



Università degli Studi di Cagliari

DOTTORATO DI RICERCA

Scienze Cardiovascolari

Ciclo XII

**LA TELECARDIOLOGIA COME STRUMENTO DI
INTEGRAZIONE OSPEDALE-TERRITORIO**

*analisi e considerazioni sull'esperienza maturata in ambito gestionale terapeutico e riabilitativo
nei pazienti con scompenso cardiaco cronico*

Settore/i scientifico disciplinari di afferenza

MED 11 Malattie Apparato Cardiovascolare

Presentata da: Dott. Maurizio Volterrani

Coordinatore Dottorato Prof. Franco Marrosu

Relatore Prof. Giuseppe Mercurio

Esame finale anno accademico 2009 - 2010

INDICE

1 INTRODUZIONE.....	2
1.1 Definizioni e aree di sviluppo di telemedicina e telecardiologia	3
1.2 Modalità operative della telecardiologia	5
2 SITUAZIONE ATTUALE.....	7
2.2 Il progetto “BOARIO HOME CARE”	7
3. RISULTATI.....	9
3.1 TELECARDIOLOGIA: UNA NUOVA MODALITA' PER GESTIRE IL TERRITORIO	10
3.2 RIDUZIONE POTENZIALE DEI COSTI PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE MEDIANTE UN SERVIZIO DI TELECARDIOLOGIA DEDICATO AI DI MEDICINA GENERALE	11
3.3 TELECARDIOLOGIA: UN NUOVO SUPPORTO PER I MEDICI DI MEDICINA GENERALE NELLA GESTIONE DEI PAZIENTI ANZIANI.....	13
3.4 APPROPRIATEZZA DELL'INVIO IN PRONTO SOCCORSO MEDIANTE UN SERVIZIO DI TELECARDIOLOGIA SUL TERRITORIO.....	14
3.5 DIAGNOSTICA DEL CARDIOPALMO ACCESSUALE: EVENT RECORDER TRANSTELEFONICO VERSUS ELETTROCARDIOGRAMMA DINAMICO SECONDO HOLTER.....	15
3.6 STUDIO DI FATTIBILITÀ, SICUREZZA ED EFFICACIA DI UN PROGRAMMA DI RIABILITAZIONE MEDIANTE ESERCIZIO FISICO TELEMONITORATO A DOMICILIO, IN PAZIENTI ANZIANI CONSCOMPENSO CARDIACO	17
3.6.1 Obiettivi.....	19
3.6.2 Materiali e metodi	19
3.6.3 Telesorveglianza domiciliare per lo scompenso cardiaco cronico	21
3.6.3.1 Contatti programmati.....	21
3.6.3.2 Contatti occasionali	23
3.6.4 Aspetti telemedicali.....	23
3.6.5 Counselling.....	24
3.6.5.1 Aspetti nutrizionali	24
3.6.5.2 Conoscenza del trattamento farmacologico e autogestione della terapia	24
3.6.6 Protocollo di training fisico.....	25
3.6.7 Risultati	26
3.6.7.1 Eventi durante il periodo di telesorveglianza domiciliare	26
3.6.7.2 Fine percorso	27
3.6.7.3 Valutazione della Qualità di vita e della capacità allo svolgimento delle attività quotidiane.....	27
3.6.7.4 Controllo	29
3.6.8 Conclusioni	31
3.7 PROGETTO “PATTO” : PROGETTO SULL'APPROPRIATEZZA DELLE PRESTAZIONI DI TELECARDIOLOGIA GENERATE TRA TERRITORIO E OSPEDALE.....	32
3.7.1 Obiettivo	33
3.7.2 Materiali e metodi	34
3.7.3 Considerazioni	37
4 DISCUSSIONE.....	37
4.1 Aspetti critici della telecardiologia	40
5 CONCLUSIONI.....	42
6 BIBLIOGRAFIA.....	43

1 Introduzione

Nell'era della sanità che cambia e dell'“Information and Communication Technology”, la domanda del sistema sanitario per un'assistenza accurata, puntuale ed efficiente, che non si limiti alla sola cura degli episodi acuti, ma tratti la salute come un bene da gestire e conservare nel lungo termine, richiede nuovi approcci al problema. In quest'ottica la telematica, convergenza tra tecnologie informatiche e di telecomunicazione, permette l'abbattimento delle barriere geografiche e può diventare uno strumento fondamentale per la gestione della salute del cittadino.

La telemedicina, intesa come l'applicazione della telematica alla sanità, è in grado di soddisfare il bisogno crescente di soluzioni che mettano in contatto pazienti, medici e competenze specialistiche, indipendentemente dal luogo in cui essi fisicamente si trovano. Partendo da un'esigenza basata su evidenze cliniche, si possono sviluppare modelli organizzativi ed applicativi efficaci, che provochino risparmi economici ed aumento di funzionalità del sistema sanitario nazionale. In quest'ambito, la possibilità di remotizzare il monitoraggio di parametri clinici significativi attraverso l'uso delle tecnologie informatiche, ha reso possibili modelli di cura alternativi rispetto all'ospedalizzazione. Tramite un servizio di assistenza remota, pazienti subacuti o cronici possono essere assistiti direttamente a casa loro, con indubbi vantaggi economici e sensibili miglioramenti della qualità di vita percepita.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, 1997), la telemedicina è definita come: *“l'erogazione dell'assistenza sanitaria, quando la distanza è un fattore critico, da parte degli operatori sanitari; a tal fine sono utilizzate le tecnologie informatiche e le telecomunicazioni per lo scambio di informazione corretta per la diagnosi, la terapia, la prevenzione di patologie, per l'istruzione permanente degli operatori sanitari e per la ricerca e lo studio in tutti i settori di interesse per il miglioramento dello stato di salute dell'individuo e della comunità”*. Secondo questa definizione, quindi, la telemedicina non ha solo la finalità di assicurare un'assistenza medica a pazienti lontani dai centri sanitari, ma anche quella di adeguare ed aggiornare il Sistema Sanitario con particolare attenzione ai servizi d'emergenza, di organizzazione sanitaria, di educazione sanitaria, di didattica, di formazione professionale.

La cardiologia è l'area in cui la telemedicina ha trovato una più rapida e naturale applicazione. La trasmissione a distanza di dati afferenti alla sfera cardiocircolatoria (ed in particolare dei segnali ECG), si è presto enucleata come una speciale branca della telemedicina, detta appunto *telecardiologia*. Seguendo anche le indicazioni del Ministero della Salute nella elaborazione del Piano Sanitario Nazionale 2008 - 2010, che ha sottolineato l'importanza dell'implementazione di nuove tecnologie nell'ambito della tutela della salute, sono stati attivati una serie di progetti e più recentemente di veri e propri bandi di gara per la fornitura di servizi

sanitari di tipo telematico, coordinati e gestiti direttamente dalle Regioni e dalle USL, o finanziati dalla Comunità Europea. Essi prevedono l'utilizzo della telemedicina in generale e della telecardiologia in particolare per la gestione di protocolli gestionali innovativi attraverso il monitoraggio, il teleconsulto, ma anche per la formazione a distanza.

Malgrado emergano dati sempre più rilevanti circa il ruolo della telecardiologia nella prevenzione primaria e secondaria e nella gestione delle complicanze delle cardiopatie, rimane tuttora poco esplorato l'aspetto costi-benefici del nuovo approccio tecnologico rispetto alle metodiche diagnostiche standard in varie condizioni patologiche.

1.1 Definizioni e aree di sviluppo di telemedicina e telecardiologia

I termini di telemedicina e telecardiologia includono oggi una vasta gamma di tecnologie di telecomunicazione e di trattamento di informazioni mediche e segnali biologici che possono utilizzare sia via semplice come quella telefonica che, più recentemente, altre nettamente più sofisticate come la rete web. In effetti, il primo e più antico livello della telemedicina è il semplice, ma tuttora fondamentale, consulto telefonico. Parallelamente agli sviluppi della tecnologia delle telecomunicazioni e alla riduzione dei costi di tali apparecchiature, osservati nell'ultimo decennio, la telemedicina ha recentemente visto un grande sviluppo. Ciò è avvenuto sia per l'applicazioni di medicina d'emergenza, che per l'assistenza domiciliare medica ed infermieristica, la consulenza a distanza tra medici di medicina generale (MMG) e specialisti e la trasmissione dei referti a specialisti o ad ospedali e la formazione a distanza. Le principali aree di applicazione di telemedicina e telecardiologia sono riassunte nella tabella I.

