure di sicurezza adottate. Il DPO ha espresso apprezzamento per l'impianto privacy implementato, e il comitato etico ha rilasciato l'approvazione formale per l'avvio operativo del progetto. Questa fase preliminare ha garantito che la soluzione fosse pienamente conforme alle normative sulla protezione dei dati sanitari.

#### 3.1. Fase pilota (2023)

Il progetto ha preso avvio nel luglio 2023, presso l'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano, sotto il coordinamento scientifico del dott. Stefano Levra, con un pilot della durata iniziale di 12 mesi. La scelta di questo approccio era motivata dalla necessità di verificare la fattibilità tecnica dell'integrazione tra spirometro domiciliare e piattaforma cloud, e, soprattutto, l'effettiva utilizzabilità ed efficacia della soluzione per il monitoraggio di pazienti con patologia respiratoria cronica e prevalentemente anziani.

In questa fase sono stati coinvolti 25 pazienti, ai quali è stato fornito uno spirometro MIR Spirobank Smart e i materiali consumabili necessari, oltre alla applicazione mobile (iOS e Android) per la realizzazione delle spirometrie e l'invio dei dati alla piattaforma web degli specialisti.

#### 3.2. Consolidamento, evoluzione ed estensione (2024-2025)

Il successo del pilota ha portato al rinnovo del progetto nel 2024, seguito da un ulteriore rinnovo nel 2025. Questi rinnovi non sono stati semplici proroghe amministrative, ma il frutto di una validazione continua da parte dei clinici coinvolti. Nel corso di questi anni il team ha mantenuto un costante affiancamento ai medici e ha attivato un sistema di monitoraggio della soddisfazione attraverso questionari periodici somministrati sia ai pazienti che ai clinici.

Il feedback dei medici ha permesso di identificare aree di miglioramento e di orientare lo sviluppo della piattaforma, mentre le risposte dei pazienti hanno testimoniato il valore percepito del progetto nella loro esperienza di cura.

Nel corso del 2025 il progetto ha conosciuto una duplice evoluzione: da un lato il perfezionamento tecnologico della piattaforma, dall'altro l'espansione geografica verso nuovi centri clinici.

##### 3.2.1. Nuove funzionalità

Su indicazione del coordinatore del progetto è stato implementato, nella applicazione mobile, un sistema per migliorare l'**affidabilità delle misurazioni spirometriche**. Sulla base delle evidenze scientifiche relative alla variabilità intra-soggetto delle misurazioni spirometriche, è stato sviluppato un workflow che guida il paziente nell'esecuzione di misurazioni multiple con verifica degli intervalli di tolleranza come definiti dalla letteratura scientifica.

Nell'ottica della **semplificazione dell'attività di consultazione da parte dei medici** sono stati invece implementati nella applicazione web alcuni filtri che facilitano, per gli specialisti aderenti al progetto, il reperimento dei dati più importanti per il monitoraggio.

##### 3.2.2. Estensione a nuove strutture sanitarie

Nel corso del 2024 l'Ospedale Maggiore della Carità di Novara ha manifestato il desiderio di aderire al progetto. L'estensione è diventata operativa nell'autunno 2025, replicando il modello già validato presso il San Luigi Gonzaga. Questo conferma, sul piano clinico, l'utilità percepita della soluzione (e quindi la trasferibilità del modello), e su quello organizzativo, la possibilità di avviare una collaborazione di esperienze tra équipe diverse e di definizione di pratiche condivise.

## 4. Descrizione della soluzione

Il Progetto Spiro si basa su una soluzione software integrata che connette pazienti, medici e dispositivi di misurazione attraverso una piattaforma cloud multi-tenant. Ogni centro clinico mantiene i propri dati e i propri utenti in modo indipendente, mentre l'infrastruttura tecnica è condivisa, garantendo efficienza operativa e scalabilità.

