



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

**Dipartimento di Medicina Traslationale**  
**CORSO DI LAUREA MAGISTRALE**  
**IN SCIENZE INFERMIERISTICHE E OSTETRICHE**  
**Presidente: Prof. Fabrizio Faggiano**

**TESI DI LAUREA**

Valutazione dell'accettabilità dei dispositivi indossabili da parte  
di ospiti e operatori di residenze socio-sanitarie assistenziali:  
protocollo di studio mixed-method

**Relatore:**

Dott.ssa Erika Bassi

**Candidato:**

Elena Garzola – 10020589

Anno Accademico 2022/2023

## Indice

|   |        |
|---|--------|
| Premessa.....   | pag 1  |
| 1. Background.....  | pag 1  |
| 2. Razionale.....   | pag 8  |
| 3. Obiettivi.....   | pag 9  |
| 3.1 Obiettivo primario.....   | pag 9  |
| 3.2 Obiettivo secondario.....   | pag 9  |
| 4. Materiali e Metodi.....  | pag 9  |
| 4.1 Disegno di studio.....  | pag 9  |
| 4.2 Contesto di studio.....   | pag 10 |
| 4.3 Partecipanti allo studio.....                                     | pag 10 |
| 4.3.1 Criteri di inclusione.....                                      | pag 10 |
| 4.3.2 Criteri di esclusione.....                                      | pag 11 |
| 4.4 Tipologia di dispositivi indossabili.....                         | pag 11 |
| 4.5 Dimensione del campione.....                                      | pag 13 |
| 4.6 Raccolta dati.....  | pag 14 |
| 4.6.1 Dati relativi alla popolazione oggetto di studio.....           | pag 14 |
| 4.6.2 Dataset qualitativo.....  | pag 15 |
| 4.6.3 Dataset quantitativo.....                                       | pag 17 |
| 4.7 Gestione operativa del device.....                                | pag 18 |
| 4.8 Analisi dei dati.....   | pag 18 |
| 4.8.1 Analisi dati qualitativi.....                                   | pag 18 |
| 4.8.2 Analisi dati quantitativi.....                                  | pag 19 |
| 5 Considerazioni etiche.....  | pag 19 |
| 5.1 Rischi e benefici derivanti dalla partecipazione allo studio..... | pag 19 |
| 5.1.1 Rischi dovuti ai sistemi tecnologici.....                       | pag 19 |
| 5.1.2 Benefici diretti e indiretti.....                               | pag 20 |
| 5.2 Privacy e sicurezza nella gestione dei dati.....                  | pag 20 |
| 5.2.1 Salvataggio e gestione dei dati.....                            | pag 20 |
| 5.2.2 Anonimizzazione dei dati.....                                   | pag 21 |
| 5.2.3 Pubblicazione e proprietà dei dati.....                         | pag 22 |

|   |                   |        |
|---|-------------------|--------|
| 6 | Fondi.....        | pag 22 |
| 7 | Bibliografia..... | pag 22 |

### **Indice allegati**

|  |        |
|--|--------|
| Allegato 1 – Area dei Disturbi Comportamentali (A.Di.Co).....                | pag 28 |
| Allegato 2 – Informativa e Consenso informato.....                           | pag 29 |
| Allegato 3 – Consenso al trattamento dei dati personali.....                 | pag 36 |
| Allegato 4 – Activity of Daily Living (A.D.L.).....                          | pag 43 |
| Allegato 5 – Instrumental Activity of Daily Living (I.A.D.L.).....           | pag 47 |
| Allegato 6 – Short Portable Mental Status Questionnaire (S.P.M.S.Q.).....    | pag 49 |
| Allegato 7 – Scala Tinetti.....  | pag 50 |
| Allegato 8 – Scala Conley.....   | pag 52 |
| Allegato 9 – Diario ospite.....  | pag 53 |
| Allegato 10 – Istruzione operativa gestione dispositivi indossabili TED..... | pag 54 |

*“Essere vecchi non è che essere giovani da più tempo degli altri”*

*Philippe Geluck*

## **Premessa**

Il presente lavoro di tesi consta nella ideazione e stesura di un protocollo di studio mixed-method dal titolo “Valutazione dell’acceptabilità dei dispositivi indossabili da parte di ospiti e operatori di residenze socio sanitarie assistenziali: protocollo di studio mixed-method”. La struttura del manoscritto ricalca quella indicata nelle linee guida *Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT)* [1] ed il format dei documenti di consenso allegati rispetta le indicazioni del Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara. Il contributo di questo percorso di tesi è rappresentato dalla messa a punto del protocollo di studio per la sottomissione al sopra citato Comitato Etico, fase imprescindibile per la conduzione dello studio.

## **1. Background**

Secondo il World Social Report 2023 delle Nazioni Unite *Living no one behind in an aging world*, la popolazione mondiale sta invecchiando rapidamente tanto che si prevede che il numero di persone ultrasessantacinquenni passerà da 761 milioni registrate nel 2021 a 1,6 miliardi nel 2050. Oggi l’Europa e il Nord America presentano la percentuale maggiore di anziani ma si prevede che in Nord Africa, Asia occidentale e Africa sub-sahariana, nei prossimi tre decenni, aumenterà notevolmente il numero di persone ultrasessantacinquenni [2].

A fronte di questo trend demografico, tutti i paesi necessitano di un sistema integrato con i setting di *long-term care*, intesi come la gamma di servizi (personali, sociali e sanitari) rivolti alle persone con limitazioni funzionali o cognitive nella loro capacità di prendersi cura di sé stessi e di interagire con gli altri (OECD, 2021). In alcuni paesi, questo significa costruire un sistema quasi dal nulla. In altri, significa ripensare tali setting e trasformarli da luoghi di assistenza per i più vulnerabili, ad un più ampio sistema che massimizzi le capacità funzionali delle persone anziane e sostenga la loro autonomia e dignità [3]. Una delle principali sfide sanitarie è infatti quella di fornire

assistenza continua e personalizzata alla popolazione anziana sia al proprio domicilio sia in un ambiente di vita assistita [4,5].

Si parla sempre più spesso di *Silver Economy* ovvero tutto l'insieme di attività economiche e delle opportunità di mercato associate al crescente numero di persone anziane che caratterizza le tendenze demografiche sopra enunciate. Nell'ambito della *Silver Economy* si sta affermando l'utilizzo di tecnologie indossabili (wearable device) per monitorare, efficientare e migliorare la sicurezza dei processi di assistenza. In questa luce, l'IoT (*Internet of Things*) ovvero l'insieme di oggetti fisici che hanno sensori, software e altre tecnologie integrate allo scopo di connettere e scambiare dati con altri dispositivi e sistemi su Internet, rappresenta una soluzione promettente per offrire un monitoraggio continuo alleviando il carico di lavoro degli operatori sanitari e supportando il processo decisionale clinico.

L'IoT prevede la possibilità di monitorare dati sanitari e attività assistenziali con l'uso di dispositivi indossabili che acquisiscono, filtrano e archiviano dati fisiologici e di attività a lungo termine di chi li indossa [6]. I device indossabili, infatti, offrono l'opportunità di raccogliere dati oggettivi in modo poco invasivo ed economico e di fornire interventi personalizzati in tempo reale [7,8,9]. Essi sono sempre più utilizzati in ambito sanitario, grazie alla loro tecnologia, al loro ingombro ridotto e ai costi inferiori rispetto a strumenti medici equivalenti in grado di monitorare gli stessi segni vitali [10]. La gamma di questi dispositivi si sta ampliando: bracciali, orologi a smartwatch, tessili, elettronica nei vestiti, PC indossati con la cintura, anelli smart e anche occhiali intelligenti. Le tecniche di analisi e intelligenza artificiale (AI) sono spesso abbinate a dispositivi indossabili e IoT per estrarre informazioni, modelli, tendenze, profili utente e valori anomali per una valutazione e un'assistenza più approfondite [11]. I dispositivi indossabili trasferiscono i dati acquisiti a un computer remoto o a un'implementazione cloud, dove le informazioni del sensore vengono decifrate, decostruite e i risultati vengono generati, interpretati e presentati in modo significativo all'utente [12].

L'uso dei dispositivi indossabili è stato inizialmente più studiato e diffuso nei contesti di domiciliarità, soprattutto con la finalità di mantenere l'autonomia residua,

promuovere il self care e prevenire o posticipare eventuali istituzionalizzazioni. Nello studio del 2022 di Domingos C. et al. emerge che questa tecnologia ha il potenziale per migliorare i livelli di attività fisica e i comportamenti legati alla salute negli anziani nei contesti di vita quotidiana al domicilio [13]. E' inoltre dimostrato che queste tecnologie supportano self-management della cronicità attraverso l'automonitoraggio dei parametri e l'empowerment della persona che indossa il dispositivo [14].

Più recentemente l'interesse per questi device si è sviluppato anche nei contesti di residenzialità assistita. La sicurezza del paziente ed i livelli di prevenzione restano una priorità per tutte le cure primarie ma, come è noto, gli eventi avversi possono verificarsi anche in presenza di operatori sanitari lasciando conseguenze nei confronti del paziente stesso [15]. La pandemia da Covid 19 ha sicuramente favorito l'introduzione della tecnologia nei contesti delle Residenze Socio-Sanitarie Assistenziali (RSA) imponendo l'uso di sistemi per la connessione da remoto, si pensi ad esempio forme di tele-consulto da parte di professionisti o di tele-visite da parte di parenti tramite tablet/smartphone. Nello specifico, per quanto concerne l'uso dei dispositivi indossabili in RSA, la letteratura disponibile parla di potenzialità legate al monitoraggio di parametri vitali come la frequenza cardiaca, elettrocardiogramma, pulsossimetria, temperatura corporea nonché qualità del sonno, pattern del passo, eventi caduta, livello di attività fisica, avvicinamento a luoghi pericolosi o allontanamento dalla struttura residenziale [5]. L'uso della tecnologia come supporto assistenziale nelle RSA può aiutare ad intervenire in anticipo e prevenire eventi avversi che peggiorerebbero la condizione di fragilità della persona, come ad esempio le lesioni causate dall'umidità in caso di incontinenza ed il concomitante uso di protezioni assorbenti [16]. I dispositivi indossabili per il monitoraggio delle cadute hanno inoltre dimostrato di essere un supporto valido nei contesti assistenziali per far sì che si soccorra la persona nell'immediato evitando l'evolversi di complicanze, oltre ad avere un impatto positivo sui costi economici [17].

L'assistenza alla persona cambia e si evolve ogni giorno e uno dei maggiori cambiamenti che il personale sanitario deve attualmente affrontare è l'introduzione della tecnologia nella pratica quotidiana. L'attività assistenziale può trarre numerosi

benefici dall'adozione della tecnologia specialmente da quella indossabile, migliorando la sicurezza e personalizzando le cure in base ai problemi e alle esigenze rilevate in tempo reale [18].

Gli studi disponibili sui dispositivi indossabili in RSA hanno messo in evidenza anche l'importanza della valutazione del livello di accettabilità sia da parte degli ospiti che degli operatori. Il concetto di accettabilità ricomprende ambiti quali la facilità d'uso delle interfacce utente hardware e software, la comodità del dispositivo indossabile, l'utilità percepita e l'affidabilità [19].

### *I modelli sull'accettazione della tecnologia*

Il *Technology Acceptance Model* (TAM) è tra i più diffusi modelli applicati per valutare e prevedere l'accettazione e l'uso della telemedicina. Il TAM ha dimostrato di essere efficace nel prevedere e spiegare l'utilizzo di nuove tecnologie. Oltre ad essere stato validato più volte da diversi ricercatori, il modello TAM è stato anche soggetto di revisioni e adattamenti a setting diversi nel corso degli ultimi anni [20].

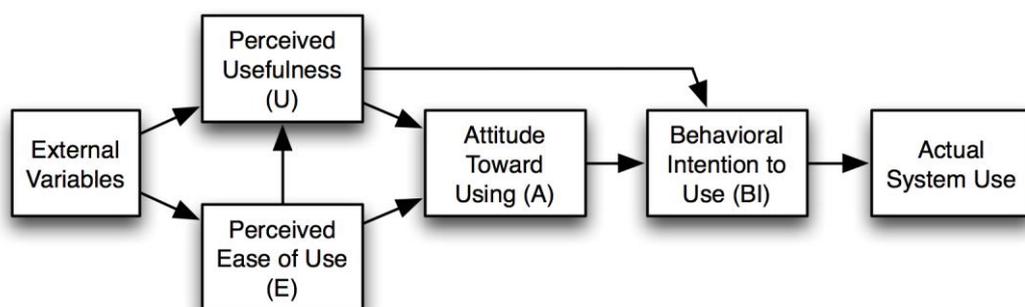


Figura 1 – Technology Acceptance Model (TAM)

In figura 1 l'utilizzo effettivo della tecnologia è rappresentato dal punto finale a cui le persone giungono previa intenzione comportamentale (BI), ovvero il fattore che porta le persone a utilizzare la tecnologia, a sua volta influenzata dall'atteggiamento (A), ovvero l'impressione generale della tecnologia. Il modello suggerisce che, quando agli utenti viene presentata una nuova tecnologia, una serie di fattori influenzano la loro decisione su come e quando la utilizzeranno, in particolare:

- Utilità percepita (U): il grado in cui una persona crede che l'utilizzo di un particolare sistema migliorerebbe le proprie prestazioni lavorative.
- Facilità d'uso percepita (E): il grado in cui una persona crede che l'utilizzo di un particolare sistema sarebbe privo di sforzo. Se la tecnologia è facile da usare, la barriera è superata. Se non è facile da usare e l'interfaccia è complicata, una persona difficilmente dimostra un atteggiamento positivo nei suoi confronti.
- Variabili esterne: influenza sociale [20].