Tabella I. Telemedicina e telecardiologia: principali aree di applicazione

1. Emergenza sanitaria e cardiologica
2. Teleassistenza domiciliare (home care)
3. Diagnosi e consultazioni remote (second opinion)
4. Servizi ambulatoriali remoti con accesso a servizi specialistici centralizzati
5. Sistemi informativi sanitari distribuiti per lo scambio e la raccolta elettronica di dati
6. Comunicazione tra e con i laboratori diagnostici
7. Educazione sanitaria continua e teledidattica tradizionale ed interattiva

In generale, le attività della telemedicina possono essere sinteticamente riassunte in due concetti, il cui peso rispettivo è differente a seconda delle specifiche applicazioni, definibili sinteticamente come telemonitoraggio e telegestione. Per telemonitoraggio si intende l'utilizzo delle tecnologie di

telecomunicazione per effettuare un controllo o assistenza di tipo clinico al paziente in assenza di contatto diretto. Il telemonitoraggio prevede la trasmissione transtelefonica di variabili fisiologiche, generalmente attraverso apparecchi portatili, talvolta operati direttamente dal paziente stesso, in grado di registrare i segnali biologici ed inviarli attraverso normale linea telefonica ad un centro servizi, dove un operatore qualificato provvede alla gestione del problema clinico (sia direttamente che allertando strutture preposte, quali assistenza domiciliare o servizi di emergenza tipo 118).

Per telegestione o telemanagement si intende la trasmissione a distanza di dati sanitari (cartelle, immagini, esami), operata prevalentemente da personale sanitario (infermieristico, medico o tecnico), generalmente per via telematica (tramite network o trasmissione in banda larga), all'interno di reti complesse di strutture sanitarie, impiegata prevalentemente per la gestione centralizzata di attività di refertazione, consulto o archiviazione dei dati sanitari, oppure più recentemente per la programmazione e il controllo a distanza di apparecchiature sofisticate (quali pacemaker, defibrillatori) o di procedure mediche (ad esempio dialisi) od interventi chirurgici.

1.2 Modalità operative della telecardiologia

La telecardiologia si attiene specificamente alla trasmissione a distanza di dati afferenti alla sfera cardiocircolatoria (quali segnali ECG, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, valori di ossimetria e, più recentemente, segnali ecocardiografici ed angiografici). È evidente l'impatto anche mediatico dell'utilizzo della telecardiologia nella prevenzione primaria e secondaria delle complicanze di patologie cardiache.

Due elementi hanno facilitato l'affermazione della telecardiologia come l'area di maggiore espansione della telemedicina: *a)* la relativa facilità della trasmissione transtelefonica dei segnali ECG, tramite apparecchi relativamente semplici e poco costosi; *b)* la reale importanza della trasmissione in tempo reale dei dati ECG stessi, sia per la gestione di situazioni d'emergenza che per la vigilanza di pazienti cardiopatici. I tracciati ECG vengono inviati ad una stazione ricevente, posta in una struttura privata o in un reparto ospedaliero di cardiologia, o in un servizio 118, in grado di ricevere i tracciati ECG e di comunicare con il paziente e il medico curante in caso si registrino sintomi o anomalie. I centri di servizio (call-center) in situazioni ottimali prevedono la presenza di uno specialista cardiologo 24 ore su 24. Una possibile alternativa, meno costosa, ma non meno affidabile, prevede la presenza continua presso il call-center del solo personale tecnico sanitario, mentre lo specialista cardiologo non è presente in permanenza ma solo reperibile per via telefonica o telematica per la refertazione dei tracciati. La telecardiologia come "monitoraggio a distanza" può essere impiegata sia dal MMG, che può così ottenere una rapida consulenza a distanza con lo specialista cardiologo, o direttamente dal paziente stesso, che può essere

rapidamente allertato in caso di insorgenza di nuovi elementi patologici o rassicurato nel caso di normalità del tracciato.

Il monitoraggio telecardiologico viene in genere effettuato attraverso l'utilizzo di dispositivi portatili, in grado di registrare, memorizzare e trasmettere telefonicamente segnali ECG, sia in tracciato standard a 12 derivazioni, che in monoderivazione della durata massima di circa 90 s registrati durante eventi (vedi ad esempio il tracciato illustrato in figura 2). Tali tracciati possono essere registrati sia da registratori a memoria continua detti "loop recorder" (dotati di cavetti collegati ad elettrodi monouso, che registrano incessantemente con memoria circolare e memorizzano solo i periodi – eventi – selezionati dal paziente, con il vantaggio di includere anche alcuni secondi precedenti l'evento stesso), sia da registratori detti "event recorder" (con elettrodi integrati, cioè senza fili, posizionati sul torace dal paziente e attivati al momento dei sintomi).

I registratori ottimali per la telecardiologia dovrebbero essere dotati di capacità di memorizzazione, per permettere la trasmissione differita degli eventi registrati. È da notare che gli attuali registratori di eventi (event o loop recorder) vengono attivati dal paziente in caso di sintomi, quindi sono del tutto inefficaci nel rilevare anomalie gravi ma asintomatiche oppure in caso di disturbi che portino a perdita di coscienza. Pertanto, un importante avanzamento tecnologico sarà lo sviluppo di apparecchi in grado di riconoscere automaticamente disturbi del ritmo (o della ripolarizzazione) significativi e di trasmettere tali segnali automaticamente alla centrale operativa.

Altri parametri che possono essere registrati e trasmessi attraverso opportuni trasduttori sono i valori di pressione arteriosa, spirometria, ossimetria e peso e, più recentemente, anche test di coagulazione e glicemia, permettendo così di tenere sotto controllo lo stato di salute generale di pazienti cardiopatici (ad esempio soggetti con scompenso cardiaco).

La trasmissione telefonica dei dati dalla stazione mobile personale o domiciliare al server ricevente, avviene, a seconda delle varie applicazioni e dei vari dispositivi, sia via rete fissa (PSTN, ISDN, ADSL, HDSL) oppure mobile (GSM, GPRS, UMTS HSDPA, 3G, ZIG BEE o futuri come MIGO ad esempio, oppure satellitare), permettendo quindi di effettuare trasmissioni dal proprio domicilio o durante le normali attività (lavoro, sport, viaggi). Il server ricevente, collocato in un centro servizi 24 ore su 24, deve essere in grado di ricevere automaticamente oppure operato da personale tecnico attivo in permanenza. Il server ricevente è poi connesso per via telematica (sistemi LAN o internet/intranet) al client di refertazione (in questo caso lo specialista cardiologo), che può essere localizzato in permanenza nel call-center stesso, oppure può essere reperibile altrove (ad esempio in un ospedale o al proprio domicilio collegato quindi al server via internet/intranet). I call-center attualmente sono gestiti da strutture ospedaliere (pronto soccorso, unità coronariche, servizi 118, enti ospedalieri o di ricerca), oppure da operatori privati (a titolo di esempio, senza

pretesa di essere esaustivo, Healt Telematic Network, , Sorin Life-Watch, Mortara Rangoni). Gli apparecchi comunemente utilizzati nel monitoraggio telecardiologico domiciliare trasmettono il segnale ECG tramite dispositivi di modulazione/ demodulazione ad accoppiamento acustico via rete fissa o rete mobile GSM al server, dove analoghi dispositivi di demodulazione ritrasformano il segnale acustico in segnale ECG. La qualità del segnale finale è in generale più che sufficiente alle necessità di refertazione. Altri sistemi di registrazione e trasmissione, postazioni fisse o trasportabili (non propriamente portatili) riservati in genere solo all'utilizzo professionale da parte di personale sanitario, utilizzano invece la trasmissione diretta del segnale ECG digitale via modem al server di gestione (in genere via rete fissa o per via telematica) e sono in genere utilizzate per il teleconsulto o la telediagnosi, piuttosto che per il monitoraggio domiciliare. Sono oggi disponibili anche sistemi portatili che registrano il segnale ECG digitale e lo trasmettono direttamente al server, apparecchi cioè che integrano le funzioni di registrazione ECG e di trasmissione, basate sulla tecnologia dei telefoni cellulari. Il vantaggio di questo tipo di apparecchi è che la trasmissione del tracciato diventa del tutto automatica, aspetto fondamentale in situazioni di emergenza. Infine, sono già disponibili alcuni sistemi che permettono di trasmettere l'intero segnale ECG Holter 24 ore in modo differito via internet, utilizzabili soprattutto per la refertazione centralizzata a distanza, con netta riduzione dei costi di gestione. Ulteriori sviluppi di tali metodiche potranno in futuro permettere un effettivo monitoraggio continuo a distanza dei pazienti, integrando di fatto monitoraggio ECG Holter e telecardiologia.

2 Esperienze sviluppate

Ministero della Salute, Regioni e U.S.L. si sono interrogate da tempo su come ottenere una riduzione dei ricoveri ospedalieri inappropriati ed una riduzione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali ridondanti. La propensione delle strutture ospedaliere ad una precoce dimissione dei pazienti obbliga questi ultimi ad ulteriori cure domiciliari avendo come unico riferimento il proprio medico di medicina generale (MMG). Non sorprende, quindi, che in alcuni piani Socio-Sanitari Regionali, come quello lombardo recentemente approvato, sia data molta rilevanza all'implementazione ed all'uso routinario di sistemi di teleconsulto e monitoraggio a distanza con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza delle modalità di cura, ridurre i costi sul singolo caso e innalzare la qualità di vita dei pazienti.