La soluzione si articola nei seguenti componenti:

- Spirometro domiciliare: dispositivo MIR Spirobank Smart<sup>4</sup> per l'acquisizione dei parametri respiratori;
- Applicazione mobile paziente (iOS e Android): raccoglie i dati delle spirometrie effettuate dal paziente, tiene traccia dell'andamento di indicatori chiave e misura il livello di soddisfazione tramite questionari;
- Applicazione web medico: cruscotto per la visualizzazione, analisi ed esportazione dei dati clinici

### 4.1. Spirometro domiciliare e acquisizione dati

Il dispositivo utilizzato per le misurazioni domiciliari è il MIR Spirobank Smart, uno spirometro portatile certificato come dispositivo medico di classe IIa che permette la rilevazione dei principali parametri di funzionalità respiratoria.

Il dispositivo si connette via Bluetooth all'applicazione Progetto Spiro sullo smartphone del paziente, trasmettendo direttamente i dati senza salvarli nella memoria dello spirometro, preservando così la riservatezza delle informazioni cliniche. Questa modalità di trasmissione diretta riduce inoltre il rischio di errori rispetto a sistemi che richiederebbero passaggi intermedi di gestione dei dati.

### 4.2. Applicazione mobile per il paziente

L'applicazione paziente, disponibile per iOS e Android, è stata progettata con un'interfaccia semplificata e accessibile. L'accesso avviene attraverso un sistema di autenticazione a due fattori: un codice univoco generato dal medico al momento dell'attivazione e il numero di telefono del paziente, al quale viene inviato un codice di conferma via SMS.

L'applicazione paziente permette di:

- Effettuare le spirometrie seguendo un workflow guidato
- Rispondere a domande di autovalutazione della situazione
- Compilare questionari di monitoraggio della soddisfazione attivati periodicamente dal medico

#### 4.2.1. Effettuare una spirometria

Il paziente esegue una prima misurazione, seguita da una seconda. L'applicazione confronta automaticamente i valori di FVC e FEV1: se la differenza è inferiore a 150 ml per entrambi i parametri<sup>5</sup>, viene trasmessa al medico solo la spirometria con i valori più alti. Se la variabilità supera la soglia, l'applicazione richiede una terza misurazione e tutti i dati vengono inviati al cruscotto medici per permettere la valutazione della qualità complessiva.

Questo approccio strutturato in più fasi contribuisce a ottenere dati di qualità e replicabilità, senza trascurare l'usabilità per il paziente.

<sup>4</sup> La brochure illustrativa può essere visualizzata all'indirizzo <https://spirometry.com/media/documents/MIR-Linea-Standard-spirobank.pdf>

<sup>5</sup> Graham BL, Steenbruggen I, Miller MR, Barjaktarevic IZ, Cooper BG, Hall GL, Hallstrand TS, Kaminsky DA, McCarthy K, McCormack MC, Oropetz CE, Rosenfeld M, Stanojevic S, Swanney MP, Thompson BR. Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. Am J Respir Crit Care Med. 2019 Oct 15;200(8):e70-e88. doi: 10.1164/rccm.201908-1590ST. PMID: 31613151; PMCID: PMC6794117.

#### 4.2.2. Domande di autovalutazione

Ogni giorno il paziente può registrare la propria autovalutazione in merito ad alcuni parametri scelti dal comitato scientifico, come per esempio tosse o mancanza di fiato.

Le informazioni inserite non vengono condivise con lo specialista, ma sono uno strumento potente – per il paziente- per tenere traccia in modo regolare dell'andamento della qualità di vita, così da poter fare un racconto più preciso e dettagliato durante le visite di controllo.

#### 4.2.3. Questionari e monitoraggio

A distanza di 6 e 12 mesi dall'adesione al progetto, lo specialista potrà richiedere la compilazione di un breve questionario, al fine di valutare la soddisfazione dei partecipanti al progetto.

### 4.3. Applicazione per il medico

L'applicazione dedicata ai clinici è accessibile via web.