Successivamente al TAM è stato sviluppato il modello *Unified Theory of Acceptance and Use of Technology* (UTAUT) che propone la teoria unificata dell'accettazione e dell'uso della tecnologia (Figura 2). Questo modello è un'integrazione di più modelli di accettazione e può riflettere meglio l'influenza della conoscenza, dell'esperienza e delle intenzioni dei singoli utenti nell'accettare la nuova tecnologia dell'informazione. È stato ampiamente dimostrato che questo modello spiega il 70% delle intenzioni di accettazione, ovvero delle condizioni che predispongono l'accettazione della tecnologia [21].

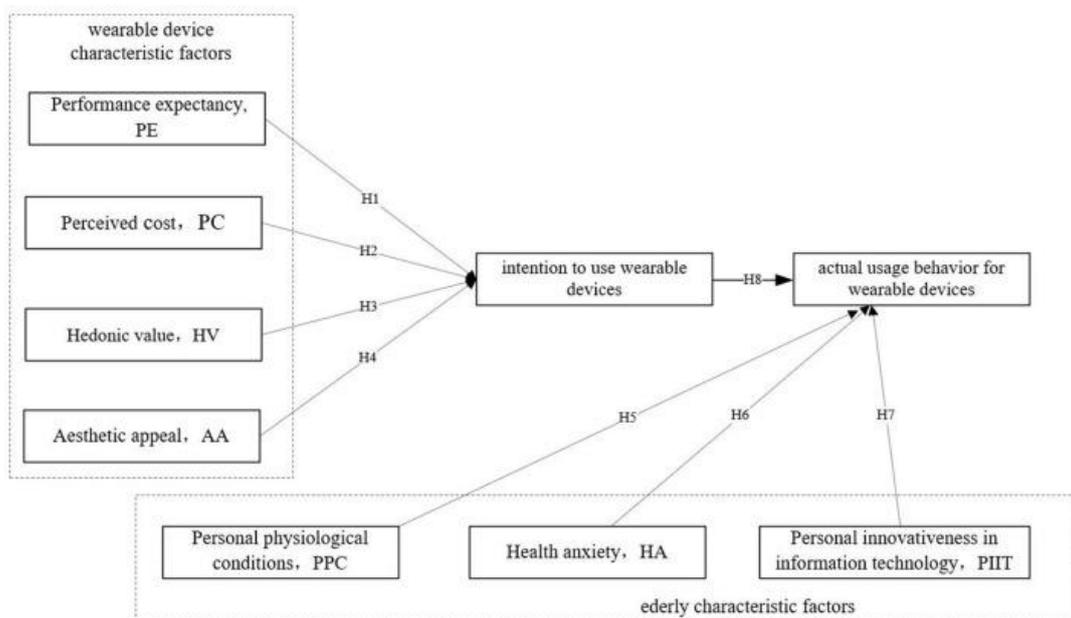


Figura 2 – Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT)

Secondo questo modello, l'intenzione all'uso del dispositivo indossabile è legata a 4 fattori:

- aspettativa di prestazione (PE): nel modello UTAUT, l'aspettativa di prestazione è definita come "il grado in cui un individuo ritiene che l'utilizzo del sistema sia utile per il proprio lavoro" [22]. L'aspettativa di prestazione è un fattore determinante dell'intenzione comportamentale di utilizzare la tecnologia. Nel contesto dei dispositivi indossabili, gli utenti sono più propensi ad adottare la tecnologia quando credono che tali dispositivi consentano loro di migliorare l'efficienza sanitaria [23];
- costo percepito (PC): i fattori economici sono stati identificati come uno dei principali ostacoli alla diffusione delle tecnologie e dei servizi dell'informazione. Il costo percepito è la tendenza degli utenti a confrontare i potenziali benefici e i costi di consumo di tecnologie e servizi [24];
- valore edonico (HV): alcuni studi sui sistemi informativi e sull'esperienza degli utenti suggeriscono che i valori edonistici che gli utenti assegnano ai sistemi e ai servizi informativi possono essere visti come una motivazione chiave per la loro percezione dei sistemi e dei servizi [25];
- *appeal* estetico (AA): l'attrattiva estetica è associata allo stile o alla moda [26];

L'uso effettivo da parte delle persone dei dispositivi indossabili è legato poi ad altri 3 fattori:

- condizioni fisiologiche personali (PPC): le quali includono disturbi dell'udito, della vista, della parola e della memoria, nonché una serie di sfide legate all'uso dei dispositivi;
- ansia per la salute (HA): la preoccupazione o la paura degli individui riguardo alla propria malattia o a potenziali sintomi futuri;
- propensione personale nell'uso dell'informatica (PIIT): l'intenzione degli individui di provare nuove tecnologie dell'informazione [25].

Utilizzando il TAM e la teoria unificata come modelli di base, Chen e Chan nel 2014 hanno sviluppato il primo modello teorico per prevedere l'accettazione della tecnologia quotidiana da parte degli anziani, il *Senior Technology Acceptance Model* (STAM). Lo STAM estende i TAM e le teorie precedenti integrando le caratteristiche

di salute e abilità legate all'età delle persone anziane (Figura 3). Questo modello suggerisce che, nelle persone anziane, la consapevolezza di essere in grado di utilizzare la tecnologia, l'ansia legata all'utilizzo di questa, il proprio stato di salute, le proprie abilità cognitive e funzionali, le relazioni sociali e le condizioni facilitanti sono predittori migliori e più forti dell'uso della tecnologia stessa, rispetto ai fattori attitudinali convenzionali come l'utilità percepita ("P" nel TAM e qui "PU") e la percezione della facilità di utilizzo ("E" nel TAM e qui "PEOU") [27].

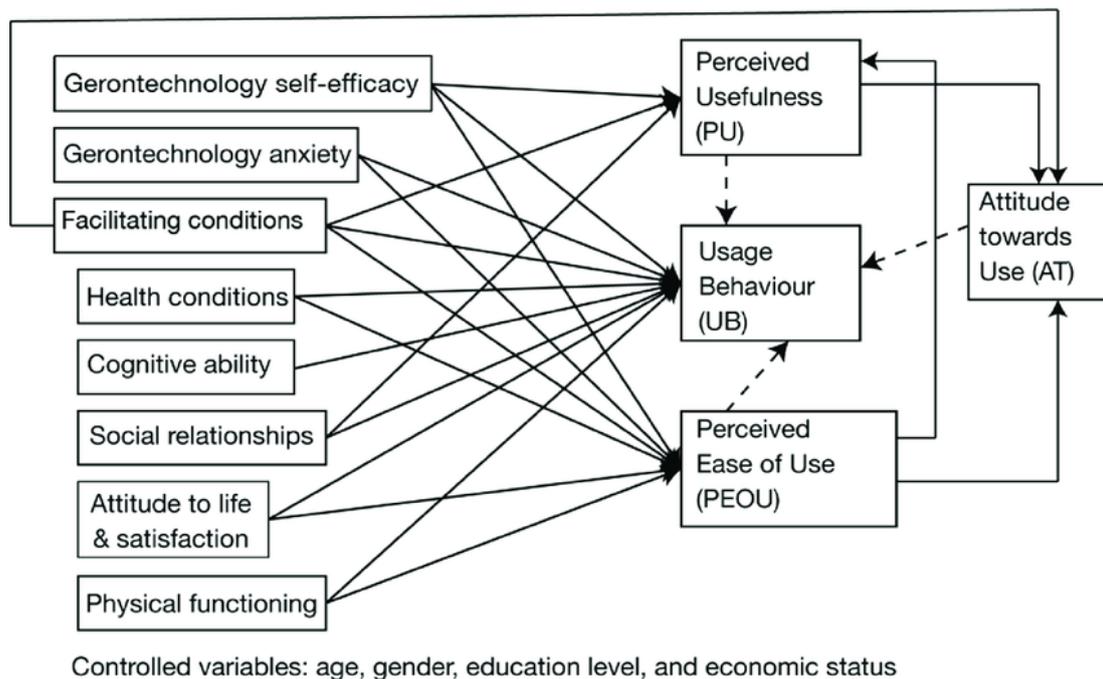


Figura 3 – Senior Technology Acceptance Model (STAM)

L'accettabilità dei dispositivi indossabili si può valutare quindi sia attraverso dati relativi all'utilizzo del dispositivo indossabile (ad esempio per quanto tempo e con quale frequenza una persona indossa il dispositivo), sia attraverso dati relativi ai feedback dei partecipanti (attraverso questionari o interviste che possono prevedere domande sul comfort del dispositivo, l'attrattiva estetica, l'usabilità, la percezione di utilità, la preoccupazione per la privacy). Ad esempio, nello studio di Mercer k. et al, è emerso che i dispositivi indossabili da polso sono preferiti rispetto a quelli a clip grazie alla minore probabilità di perderli o romperli. Inoltre, i ricercatori hanno anche indicato l'estetica e la sottigliezza di un dispositivo come ragioni principali per la preferenza della tipologia di dispositivo indossabile [28]. Emerge pertanto che le

tecnologie innovative come i dispositivi indossabili possano garantire l'aumento della soddisfazione dei pazienti ed il miglioramento del lavoro dei sanitari migliorando i percorsi di cura [29,30].

## **2. Razionale**

L'esperienza della pandemia ha evidenziato l'importanza di poter contare su un maggiore utilizzo delle tecnologie più avanzate, su elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema. La strategia perseguita con il PNRR è volta ad affrontare in maniera sinergica tutti questi aspetti. I servizi di telemedicina, contribuendo ad affrontare le principali sfide dei Sistemi Sanitari Nazionali, rappresentano un ottimo mezzo per:

- contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali in termini sanitari grazie all'armonizzazione degli standard di cura garantiti dalla tecnologia;
- garantire una migliore "esperienza di cura" per gli assistiti;
- migliorare i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali tramite la promozione dell'assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto.

L'intervento si traduce nel finanziamento di progetti di telemedicina proposti dalle Regioni sulla base delle priorità e delle linee guida definite dal Ministero della Salute. I progetti potranno riguardare ogni ambito clinico e promuovere un'ampia gamma di funzionalità lungo l'intero percorso di prevenzione e cura: tele-assistenza, tele-consulso, tele-monitoraggio e tele-refertazione [31].

L'interazione tra la medicina digitale personalizzata [32] e la costante evoluzione di nuove tipologie di dispositivi indossabili [33] pone le basi per un nuovo metodo di valutazione dell'attività fisica e degli effetti dell'esercizio fisico sulla salute negli anziani. In particolare, considerando le molteplici applicazioni dei dispositivi indossabili e la loro diffusione tra le persone anziane nei contesti domiciliari, diventa importante studiare l'uso di questa tipologia di dispositivi indossabili sulle persone

anziane ospiti delle RSA [34,35]. Contemporaneamente lo sviluppo dell'IoT [36] mette le basi per la nascita di sistemi di monitoraggio che potenziano le diverse strategie di invecchiamento attivo aiutando gli anziani, gli operatori sanitari e i ricercatori a intervenire in modo efficace nell'assistenza alla persona che vive in RSA.

### **3. Obiettivi**

#### **3.1 Obiettivo primario**

Valutare l'accettabilità, in termini quali-quantitativi, di dispositivi indossabili sia da parte delle persone anziane residenti in contesti di RSA sia da parte del personale operante in tali setting.

#### **3.2 Obiettivo secondario**

Descrivere il grado di mobilità/sedentarietà, nonché il pattern del passo che precede eventuali cadute, delle persone anziane residenti in RSA che indossano i dispositivi oggetto di indagine.

### **4. Materiali e Metodi**

Il presente protocollo è redatto in conformità alle linee guida SPIRIT [1].

#### **4.1 Disegno di studio**

Lo studio sarà condotto attraverso un disegno mixed-method di tipo parallelo convergente, dove raccogliere un set di dati quantitativo e uno qualitativo per meglio comprendere le potenzialità di utilizzo del dispositivo indossabile oggetto di indagine.

Nei disegni di studio mixed-method, introdotti tra la fine degli anni '80 e i primi anni '90, è prevista l'integrazione di dataset qualitativi e quantitativi in un singolo studio o serie di studi [37]. L'uso combinato di approcci qualitativi e quantitativi può fornire una comprensione più ampia e poliedrica di un fenomeno, integrando il paradigma costruttivista con quello positivista [38,39].

In questo studio i dati quantitativi e qualitativi verranno raccolti simultaneamente, analizzati separatamente e solo dopo messi a confronto. I dati quantitativi saranno

analizzati utilizzando test statistici specifici mentre, per quelli qualitativi, tecniche d'interpretazione contestualizzata dei testi [40,41].