In questo contesto, proprio al fine di ottimizzare i percorsi clinico – strumentali, di migliorare la qualità dell'assistenza del paziente e di razionalizzare e ottimizzare l'utilizzo di risorse umane e strutturali, sin dagli inizi del 2000 è stato iniziato, dal nostro gruppo, un progetto (BOARIO HOME CARE PROJECT) di assistenza sanitaria attraverso la via telematica che aveva come scopo principale l'integrazione ospedale – territorio, individuando il MMG quale attore principale. Scopo del lavoro era quello di valutare la fattibilità, l'affidabilità, l'accuratezza diagnostica e i costi di gestione di un servizio di telemedicina rivolto a MMG e a pazienti per l'approccio e la gestione delle patologie cardiovascolari.

2.2 Il progetto “BOARIO HOME CARE”

Il progetto, nato dall'idea di mettere in sicurezza i pazienti cardiopatici che abitavano in una zona montuosa estesa in termini di dimensioni e poco servita da strutture sanitarie, si è sviluppato sostanzialmente in tre fasi.

La prima fase è stata quella di realizzare un centro servizi, attraverso la creazione di una rete telematica per MMG, per l'assistenza domiciliare di pazienti cardiopatici, finalizzata all'erogazione di prestazioni diagnostiche e clinico-strumentali in tempo reale. In particolare il MMG è stato messo in condizione di monitorizzare dal punto di vista cardiologico i propri pazienti, utilizzando un elettrocardiografo mobile, in grado di trasmettere la traccia ECG (12 derivazioni) per via telefonica (via rete fissa, GSM, GPRS, 3G) al call centre, dove lo specialista cardiologo era in grado di refertare l'ECG e fornire un servizio di second opinion per la terapia o le eventuali ulteriori indagini necessarie.

Il progetto di ricerca, nato a livello locale, si è presto allargato a livello regionale, e successivamente a quello nazionale; attualmente coinvolge oltre 1200 MMG e più di 1.200.000 pazienti.

La grande mole di lavoro che si è venuta sviluppando in breve tempo ha determinato l'avvio della seconda fase, basata sul modello del telelavoro, così strutturato: l'operatore del call centre riceve la chiamata telefonica dal MMG, imputa i dati e visualizza l'ECG del paziente. Una volta espletate le formalità di accettazione, l'operatore mette in contatto diretto il MMG e lo specialista cardiologo (che opera dal proprio domicilio), trasmettendogli contemporaneamente la traccia elettrocardiografica sul computer, via fax. Il teleconsulto e la refertazione dell'ECG chiudono il contatto.

L'ulteriore fase applicativa è stata resa possibile dall'implementazione di una piattaforma tecnologica più avanzata presso il call centre. Attualmente, il centro nevralgico del progetto è supportato da 4 Hewlett Packard servers (con back-up hardware per evitare problemi di interruzione di servizio), un Web server per connessione a Internet, firewall per la sicurezza dei dati, un call centre computerizzato, 15 Lan Work-station e stampanti in rete e una centrale fax.

Il flusso di percorso attuale è il seguente: all'arrivo della chiamata telefonica (MMG, Centro Medico, Casa di Riposo, etc.) l'utilizzatore del servizio viene automaticamente identificato attraverso un elenco telefonico precompilato e un codice identificativo. La richiesta di servizio viene splittata al primo operatore disponibile, in grado di richiamare sul terminale i dati del paziente, immagazzinati nella fase di arruolamento. Un nuovo contatto viene iniziato, con l'inserimento delle informazioni relative al motivo del nuovo contatto (richiesta di controllo programmato o comparsa di sintomi etc.). L'operatore mette in comunicazione il chiamante con lo specialista cardiologo di guardia, che è a domicilio, collegato con la centrale operativa via internet. Lo specialista esamina le informazioni disponibili e confronta la traccia elettrocardiografia del paziente con quelle basali, acquisisce nuove informazioni dal contatto, fornisce il teleconsulto. Al termine dell'intervento, il tracciato ECG refertato viene trasmesso al richiedente via fax o mail, inserito nel data base del call centre e reso disponibile in rete nella cartella clinica informatica, in forma anonima e criptografata, accessibile attraverso identificativo e password agli autorizzati. Attualmente il centro servizi è in grado di fornire tipologie differenti di servizio, quali quelle qui sotto riportate.

- MMG: SERVIZIO DI SECOND OPINION
- PAZIENTI CRONICI: SERVIZIO DI TELEASSISTENZA
- SERVIZIO DI TELEDIAGNOSI
- STRUTTURE SANITARIE: SERVIZI DI CALL CENTER

2.3. Risultati delle esperienze pregresse (2003-2007)

Vengono riportati i dati più significative dell'analisi eseguite sul data base generato dal progetto riguardo la fattibilità, la sicurezza, l'appropriatezza e alcune valutazioni di tipo economico del servizio di telemedicina strutturato come sopraindicato. Tali valutazioni hanno generato pubblicazioni su riviste nazionali ed internazionali di cui si riporta un sunto nei paragrafi successivi

2.3.1 Telecardiologia: una nuova modalità per gestire il territorio

La patologia cardiovascolare rappresenta la prima causa di morbilità e mortalità nella nostra società ed i costi legati alle procedure diagnostiche e terapeutiche sono una delle principali voci della spesa sanitaria. Un servizio di telecardiologia può rappresentare un utile strumento per i MMG, non solo per un approfondimento diagnostico "in tempo reale", ma anche e soprattutto per la possibilità di realizzare un accurato screening dei pazienti con sospetta cardiopatia, al fine di ottimizzare le successive strategie diagnostiche e terapeutiche.

Materiali e metodi

Nel periodo febbraio-luglio 2007, nelle provincie di Brescia e Bergamo, 178 MMG sono stati dotati di un elettrocardiografo portatile (Card Guard 7100) in grado di trasferire per via transtelefonica con rete fissa o mobile un tracciato ECG a 12 derivazioni ad un centro servizi dove era presente un cardiologo che provvedeva ad interpretare il tracciato e a fornire una consulenza interattiva diagnostica.

Risultati

Durante i primi 6 mesi di attività, su un totale di 2800 chiamate, ne sono state selezionate, per la completezza dei dati richiesti, 2254 a cui corrispondevano un eguale numero di soggetti (età media 63 ± 18 anni). Il 27% di essi (n=609) presentava una storia di ipertensione arteriosa, il 12,5% (n=283) di cardiopatia ischemica ed il 38% (n=834) non riferiva alcuna patologia cardiologica. I soggetti sintomatici al momento della ricezione dell'ECG erano 949 (42%). I sintomi più rappresentati sono stati: dolore toracico (39%), dispnea (23%), cardiopalmo (19%), vertigini o franca lipotimia (10%) e astenia (9%). Nel 74% dei casi non è stata suggerita alcuna azione da parte del cardiologo; i restanti 92 soggetti sono stati inviati al Pronto Soccorso; 158 hanno richiesto approfondimenti diagnostici, mentre nel 56% (n=328), è stata iniziata una nuova terapia o modificata quella in atto.

Conclusioni

Il sistema di telecardiologia sperimentato a favore dei MMG sembra essere un efficace mezzo per risolvere "in tempo reale" e sul territorio numerose problematiche di pertinenza cardiologica con conseguente verosimile ottimizzazione dei costi a carico del Servizio Sanitario nazionale soprattutto per quanto attiene alle richieste di ricoveri appropriati e di indagini diagnostiche mirate.

2.3.2 Riduzione potenziale dei costi per il SSN mediante un servizio di telecardiologia dedicato ai MMG

L'utilizzo della telecardiologia come servizio dedicato ai MMG sembra poter contribuire a migliorare l'efficienza diagnostica della loro attività quotidiana rivolta ai pazienti cardiopatici o con segni o sintomi di sottostante cardiopatia in modo da diminuire gli accessi alle strutture di Pronto Soccorso e le richieste di prestazioni specialistiche. Scopo dello studio è stato valutare la potenziale riduzione dei costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale di un servizio di telecardiologia come supporto all'attività quotidiana dei MMG.

Materiali e metodi

Centocinquanta MMG sono stati dotati di un elettrocardiografo portatile (Card-Guard 7100, Rehovot, Israele) in grado di trasferire per via transtelefonica con rete fissa o mobile un tracciato ECG a 12 derivazioni ad un centro servizi dove un cardiologo provvedeva ad interpretare il tracciato ed a fornire una consulenza interattiva. All'inizio della telefonata, il MMG rispondeva al quesito: "Quale azione avrebbe intrapreso senza il supporto del servizio di telecardiologia con quello specifico paziente?". Le risposte possibili erano: "Nessuna azione", "Invio in pronto Soccorso", "Visita specialistica cardiologica", "Richiesta di prestazioni specialistiche". Si è poi proceduto all'analisi dei costi generati dai MMG e dal servizio di telecardiologia.