#### 4.3.1. Gestione dei pazienti

Il medico può creare nuovi pazienti inserendo i dati anagrafici (nome, cognome, numero di telefono), antropometrici (data di nascita, sesso, altezza, peso) e anamnestici (tipologia e anno di diagnosi, abitudine al fumo con calcolo automatico dei pacchetti/anno, farmaco antifibrotico prescritto e relativo dosaggio).

#### 4.3.2. Visualizzazione e analisi dei dati

Il medico può consultare i dati spirometrici attraverso filtri temporali (intervalli predefiniti o personalizzati) e un filtro di replicabilità che permette di visualizzare, per ogni giornata con misurazioni multiple, solo quella con il valore di FVC più alto. I dati sono presentati attraverso indicatori sintetici (valori massimi e medi del periodo), grafici temporali per l'identificazione di trend e tabelle di dettaglio con i valori puntuali di ogni esame.

Oltre ai dati spirometrici, l'applicazione permette al medico di registrare le modifiche al trattamento antifibrotico (farmaco e dosaggio), creando uno storico delle prescrizioni, e salvare le rilevazioni periodiche del peso del paziente (con calcolo automatico del BMI).

#### 4.3.3. Esportazione dati e analisi aggregate

Il medico può esportare in formato CSV sia i dati clinici dei singoli pazienti (spirometrie, peso, trattamento) sia le risposte aggregate e anonimizzate ai questionari di soddisfazione. Questa funzionalità permette analisi più approfondite e la produzione di report per attività di ricerca o valutazione del progetto.

### 4.4. Dati trattati e tutela della privacy

La piattaforma gestisce due categorie di dati:

- **Dati spirometrici:** PEF, FVC, FEV1, FEV1/FVC. Questi dati sono visibili esclusivamente ai medici del centro clinico a cui afferisce il paziente. L'architettura della piattaforma garantisce che ogni centro sia segregato logicamente, funzionando come silos separati che impediscono qualsiasi accesso incrociato ai dati.
- **Dati antropometrici e anamnestici:** età, sesso, altezza, peso, abitudine al fumo, anno e tipologia di diagnosi, terapia antifibrotica.

Per tutelare la privacy, nome e cognome del paziente sono memorizzati nel sistema solo come iniziali.

L'applicazione mobile paziente include inoltre una sezione di aiuto con istruzioni illustrate per le principali operazioni, riducendo la necessità di supporto tecnico continuativo.

## 5. Riscontri nella pratica clinica

L'esperienza del Progetto Spiro presso l'Ospedale San Luigi Gonzaga di Orbassano ha generato evidenze concrete sull'applicabilità del monitoraggio spirometrico domiciliare in una popolazione di pazienti con patologia respiratoria cronica. Al momento di scrivere, l'Ospedale Maggiore della Carità non ha ancora raccolto dati utilizzabili ai fini di questo documento: tutte le informazioni sono pertanto relative al San Luigi Gonzaga.

### 5.1. Popolazione e caratteristiche del monitoraggio

Alla data del 30 novembre 2025 sono stati coinvolti del progetto 37 pazienti (di cui 34 maschi), con un'età media di 73.6 anni. Il monitoraggio è stato condotto per un periodo medio di poco più di un anno (412 giorni), con una variabilità considerevole tra i partecipanti: alcuni sono stati monitorati per solo una settimana, mentre il caso più lungo ha raggiunto 808 giorni, oltre due anni. La metà dei pazienti è stata monitorata per un periodo compreso tra 8 mesi e 19 mesi, indicando che la maggior parte dei partecipanti ha mantenuto un monitoraggio continuativo per periodi prolungati.

Il 78% dei pazienti coinvolti nel progetto ha mantenuto il follow-up attivo fino al completamento della raccolta dei dati. Le caratteristiche demografiche dei partecipanti riflettono il profilo epidemiologico tipico della Fibrosi Polmonare Idiopatica, con una netta prevalenza maschile e un'età avanzata.