## **4.2 Contesto di studio**

Lo studio si svolgerà presso la RSA “Belletti Bona” di Biella, attualmente gestita dalla Impresa Cooperativa Sociale Anteo. La struttura è autorizzata per 134 posti letto RSA, accreditata ai sensi della DGR 25/2009 (modificata dalla DGR 45-4248 del 2012). La RSA dispone di 65 camere da letto (8 singole, 57 doppie). Gli spazi e i servizi della struttura sono così distribuiti:

- Piano terreno: servizio portineria e ufficio accoglienza; uffici di segreteria e direzione; salone con macchinette per servizio caffetteria, bevande varie e snack, bagno di servizio e sala fumatori; palestra per le attività di riabilitazione e ginnastica di gruppo; locale Animazione; lavanderia e cucina; cappella ed obitorio; 2 giardini chiusi; sala formazione e chiostro;
- Ala storica – 1° Piano: un nucleo autorizzato per 22 posti letto;
- Ala storica – 2° Piano: un nucleo dedicato ad accogliere persone con decadimento cognitivo e disturbi comportamentali, autorizzato ad ospitare 22;
- Ala nuova 1° e 2° piano: due nuclei autorizzati ad ospitare 40 persone ciascuno;
- Ala centrale: un nucleo autorizzato per 10 posti letto.

## **4.3 Partecipanti allo studio**

Per valutare l'accettabilità dello strumento, saranno coinvolti nello studio:

- tutti gli ospiti deambulanti della RSA “Belletti Bona”, ad esclusione delle persone del nucleo dedicato ad accogliere ospiti con disturbi comportamentali (ala storica 2° piano);
- tutto il personale O.S.S. e infermieristico dei nuclei interessati.

### **4.3.1 Criteri di inclusione**

Saranno inclusi ospiti senza limiti di età, di entrambi i generi, indipendentemente dalle loro comorbidità, dalla terapia assunta e dalle loro caratteristiche antropometriche (peso, altezza, lunghezza segmenti corporei). Gli ospiti arruolabili, inoltre, dovranno

aver mantenuto la capacità deambulatoria con o senza ausili (deambulatore, stampelle, bastone, tripode, ecc...).

Dovranno presentare un punteggio alla scheda dell'Area dei Disturbi Comportamentali - A.Di.Co. - pari a 0 (Allegato 1).

Per quanto riguarda il personale, saranno inclusi tutti gli operatori e infermieri che prestano assistenza nei nuclei interessati dallo studio indipendentemente dall'età, dal livello di istruzione e dal genere.

#### **4.3.2 Criteri di esclusione**

Saranno esclusi gli ospiti che presentano un punteggio A.Di.Co.  $> 0$ , allettati o che si muovono su carrozzina.

Saranno inoltre esclusi gli operatori e gli infermieri con contratto di lavoro a tempo determinato con termine dello stesso durante la conduzione dello studio.

#### **4.4 Tipologia dispositivo indossabile**

In questo studio è previsto l'utilizzo dei device smartbadge e smartwatch messo a punto nell'ambito del sistema TED (Figura 4).



Figura 4 – Smartbadge e Smartwatch con sistema TED

I dispositivi TED sono dotati di accelerometro in grado di rilevare 200 misurazioni al secondo riguardante l'accelerazione di gravità sui 3 assi (x, y e z).

Lo smartbadge ha un sistema operativo proprietario, è equipaggiato con sensori quali giroscopio, accelerometro, GPS e può comunicare in autonomia grazie a schede Wi-Fi, ad un modulo GSM e ad un chip Bluetooth Low Energy (BLE). Tutti i sensori e moduli descritti sono configurabili sia dal punto di vista dell'accensione/spegnimento (i moduli e sensori che non si usano si possono spegnere) e regolabili in frequenza (la frequenza di campionamento dell'accelerometro può essere programmata).

Lo smartwatch è stato sviluppato per potersi adattare alla variabilità biologica di ciascun individuo. In questo senso è totalmente programmabile e la sua performance è ottimizzata per chi lo indossa. Il processo di adattamento e miglioramento della qualità delle informazioni prodotte è costante. Lo smartwatch TED è dotato di una batteria in grado di mantenere una buona autonomia giornaliera ed è velocemente ricaricabile.

La scelta di indossare lo smartwatch o lo smartbadge sarà dettata dalla preferenza dell'ospite in funzione di una migliore indossabilità (ad esempio in relazione alle abitudini degli ospiti, come la consuetudine di indossare una camicia con taschino in cui alloggiare lo smartbadge).

I dati rilevati sono inviati al sistema cloud di raccolta, sia in modo continuo (monitoraggio della funzione di interesse) che in occasioni di eventi inseriti nel piano di monitoraggio (ad esempio la caduta). I dati raccolti sul sistema cloud vengono, quindi, elaborati da sistemi di Machine Learning in grado di estrapolare elementi di conoscenza e apprendimento del dispositivo dai dati, utilizzando le più moderne tecniche di apprendimento automatico. Tali informazioni vengono poi inviate ad una dashboard e ad un'applicazione mobile per sistemi Android.

Il sistema TED è in grado di misurare/registrare vari eventi che, a seconda del contesto, possono generare degli alert sia sulla dashboard sia sull'applicazione mobile. In particolare, tutti i dispositivi (tranne diversa indicazione) sono in grado di rilevare i seguenti eventi:

- caduta: se la persona che indossa il dispositivo cade, questa viene rilevata ed eventualmente notificata se previsto dalla sperimentazione;
- passi: è possibile rilevare i passi, contarli e fare le indagini statistiche se necessario (numero di passi al giorno, media settimanale, etc);

- spostamenti outdoor: attraverso l'uso del GPS è possibile rilevare gli spostamenti di chi indossa il dispositivo (è possibile anche definire delle *geofence*, ovvero luoghi geografici che, se attraversati, possono generare degli *alert*) e misurarne le distanze percorse;
- spostamenti indoor: attraverso l'uso di beacon (piccoli dispositivi grossi come una moneta) dislocati in un ambiente chiuso è possibile rilevare i movimenti all'interno della RSA al fine di monitorare l'attività di una persona nell'arco della giornata. Anche in questo caso è possibile sollevare degli *alert* per situazioni di potenziale pericolo (es. la persona è più di 2 ore che è in bagno);
- postura: è possibile distinguere la postura della persona che indossa il dispositivo e fare statistiche sul cambio di posizione (sdraiato/in piedi o seduto);

Tutti i dati raccolti sono anonimizzati e raccolti in un sistema cloud; quindi, possono essere fruibili da chi ne ha l'autorizzazione. La registrazione di ognuna delle caratteristiche di cui sopra può essere attivata/disattivata a seconda dell'utilità nel contesto di utilizzo [42].

I dispositivi TED sono racchiusi in un alloggiamento in plastica rigida di dimensioni ridotte e composto da diversi sensori. L'involucro esterno non presenta superfici acuminate, bordi taglienti e in generale nessun componente che potrebbe rivelarsi pericoloso per la persona che lo indossa sia in caso di caduta sia durante il normale utilizzo. Tutte le zone sensibili del dispositivo sono racchiuse all'interno della struttura e non sono presenti parti mobili o che potrebbero sganciarsi durante il compimento delle attività quotidiane. I dispositivi sono provvisti di marchio CE e la trasmissione radio rispetta le normative vigenti in termini di emissioni EMC (Electro Magnetic Compatibility).

#### **4.5 Dimensione del campione**

Per la dimensione campionaria della componente quantitativa, si arruoleranno complessivamente 30 soggetti, che indossino il device due settimane ciascuno.

Per la componente qualitativa dello studio, in coerenza con il paradigma di ricerca qualitativo, la dimensione del campione non può essere predeterminata in quanto è

necessario raggiungere la saturazione dei dati, ovvero la ridondanza nei contenuti delle interviste. Come indicato nella letteratura di riferimento, la saturazione dei dati si ottiene generalmente tra i 10 e i 60 partecipanti, pertanto, il campione previsto per la raccolta dati quantitativa risulta essere adeguato [43,44].

#### 4.6 Raccolta dati

Dopo aver spiegato i benefici e i rischi della partecipazione allo studio a ciascun ospite (o caregiver/tutore/amministratore di sostegno) e operatore/infermiere, si raccoglierà il consenso informato scritto opportunamente compilato e firmato (Allegato 2). Alla persona eleggibile e al personale sarà consegnato un foglio informativo riportante le finalità dello studio, le modalità di svolgimento e i rischi/benefici alla partecipazione allo studio. Verrà lasciato un tempo congruo per leggere le informazioni e quindi formulare le domande al ricercatore. Ogni partecipante allo studio ne avrà una copia e potrà revocare il proprio consenso alla partecipazione allo studio in ogni momento. Verrà inoltre acquisito il consenso al trattamento dati personali (Allegato 3).

##### 4.6.1 Dati relativi alla popolazione oggetto di studio

I dati clinici relativi agli ospiti arruolati saranno rilevati attraverso i dati già disponibili nella documentazione personale depositata presso l’RSA, mentre i dati relativi al personale saranno acquisiti al termine dell’intervista semi-strutturata (Tabella 1).

| Ospiti   | Personale   |
|--|---|
| • Età  | • Età   |
| • Genere   | • Genere  |
| • <i>Activities of Daily Living</i> - A.D.L. (Allegato 4)              | • Professione   |
| • <i>Instrumental Activity of Daily Living</i> - I.A.D.L. (Allegato 5) | • Titolo di studio                                      |
| • A.Di.Co. (Allegato 1)  | • Nazionalità   |
| • Short portable mental status questionnaire - S.P.M.S.Q. (Allegato 6) | • Anzianità di servizio presso la RSA setting di studio |
| • Tinetti (Allegato 7)   | • Anzianità di ruolo                                    |

|  |
|--|
| • Conley (Allegato 8)  |
| • Diagnosi principale all'ingresso   |
| • Comorbidità  |
| • Deficit visivi (si, no)  |
| • Deficit uditivi (si, no)   |
| • Ausili alla deambulazione utilizzati (bastone, tripode, deambulatore, ecc) |
| • Professione principale previo pensionamento                                |
| • Interessi/hobby  |
| • Titolo di studio   |

Tabella 1 – Dati demografici della popolazione in studio

#### 4.6.2 Dataset qualitativo

La raccolta dati qualitativa riguarderà la percezione dei partecipanti (ospiti e personale) rispetto l'utilizzo dei device oggetto di interesse e verrà effettuata attraverso interviste semi-strutturate che prevedano domande sulla comodità del dispositivo, l'attrattiva estetica, l'usabilità, la percezione di utilità e benefici, la preoccupazione per la privacy, ecc. Le interviste a ciascun ospite verranno effettuate al termine del periodo di utilizzo del device (due settimane). Le interviste al personale verranno effettuate al termine del periodo di utilizzo del device in ciascun nucleo.

Le interviste si terranno nel luogo più comodo per i partecipanti (camera da letto ospiti e saletta personale). L'intervista potrà essere interrotta dai partecipanti allo studio in qualunque momento. Per quanto riguarda gli ospiti, la guida dell'intervista è stata ideata sulla base degli elementi che costituiscono sia UTAUT che STAM [21,27] e di seguito riportata.

##### *Guida intervista per gli ospiti*

Le chiedo di raccontarmi del dispositivo tecnologico (orologio o badge) che le è stato chiesto di indossare nelle ultime due settimane.

- Come si è trovato in questo periodo a indossare questo dispositivo tecnologico?

- Trova che sia facile indossarlo? Oppure lo trova fastidioso oppure ingombrante?
- Cosa pensa del fatto di indossare un dispositivo tecnologico?
- Pensa che sia utile indossare questo dispositivo tecnologico per la sua salute, ad esempio, per migliorare la sua sicurezza oppure per monitorare i suoi passi?
- Si sente preoccupato per il fatto di indossare questo dispositivo? Se sì, perché? Ad esempio, ha paura di romperlo o perderlo?
- Vorrebbe sapere di più di come funziona? Vorrebbe conoscere di più questi dispositivi indossabili?
- Vorrebbe usarlo in modo più autonomo? Se la sentirebbe di usarlo senza il supporto dell'operatore?
- Trova che questo dispositivo sia bello da vedere?
- Pensa che gli altri ospiti la considerino diverso perché indossa questo dispositivo? Pensa che la considerino un privilegiato? O pensa che la giudichino più malato o più bisognoso di assistenza?
- Normalmente utilizza dei dispositivi, come ad esempio il telefono cellulare, il tablet, la radio, etc...?
- I dispositivi tecnologici la appassionano, le piacciono?

Per quanto riguarda gli operatori, la guida dell'intervista è ideata sulla base degli elementi che costituiscono le UTAUT [21] e di seguito riportata:

*Guida intervista per gli infermieri e gli operatori socio-assistenziali*

Le chiedo di raccontarmi del dispositivo tecnologico (orologio o badge) che alcuni ospiti hanno indossato nelle scorse settimane.

- Cosa pensa del fatto che gli ospiti di un RSA utilizzino un dispositivo tecnologico indossabile?
- Considerando gli ospiti che si è trovato ad assistere in questo nucleo nell'ultimo periodo, pensa che sia stato utile indossare i dispositivi tecnologici (orologio e badge) per la loro sicurezza o per migliorare la loro assistenza?

- Come dovrebbero essere questi dispositivi per supportare l'assistenza agli ospiti di un RSA? Che tipo di supporto dovrebbero offrire? Che dati dovrebbero rilevare?
- Come reputa la gestione dei dispositivi che gli ospiti stanno indossando in questo periodo? Trova che siano facili da usare? Come trova che sia l'impatto del loro utilizzo sul piano di lavoro?
- Secondo la sua percezione, gli ospiti tollerano/accettano di buon grado il fatto di indossare un dispositivo tecnologico?
- Trova che il dispositivo sia gradevole da vedere?
- Trova che l'ospite che indossa il dispositivo sia visto dagli altri come "diverso"? Che sia percepito come un privilegiato o come una persona più malata e quindi più bisognosa di assistenza? Oppure non ha notato nulla?
- Secondo lei la tecnologia in RSA è utile? Può supportare le attività assistenziali?
- A lei piace usare la tecnologia in generale nella sua vita quotidiana? E come strumento di lavoro (ad esempio la cartella informatizzata)? Per quali aspetti pensa che possa fare la differenza nell'assistenza agli ospiti di un RSA?