Risultati

Sono state analizzate 891 chiamate consecutive che corrispondevano ad altrettanti pazienti (età media 59 ± 19 anni, 45.2% maschi). Il MMG non avrebbe intrapreso alcuna azione in 68 pazienti (7.6%), avrebbe inviato al Pronto Soccorso 106 pazienti (11.9%) ed avrebbe richiesto una visita specialistica cardiologica in 717 pazienti (80.5%); il cardiologo risponditore ha risolto le problematiche poste dal MMG in 657 (73.7%), ha inviato al Pronto Soccorso 56 pazienti (6.3%) ed ha richiesto ulteriori approfondimenti in 178 pazienti (20%). Vi è stata quindi una riduzione del 47% di invii al Pronto Soccorso ($p < 0.001$) e del 95% delle richieste di consulenza specialistica ($p < 0.0001$). L'analisi dei costi ha evidenziato un risparmio economico tra le due modalità che varia da un minimo di circa 11000 ad un massimo di 74000 Euro su 891 chiamate. I risultati sono sintetizzati nelle due tabelle riportate successivamente.

Azioni intraprese

	GRUPPO 1 con patologia CV nota		GRUPPO 2 senza patologia CV nota	
	MMG	Cardiologo diff	MMG	Cardiologo diff
N. pazienti	567		324	
Nessuna azione	33 (5.8%)	404 (71.2%)	35 (10.8%)	251 (77.5%)
Invio in PS	70 (12.3%)	39 (6.9%) - 44%	35 (10.8%)	14 (4.3%) - 60%
Altre indagini	463 (81.9%)	124 (21.9%) - 95%	254 (48.4%)	59 (18.2%) - 94.5%
- Vis. Card.+ECG	462	28	251	8
- Eco	2	49	2	22
- Holter	--	32	--	30
- Test da sforzo	1	27	1	5

Possibili costi

MMG	N.	Costo unitario	Costo totale
Nessuna azione	68	--	--
Visita Cardiologica+ECG	717	27	19359
Invio in PS (NON confermato dal cardiologo)	50	Min 82 Max 1300	4100 65000
			Min 23450 Max 74359
Servizio di Telecardiologia			
Teleconsulto cardiologico	891	12	10692
Visita Cardiologica+ECG	36	27	972
			11664

I costi sono espressi in Euro

Conclusioni

L'utilizzo di un servizio di telemedicina, da parte dei MdMG è in grado di ridurre l'accesso improprio al servizio di pronto soccorso e la richiesta di indagini strumentali, pur mantenendo elevato il grado di affidabilità e accuratezza diagnostica, ottenendo una significativa riduzione degli oneri a carico del servizio sanitario nazionale.

2.3.3 Telecardiologia: un nuovo supporto per i MMG nella gestione dei pazienti anziani

L'utilizzo della telecardiologia appare promettente nell'ottimizzare la collaborazione tra Specialista e MMG e nel migliorare la qualità-efficienza dell'assistenza in ambito sanitario. Scopo dello studio è stato quello di valutare l'impatto di un servizio di telecardiologia come supporto all'attività quotidiana dei MMG nella gestione del paziente anziano, in termini di diminuzione di accessi al Pronto Soccorso (PS) e di richiesta di visite specialistiche.

Materiali e metodi

Per questo studio sono state selezionate 2183 telefonate consecutive giunte al centro servizi nel corso di 5 mesi ed effettuate da 178 MMG partecipanti al progetto. I MMG, dotati di un elettrocardiografo portatile (Card-Guard 7100) e messi in condizione di contattare 24/24 ore una centrale operativa cui inviare telefonicamente il tracciato elettrocardiografico, interagivano con un cardiologo che forniva loro una consulenza specialistica interattiva. Venivano raccolte, in un data base dedicato, informazioni riguardanti anagrafica del paziente, patologie pregresse, fattori di rischio cardiovascolare, sintomi e terapia in atto. In un sotto gruppo raccolto negli ultimi 2 mesi di ricezione delle chiamate il MMG, all'inizio della telefonata, rispondeva al quesito: "quale azione avrebbe intrapreso senza il supporto del servizio di telecardiologia ? "; le possibili risposte: - nulla - invio in PS - visita cardiologica -richiesta di prestazioni specialistiche, così da poter confrontare i diversi comportamenti e valutare l'impatto del teleconsulto sugli accessi in PS e sulla richiesta di visite specialistiche da parte del MMG.

Risultati

Sono stati analizzati i dati relativi a una popolazione di 2183 soggetti: di questi 853 avevano un'età superiore ai 70 anni. Il confronto tra la popolazione anziana (età media 79+7 anni, M/F 304/549) e la popolazione generale evidenziava una maggiore incidenza di patologie cardiovascolari note ($p<0.0001$) rappresentate da cardiopatia ischemica e fibrillazione atriale ($p<0.0001$); i sintomi principali erano rappresentati da dolore toracico e dispnea ($p<0.005$), l'analisi dei referti ECG evidenziava negli anziani un'incidenza nettamente aumentata di tracciati patologici (71.8% vs 42% $p<0.0001$). La terapia farmacologica cronica era presente nel 57% della popolazione generale e nell'80% degli anziani con un'incidenza di politerapia significativamente maggiore (53.4% vs 34.4% $p<0.0001$). L'analisi delle chiamate nel sottogruppo di 311 pazienti anziani ha evidenziato la capacità del servizio di risolvere la problematica del MMG in tempo reale nel 60% dei casi, con una riduzione del 37% degli accessi in PS e del 94% delle richieste di visita specialistica.

Conclusioni

L'ausilio di un servizio di telecardiologia dedicato ai MMG, può ridurre i costi per il Servizio Sanitario Nazionale e può rappresentare un efficace mezzo in grado di migliorare l'assistenza e la qualità di vita del paziente anziano

2.3.4 Appropriately dell'invio in pronto soccorso mediante un servizio di telecardiologia sul territorio

La gestione del paziente con dolore toracico da parte del MMG rappresenta una problematica rilevante anche in funzione degli eventuali costi generati per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). E' noto infatti come una diagnosi "domiciliare" riduca i tempi decisionali intraospedalieri e migliori l'accuratezza diagnostica, per i pazienti con diagnosi in dimissione dai reparti ospedalieri, di infarto miocardico, angina o dolore toracico non ischemico. Scopo del nostro studio è stato quello di valutare l'impatto di un servizio di telecardiologia in termini di accuratezza diagnostica relativa all'invio in Pronto Soccorso (PS) del paziente con dolore toracico.

Materiali e metodi

Per questo studio sono state selezionate 5073 telefonate consecutive giunte al centro servizi ed effettuate da 200 MMG partecipanti al progetto. I MMG, dotati di un elettrocardiografo portatile (Card-Guard 7100) erano autorizzati 24/24 ore a contattare una centrale operativa, tramite telefonia fissa o mobile, inviare un tracciato elettrocardiografico ed interagire con uno specialista cardiologo in grado di fornire una consulenza interattiva. All'inizio della chiamata venivano raccolte informazioni riguardanti anagrafica del paziente, patologie pregresse, fattori di rischio cardiovascolare, sintomi e terapia in atto. I MMG dovevano comunicare tempestivamente ogni evento clinico di rilievo avvenuto nelle 48 ore successive ad un teleconsulto negativo e a fornire la documentazione relativa alla dimissione ospedaliera dei pazienti inviati in PS dopo un teleconsulto positivo.

Risultati

Sono stati analizzati i dati relativi ad una popolazione di 952 soggetti afferiti al servizio in seguito alla comparsa del sintomo "dolore toracico". Di questi 151(16%) presentavano una diagnosi nota di cardiopatia ischemica, mentre l'ipertensione isolata era presente in 282 (29.8%); nel 39% delle chiamate l'anamnesi patologica cardiovascolare era negativa. Durante la chiamata, l'analisi dell'ECG evidenziava tracciati patologici nel 38% dei casi, mentre nel resto venivano refertati tracciati normali o non interpretabili ai fini diagnostici per ischemia miocardica. Il teleconsulto ha permesso la risoluzione in tempo reale della problematica del MMG nel 73.5% dei casi, mentre ulteriori accertamenti diagnostici sono stati richiesti in 162 pazienti (18.6%). 83 pazienti (8.7%) sono stati inviati in PS. In questi pazienti la diagnosi cardiologica è stata confermata

in 60 (72.3%). 7 pazienti, non inviati in PS dal cardiologo consulente in centrale operativa, sono stati ricoverati nelle 48 ore successive.

L'analisi statistica ha permesso di riconoscere al servizio, nei confronti dell'appropriatezza dell'invio in PS del paziente con dolore toracico, una sensibilità del 97.4%, una specificità del 89.5% e un'appropriatezza diagnostica del 86.9%.

Conclusioni

I risultati raggiunti sembrano poter delegare alla telecardiologia nuove opportunità nella gestione del paziente con dolore toracico, vuoi per il supporto dato all'attività del MMG, vuoi come strumento di riduzione dei costi per il SSN.