### 5.2. Aderenza e pattern di utilizzo

La frequenza media di esecuzione delle spirometrie è risultata essere di circa due settimane tra una misurazione e l'altra, ma con differenze molto marcate tra i pazienti: alcuni effettuavano spirometrie ogni 4-5 giorni, mantenendo un monitoraggio quasi settimanale, mentre altri misuravano ogni 3-4 settimane.

Questo pattern di utilizzo rappresenta un incremento significativo rispetto alla frequenza tipica delle valutazioni spirometriche in setting ambulatoriale, permettendo un monitoraggio più ravvicinato dell'evoluzione della funzionalità respiratoria.

Le differenze individuali nella frequenza di esecuzione riflettono sia variazioni nell'aderenza personale sia le indicazioni cliniche personalizzate fornite dai medici ai singoli pazienti.

### 5.3. Affidabilità delle misurazioni domiciliari

Nell'analisi complessiva della coorte, le misurazioni effettuate mediante spirometro domiciliare hanno mostrato una tendenza a sovrastimare leggermente i valori rispetto alle misurazioni ospedaliere. In particolare, al momento iniziale il dispositivo domiciliare ha sovrastimato in media di 43 millilitri, e dopo 12 mesi di 55 millilitri, mentre a 6 mesi si è osservata una lieve sottostima di 50 millilitri. Queste differenze medie sono clinicamente modeste.

Tuttavia, l'analisi ha rivelato un'elevata variabilità individuale: in alcuni pazienti, la misurazione domiciliare differiva significativamente da quella ospedaliera. Questa discordanza tendeva ad aumentare nei pazienti con valori di FVC più elevati, dove il dispositivo domiciliare mostrava una maggiore tendenza alla sovrastima.

Analizzando la ripetibilità delle misurazioni domiciliari (considerando per ogni sessione solo il valore più alto ottenuto dal paziente), la variabilità media è risultata essere dell'8.8%, con differenze tra i pazienti. Questo significa che le misurazioni dello stesso paziente in giorni diversi tendevano a variare in media di circa il 9% del valore, una variabilità considerata accettabile per il contesto domiciliare ma che richiede cautela nell'interpretazione di singole misurazioni isolate.

## 5.4. Soddisfazione dei pazienti

Sono stati somministrati questionari di soddisfazione a 6 e 12 mesi dall'inizio del progetto. Hanno risposto 22 pazienti al questionario dei 6 mesi e 9 pazienti a quello dei 12 mesi.

Le domande del questionario sono state strutturate per indagare tre dimensioni fondamentali: la facilità d'uso della soluzione tecnologica, l'utilità percepita in termini di beneficio clinico, e l'impatto sulla relazione terapeutica con il medico. Questa strutturazione riflette i principi del Technology Acceptance Model (TAM), framework consolidato per la valutazione dell'accettazione di tecnologie in ambito sanitario.

I risultati mostrano punteggi elevati su tutti gli aspetti valutati. Su una scala da 1 (minimo) a 5 (massimo), i punteggi medi si collocano tra 4 e 5, indicando un elevato livello di soddisfazione complessiva che si mantiene stabile nel tempo. Le risposte individuali mostravano una certa variabilità, ma complessivamente il livello di apprezzamento è risultato molto elevato e omogeneo.

Domanda	Punteggio a 6 mesi	Punteggio a 12 mesi
L'applicazione per smartphone è facile da utilizzare	5.0	4.3
La procedura per effettuare la spirometria è semplice e lineare	4.6	4.2
Riesco a fare le spirometrie autonomamente o con l'aiuto di un'altra persona	4.4	4.1
Fare le spirometrie a domicilio mi permette di tenere più sotto controllo la mia situazione	4.7	4.4
Essere nel progetto è rassicurante perché mi sento seguito/seguita anche quando non vedo il medico	4.7	4.4
La possibilità di inviare automaticamente le spirometrie permette allo specialista di avere informazioni più dettagliate per valutare la mia situazione	4.6	4.6
L'applicazione mi aiuta a monitorare l'andamento nel tempo dei sintomi	4.6	4.6
Avere tutte le informazioni nel calendario mi permette di fare un racconto più dettagliato alle visite di controllo	4.4	4.3
I dati delle spirometrie sono utili al medico e lo aiutano a seguirmi con ancora più cura	4.6	4.4