#### **4.6.3 Dataset quantitativo**

I dati quantitativi che verranno raccolti, ad integrazione di quelli qualitativi, per rispondere agli obiettivi del presente studio sono elencati di seguito.

- Dati di utilizzo del dispositivo TED da parte dell'ospite, come proxy della facilità d'uso (accettabilità indiretta):
  - ore/die in cui l'ospite indossa il device considerando il tempo previsto di ricarica/die (90 minuti), da dati di accensione/spegnimento device;
  - rifiuto da parte dell'ospite di indossare il device e di completare il periodo di osservazione previsto, da diario ospite (Allegato 9);
- dati relativi alla sedentarietà/livello di mobilità dell'ospite:
  - % tempo in movimento/die (da device);
  - velocità di camminata in m/sec (da device);
  - analisi pattern del passo/entropia del passo (da device);

- misurazione aumento entropia pre-caduta (da device);
- rilevazione eventuali cadute (da device e da diario).

#### **4.7 Gestione operativa del device**

In questo studio mix-method si prevede di far indossare il dispositivo TED agli ospiti del campione individuato che hanno espresso il loro consenso allo studio per almeno 15 giorni consecutivi 24/24 ore.

I dispositivi con sistema TED saranno affidati al personale OSS operante nei nuclei interessati dallo studio, gli stessi dovranno essere applicati agli ospiti selezionati e gestiti come da istruzione operativa consegnata ai nuclei (Allegato 10). Tale istruzione operativa contiene le indicazioni specifiche riguardo le modalità di ricarica dei dispositivi, di compilazione del diario e le situazioni cui il dispositivo dovrà essere rimosso.

#### **4.8 Analisi dei dati**

##### **4.8.1 Analisi dati qualitativi**

I dati qualitativi saranno trattati utilizzando un approccio descrittivo [45]. Le interviste saranno audio-registrate, trascritte verbatim (parola per parola) e analizzate secondo la metodologia denominata content analysis [46] che prevede le seguenti di seguito elencate.

- familiarizzazione: le interviste saranno lette attentamente e ripetutamente;
- compilazione: i membri del gruppo di ricerca esamineranno in modo indipendente ogni intervista identificando le parole e frasi più significative (unità di significato);
- condensazione: i ricercatori attribuiranno una etichetta descrittiva (codice) a ogni unità di significato;
- categorie: i ricercatori raggrupperanno i codici simili in categorie;
- temi: categorie simili verranno condensate in temi.

#### **4.8.2 Analisi dati quantitativi**

Le statistiche descrittive verranno eseguite per descrivere le caratteristiche dei pazienti. La media e la deviazione standard (DS) sono state utilizzate per descrivere le variabili continue con distribuzione normale. Le variabili continue che non hanno una distribuzione normale saranno espresse utilizzando la mediana e l'intervallo interquartile. Le frequenze assolute e relative saranno presentate per le variabili categoriche. L'aderenza all'uso del dispositivo sarà valutata come il rapporto tra il numero di soggetti che non interrompono mai su il totale dei soggetti partecipanti (proporzione di aderenti) e contando il numero di interruzioni per ciascun individuo. L'andamento temporale delle andature verrà sia visualizzato graficamente che analizzato tramite appositi modelli per misure ripetute. Il Kappa di Cohen sarà utilizzato per valutare l'accordo nella rilevazione delle eventuali cadute tra il dispositivo TED e quanto riportato nel diario.

### **5. Considerazioni etiche**

Il protocollo dello studio proposto sarà sottoposto all'Internal Review Board dell'Università del Piemonte Orientale. Lo studio sarà condotto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazioni di Helsinki.

Le persone inserite nel presente studio non riceveranno alcun compenso economico né materiale.

#### **5.1. Rischi e benefici derivanti dalla partecipazione allo studio**

##### **5.1.1 Rischi dovuti ai sistemi tecnologici**

Ogni dispositivo TED è sicuro in quanto provvisto di marchio CE e le trasmissioni radio rispettano le normative vigenti in termini di emissioni EMC come già descritto in precedenza. Per quanto riguarda l'ingombro si ritiene che sia lo smatbadge sia lo smartwatch TED, avendo quest'ultimo una dimensione paragonabile ad un semplice orologio da polso, non impediscano o intralcino le normali attività di vita quotidiana della persona che lo indossa.

### **5.1.2 Benefici diretti e indiretti**

Si prevede che i benefici diretti per la persona che indossa il dispositivo siano legati al maggior senso di sicurezza della stessa rispetto ad una tempestività di intervento assistenziale.

Per il personale, il beneficio diretto è legato al fatto di poter gestire uno strumento che, inviando degli alert, può garantire un'assistenza più efficiente.

Per quanto riguarda i benefici indiretti lo studio ha potenzialmente un'aumentata attenzione rispetto ai potenziali rischi di caduta e alla sedentarietà degli ospiti in RSA. Infine, attraverso l'acquisizione e lo studio dei parametri di attività fisica raccolti, tutti i partecipanti coinvolti nello studio contribuiranno allo sviluppo di metodi per la quantificazione, il monitoraggio e la prevenzione del rischio di caduta e della sedentarietà nonché lo sviluppo di trattamenti innovativi per la riduzione degli stessi.

## **5.2 Privacy e sicurezza nella gestione dei dati**

### **5.2.1 Salvataggio e gestione dei dati**

I parametri di movimento e telemetrici rilevati dal sistema TED e i dati relativi saranno acquisiti e/o conservati solo previo consenso informato del soggetto o di un suo legale rappresentante alla ricerca.

Il consenso permetterà di conservare e usare il materiale ed i dati connessi sia per la realizzazione del progetto di ricerca che ha dato il via alla raccolta, sia per future finalità purché siano state preventivamente sottoposte e approvate dalle Autorità competenti.

Le comunicazioni con il sistema cloud avvengono attraverso l'uso di comunicazioni cifrate sfruttando il protocollo HTTPS e la base di dati usata per la memorizzazione dei dati è protetta da credenziali.

L'analisi dei dati sarà effettuata secondo la normativa: Regolamento (UE) 2016/679(GDPR), del D. Lgs 196/2003, integrato con le modifiche introdotte dal D. Lgs101/2018; dei Provvedimenti emanati dal Garante per la protezione dei dati personali e Norme di Buona Pratica Clinica (Guideline for Good Clinical Practice E6 R2), 23luglio 2015.

Verrà garantita ai partecipanti la possibilità di sospendere in qualsiasi momento la propria partecipazione allo studio, senza subire alcuna conseguenza dal punto di vista terapeutico ed assistenziale.

Il sistema TED non è pensato per supportare l'erogazione di servizi di tele-soccorso durante la fase sperimentale e non fornisce alcun feedback utile all'utente. L'analisi delle informazioni avviene quindi in post processing. Si tratta di un'attività propedeutica mirata allo studio di telemetrie per l'identificazione di pattern specifici ed alla taratura di algoritmi che potranno in futuro supportare l'erogazione di servizi di monitoraggio avanzati ed innovativi. La rilevazione dei dati avverrà con andamento asincrono, pertanto il dato verrà acquisito con una cadenza temporale successiva all'evento.

### **5.2.2 Anonimizzazione dei dati**

I promotori dello studio si impegnano alla tutela dei dati personali sensibili, clinici e non dei partecipanti coinvolti nello studio secondo quanto stabilito in materia dalla normativa internazionale, nazionale.

I dati sensibili saranno trattati secondo quanto previsto dalla legislazione europea (Regolamento UE 2016/679) e secondo la normativa nazionale (Decreto legislativo 10 agosto 2018, n.101 in modifica al codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196). I partecipanti coinvolti nello studio riceveranno un'informativa specifica sul trattamento dei dati sensibili e sulla protezione dei dati personali, unitamente all'informativa scritta relativa allo studio.

Tutte le informazioni che verranno raccolte durante lo studio saranno gestite con la massima riservatezza. I dati associati saranno pseudonimizzati. La pseudonimizzazione sarà attuata tramite l'uso di un codice alfanumerico univoco.

I dati sensibili saranno sempre trattati sotto forma pseudo anonimizzata, in modo tale che rimangano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato.

### 5.2.3 Pubblicazione e proprietà dei dati

Tutti i partner coinvolti nello studio sono proprietari dei dati e responsabili della pubblicazione dei dati raccolti ed elaborati durante lo studio. La diffusione dei dati tramite pubblicazioni scientifiche e/o presentazione in congressi, convegni e seminari avverrà in forma anonima e aggregata. I dati potranno essere condivisi in forma anonima a terze parti a patto che ci sia un accordo di collaborazione con almeno uno dei partner coinvolti.

### 6. Fondi

Non sono previsti fondi specifici per la conduzione di questo studio.

### 7. Bibliografia

- 1- Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, Hróbjartsson A, Mann H, Dickersin K, Berlin JA, Doré CJ, Parulekar WR, Summerskill WS, Groves T, Schulz KF, Sox HC, Rockhold FW, Rennie D, Moher D. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med.* 2013 Feb 5;158(3):200-7. doi: 10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583. PMID: 23295957; PMCID: PMC5114123
- 2- World Social Report 2023: Leaving No One Behind In An Ageing World, 20/01/2023. <https://desapublications.un.org/publications/world-social-report-2023-leaving-no-one-behind-ageing-world>
- 3- C.L. Jack , M. Mars , Ethical considerations of mobile phone use by patients in KwaZulu-Natal: obstacles for mHealth? *Afr. J. Prim. Health Care. Fam. Med.* 6 (2014) E1–E7
- 4- J.P. Varkey , D. Pompili , T.A. Walls , Human Motion Recognition Using a Wireless Sensor-Based Wearable System, Springer, London, 2012 *Pers. Ubiquit. Comput*
- 5- Haghi, M., Thurow, K. and Stoll, R. (2017) Wearable Devices in Medical Internet of Things: Scientific Research and Commercially Available Devices. *Healthcare Informatics Research*, 23, 4-15

- 6- <https://doi.org/10.4258/hir.2017.23.1.4>Rupp MA, Michaelis JR, McConnell DS, Smither JA. The role of individual differences on perceptions of wearable fitness device trust, usability, and motivational impact. *Appl Ergon.* 2018 Jul;70:77–87. doi: 10.1016/j.apergo.2018.02.005.S0003-6870(18)30029-2 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
- 7- Steinert A, Haesner M, Steinhagen-Thiessen E. Activity-tracking devices for older adults: comparison and preferences. *Univ Access Inf Soc.* 2017 Apr 8;17(2):411–419. doi: 10.1007/s10209-017-0539-7. [CrossRef] [Google Scholar]
- 8- Turner-McGrievy G, Jake-Schoffman DE, Singletary C, Wright M, Crimarco A, Wirth MD, Shivappa N, Mandes T, West DS, Wilcox S, Drenowatz C, Hester A, McGrievy MJ. Using Commercial Physical Activity Trackers for Health Promotion Research: Four Case Studies. *Health PromotPract.* 2019 May;20(3):381–389. doi: 10.1177/1524839918769559. <http://europepmc.org/abstract/MED/29618233>. [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
- 9- Liu S. Wearables - statistics&facts 2019 Disponibile online: [www.statista.com/topics/1556/wearabletechnology/](http://www.statista.com/topics/1556/wearabletechnology/)
- 10- Stavropoulos T.G., Meditskos G., Kompatsiaris I. DemaWare2: Integratingsensors, multimedia and semantic analysis for the ambient care of dementia. 2016 doi: 10.1016/j.pmcj.2016.06.006
- 11- Majumder S., Mondal T., Deen M.J. Wearable Sensors for Remote Health Monitoring. *Sensors.* 2017;17:130. doi: 10.3390/s17010130
- 12- Domingos C, Costa P, Santos NC, Pêgo JM. Usability, Acceptability, and Satisfaction of a Wearable Activity Tracker in Older Adults: Observational Study in a Real-Life Context in Northern Portugal. *J Med Internet Res.* 2022 Jan 26;24(1):e26652. doi: 10.2196/26652. PMID: 35080503; PMCID: PMC8829694
- 13- Pazzi, S., Campani, D., Busca, E., Longobucco, Y., & Prandi, C. (2022). L'efficacia dell'e-Health per la prevenzione e il mantenimento della funzionalità fisica e cognitiva negli anziani a domicilio: revisione narrativa della letteratura. *L'Infermiere*, 59(6). ISO 690