2.3.5 Diagnostica del cardiopalmo accessuale: event recorder transtelefonico versus ECG dinamico secondo holter

Il cardiopalmo è un sintomo di frequente riscontro , determinato a volte da aritmie cardiache. Il monitoraggio ecgrafico delle 24 ore è lo strumento utilizzato per la valutazione di tali pazienti, ma l'efficacia di tale indagine è bassa , soprattutto per quei pazienti dove la sintomatologia è accessionale. Scopo dello studio è stato quello di confrontare l'efficacia diagnostica e il rapporto costi benefici del monitoraggio trans telefonico (MTT) mediante "event recorder " e del monitoraggio ecgrafico secondo Holter, in pazienti con cardiopalmo accessionale.

Materiali e metodi

trecentodieci pazienti con sensazione di cardiopalmo intermittente , sono stati studiati con i due sistemi , allocati in modo randomizzato in due gruppi . Il MTT veniva lasciato al paziente sino al momento della comparsa dell'evento , per un periodo comunque non superiore ai 7 giorni. Al momento dell'arruolamento , veniva registrato un tracciato di base e il paziente , quando sintomatico era in grado di registrare una traccia elettrocardiografia che inviava per via transtelefonica al centro servizi, dove un infermiere professionale, opportunamente addestrato comparava il nuovo evento con la traccia basale e valutava la sintomatologia del paziente. Lo specialista cardiologo reperiva e inseriva nel data base del centro tutte le tracce inviatogli. Il secondo gruppo di pazienti veniva valutato con il metodo Holter standard.

Risultati

Centodiciannove pazienti hanno riferito palpitazioni durante le registrazioni (76,8%) nel gruppo MTT e 74 (47,8%) in quello Holter ($p < 0,000$) con un incremento di efficienza del 29% per MTT. Nei pazienti sintomatici non sono state rilevate differenze riguardo alla presenza –assenza di aritmie tra i due gruppi ; il tempo necessario per rilevare e diagnosticare l'aritmia con MTT è stato di 2.97 ± 2.74 giorni. Il costo totale di 155 test con Holter è stato di 9605.35 Euro (costo per test 61.97 Euro), mentre quello per MTT di 6019.2 Euro (costo per test 38.83 Euro). L'analisi costo-beneficio è stata di 129.80 Euro per l' Holter e 50.57 Euro per MTT, con un risparmio di 79.23 Euro ciascuna diagnosi fatta.

Conclusioni

MTT permette di individuare cardiopalmo intermittente in tempo reale , è più accurato ed efficace rispetto all'indagine tradizionale secondo Holter, e risulta essere decisamente meno costosa.

2.4 Esperienze attuali (2007-2010)

Il lavoro svolto durante il triennio del Dottorato di Ricerca è stato dedicato alla implementazione di un programma di gestione e riabilitazione domiciliare , gestito attraverso un sistema telematico, di pazienti con scompenso cardiaco cronico . I centri ospedalieri partecipanti (San Raffaele di Roma , Fondazione S. Maugeri Brescia, Università di Cagliari) hanno arruolato circa 100 pazienti con scompenso cardiaco cronico nel periodo che è andato dalla fine del 2007 all'inizio del 2009 , cui ha fatto seguito un periodo di follow up di nove mesi.

Nel capitolo successivo si riportano i dati ottenuti dallo studio.

2.4.1 Studio di fattibilità, sicurezza ed efficacia di un programma di riabilitazione mediante esercizio fisico telemonitorato a domicilio in pazienti anziani con scompenso cardiaco

Lo scompenso cardiaco, sindrome evolutiva della patologia cardiovascolare, è una condizione clinica che sta assumendo dimensione epidemiche, destinato ad assorbire un numero sempre maggiore di risorse. La patologia, inoltre, determina importanti effetti sulla qualità della vita, quindi sulla capacità di lavoro e fisica in generale.

La ridotta capacità aerobica ben evidente nei pazienti con scompenso cardiaco è dovuta ad una serie di alterazioni che si verificano a livello sia cardiaco che periferico, circolatorio e muscolare. La portata cardiaca condiziona la capacità funzionale nel soggetto sano mentre nel cardiopatico la ridotta efficienza ventilatoria, l'atrofia muscolare, il depauperamento degli enzimi ossidativi muscolari acquistano maggiore rilevanza e il training agisce principalmente su questi fattori.

A conferma di queste evidenze, Wilson et al. hanno dimostrato che, quando la riduzione della capacità funzionale si associa a severa limitazione della portata cardiaca (fattore non modificabile dal training), i pazienti scompensati non migliorano dopo allenamento. Anche i pazienti con compromissione emodinamica più severa, non incrementano significativamente il VO₂ dopo training rispetto a quelli con anormale rilassamento, e cioè con compromissione emodinamica minore e limitazione funzionale prevalentemente dovuta ad alterazioni periferiche. Meyer et al. hanno identificato i seguenti fattori predittivi di buona risposta al training nello scompenso cardiaco cronico: il basso VO₂ di picco, il basso VO₂ alla soglia anaerobica, la bassa frequenza cardiaca alla soglia anaerobica, la scarsa riduzione del rapporto fra spazio morto e volume corrente durante esercizio. Si va quindi sempre più rafforzando l'ipotesi che l'incremento della capacità funzionale nello scompenso cardiaco cronico a seguito del training sia dovuto per la massima parte alla correzione della degenerazione e dell'atrofia muscolare, del decondizionamento, delle alterazioni ventilatorie e del riempimento diastolico. Queste sono anche le alterazioni tipiche dell'involutione senile e come abbiamo visto possono essere combattute efficacemente nell'anziano apparentemente sano con il training fisico.

La prevalenza dello scompenso cardiaco aumenta con l'età, ma i trial sul training generalmente escludono i pazienti anziani: più spesso vengono selezionati i soggetti giovani, ampiamente al di sotto dei 65 anni. Per questo motivo la popolazione studiata è solo in parte rappresentativa della popolazione reale. Inoltre i risultati non sono estendibili al sesso femminile e per le modeste dimensioni dei trial l'analisi di sottogruppi non è fattibile.

Pu et al., primi ed unici, hanno condotto un trial randomizzato sul training di resistenza nello scompenso su pazienti di sesso femminile e realmente “vecchi” (età media 77 ± 6 anni). I risultati sono stati molto favorevoli in termini di capacità funzionale, forza muscolare, aumento delle fibre di tipo I e dell’attività enzimatica ossidativa in assenza di cambiamenti della funzione sistolica ventricolare sinistra o di qualsiasi effetto avverso attribuibile al training. Sembra pertanto che anche la miopatia che accompagna lo scompenso cardiaco cronico dell’anziano sia reversibile. Inoltre il training non deve essere necessariamente strenuo per produrre effetti favorevoli in termini di struttura e funzione muscolare: un livello di allenamento attorno al 40% del VO₂ di picco della durata di 15-20 min per 3 volte alla settimana è già sufficiente e questo va tenuto presente, a maggior ragione, nell’anziano.

La morbilità, la mortalità ed i costi dello scompenso cardiaco nell’anziano sono rilevanti e in costante crescita nei paesi industrializzati. Gli interventi terapeutici in questo gruppo numeroso di pazienti sono molteplici, dalle strategie di prevenzione ad interventi farmacologici, quasi sempre combinati, fino all’uso di tecniche più sofisticate e invasive, come l’uso di pacemaker resincronizzatori e interventi di cardiocirurgia. Nella pratica clinica, tuttavia, non sembra ancora sufficientemente compreso il ruolo centrale che il danno muscolare riveste nella patogenesi dei sintomi principali dello scompenso cardiaco, in particolare della limitazione funzionale, né il training fisico è entrato a far parte dell’armamentario terapeutico usuale. L’esercizio programmato, invece, risulta sicuro, fattibile ed efficace anche nell’anziano e in grado di influire positivamente anche sulle principali comorbilità che molto frequentemente coesistono in questo gruppo di pazienti. È importante sottolineare che per ottenere un risultato bastano 20-30 min al giorno al 40% della capacità massima di lavoro, che in assenza di un test specifico può essere valutata in via teorica, ma che l’attività di training deve essere mantenuta nel tempo.

Un limite all’utilizzo del training fisico nel paziente anziano con scompenso cardiaco è indubbiamente costituito dalla sua ridotta praticabilità in soggetti spesso particolarmente limitati anche da altre patologie e dalla difficoltà nel raggiungere una sufficiente e duratura compliance. Per questa ragione abbiamo necessità di sviluppare tecniche di insegnamento e di rinforzo specifiche, sapendo che tutto ciò contribuirà, nella maniera più fisiologica, a migliorare la vita di migliaia di anziani gravati dal peso dello scompenso cardiaco.

2.4.1 Obiettivi

Valutazione della fattibilità, efficacia e sicurezza di un programma domiciliare di training fisico, supervisionato mediante un sistema telemedicale in pazienti (età > 65 anni) con scompenso cardiaco

(NYHA II/III) in termini di mortalità totale e ospedalizzazione per qualsiasi causa. Obiettivi secondari: la valutazione della qualità di vita, la capacità funzionale.