7

### 5.4.1. Usabilità dell'applicazione e del dispositivo

I pazienti hanno espresso un giudizio molto positivo sulla facilità d'uso dell'applicazione mobile e sulla semplicità della procedura di misurazione. La maggior parte dei pazienti è riuscita a gestire autonomamente le spirometrie, elemento particolarmente significativo considerando l'età media della popolazione e la complessità della manovra spirometrica.

### 5.4.2. Percezione di controllo e sicurezza

Il monitoraggio domiciliare ha generato nei pazienti una maggiore percezione di controllo sulla propria condizione clinica e un senso di continuità assistenziale tra le visite ambulatoriali. Questo aspetto rappresenta un valore aggiunto importante del progetto, andando oltre la semplice acquisizione di dati clinici per toccare dimensioni psicologiche ed emotive della gestione della malattia cronica.

### 5.4.3. Utilità clinica percepita

I pazienti hanno riconosciuto chiaramente il valore clinico del monitoraggio domiciliare, percependolo come uno strumento che arricchisce la relazione con il medico e migliora la qualità dell'assistenza ricevuta. La possibilità di condividere dati più frequenti e dettagliati è stata vista come un elemento che rafforza la cura piuttosto che come un semplice adempimento tecnologico.



## 5.5. Sintesi delle evidenze

L'esperienza clinica del Progetto Spiro ha dimostrato che:

1. Il monitoraggio spirometrico domiciliare è praticabile in una popolazione di pazienti anziani con patologia respiratoria cronica, con un'aderenza che permette un monitoraggio mediamente bisettimanale.
2. Le misurazioni domiciliari presentano una buona affidabilità media ma una variabilità individuale che richiede interpretazione clinica contestualizzata, particolarmente per valori di FVC più elevati.
3. I pazienti esprimono elevata soddisfazione per tutti gli aspetti del progetto, riconoscendo valore sia all'usabilità degli strumenti sia all'impatto sulla qualità dell'assistenza ricevuta.
4. Il progetto ha generato nei pazienti una maggiore percezione di controllo sulla propria condizione e un senso di continuità assistenziale tra le visite ambulatoriali.

## 6. Problematiche Tecniche e risoluzione

Nel corso dell'intero periodo di monitoraggio, il numero di problematiche tecniche segnalate dai medici è stato molto contenuto, indicando una buona stabilità del sistema e un'esperienza utente soddisfacente. I pochi problemi riscontrati sono riconducibili a tre categorie principali, tutte risolte tempestivamente.

### 6.1. Problematiche Riscontrate

**Impostazioni dello smartphone o del sistema operativo:** un caso ha riguardato impostazioni non corrette dello smartphone che impedivano l'avvio della procedura spirometrica. L'SDK dello spirometro richiede che la condivisione della posizione sia attivata per effettuare l'accoppiamento Bluetooth tra i dispositivi. Il paziente aveva questo permesso disabilitato, impedendo l'avvio del workflow guidato della spirometria. Una volta corretta l'impostazione, la procedura è stata completata con successo.

**Compatibilità sistema operativo** un numero limitato di pazienti utilizzava versioni obsolete di Android che causavano problemi di compatibilità con l'applicazione. Questi casi hanno richiesto l'aggiornamento del sistema operativo o, dove non possibile, una consulenza sui requisiti minimi del dispositivo.