- 14- Lindbald, M., Schildmeijer, K., Nilsson, L., Ekstedt, M., Unbeck, M. (2017). Development of a trigger tool to identify adverse events and no-harm incidents that affect patients admitted to home healthcare. *BMJQuality & Safety Online First*. 0, 1-10. Doi: 10.1136/bmjqs-2017-006755
- 15- Bhise, V., Sittig, D.F., Vaghani, V., Wei, L., Baldwin, J., Singh, H. (2017). An electronic trigger based on care escalation to identify adverse events in hospitalized patients. *BMJ Quality & Safety Online First*. 27, 241-246. Doi: 10.1136/bmjqs-2017-006975
- 16- Warrington, D.J., Shortis, E.J., Whittaker, P.J. (2021). Are wearable devices effective for preventing and detecting falls: an umbrella review (a review of systematic reviews). *BMC Public Health*. 21(2091), 1-12. Doi: 10.1186/s12889-021-12169-7
- 17- Wilson D. An Overview of the Application of Wearable Technology to Nursing Practice. *Nurs Forum*. 2017 Apr;52(2):124-132. doi: 10.1111/nuf.12177. Epub 2016 Jul 25. PMID:27455029
- 18- Stavropoulos TG, Papastergiou A, Mpaltadoros L, Nikolopoulos S, Kompatsiaris I. IoT Wearable Sensors and Devices in Elderly Care: A Literature Review. *Sensors (Basel)*. 2020 May 16;20(10):2826. doi: 10.3390/s20102826. PMID: 32429331; PMCID: PMC7288187
- 19- Rouidi M, Elouadi A, Hamdoune A. Acceptance and use of telemedicine technology by health professionals: Development of a conceptual model. *Digit Health*. 2022 Feb 21;8:20552076221081693. doi: 10.1177/20552076221081693. PMID: 35223077; PMCID: PMC8864260
- 20- Davis, F. D. (1989), "Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology", *MIS Quarterly*, 13 (3): 319–340, doi:10.2307/249008, JSTOR 249008, S2CID 12476939
- 21- Venkatesh V, Morris MG, Davis GB, Davis FD. User acceptance of information technology: Toward a unified view. *MIS Q.* (2003) 27:425–48. 10.2307/30036540 [CrossRef] [Google Scholar]
- 22- Wang H, Tao D, Yu N, Qu X. Understanding consumer acceptance of healthcare wearable devices: an integrated model of UTAUT and TTF. *Int J*

- Med Inform.* (2020) 139:104156. 10.1016/j.ijmedinf.2020.104156 [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
- 23- Bu F, Wang N, Jiang B, Jiang Q. Motivating information system engineers' acceptance of privacy by design in China: an extended UTAUT model. *Int J Inform Manage.* (2021) 60:102358. 10.1016/j.ijinfomgt.2021.102358 [CrossRef] [Google Scholar]
- 24- Park E. User acceptance of smart wearable devices: An expectation-confirmation model approach. *Telemat Inform.* (2020) 47:101318. 10.1016/j.tele.2019.101318 [CrossRef] [Google Scholar]
- 25- Chen J, Wang T, Fang Z, Wang H. Research on elderly users' intentions to accept wearable devices based on the improved UTAUT model. *Front Public Health.* 2023 Jan 9;10:1035398. doi: 10.3389/fpubh.2022.1035398. PMID: 36699866; PMCID: PMC9868808
- 26- Hsiao KL, Chen CC. What drives smartwatch purchase intention? Perspectives from hardware, software, design, and value. *Telemat Inform.* (2018) 35:103–13. 10.1016/j.tele.2017.10.002 [CrossRef] [Google Scholar]
- 27- Chen K, Chan AH. Gerontechnology acceptance by elderly Hong Kong Chinese: a senior technology acceptance model (STAM). *Ergonomics.* 2014;57(5):635-52. doi: 10.1080/00140139.2014.895855. Epub: 2014 Mar 24. PMID: 24655221
- 28- Mercer K, Giangregorio L, Schneider E, Chilana P, Li M, Grindrod K. Acceptance of commercially available wearable activity trackers among adults aged over 50 and with chronic illness: a mixed-methods evaluation. *JMIR MhealthUhealth.* 2016;4(1):e7. doi: 10.2196/mhealth.4225. <http://mhealth.jmir.org/2016/1/e7/> [PMC free article] [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
- 29- Innovation and growth: rationale for an innovation strategy. Organisation for Economic Co-operation and Development. [2020-12-06]. <https://www.oecd.org/science/inno/39374789.pdf>
- 30- Re-imagining care pathways: innovative solutions to improve clinical workloads. The Kings's Fund. [2020-12-01]. <https://www.kingsfund.org.uk/events/re-imagining-care-pathways>

- 31- PNRR/M6 – Piano nazionale di ripresa e resilienza / Missione 6 Salute
- 32- Kvedar, J.C.; Kvedar, J.C.; Fogel, A.L.; Elenko, E.; Zohar, D. Digital medicine's march on chronic disease. *Nat. Biotechnol.* 2016, 34, 239–246. [Google Scholar] [CrossRef]
- 33- Seshadri, D.R.; Li, R.T.; Voos, J.E.; Rowbottom, J.R.; Alfes, C.M.; Zorman, C.A.; Drummond, C.K. Wearable sensors for monitoring the physiological and biochemical profile of the athlete. *NPJ Digit. Med.* 2019, 2, 72. [Google Scholar] [CrossRef][Green Version]
- 34- Malwade S, Abdul S, Uddin M, Nursetyo A, Fernandez-Luque L, Zhu X, Cilliers L, Wong C, Bamidis P, Li Y. Mobile and wearable technologies in healthcare for the ageing population. *Comput Methods Programs Biomed.* 2018 Jul;161:233–237. doi:10.1016/j.cmpb.2018.04.026. doi: 10.1016/j.cmpb.2018.04.026. [PubMed] [CrossRef] [CrossRef] [Google Scholar]
- 35- Alexander GL, Madsen RW. A report of information technology and health deficiencies in U.S. nursing homes. *J Patient Saf.* 2021;17(6):e483-e489. doi: <http://doi.org/10.1097/pts.0000000000000390>
- 36- Stavropoulos, T.G.; Papastergiou, A.; Mpaltadoros, L.; Nikolopoulos, S.; Kompatsiaris, I. IoT Wearable Sensors and Devices in Elderly Care: A Literature Review. *Sensors* 2020, 20, 2826. [Google Scholar] [CrossRef] [PubMed]
- 37- Creswell JW. *Research Design. Qualitative, quantitative and mixed methods approaches.* Thousand Oaks, California: SAGE Publications, 2014
- 38- Flemming K. The knowledge base for evidence-based nursing: a role for mixed methods research? *ANS Adv NursSci* 2007;30:41-51
- 39- Halcomb E, Sharon A, Brannen J. *Mixed methods Research for Nursing and the health Sciences. MixedMethods Research for Nursing and the Health Sciences.* United Kingdom: Wiley Blackwell; 2009. p. 4-8
- 40- Hadi MA, Alldred DP, Briggs M, Marczewski K, ClossSJ. Effectiveness of a community based nurse-pharmacist managed pain clinic: A mixed-methods study. *IntJ Nurs Stud* 2016;53:219-27

- 41- Tashakkori A, Teddlie C. Mixed methodology: Combining qualitative and quantitative approaches. ThousandOaks, California: Sage Publications, 1998
- 42- Desimoni F, Canonico M, Ratti M, et al. Machine Learning implementation for an accelerometer-based wearable device for neonatal monitoring. IEEE-EMBS International Conference on Biomedical and Health Informatics BHI (IEEE BHI), Greece, 2021.<https://www.st.com/en/evaluation-tools/steval-stlkt01v1.html#documentation>
- 43- Coyne IT. Sampling in qualitative research. Purposeful and theoretical sampling; merging or clearboundaries? J Adv Nurs. 1997;26(3):623–30
- 44- Baker SE, Edwards R. How many qualitative interviews is enough? National Centre for Research Methods; 2012
- 45- Sandelowski M, Barroso J. Reading qualitative studies. Int J Qual Met 2002;1(1)
- 46- Graneheim UH, Lundman B. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. Nurse Educ Today 2004;24(2), 105-12

## Allegato 1 – Area dei Disturbi Comportamentali (A.Di.Co)

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

### A.Di.Co Area dei Disturbi Comportamentali

Si tratta di azioni o intenti che abbiano causato malessere/danno alla persona o che siano stati stressanti o nocivi per familiari e conviventi, personale, ospiti o altre persone.

|   |   |  |
|---|---|--|
| A | Assenza o lievi disturbi cognitivi e del comportamento            |  |
| B | 1. Aggressività verbale   |  |
|   | 2. Pone domande ripetitivamente                                   |  |
|   | 3. Si sente ansioso, agitato, preoccupato, costantemente inquieto |  |
|   | 4. Allucinazioni/deliri   |  |
| C | 5. Attività motoria afinalistica (wandering, fughe)               |  |
|   | 6. Aggressività fisica  |  |
|   | 7. Comportamento socialmente inadeguato/disinibizione             |  |
|   | 8. Alterazione severa del ritmo sonno veglia/insonnia grave       |  |
|   | 9. Rifiuto dell'assistenza  |  |
|   | 10. Comportamento alimentare gravemente alterato                  |  |

Si considerano presenti i disturbi comportamentali che si manifestano con frequenza giornaliera o almeno 2/3 volte a settimana e sono resistenti agli interventi di supervisione e rassicurazioni; la risposta ai farmaci è incompleta o instabile.

Il periodo di riferimento è alle 4 settimane precedenti l'intervista.

N.B. Ogni alterazione comportamentale indicata in B deve avere ricadute di maggiore impegno sull'assistenza da fornire al valutato, altrimenti rientrano in A come lievi disturbi del comportamento.

|                  |          |             |             |
|------------------|----------|-------------|-------------|
|                  | A        | Qualsiasi B | Qualsiasi C |
| <b>PUNTEGGIO</b> | <b>0</b> | <b>1</b>    | <b>2</b>    |

## **Allegato 2 – Informativa e Consenso informato**

### **INFORMAZIONI SCRITTE PER LA PERSONA ASSISTITA**

**Titolo dello studio:** Valutazione dell'accettabilità dei dispositivi indossabili da parte di ospiti e operatori di residenze socio-sanitarie assistenziali: protocollo di studio mixed-method

**Promotore:** XXX

**Centro sperimentatore:** XXX

**Sperimentatore principale:** XXX

---

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato proposto di partecipare ad uno studio e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura di tale progetto, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui Suoi diritti e le Sue responsabilità.

La preghiamo di leggere attentamente queste informazioni prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno allo studio. Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio, Le chiederemo di firmare personalmente e datare il modulo di Consenso Informato.

#### **Scopo dello studio**

L'obiettivo principale dello studio è valutare l'accettabilità, in termini qualitativi, di dispositivi indossabili sia da parte delle persone anziane residenti in contesti di RSA sia da parte del personale operante in tali setting.

Obiettivo secondario è descrivere il grado di mobilità/sedentarietà nonché il pattern del passo che precede eventuali cadute delle persone anziane residenti in RSA che indossano i dispositivi oggetto di indagine.

#### **Natura dello studio**

Le viene proposto di partecipare ad uno studio mixed-method di tipo parallelo convergente, che raccoglierà dati di tipo quantitativo e qualitativo per meglio comprendere le potenzialità di utilizzo del dispositivo indossabile oggetto di indagine.

#### **Chi può partecipare a questo studio?**

Lo studio prevede la partecipazione tutti gli ospiti deambulanti della RSA “Belletti Bona”, ad esclusione delle persone del nucleo dedicato ad accogliere ospiti con disturbi comportamentali (ala storica 2° piano) e di tutto il personale O.S.S. e infermieristico dei nuclei interessati.

### Popolazione in studio: criteri di inclusione ed esclusione

Nella tabella che segue sono riportati i criteri di inclusione/esclusione generali e quelli specifici per ogni coorte di soggetti arruolabili.

| Coorte    | Inclusione   | Esclusione   |
|-----------|--|--|
| Ospiti    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No limiti di età;</li> <li>• entrambi i generi;</li> <li>• qualsiasi comorbidità;</li> <li>• qualsiasi terapia assunta,</li> <li>• qualsiasi caratteristica antropometrica (peso, altezza, lunghezza segmenti corporei);</li> <li>• capacità deambulatoria con o senza ausili (deambulatore, stampelle, bastone, tripode, ecc...);</li> <li>• punteggio alla scheda dell’Area dei Disturbi Comportamentali - A.Di.Co. - pari a 0 .</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• punteggio A.Di.Co. &gt; 0;</li> <li>• allettamento;</li> <li>• utilizzo di carrozzina.</li> </ul>               |
| Personale | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No limiti di età;</li> <li>• entrambi i generi;</li> <li>• qualsiasi titolo di studio.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• contratto di lavoro a tempo determinato con termine dello stesso durante la conduzione dello studio.</li> </ul> |

### Sistemi utilizzati

Durante lo studio verrà utilizzato il Sistema TED, che include diversi tipi di dispositivi indossabili (verranno utilizzati *smartwatch* e *smart badge*) in grado di rilevare i movimenti di una persona e inviare i dati in un sistema *Cloud*. Da quest’ultimo è possibile raccogliere ed elaborare i dati ai fini di studio e/o per mandare allarmi ad applicazioni mobili. In figura 1 sono riportati esempio di device del sistema TED e l’architettura del suo funzionamento.