2.4.2 Materiali e metodi

Dopo una prima fase di ottimizzazione della terapia farmacologica ed impostazione del training fisico in regime ospedaliero, sono stati arruolati 49 pazienti. I dati basali dei pazienti sono riportati in tabella. I pazienti arruolati seguivano al domicilio un follow up strutturato di riallenamento all'esercizio fisico, attraverso training con cicloergometro ed esercizi callistenici, secondo il protocollo sotto definito. A ciascun paziente era stato consegnato per il periodo dello studio un cicloergometro professionale ed un ECG recorder monotraccia (Card Guard).

TABELLA. Popolazione di studio (N.49)

Età media	74 ± 4
Femmine	23
BMI	26,8 ± 4,6
Eziologia dello scompenso:	
- Ischemica	25
- valvolare	14
- ipertensiva	6
- idiopatica	3
- alcolica	1
Epoca comparsa sintomi:	
- > 48 mesi	39
N. pazienti con defibrillatore	1
N. pazienti con pacemaker bi ventricolare	8
Comorbidità:	
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva	12
- Diabete	10
- Insufficienza renale cronica	8

- Patologie neurologiche	2
Classe NYHA	
- II	26
- III	23
LVEF (%)	34 ± 4.1
Walking test (metri)	351 ± 67
Picco di VO2 (ml/Kg/min)	11.2 ± 4.6
Ve/VCO2	34 ± 6
WATT	60 ± 10
PAS (mm Hg)	136 ± 21
PAD (mm Hg)	81 ± 7
Terapia (n. pazienti):	
- Beta-Bloccante	49
- Ace-Inibitore/satanico	47
- Diuretico (Furosemide)	43
- Antialdosteronico	15
- Statine	30
- Antiaggreganti	32
- Anticoagulante	14
- Antiaritmico	13
- Nitrati	4

Telesorveglianza domiciliare per lo scompenso cardiaco cronico

L'obiettivo principale per i pazienti arruolati era di effettuare un follow-up strutturato per il miglioramento delle capacità funzionali e della resistenza e l'educazione sui cambiamenti dello stile di vita. Il modello prevedeva accessi telefonici programmati e/o occasionali da parte del paziente ad

una centrale di ascolto telematica. In tali occasioni il paziente poteva inviare per via transtelefonica una traccia ECG (monotraccia) e/o dati clinici, ematochimici e terapeutici.

Contatti programmati

Tutte le chiamate erano eseguite dal Centro Servizi di Telemedicina tramite un calendario prestabilito all'atto dell'arruolamento e seguivano indicativamente il seguente percorso: l'operatore del Centro Servizi all'orario stabilito contattava il paziente ed attivava la ricezione della monotraccia ECG; terminato l'invio l'operatore metteva in comunicazione il paziente con l'infermiere tutor, il quale visionava la monotraccia ECG confrontandola con quella basale e compilava la scheda del contatto telefonico sulla cartella computerizzata.

Durante la chiamata programmata, l'infermiere valutava la presenza di stabilità clinica e controllava la terapia farmacologica annotando eventuali modificazioni relative al dosaggio/orario dei farmaci non prescritte dal centro specialistico (es. MMG); si occupava poi dell'educazione sanitaria del paziente e di eventuali richieste insorte durante la telefonata. In presenza di qualunque modifica rispetto al tracciato basale o di dubbi rispetto alla sintomatologia del paziente, il tutor si metteva in contatto con il cardiologo del Centro Specialistico o, in assenza di questo, con il cardiologo di turno presso il Centro Servizi e chiedeva un consulto online. I contatti telefonici avvenivano abitualmente il giorno dell'allenamento: il paziente inviava il tracciato basale prima di effettuare l'esercizio ed effettuava il controllo della pressione arteriosa. Il tracciato veniva controllato dall'infermiere tutor che dava il proprio assenso all'esercizio. Quindi effettuava il training ed un tracciato al massimo picco di esercizio e dopo la fase di defaticamento. Il paziente inviava quindi i tracciati e veniva contattato dal Centro Servizi e messo in contatto con l'infermiere tutor.

Di ogni chiamata sono state raccolte le motivazioni e le misure intraprese. Durante ogni contatto telefonico sono raccolte le seguenti informazioni:

- Stabilità clinica (se non presente sintomi e segni di instabilità)
- Terapia in atto
- Ospedalizzazioni (data, causa e durata)
- Accessi alle strutture di PS (data e causa)
- Visite specialistiche (numero e tipo)
- Visite eseguite dal proprio MMG (numero e causa)
- Esami ematochimici e specialistici eseguiti (numero e tipo)
- Decesso (data e causa)

Una volta alla settimana presso il Centro Specialistico si effettuava un meeting sui pazienti arruolati, tra il personale infermieristico coinvolto e gli specialisti, per valutare le situazioni del singolo paziente, le condizioni generali ed i percorsi da seguire; eventuali modifiche del programma o particolari comunicazioni dal/al MMG.

Tabella. Contatti telefonici programmati infermiere:

Numero contatti programmati	3626
N. Contatti per paziente	75±11
Motivo del contatto:	
- Controllo programmato	3430
- Incremento ponderale	51
- Malessere generale	244
- Comparsa/Peggioramento edemi declivi	12
- Astenia	98
- Cardiopalmo	7
- Crisi ipertensiva	12
- Dispnea	84
- Altri sintomi	39
- Comunicazioni	162
Azioni intraprese:	
- Triage infermieristico	3399
- Modifica terapia/Inizio nuova terapia	184
- Richiesta di ulteriori indagini/esami	16
- Richiesta di consulenze/visite cardiologiche	48
- Contattato MMG	31
- Suggesto Ricovero Ospedaliero	9
- Invio al PS	4

in 513 occasioni il paziente è stato contattato per più di un motivo e in 65 casi è stata intrapresa più di una azione

Contatti occasionali

Le chiamate occasionali potevano essere effettuate dal paziente in qualsiasi momento della giornata e in caso di riscontro positivo lo specialista contattava direttamente il MMG per organizzare congiuntamente gli interventi più opportuni.

Tabella: Contatti telefonici occasionali

Numero contatti occasionali:	44
N. Contatti per paziente	0.7 ± 0.6
Motivo del contatto:	
- Malessere generale	38
- Crisi ipertensiva	2
- Comunicazioni	4
Azioni intraprese:	
- Triage infermieristico	37
- Modifica terapia/Inizio nuova terapia	5
- Richiesta di consulenze/visite cardiologiche	2

Aspetti telemedicali

Le condizioni cliniche dei pazienti arruolati e di conseguenza la necessità di monitorizzare strettamente eventuali variazioni dello stato clinico ha giustificato il ricorso ad un sistema telemedicale, che permettesse la supervisione di training fisico da parte di operatori specialisti. Si è pertanto pensato di utilizzare strumenti in grado di registrare una traccia elettrocardiografica nonché di inviare tali dati al fine di permettere la visualizzazione on line dell'andamento della seduta di riallenamento.

Tabella: Monitoraggio elettrocardiografico

Numero ECG monotraccia	3314
Numero ECG per paziente	66 ± 21
ECG in Ritmo Sinusale	2094
ECG in Ritmo da Pacemaker	548
ECG in Fibrillazione atriale	672

Counselling

Il tema oggetto del percorso educativo era relativo alla “Conoscenza della patologia ed al riconoscimento dei sintomi”. In questo contesto l’infermiere tutor è stato di ausilio al medico nella spiegazione, attraverso parole semplici, della patologia del paziente. In particolare, è stata posta attenzione alla patologia originale che ha determinato lo scompenso stesso (ischemia, infarto, ipertensione non controllata, alcool, etc.). Il successivo punto focale era di istruire il paziente sulla genesi e il riconoscimento precoce dei principali sintomi e segni di instabilizzazione dello scompenso, quali quelli di congestione (es. dispnea, edemi) e di ipoperfusione (es. riduzione dell’attività fisica, astenia). Particolare cura è stata dedicata alla discussione dei possibili fattori precipitanti lo scompenso stesso, quali ad esempio la mancata aderenza alle prescrizioni farmacologiche e dietetiche, la tachicardia, l’anemia, le infezioni intercorrenti, l’eccessiva attività fisica, l’insorgenza d’embolia polmonare, l’obesità, l’abuso d’alcool, l’utilizzo di droghe a scopo ricreativo, le patologie tiroidee e l’utilizzo di farmaci anti infiammatori non steroidei. Specifico compito dell’infermiere è quello di insegnare al paziente la corretta modalità di automisurazione dei principali parametri fisiologici (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, peso corporeo, diuresi giornaliera) che devono essere periodicamente verificati.

Aspetti nutrizionali

Il compito dell’infermiere in questa area era quello di affiancare il personale specializzato al fine di sensibilizzare il paziente e ai familiari a corretti usi dietetici che riguardano principalmente l’assunzione di liquidi e di sale.