**Esecuzione della manovra** Alcune segnalazioni hanno riguardato la procedura spirometrica in sé, piuttosto che l'applicazione. Questi casi erano legati a una non corretta esecuzione della manovra da parte del paziente e sono stati affrontati attraverso un ulteriore addestramento sull'uso appropriato dello spirometro, indipendentemente dalla piattaforma software.

### 6.2. Misure Preventive

Per minimizzare i problemi legati all'esecuzione della manovra spirometrica, ogni paziente ha ricevuto formazione in presenza dal team clinico dell'ospedale al momento della consegna del dispositivo. Questa formazione iniziale si è rivelata fondamentale per garantire sia la corretta tecnica di misurazione sia l'aderenza all'uso del dispositivo nel tempo. L'applicazione mobile include inoltre una sezione di aiuto con istruzioni illustrate per le principali operazioni, riducendo la necessità di supporto tecnico continuativo.

### 6.3. Tempi di Risoluzione

Tutte le problematiche segnalate sono state risolte entro 36 ore dalla prima segnalazione. I tempi rapidi di risoluzione sono stati resi possibili dal canale di comunicazione diretta tra il team clinico e il team di supporto tecnico, consentendo una diagnosi e un intervento tempestivi.

Il numero limitato di problemi tecnici e i tempi brevi di risoluzione testimoniano sia la robustezza della soluzione tecnica sia l'efficacia del modello di supporto implementato per il progetto.

## 7. Conclusioni

Il Progetto Spiro ha dimostrato la fattibilità e l'efficacia di un modello di monitoraggio domiciliare integrato per pazienti con patologie respiratorie croniche. I risultati ottenuti nel corso di oltre due anni di attività testimoniano sia la robustezza tecnica della soluzione sia la sua accettabilità da parte degli utenti coinvolti.

I dati clinici raccolti confermano un'elevata aderenza al protocollo di monitoraggio, con il 78% dei pazienti che ha completato il follow-up e una frequenza media di misurazioni ogni due settimane. La soddisfazione espressa dai pazienti attraverso i questionari periodici, con punteggi medi superiori a 4 su 5 in tutte le dimensioni valutate, indica che la soluzione è stata percepita come utile e accessibile anche da una popolazione prevalentemente anziana.

Il valore del modello implementato risiede nella sua capacità di integrare il monitoraggio domiciliare con il percorso di cura tradizionale, senza sostituirlo. La piattaforma ha permesso ai clinici di mantenere una visione continuativa sull'andamento della funzionalità respiratoria dei pazienti, facilitando decisioni cliniche più informate e tempestive. La tecnologia è stata utilizzata come strumento a servizio del bisogno clinico, mantenendo sempre al centro la relazione medico-paziente.

L'accettabilità della soluzione è stata confermata su due fronti. I medici dell'Ospedale San Luigi Gonzaga hanno scelto di rinnovare il progetto per tre anni consecutivi, validando continuamente l'utilità clinica della piattaforma. I pazienti, dal canto loro, hanno dimostrato non solo un utilizzo costante del sistema ma anche un apprezzamento esplicito attraverso i feedback raccolti.

La scalabilità del modello è stata dimostrata concretamente con l'estensione del progetto all'Ospedale Maggiore della Carità di Novara nel 2025. L'architettura multi-tenant della piattaforma, che garantisce la segregazione logica dei dati tra centri diversi, ha permesso questa espansione senza modifiche strutturali significative. L'interesse manifestato da altre strutture sanitarie conferma la trasferibilità del modello e la possibilità di costruire progressivamente una rete regionale di monitoraggio domiciliare.

Le prospettive del progetto indicano la possibilità di consolidare questa rete, favorendo la condivisione di esperienze tra équipe diverse e la definizione di pratiche cliniche comuni nel monitoraggio domiciliare delle patologie respiratorie. Il modello validato presso il San Luigi Gonzaga e ora replicato a Novara può costituire un riferimento per altre iniziative orientate all'integrazione tra tecnologie, strutture sanitarie e territorio.