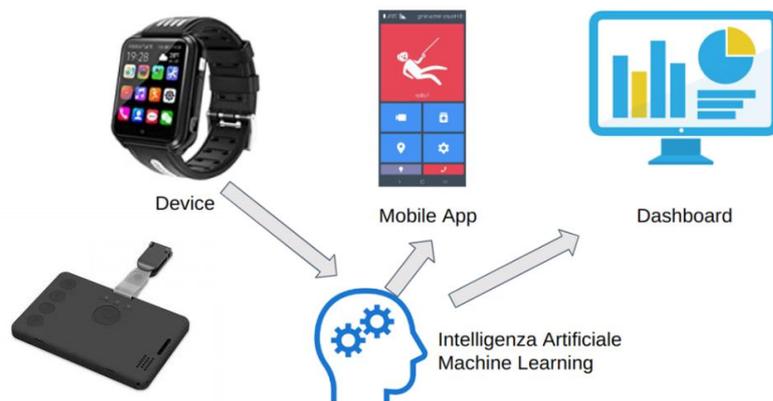


Figura 1: *smartwatch*, *smartbadge* e architettura del sistema TED

### **Quanto durerà lo studio?**

Lo studio prevede l'applicazione del dispositivo indossabile TED per almeno 15 giorni al termine dei quali il ricercatore condurrà interviste semi-strutturate ai partecipanti.

### **Cosa comporta la sua partecipazione allo studio?**

La informiamo che la partecipazione a questo studio NON prevede la somministrazione di farmaci e, se decidesse di partecipare, ciò non comporterebbe alcuna modifica al suo percorso clinico e assistenziale.

Lo studio prevede la possibilità che i promotori utilizzino, a scopi di ricerca, alcune informazioni relative alle Sue condizioni cliniche strettamente attinenti allo studio stesso (dati sulla stabilità, sul movimento ed eventuali cadute).

Lo studio comporta, la Sua disponibilità a:

1. indossare i sistemi sopra illustrati (ospite);
2. utilizzare gli stessi secondo le istruzioni ricevute (personale);
3. compilare un diario (personale);
4. partecipare alle interviste (ospite e personale).

### **Quali responsabilità le vengono richieste?**

Se ospite, Le è richiesto di indossare il dispositivo per tutto il tempo del monitoraggio. Se personale, Le è richiesto di gestire il dispositivo e compilare di diario.

Qualora venisse danneggiato inavvertitamente un componente dei sistemi indossabili, questo sarà recuperato dal centro medico che coordina le attività sperimentali e, quindi, inviato per riparazione. I danni accidentali saranno ricompresi nelle responsabilità del produttore. Si prega comunque di attenersi alle indicazioni che le verranno fornite.

### **Rischi e benefici**

Ogni dispositivo TED è sicuro in quanto provvisto di marchio CE e le trasmissioni radio rispettano le normative vigenti in termini di emissioni EMC. Lo smartbadge e lo

smartwatch TED non impediscono o intralciano le normali attività di vita quotidiana della persona che lo indossa.

I benefici diretti per la persona che indossa il dispositivo sono legati al maggior senso di sicurezza della stessa rispetto ad una tempestività di intervento assistenziale.

Per il personale, il beneficio diretto è legato al fatto di poter gestire uno strumento che, inviando degli alert, può garantire un'assistenza più efficiente.

Per quanto riguarda i benefici indiretti lo studio ha potenzialmente un'aumentata attenzione rispetto ai potenziali rischi di caduta e alla sedentarietà degli ospiti in RSA.

Attraverso l'acquisizione e lo studio dei parametri di attività fisica raccolti, tutti i partecipanti coinvolti nello studio contribuiranno allo sviluppo di metodi per la quantificazione, il monitoraggio e la prevenzione del rischio di caduta e della sedentarietà nonché lo sviluppo di trattamenti innovativi per la riduzione degli stessi.

### **Cosa succede se decide di non partecipare allo studio?**

Lei è libera/o di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirare il proprio consenso in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni. La Sua decisione di partecipare o meno allo studio non avrà alcuna influenza alcuna sulla qualità dell'assistenza che, in caso di necessità, Le verrà fornita presso questa struttura sanitaria.

### **Cosa succederà alla fine dello studio?**

Al termine dello studio potrà proseguire le normali attività quotidiane della vita in RSA come durante lo studio stesso.

### **Trattamento dei dati sensibili**

I Suoi dati sensibili saranno trattati secondo quanto previsto dalla legislazione europea (Regolamento UE 2016/679) e secondo la normativa nazionale (Decreto legislativo 10 agosto 2018, n.101 in modifica al codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196). Ad ogni persona arruolata sarà associato un codice identificativo alfanumerico univoco composto da due lettere proprie per ogni coorte di partecipazione e dal numero di ordine di partecipazione (esempio: HY01, HY02, ecc). I dati sensibili saranno sempre trattati sotto forma pseudo-anonimizzata in modo tale che rimangano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato.

I soggetti arruolati nello studio riceveranno un'informativa specifica sul trattamento dei dati sensibili e sulla protezione dei dati personali, unitamente all'informativa scritta relativa allo studio.

**Ulteriori informazioni**

La sua eventuale partecipazione a questo studio non comporterà per lei alcuna spesa e non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Questo studio non ha motivazioni commerciali ed è condotto in accordo con la normativa vigente mirata al miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. È pertanto coperta dalla Polizza Assicurativa dell'XXX

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dall'Internal Review Board dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale che ha verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazioni di Helsinki.

La ringraziamo fin d'ora per il tempo e la preziosa collaborazione che ci offrirà e Le ricordiamo che, se lo ritenesse necessario, può contattare il Referente locale dello studio XXX

La ringraziamo per la Sua cortese attenzione.

## MODULO DI CONSENSO INFORMATO

**Titolo dello studio:** Valutazione dell'accettabilità dei dispositivi indossabili da parte di ospiti e operatori di residenze socio-sanitarie assistenziali: protocollo di studio mixed-method

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ via/piazza  
\_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ domicilio (se diverso  
dalla residenza) \_\_\_\_\_

### DICHIARO

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia;
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure e i benefici attesi dello studio;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo l'assistenza erogata alla mia persona;

**DICHIARO pertanto di voler partecipare** allo studio.

|  |                |       |
|--|----------------|-------|
|  | ____/____/____ |       |
| Nome per esteso del partecipante allo studio | Data           | Firma |

|   |                |       |
|---|----------------|-------|
|   | ____/____/____ |       |
| Nome per esteso del rappresentante legale<br>del partecipante allo studio | Data           | Firma |

## DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

Il sottoscritto ....., sperimentatore dello studio, dichiara di aver chiarito le informazioni contenute nella presente informativa e di aver dato risposta a tutte le richieste di chiarimenti che gli sono state rivolte.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso dello sperimentatore                      Data                      Firma

Dichiaro che la Persona assistita ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio.

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito alla Persona assistita esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che la Persona assistita abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli;
- aver lasciato la Persona assistita il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio;
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso.

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso di chi ha fornito le                      Data                      Firma

informazioni e raccolto il consenso informato

### **NOTA BENE**

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle “Informazioni scritte per la Persona assistita” dovrà essere consegnata alla Persona stessa

### **Allegato 3 – Consenso al trattamento dati personali**

#### **INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

**ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 – GDPR - e successive  
rettifiche**

**Il Promotore:** XXX

**Il Centro Sperimentatore:** XXX

**Lo sperimentatore principale (Principal Investigator):** XXX

**Titolo e sintesi dello studio:** Valutazione dell'accettabilità dei dispositivi indossabili da parte di ospiti e operatori di residenze socio-sanitarie assistenziali: protocollo di studio mixed-method

L'obiettivo principale dello studio è valutare l'accettabilità, in termini qualitativi, di dispositivi indossabili sia da parte delle persone anziane residenti in contesti di RSA sia da parte del personale operante in tali setting.

Obiettivo secondario è descrivere il grado di mobilità/sedentarietà nonché il pattern del passo che precede eventuali cadute delle persone anziane residenti in RSA che indossano i dispositivi oggetto di indagine.

---

*Gentile Signora/Egregio Signore,*

ai sensi delle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, in particolare alla luce del Regolamento Unione Europea 2016/679 del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati, nel prosieguo anche "Regolamento") desideriamo informarLa che, in qualità di soggetto **Interessato** i suoi dati personali, raccolti direttamente presso di Lei o ottenuti da altre fonti, saranno trattati come di seguito specificato:

**Titolare del trattamento e Responsabile della Protezione dei dati** (o "DPO")

Titolare del trattamento, e cioè il soggetto che determina le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali ai quali ci si può rivolgere per esercitare i diritti riconosciuti dal GDPR, è XXX

### **Categorie di dati oggetto del trattamento**

Il Promotore e il Centro sperimentatore tratteranno i Suoi dati personali, nello specifico:

| <b>Ospiti</b>  | <b>Personale</b>  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Età</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Età</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Genere</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Genere</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Activities of Daily Living - A.D.L. (Allegato 4)</li></ul>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Nazionalità</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Instrumental Activity of Daily Living - I.A.D.L. (Allegato 5)</li></ul>        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Titolo di studio</li></ul>                                      |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• A.Di.Co. (Allegato 1)</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Professione</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Short portable mental status questionnaire - S.P.M.S.Q. (Allegato 6)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Anzianità di servizio presso la RSA setting di studio</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Tinetti (Allegato 7)</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Anzianità si servizio rispetto alla professione</li></ul>       |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Conley (Allegato 8)</li></ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Diagnosi principale all'ingresso</li></ul>                                     |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Comorbidità</li></ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Deficit visivi</li></ul>   |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Deficit uditivi</li></ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Ausili alla deambulazione utilizzarti</li></ul>                                |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Professione principale previo pensionamento</li></ul>                          |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Interessi/hobby</li></ul>  |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Titolo di studio</li></ul>   |   |

### **Finalità del trattamento**

I Suoi dati saranno raccolti per finalità di ricerca scientifica, come descritto nel progetto dello specifico Studio.

### **Base giuridica del trattamento**

Il Suo consenso, specifico ed informato, costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per le finalità indicate (art. 6, par. 1, lett. a, GDPR e art. 9, par. 2, lett. a, GDPR). Il consenso prestato è revocabile in qualsiasi momento, mediante la compilazione dell'apposito modello. La revoca del consenso non pregiudica la liceità delle attività di trattamento eseguite prima della revoca stessa e non incide sulla possibilità di accedere alle cure mediche richieste.

### **Natura del conferimento dei dati**

Il consenso al trattamento dei dati personali per le finalità di questo Studio è assolutamente libero e facoltativo, ma costituisce condizione necessaria e indispensabile per poter partecipare; in altre parole, il mancato conferimento del consenso impedirà la Sua partecipazione allo Studio, ma, allo stesso tempo, non Le precluderà l'accesso alle altre prestazioni medico/sanitarie richieste e prescritte dai Medici specialisti.

### **Modalità di Trattamento dei dati**

I Dati Personali saranno trattati per le finalità esposte, secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione ed esattezza dei dati (secondo quanto previsto dagli artt. 5 e 89 del GDPR), in forma cartacea ed automatizzata. La disponibilità, la gestione, l'accesso, la conservazione e la fruibilità dei dati è garantita dall'adozione di misure tecniche e organizzative per assicurare adeguati livelli di sicurezza ai sensi degli artt. 25 e 32 del GDPR.

I Suoi dati saranno trattati senza specificare il Suo nome ma associati ad un codice di identificazione (pseudonimizzazione). Questo codice serve a non identificarLa direttamente quando i dati dello Studio saranno utilizzati.

La lista dei soggetti arruolati e dei relativi codici resterà unicamente a disposizione del Centro Sperimentatore. Pertanto, soltanto i ricercatori, adeguatamente autorizzati e soggetti al segreto professionale, potranno collegare questo codice al Suo nominativo qualora necessario.

Lo Sperimentatore adotterà responsabilmente tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al fine di ridurre i rischi del trattamento dei dati personali, sia attraverso specifica formazione del personale coinvolto, sia attraverso specifiche indicazioni operative, sia attraverso una particolare attenzione nella gestione dei dati personali.

I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno quindi trasmessi al soggetto Promotore e dallo stesso registrati, elaborati e conservati unicamente in forma codificata. I ricercatori che effettueranno le analisi sui dati raccolti non avranno quindi possibilità di associare i dati delle indagini scientifiche con la Sua identità.

### **Categorie di soggetti ai quali potranno essere comunicati i dati**

Il Titolare potrebbe comunicare i Dati Personali, anche riguardanti il Suo stato di salute, a:

- Soggetti coinvolti nel progetto di ricerca quali i centri di sperimentazione coinvolti quali principal investigator, gli assistenti di ricerca per la registrazione e la verifica della qualità dei dati e il Comitato Etico competente;
- personale debitamente istruito ed autorizzato dal Titolare, che agisce sotto l'autorità del medesimo e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio;
- Autorità di pubblica sicurezza e autorità giudiziaria, nei limiti necessari per

svolgere il loro compito istituzionale e/o di interesse pubblico;

- Consulenti tecnici e legali che operano in qualità di Responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR per conto del Titolare/Promotore.

Per ottenere un elenco aggiornato dei soggetti che possono venire a conoscenza dei dati personali, è possibile inoltrare una comunicazione a mezzo e-mail all'indirizzo di contatto del Titolare o del DPO, avendo cura di specificare il motivo della richiesta.

I dati non saranno diffusi e non verranno trasferiti ad un paese terzo (o sito al di fuori dallo Spazio Economico Europeo) o a un'organizzazione internazionale.

Qualora si renda necessario trasferire i dati verso un paese terzo sito al di fuori dallo Spazio Economico Europeo, l'Università garantisce che tale trasferimento avverrà esclusivamente in presenza di una decisione di adeguatezza della Commissione Europea o di altre garanzie adeguate previste dalle Leggi in materia di protezione dei dati personali (come, ad esempio, la stipula di clausole contrattuali standard con il soggetto che riceverà i dati).