Conoscenza del trattamento farmacologico e autogestione della terapia

La mancata aderenza alle prescrizioni farmacologiche è la causa principale di instabilizzazione e delle reospedalizzazioni nello scompenso cardiaco cronico. Non stupisce pertanto l’importanza data nelle Linee Guida agli interventi finalizzati alla correzione di questo importante fattore. In questa area l’infermiere può avere un ruolo strategico essendo di fatto l’interfaccia più continuativa nei confronti del paziente. L’infermiere doveva innanzi tutto essere in grado di informare il paziente sugli effetti attesi della terapia medica in atto e sui suoi possibili effetti collaterali (astenia, ipotensione, nausea, etc.). Tale compito diventava particolarmente rilevante in occasione dell’introduzione di un nuovo farmaco o dell’adeguamento della posologia giornaliera. In caso il paziente fosse ospedalizzato, in presenza di un normale stato cognitivo, era utile quanto prima adottare modalità di auto-somministrazione terapeutica la cui corretta esecuzione era necessariamente verificata periodicamente dall’infermiere. Prima del ritorno a domicilio, in base al

livello d'autogestione raggiunto, l'infermiere istruiva il paziente sulla tipologia dei farmaci, sui dosaggi, sul numero delle somministrazioni giornaliere e sugli orari, ponendo particolare attenzione a suggerire modalità pratiche di somministrazione di alcune terapie, adeguate alle abitudini di vita di quel paziente (es.: non diuretico la mattina nel paziente che lavora, etc.). Queste particolari attenzioni dovrebbero determinare una migliore aderenza terapeutica nel tempo, che rappresenta uno degli obiettivi principali da raggiungere per mantenere una stabilità clinica e contrastare la progressione della patologia. L'obiettivo ottimale è il raggiungimento di un'autogestione domiciliare da parte del paziente di alcuni trattamenti farmacologici (diuretico, beta-bloccanti, ace-inibitori). Questo risultato poteva essere ottenuto, in casi selezionati, illustrando al paziente le ragioni, le modalità ed i tempi con cui devono essere modificati i dosaggi e garantendo la disponibilità al contatto telefonico estemporaneo del personale.

Protocollo di training fisico

All'inizio del percorso il fisioterapista effettuava una visita domiciliare per impostare l'attività fisica da effettuare durante il percorso di tele sorveglianza domiciliare del paziente. Durante questa visita il fisioterapista decideva il carico della cyclette eventualmente anche previo consulto con lo specialista. Erano previsti successivamente 4/5 contatti telefonici del fisioterapista, circa 1 al mese. Il fisioterapista faceva aprire un contatto telefonico al Centro Servizi di telemedicina e decideva l'incremento del carico della cyclette/incremento esercizi callistenici in base al programma personalizzato del paziente. Il fisioterapista inviava mensilmente il programma sia delle visite domiciliari che delle telefonate programmate all'infermiere tutor e al Centro Servizi.

Il protocollo di training fisico era stato strutturato sulla base dei dati ottenuti dalla valutazione del test ergometrico basale, cercando di ottenere in tempi rapidi una buona attività allenante, non superiore al 70 % della FC massima raggiunta. Ai pazienti era chiesto di espletare almeno 3 sedute settimanali di riallenamento della durata di circa 40 minuti, così suddivisi:

- 5' di riscaldamento (al 20-30% della massima FC raggiunta durante il test ergometrico basale)
- 30' di esercizio (60-70% a regime, della massima FC raggiunta durante il test ergometrico basale)
- 5' di defaticamento (al 10 % della massima FC raggiunta durante il test ergometrico basale).

Durante il periodo di follow-up, il ri-adequamento del carico necessario a mantenere una frequenza allenante, se in paziente non era betabloccato, veniva impostato a seguito della valutazione dei parametri emodinamici monitorizzati per via telematica e la scala di BORG.

Tabella: Contatti telefonici programmati fisioterapista

Numero contatti programmati:	260
N. Contatti per paziente	5.3 ± 1.3
Motivo del contatto:	
- Controllo programmato	215
- Comunicazioni	45
Azioni intraprese:	
- Verifica compliance terapia fisica	260

Tabella. Numero e tipologia di seduta di training

N. sedute di esercizi alla cyclette	4018	
N. sedute cyclette/paziente	78 ± 11	
N. sedute/settimana	3.2 ± 0.6	
N. sedute esercizi callistenici	1421	
N. sedute callistenici/pazient	28 ± 43	
Scala di Borg	Inizio	Fine
- muscolare	2,1 ± 0.9	3.6 ± 1.4*
- respiratoria	0.8 ± 1,1	2.1 ± 1.4*

L'allenamento effettuato dai pazienti durante i sei mesi di percorso ha determinato un miglioramento della percezione di fatica muscolare e di mancanza di respiro valutati tramite la scala di BORG (* p<0.05).

2.4.3 Risultati

Eventi durante il periodo di telesorveglianza domiciliare

Sono stati registrati gli eventi cardiovascolari e non cardiovascolari in entrambi i gruppi di pazienti verificatisi durante il percorso

Tabella eventi

Numero di ospedalizzazioni CV durante il percorso	3
a causa di:	
- impianti PM	1
- Instabilizzazione clinica	2
Instabilizzazione senza ricovero	1

Accessi al Pronto Soccorso:	
- per cause cardiovascolari	0
- per cause non cardiovascolari	2

Fine percorso

Al termine del percorso sono stati rilevati i seguenti risultati, indicanti miglioramento della tolleranza allo sforzo in modo oggettivo, e miglioramento dei sintomi

Tabella risultati

	A 6 mesi	Δ rispetto al basale
BMI	24.7 \pm 4.3	- 2.1
Classe NYHA		
- II (n. pazienti)	36	+ 10
- III (n. pazienti)	13	- 10
LVEF (%)	36 \pm 7	+ 2
Walking test (metri)	372 \pm 24	+ 21
Picco di VO ₂ (ml/Kg/min)	15.6 \pm 4.8	+ 4.4
Ve/VCO ₂	30 \pm 3	- 4
WATT	80 \pm 10	+ 10
PAS (mm Hg)	134 \pm 16	- 2
PAD (mm Hg)	80 \pm 6	- 1

Valutazione della Qualità di vita e della capacità allo svolgimento delle attività quotidiane

I pazienti hanno compilato il questionario sulla qualità di vita SF36 all'inizio e alla fine del percorso domiciliare.

Il questionario SF-36 è uno strumento che permette di valutare lo stato di salute in generale attraverso 36 domande. Il risultato ricavato è rappresentato da 8 punteggi/scale, ciascuno dei quali rappresenta una quantificazione di un aspetto specifico dello stato di salute e da 2 indici che sintetizzano le valutazioni complessive rispetto alla sua salute Fisica e Mentale. Più alto è il punteggio, migliore è il livello di salute percepita. I primi tre valori riflettono la salute fisica (Attività Fisica, limitazioni delle attività specifiche del Ruolo dovute a problemi Fisici, Dolore Fisico), quelli intermedi riflettono la salute in generale (Salute in Generale, Vitalità), gli ultimi 3 misurano aspetti della Salute psicologico-emotiva (limitazioni nella attività di tipo sociale,

limitazioni delle attività specifiche del ruolo dovute a problemi Emotivi, Salute Mentale). Una valutazione più precisa dei risultati è data da due indici sintetici, uno relativo alla Salute Fisica (ISF), il secondo a quella mentale (ISM). Questi indici sono ricavati dalle 8 scale e permettono di sintetizzare in soli due numeri i risultati di tutte le scale. Anche in questo caso più alto è il punteggio, migliore è il livello di salute percepita.

Tabella Qualità di vita

	Fine studio	Fine studio	diff
SF 36:			
- Attività fisica	72 ± 36	79 ± 52	+7 *
- Limitazioni ruolo fisico	54 ± 64	61 ± 36	+7 *
- Dolore fisico	72 ± 66	80 ± 26	+8 *
- Salute generale	41 ± 36	44 ± 38	+ 3
- Vitalità	72 ± 24	72 ± 35	0
- Attività sociali	83 ± 23	83 ± 32	0
- Limitazioni ruolo emotivo	70 ± 45	71 ± 52	+1
- Salute mentale	73 ± 24	74 ± 9	+ 1
ISF	42 ± 18	49 ± 26	+7 *
ISM	50 ± 8	50 ± 11	0

(*p<0.05)

Tutti i parametri valutati dal questionario sono migliorati alla fine del percorso di 6 mesi, anche se solo quelli relativi all'attività fisica e alle limitazioni al ruolo fisico sono statisticamente significativi.

Una valutazione più precisa dei risultati è data da due indici sintetici: la gestione delle attività quotidiane non era compromessa in questi pazienti e si manteneva ottimale anche dopo i sei mesi di percorso. La qualità di vita dei pazienti mostrava un miglioramento significativo nell'indice sintetico relativo alla salute fisica ma non in quello relativo alla salute mentale, che rimane comunque invariato. I dati riportati sulla salute mentale sono senz'altro influenzati da una maggiore conoscenza e coscienza della propria malattia dopo i 6 mesi di percorso.