### **Diffusione e Trasferimento dei dati**

I dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

### **Periodo di conservazione dei dati personali**

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Progetto verranno conservati presso il Promotore e presso il Centro di sperimentazione, per un periodo di 5 anni dopo la conclusione del Progetto o per un periodo più lungo, se necessario, nel rispetto degli obblighi di legge, cui è tenuto il Titolare.

### **Esercizio dei diritti**

In qualunque momento, potrà esercitare, ove applicabili e/o tecnicamente possibili, i diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 del Regolamento 679/2016. In particolare, Lei potrà:

- **consultare** le informazioni che sono state raccolte su di Lei (Diritto di accesso ai dati);
- **richiedere la modifica dei dati** che La riguardano, qualora fossero errati o incompleti (Diritto di rettifica);
- **limitare il trattamento dei dati** che La riguardano (Diritto di limitazione di trattamento);
- **opporsi** al trattamento degli stessi (Diritto di opposizione);
- **richiedere il trasferimento** dei dati che La riguardano a Lei stesso o a qualcun altro in un formato elettronico comunemente utilizzato (Diritto di portabilità dei dati);
- **ritirare il consenso** in qualsiasi momento senza darne motivazione alcuna (Diritto di cancellazione dei dati): qualora cambiasse idea sul trattamento dei Suoi dati, non sarà possibile rimuovere le informazioni personali già elaborate per il Progetto

prima del Suo ritiro (coperte dal consenso originale). In seguito, al ritiro del consenso al trattamento dei Suoi dati non saranno acquisite ulteriori informazioni che La riguardano.

In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi al Titolare del trattamento (Università del Piemonte Orientale) ai dati di contatto suindicati.

### **Proposizione di reclamo**

Lei in qualità di Interessato, ricorrendone i presupposti ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo dello stato di residenza Reg. n. 679/2016, art. 77), secondo le procedure previste dall'art. 142 del D.lgs. n. 196/2003, emendato dal D.lgs. 101/2018.

Autorità Nazionale Garante della Protezione dei Dati Personali  
Piazza di Monte Citorio n. 121 - 00186 Roma  
[www.gpdp.it](http://www.gpdp.it) - [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)  
Centralino telefonico: (+39) 06.69677.1

**MODULO DI CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DI RICERCA SCIENTIFICA (STUDIO CLINICO)**

Il/la sottoscritto/a (nome e cognome)  
.....

nato a..... il .....,  
C.F. ...., residente in  
..... Via.....n. ....

per sé

oppure in qualità di:

Tutore o curatore

Esercente la potestà genitoriale

Amministratore di sostegno

Prossimo congiunto, convivente, familiare

Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato

Altro \_\_\_\_\_

Del soggetto interessato (nome e cognome)  
.....

nato a..... il .....,  
C.F. ...., residente in  
..... Via.....n. ....

**Letta e compresa l'informativa Privacy, relativa alla partecipazione allo studio:**  
Valutazione dell'accettabilità dei dispositivi indossabili da parte di ospiti e operatori di residenze socio-sanitarie assistenziali: protocollo di studio mixed-method

**ACCONSENTE**

**NON ACCONSENTE**

**al trattamento dei dati personali e particolari.**

Luogo e Data

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(firma leggibile)

## MODULO DI REVOCA DEL CONSENSO DA PARTE DELL'INTERESSATO

Il/la \_\_\_\_\_ sottoscritto/a \_\_\_\_\_ (nome e cognome)

.....

nato a..... il .....,

C.F. ...., residente in

..... Via.....n. ....

per sé

oppure in qualità di:  Tutore o curatore

Esercente la potestà genitoriale

Amministratore di sostegno

Prossimo congiunto, convivente, familiare

Responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato

Altro \_\_\_\_\_

Del \_\_\_\_\_ soggetto \_\_\_\_\_ interessato \_\_\_\_\_ (nome e cognome)

.....

nato a..... il .....,

C.F. ...., residente in

..... Via.....n. ....

### DESIDERA REVOCARE IL CONSENSO

**al trattamento dei dati personali e particolari raccolti nell'ambito partecipazione allo studio:** Valutazione dell'accettabilità dei dispositivi indossabili da parte di ospiti e operatori di residenze socio-sanitarie assistenziali: protocollo di studio mixed-method

I suddetti dati personali erano stati raccolti e trattati sulla base del consenso prestato in precedenza, mediante l'utilizzo del **MODULO DI CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DI RICERCA SCIENTIFICA**. La revoca del consenso non pregiudica la liceità delle attività di trattamento finora eseguite.

Luogo e Data

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(firma leggibile)

## Allegato 4 – Activity of Daily Living (A.D.L.)

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

### A.D.L. INDICE DI BARTHEL\*

| <b>SITUAZIONE FUNZIONALE</b>   |    |
|--|----|
| <b>ALIMENTAZIONE</b>   |    |
| Capace di alimentarsi da solo quando i cibi sono preparati su di un vassoio o tavolo raggiungibili. Se usa un ausilio deve essere capace di utilizzarlo, tagliare i cibi e, se lo desidera, usare sale e pepe, spalmare il burro, ecc.   | 0  |
| Indipendente nell'alimentarsi con i cibi preparati su di un vassoio, ad eccezione di tagliare la carne, aprire il contenitore del latte, girare il coperchio di un vasetto, ecc. Non è necessaria la presenza di un'altra persona.   | 2  |
| Capace di alimentarsi da solo, con supervisione. Richiede assistenza nelle attività associate come versare il latte, zucchero o altro nella tazza, usare sale e pepe, spalmare il burro, girare un piatto di portata o altro.  | 5  |
| Capace di utilizzare una posata, in genere un cucchiaino, ma qualcuno deve assistere attivamente durante il pasto.   | 8  |
| Dipendente per tutti gli aspetti. Deve essere alimentato (imboccato, SNG, PEG, ecc.).  | 10 |
| <b>BAGNO/DOCCIA-LAVARSI</b>  |    |
| Capace di fare il bagno in vasca, la doccia, o una spugnatrice completa. Autonomo in tutte le operazioni, senza la presenza di un'altra persona, quale che sia il metodo usato.  | 0  |
| Necessità di supervisione per sicurezza (trasferimenti, temperatura dell'acqua, ecc.).   | 1  |
| Necessità di aiuto per il trasferimento nella doccia / bagno oppure nel lavarsi o asciugarsi.  | 2  |
| Necessità di aiuto per tutte le operazioni.  | 4  |
| Totale dipendenza nel lavarsi.   | 5  |
| <b>IGIENE PERSONALE</b>  |    |
| Capace di lavarsi mani e faccia, pettinarsi, lavarsi i denti e radersi. Un Uomo deve essere capace di usare, senza aiuto, qualsiasi tipo di rasoio, comprese le manipolazioni necessarie. Una donna deve essere in grado di truccarsi, se abituata a farlo, ma non è necessario che sia in grado di acconciarsi i capelli. | 0  |
| In grado di attendere all'igiene personale, ma necessita di aiuto minimo prima e/o dopo le operazioni.   | 1  |
| Necessità di aiuto per una o più operazioni dell'igiene personale.   | 2  |
| Necessità di aiuto per tutte le operazioni.  | 4  |
| Incapace di attendere all'igiene personale, dipendente sotto tutti gli aspetti.  | 5  |

|   |    |
|---|----|
| <b>ABBIGLIAMENTO</b>  |    |
| Capace di indossare, togliere, e chiudere correttamente gli indumenti, allacciarsi le scarpe e toglierle, applicare oppure togliere un corsetto o una protesi.  | 0  |
| Necessita solo di un minimo aiuto per alcuni aspetti, come bottoni, cerniere, reggiseno, lacci di scarpe.   | 2  |
| Necessita di aiuto per mettere o togliere qualsiasi indumento.  | 5  |
| Capace di collaborare in qualche modo, ma dipendente sotto tutti gli aspetti.   | 8  |
| Dipendente sotto tutti gli aspetti e non collabora.   | 10 |
| <b>CONTINENZA INTESTINALE</b>   |    |
| Controllo intestinale completo e nessuna perdita, capace di mettersi supposte o praticarsi un enteroclisma se necessario.   | 0  |
| Può necessitare di supervisione per l'uso di supposte o enteroclisma, e ha occasionali perdite.   | 2  |
| Capace di assumere una posizione appropriata, ma non di eseguire manovre facilitatorie o pulirsi da solo senza assistenza, e ha perdite frequenti. Necessita di aiuto nell'uso di dispositivi come pannoloni, ecc.                | 5  |
| Necessita di aiuto nell'assumere una posizione appropriata e necessita di manovre facilitatorie.  | 8  |
| Incontinente.   | 10 |
| <b>CONTINENZA URINARIA</b>  |    |
| Controllo completo durante il giorno e la notte e/o indipendente con dispositivi esterni o interni.   | 0  |
| Generalmente asciutto durante il giorno e la notte, ha occasionalmente qualche perdita e necessita di minimo aiuto per l'uso dei dispositivi esterni o interni.   | 2  |
| In genere asciutto durante il giorno ma non di notte, necessario l'aiuto parziale nell'uso dei dispositivi. (Ha bisogno di stimolo e supervisione)  | 5  |
| Incontinente ma in grado di cooperare nell'applicazione di un dispositivo esterno o interno.  | 8  |
| Incontinente o catetere a dimora (sottolineare la voce che interessa). Dipendente per l'applicazione di dispositivi esterni o interni, per il cambio del sacchetto.   | 10 |
| <b>USO DEL GABINETTO</b>  |    |
| Capace di trasferirsi sul e dal gabinetto, gestire i vestiti senza sporcarsi, usare la carta igienica senza aiuto. Se necessario, può usare la comoda o padella, o il pappagallo, ma deve essere in grado di svuotarli e pulirli. | 0  |
| Necessita di supervisione per sicurezza con l'uso del normale gabinetto. Usa la comoda indipendentemente tranne che per svuotarla e pulirla.  | 2  |
| Necessita di aiuto per svestirsi / vestirsi, per i trasferimenti e per lavare le mani.  | 5  |
| Necessita di aiuto per tutti gli aspetti.   | 8  |

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| Completamente dipendente.            | 10 |
| <b>Totale valutazione funzionale</b> |    |

| <b>MOBILITÀ</b>  |    |
|--|----|
| <b>TRASFERIMENTO LETTO - SEDIA O CARROZZINA (compilare anche in caso di paziente totalmente allettato)</b>   |    |
| E' indipendente durante tutte le fasi. Capace di avvicinarsi al letto in carrozzina con sicurezza, bloccare i freni, sollevare le pedane, trasferirsi con sicurezza sul letto, sdraiarsi, rimettersi seduto sul bordo, cambiare la posizione della carrozzina e ritrasferirsi con sicurezza. | 0  |
| Necessaria la presenza di una persona per maggior fiducia o per supervisione a scopo di sicurezza.   | 3  |
| Necessario minimo aiuto da parte di una persona per uno o più aspetti del trasferimento.   | 8  |
| Collabora, ma richiede massimo aiuto da parte di una persona durante tutti i movimenti del trasferimento.  | 12 |
| Non collabora al trasferimento. Necessarie due persone per trasferire l'anziano con o senza un sollevatore meccanico.  | 15 |
| <b>DEAMBULAZIONE</b>   |    |
| In grado di usare stampelle, bastoni, walker e deambulare per 50 m. senza l'aiuto o supervisione. Capace di portare una protesi se necessario, bloccarla, sbloccarla, assumere la stazione eretta, sedersi e piazzare gli ausili a portata di mano.  | 0  |
| Indipendente nella deambulazione, ma con autonomia << 50 m. Necessita di supervisione per maggior fiducia o sicurezza in situazioni pericolose.  | 3  |
| Necessita di assistenza di una persona per raggiungere gli ausili / o per la loro manipolazione. (necessita di aiuto per il cammino su terreni accidentati, ma è in grado Necessita della presenza costante di uno o più assistenti durante la deambulazione di deambulare).                 | 8  |
| Necessita della presenza costante di uno o più assistenti durante la deambulazione.  | 12 |
| Non in grado di deambulare autonomamente (e se tenta, necessita di 2 assistenti  | 15 |
| <b>USO DELLA CARROZZINA (utilizzare questa scala solo se il paziente ha punteggio di 15 nella scala "deambulazione" ed è stato addestrato all'uso della carrozzina)</b>  |    |
| Capace di compiere autonomamente tutti gli spostamenti (girare attorno agli angoli, rigirarsi, avvicinarsi al tavolo, letto, wc, ecc.); l'autonomia deve essere > 50 m.  | 10 |
| Capace di spostarsi autonomamente, per periodi ragionevolmente lunghi, su terreni e superfici regolari. Può essere necessaria assistenza per fare curve strette  | 11 |
| Necessaria la presenza e l'assistenza costante di una persona per avvicinare la carrozzina al tavolo, al letto, ecc.   | 12 |
| Capace di spostarsi solo per brevi tratti e su superfici piane, necessaria assistenza per tutte le manovre.  | 14 |

|   |    |
|---|----|
| Dipendente negli spostamenti con la carrozzina  | 15 |
| <b>SCALE</b>  |    |
| In grado di salire e scendere una rampa di scale con sicurezza, senza l'aiuto o supervisione. In grado di usare il corrimano, bastone o stampelle se necessario, ed in grado di portarli con se durante la salita o discesa | 0  |
| In genere non richiede assistenza. Occasionalmente necessita di supervisione, per sicurezza (es. a causa di rigidità mattutina, dispnea, ecc.).   | 2  |
| Capace di salire / scendere le scale, ma non in grado di gestire gli ausili e necessita di supervisione e assistenza.   | 5  |
| Necessita di aiuto per salire e scendere le scale (compreso eventuale uso di ausili).   | 8  |
| Incapace di salire e scendere le scale.   | 10 |
| <b>Totale valutazione mobilità</b>  |    |

\* Shah, S., Vanclay, F., Cooper, B. (1989). *Improving the sensitivity of the Barthel Index for stroke rehabilitation. Journal of Clinical Epidemiology*, 42(8), 703-709.

| <b>BARTHEL SITUAZIONE FUNZIONALE</b> |                                |          |
|--------------------------------------|--------------------------------|----------|
| <b>Punteggio 0-14</b>                | <b>autonomo o quasi</b>        | <b>0</b> |
| <b>Punteggio 15-49</b>               | <b>parzialmente dipendente</b> | <b>2</b> |
| <b>Punteggio 50-60</b>               | <b>totalmente dipendente</b>   | <b>3</b> |
| <b>BARTHEL MOBILITA'</b>             |                                |          |
| <b>Punteggio 0-14</b>                | <b>Si sposta da solo</b>       | <b>0</b> |
| <b>Punteggio 15-29</b>               | <b>Si sposta assistito</b>     | <b>2</b> |
| <b>Punteggio 30-40</b>               | <b>Non si sposta da solo</b>   | <b>3</b> |

## Allegato 5 - Instrumental Activity of Daily Living (I.A.D.L.)

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

| <b>I.A.D.L. (Instrumental Activities of Daily Living scale)*</b>        |   |  |  |  |
|---|---|--|--|--|
| <b>A) Capacità di usare il telefono</b>                                 |   |  |  |  |
|   | <b>(3)</b> Usa il telefono di propria iniziativa, alza il microfono e compone il numero, ecc. | <b>(2)</b> Compone solo alcuni numeri ben conosciuti                               | <b>(1)</b> E' in grado di rispondere al telefono, ma non di chiamare                       | <b>(0)</b> Non è capace di usare il telefono                 |
| <b>B) Movimenti per acquisti nei negozi</b>                             |   |  |  |  |
|   | <b>(3)</b> Si prende autonomamente cura di tutte le necessità di acquisti nei negozi          | <b>(2)</b> E' in grado di effettuare piccoli acquisti nei negozi                   | <b>(1)</b> Necessita di essere accompagnato per qualsiasi giro di acquisti nei negozi      | <b>(0)</b> E' del tutto incapace di fare acquisti nei negozi |
| <b>C) Mezzi di trasporto</b>  |   |  |  |  |
| <b>(4)</b> Si sposta da solo sui mezzi pubblici o guida la propria auto | <b>(3)</b> Organizza i propri spostamenti con taxi, ma non usa i mezzi pubblici               | <b>(2)</b> Usa i mezzi pubblici se accompagnato da qualcuno                        | <b>(1)</b> Può spostarsi soltanto con taxi o auto con l'assistenza di altri                | <b>(0)</b> Non si sposta per niente                          |
| <b>D) Responsabilità nell'uso dei medicinali</b>                        |   |  |  |  |
|   |   | <b>(2)</b> E' in grado di assumere i medicinali nelle giuste dosi al giusto tempo. | <b>(1)</b> E' in grado di assumere i medicinali se preparati in anticipo in dosi separate. | <b>(0)</b> Non è in grado di assumere le medicine da solo.   |
| <b>E) Capacità di gestire le proprie finanze</b>                        |   |  |  |  |

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|   | (2) Gestisce le operazioni finanziarie indipendentemente (bilanci, scrive assegni, paga affitti, conti, va in banca), raccoglie e tiene nota delle entrate . | (1) Gestisce gli acquisti quotidiani, ma necessita di aiuto per le operazioni bancarie, gli acquisti maggiori, ecc. | (0) E' incapace di maneggiare il denaro. |
| *) Modificata da: Lawton M.P., Brody E.M., Gerontologist 9, 179 – 186, 1969 |  |   |  |
| <b>RISULTATO</b>  | 14 – 13 – 12 – 11 – 10   | 9 – 8 – 7 – 6 – 5   | 4 – 3 – 2 – 1 – 0                        |
|   | <b>Autonomo</b>  | <b>Parzialmente autonomo</b>  | <b>Non autonomo</b>                      |
| <b>PUNTEGGIO</b>  | <b>0</b>   | <b>1</b>  | <b>2</b>                                 |

*Le informazioni richieste nei 5 items possono essere raccolte dal soggetto stesso, quando abbia preservato le sue funzioni cognitive, oppure dall'ambiente o dal personale di assistenza che abbia avuto modo di osservare il soggetto.*

**Allegato 6 – Short Portable Mental Status Questionnaire (S.P.M.S.Q.)**

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

|   |
|---|
| <b>S.P.M.S.Q. (Short Portable Mental Status Questionnaire)*</b> |
|---|

|   |   |
|---|---|
| + | - |
|---|---|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

1. Che giorno è oggi (giorno, mese, anno)?

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

2. Che giorno è della settimana?

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

3. Qual è il nome di questo posto?

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

4. Qual è il suo numero di telefono? (o indirizzo se non ha il telefono)

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

5. Quanti anni ha?

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

6. Quando è nato?

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

7. Chi è l'attuale Papa? (o Presidente della Repubblica)

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

8. Chi era il Papa precedente? (o Presidente della Repubblica)

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

9. Qual era il nome di sua madre prima di sposarsi?

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

10. Quanto fa "20 - 3" e ora ancora - 3 fino ad arrivare a 2

Registrare il numero totale di errori date come risposte alle 10 domande; sottrarre 1 errore se il soggetto ha frequentato solo le scuole elementari; aggiungere 1 errore se il soggetto ha frequentato le scuole superiori.

0 - 2 errori: assenza di deterioramento

3 - 4 errori: deterioramento lieve

5 - 7 errori: deterioramento moderato

8 - 10 errori: deterioramento grave

\* Pfeiffer E.: *J. Am. Geriatr. Soc.* 23, 433-441, 1975.

Nel caso il test non sia somministrabile, indicare le motivazioni:

.....  
 .....

|                       |                          |                  |                   |
|-----------------------|--------------------------|------------------|-------------------|
|                       | <b>0 - 1 - 2 - 3 - 4</b> | <b>5 - 6 - 7</b> | <b>8 - 9 - 10</b> |
| <b>Deterioramento</b> | <b>assente - lieve</b>   | <b>moderato</b>  | <b>grave</b>      |
| <b>PUNTEGGIO</b>      | <b>0</b>                 | <b>1</b>         | <b>2</b>          |

## Allegato 7 – Scala Tinetti

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

### Scala di Tinetti\*

| <b>Equilibrio</b>   | <b>Punteggio</b> | <b>Andatura</b>                                     | <b>Punteggio</b> |
|---|------------------|---|------------------|
| <b>Equilibrio da seduto</b>   |                  | <b>Inizio della deambulazione</b>                   |                  |
| Si inclina, scivola dalla sedia                                     | <b>0</b>         | Una certa esitazione, o più tentativi               | <b>0</b>         |
| E' stabile, sicuro  | <b>1</b>         | Nessuna esitazione                                  | <b>1</b>         |
| <b>Alzarsi dalla sedia</b>  |                  | <b>Lunghezza ed altezza del passo</b>               |                  |
| E' incapace senza aiuto   | <b>0</b>         | <b>Piede dx</b>                                     |                  |
| Deve aiutarsi con le braccia  | <b>1</b>         | Il piede dx non supera il sx                        | <b>0</b>         |
| Si alza senza aiutarsi con le braccia                               | <b>2</b>         | Il piede dx supera il sx                            | <b>1</b>         |
| <b>Tentativo di alzarsi</b>   |                  | Il piede dx non si alza completamente dal pavimento | <b>0</b>         |
| E' incapace senza aiuto   | <b>0</b>         | Il piede dx si alza completamente dal pavimento     | <b>1</b>         |
| Capace, ma richiede più di un tentativo                             | <b>1</b>         | <b>Piede sx</b>                                     |                  |
| Capace al primo tentativo   | <b>2</b>         | Il piede sx non supera il dx                        | <b>0</b>         |
| <b>Equilibrio nella stazione eretta (primi 5 sec.)</b>              |                  | Il piede sx supera il dx                            | <b>1</b>         |
| Instabile (vacilla, muove i piedi, marcata oscillazione del tronco) | <b>0</b>         | Il piede sx non si alza completamente dal pavimento | <b>0</b>         |
| Stabile grazie all'uso di bastone o altri ausili                    | <b>1</b>         | Il piede sx si alza completamente dal pavimento     | <b>1</b>         |
| Stabile senza ausili  | <b>2</b>         | <b>Simmetria del passo</b>                          |                  |
| <b>Equilibrio nella stazione eretta prolungata</b>                  |                  | Il passo dx e il sx non sembrano uguali             | <b>0</b>         |
| Instabile (vacilla, muove i piedi, marcata oscillazione del tronco) | <b>0</b>         | Il passo dx e il sx sembrano uguali                 | <b>1</b>         |
| Stabile, ma a base larga (i malleoli mediali distano >10 cm)        | <b>1</b>         | <b>Continuità del passo</b>                         |                  |

|  |          |   |          |
|--|----------|---|----------|
| Stabile, a base stretta, senza supporti          | 2        | Interrotto o discontinuo                                    | 0        |
| <b>Romberg</b>                                   |          | Continuo  | 1        |
| Instabile  | 0        | <b>Traiettoria</b>  |          |
| Stabile  | 1        | Deviazione marcata  | 0        |
| <b>Romberg sensibilizzato</b>                    |          | Deviazione lieve o moderata, o uso di ausili                | 1        |
| Comincia a cadere                                | 0        | Assenza di deviazione e di uso di ausili                    | 2        |
| Oscilla, ma si riprende da solo                  | 1        | <b>Tronco</b>   |          |
| Stabile  | 2        | Marcata oscillazione o uso di ausili                        | 0        |
| <b>Girarsi di 360 gradi</b>                      |          | Flessione ginocchia o schiena, o allargamento delle braccia | 1        |
| A passi discontinui                              | 0        | Nessuna oscillazione, flessione, uso delle braccia o ausili | 2        |
| A passi continui                                 | 1        | <b>Cammino</b>  |          |
| Instabile  | 0        | I talloni sono separati                                     | 0        |
| Stabile  | 1        | I talloni quasi si toccano durante il cammino               | 1        |
| <b>Sedersi</b>                                   |          |   |          |
| Insicuro (sbaglia la distanza, cade sulla sedia) | 0        |   |          |
| Usa le braccia, o ha un movimento discontinuo    | 1        |   |          |
| Sicuro, movimento continuo                       | 2        |   |          |
| <b>Totale Equilibrio:</b>                        | _____/16 | <b>Totale Andatura:</b>                                     | _____/16 |
| <b>Totale equilibrio + andatura:</b>             | _____/32 |   |          |

\*Franzoni S, Rozzini R: *Le cadute nell'anziano*. In: Bianchetti A, Rozzini R, Zanetti O, Trabucchi M: *Ruolo del nursing nella cura del molto vecchio*. GRG Ed, Brescia, 1990.

Punteggi uguali o inferiori a 1 indicano il soggetto non deambulante; tra 2 e 19 deambulante a rischio di caduta; uguale superiore a 20 deambulante a basso rischio di caduta.

## Allegato 8 – Scala Conley

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

| Scala di Conley*  | Punteggio       |           |
|---|-----------------|-----------|
| <b>Domande</b>  |                 |           |
| <b>Precedenti cadute (paziente/caregiver)</b>   | <b>SI</b>       | <b>NO</b> |
| E' caduto negli ultimi 3 mesi ?   | <b>2</b>        | <b>0</b>  |
| Ha mai avuto vertigini o capogiri negli ultimi 3 mesi ?   | <b>1</b>        | <b>0</b>  |
| Le è mai capitato di perdere urine/feci mentre si recava in bagno negli ultimi 3 mesi?  | <b>1</b>        | <b>0</b>  |
| <b>Deterioramento cognitivo (personale)</b>   |                 |           |
| Compromissione della marcia, passo strisciante, ampia base d'appoggio, marcia instabile.  | <b>1</b>        | <b>0</b>  |
| Agitato (Definizione: eccessiva attività motoria, solitamente non finalizzata ed associato ad agitazione interiore. Esempio: incapacità a stare seduto fermo, si muove con irrequietezza, irrequietezza, etc.). | <b>2</b>        | <b>0</b>  |
| Deterioramento della capacità di giudizio / mancanza del senso del pericolo.  | <b>3</b>        | <b>0</b>  |
| <b>Totale :</b>   | <b>_____/10</b> |           |

*\*Conley D, Schultz AA, Selvin R. The challenge of predicting patients at risk for falling: development of the Conley Scale. Medsurg nursing : official journal of the Academy of Medical-Surgical Nurses 1999;8(6):348-54*

Un punteggio tra 0-1 indica un rischio minimo, compreso tra 2 e 10 indica un rischio di caduta progressivo, da basso ad alto. Ogni risposta o valutazione si sommerà ad un punteggio finale che indicherà l'effettivo rischio di cadute del paziente.