Gruppo Controllo

Non essendo stato possibile effettuare una randomizzazione, sono stati selezionati casi controllo cercando nel database delle Unità Operative che hanno partecipato allo studio, identificando una popolazione simile a quella arruolata nel gruppo trattato. Il criterio di selezione è stato l'effettuazione all'inizio e alla fine del percorso del test da sforzo e la valutazione del picco di V02. Sono stati quindi selezionati 49 pazienti di controllo.

I pazienti arruolati nel gruppo di controllo avevano seguito dopo la dimissione un follow-up strutturato, visite cliniche specialistiche cardiologiche associate ad esami ematochimici (emocromo, funzionalità renale, funzionalità epatica, elettrolitemia), ecocardiogramma, con cadenza semestrale, durante le quali erano effettuate, laddove necessario, le modifiche terapeutiche in termini di adeguamento posologico, sulla base dei riscontri ottenuti.

Nella tabella sottostante sono riportati i dati analizzati durante la visita basale e quella effettuata dopo 6 mesi.

Tabella. Popolazione di studio (N.49)

	Inizio studio	Dopo 6 mesi	diff
Età media	74 ± 5	74 ± 5	
Femmine	23	23	0
BMI	26,8 ± 4,6	27,2 ± 5,2	+ 0,4
Eziologia dello scompenso:			
- Ischemica	25	25	
- valvolare	14	14	
- ipertensiva	6	6	
- idiopatica	3	3	
- alcolica	1	1	
Epoca comparsa sintomi:			
- > 48 mesi	39	39	
N. pazienti con defibrillatore	1	1	0
N. pazienti con pacemaker bi ventricolare	8	10	2

Comorbidità:			
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva	10	10	
- Diabete	13	13	
- Insufficienza renale cronica	7	7	
- Patologie neurologiche	3	3	
Classe NYHA			
- II	28	27	-1
- III	21	22	+1
LVEF (%)	34.9 ± 3.3	34.8 ± 4.6	-0.1
Walking test (metri)	351 ± 67	356 ± 72	+ 5
Picco di VO2	11.8 ± 3.9	12.3 ± 4.4	+ 0.5
Ve/VCO2	33 ± 5	33 ± 3	0
WATT	60 ± 10	60±10	0
PAS (mmHg)	131 ± 14	134 ± 18	+ 3
PAD (mmHg)	82 ± 6	83 ± 8	+ 1
Terapia:			
- Beta-Bloccante	49	49	0
- Ace-Inibitore/satanico	47	45	- 2
- Diuretico (Furosemide)	41	36	- 5
- Antialdosteronico	12	8	- 4
- Statine	32	26	- 6
Antiaggreganti	38	38	0
- Anticoagulante	12	12	0
- Antiaritmico	11	11	0
- Nitrati	4	5	+ 1

Tabella. Eventi gruppo controllo

Numero di ospedalizzazioni CV durante il percorso	5
a causa di:	
- impianti PM	2
- Instabilizzazione clinica	3
Instabilizzazione senza ricovero	2
Accessi al Pronto Soccorso:	
- per cause cardiovascolari	1
- per cause non cardiovascolari	1

2.4.4 Conclusioni

L'analisi dei dati raccolti ci ha permesso di analizzare i fattori che predicono lo stato di fragilità nella popolazione in studio e valutare l'efficacia complessiva del modello organizzativo e degli interventi di continuità assistenziale messi in atto.

La nostra esperienza, pur se limitata come campione, è in linea con gli obiettivi dello studio che erano volti a dimostrare che un programma di ri-allenamento all'esercizio svolto a domicilio del paziente, supervisionato mediante sistemi tele medicali, è fattibile, sicuro ed efficace. I pazienti sottoposti a tale programma riabilitativo migliorano la qualità della vita. Soprattutto, anche nei soggetti anziani con scompenso cardiaco avanzato il ri-allenamento allo sforzo determina miglioramento della capacità funzionale e della sintomatologia;

2.6 Esperienze in corso

Di seguito si riporta il protocollo di uno studio osservazionale , iniziato durante il periodo del Dottorato di Ricerca e tutt'ora in corso, volto alla valutazione dell'impatto di sistemi telemedicali sul SSN in termini di appropriatezza di ricoveri e richiesta di indagini strumentali.

2.6 Progetto sull'appropriatezza delle prestazioni di telecardiologia generate tra territorio e ospedale (PATTO)

Il SSN è in via di profonda trasformazione. Da un lato si va invocando (Ministero della Salute, Regioni, ASL) la riduzione dei ricoveri ospedalieri inappropriati e delle prestazioni specialistiche ambulatoriali ridondanti, dall'altro il sistema di finanziamento impone alle strutture ospedaliere una maggiore razionalizzazione nell'impiego delle risorse per il mantenimento qualitativo dei livelli di assistenza, ma a costi più contenuti.

Dal punto di vista epidemiologico, con l'avanzare dell'età e il miglioramento delle cure, cresce esponenzialmente la prevalenza di patologie croniche invalidanti, spesso plurisistemiche ed evolutive, che presentano, a domicilio, bisogni assistenziali diversificati che oggi trovano risposte solo parziali sul territorio. In questi casi il MMG è spesso l'unico riferimento del paziente e si trova a gestire a domicilio situazioni difficili, avendo come solo aiuto il proprio bagaglio acquisito di esperienze e conoscenze. Negli obiettivi strategici del PSN figurano la *"promozione di una rete integrata"* per rispondere ai bisogni della popolazione non autosufficiente (anziani ed in particolare cronici) e la *"promozione del territorio quale primaria sede di assistenza e di governo dei percorsi sanitari e socio-sanitari"*. Non sorprende quindi che in alcuni piani Socio-Sanitari Regionali, come quello lombardo, sia data rilevanza all'implementazione ed uso routinario di sistemi di teleconsulto per migliorare l'appropriatezza della cura, ridurre i costi sul singolo caso e innalzare la qualità della vita dei pazienti. Si vuole recuperare il ruolo delle cure primarie che cambiano radicalmente di natura e di contenuto perché, con le moderne tecnologie telematiche, si possono portare al domicilio e in ambulatorio, sul paziente, le informazioni , attraverso i sistemi di telemedicina e tele sanità, e quelle conoscenze che consentono di gestire problemi complessi.

Come si è detto, numerose esperienze sono state condotte sperimentando servizi di teleconsulto sia in condizioni di emergenza che per discussione di casi clinici. Le tecnologie impiegate vanno dalla videoconferenza alla trasmissione transtelefonica di parametri fisiologici, dal riconoscimento vocale, a collegamenti geografici su linee commutate o dedicate, mentre gli schemi organizzativi valutati sono andati dal 'Call Center 24 ore su 24', alle funzionalità 'store and forward', al telemonitoraggio. Tali sforzi non hanno portato però a definire una struttura tecnico-

organizzativa unitaria, situazione questa che rappresenta un grave handicap all'avvio diffuso di servizi di telemedicina.

Le difficoltà incontrate trovano conferma nel rapporto 'Telemedicine for Medicare Population', dell'AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) che rileva la mancanza a tuttora di dati definitivi circa la valutazione dell'efficacia dei servizi di telemedicina. Le cause indicate per questa situazione si riassumono in :

- 1) Un approccio metodologico che non consente una valutazione definitiva
- 2) Dimensioni ridotte dei campioni
- 3) Difformità nei servizi e nei protocolli.

Esperienze pilota documentano come la Telecardiologia, allestita ed organizzata in modi opportuni, abbia la possibilità di ridurre gli accessi impropri alle strutture d'emergenza, le reospedalizzazioni e, di conseguenza, i costi per il SSN. (vedi progetti SUMMA e BHC).

2.6.1 Obiettivo

Il progetto prevede la realizzazione di una "rete" telematica che, tramite un unico Centro Servizi consenta l'erogazione, in tempo reale, di prestazioni di telemedicina nella forma della "second opinion specialistica cardiologica" da parte delle Strutture Ospedaliere coinvolte nei confronti dei MMG territorialmente competenti, verificando se i risultati ottenuti precedentemente, in realtà locali di dimensioni ridotte e in situazioni relativamente facilitanti l'utilizzo del servizio, possano essere applicabili, sicure e vantaggiose anche in ambiti diversi per dimensioni situazioni logistiche e compliance degli attori come ad esempio grandi metropoli.

Tramite un Call Center, attivo 24/24 ore per 365 giorni all'anno, le Strutture Ospedaliere potranno garantire il servizio di second opinion cardiologica durante l'attività lavorativa dei MMG. I MMG saranno dotati di un elettrocardiografo portatile in grado di trasmettere i dati per via telefonica ad un Centro Servizi che lo rende immediatamente disponibile allo specialista della Struttura Ospedaliera identificata per la refertazione e il teleconsulto. Le prestazioni strumentali saranno effettuate sia in condizioni di urgenza che elezione. Ai MMG, preferibilmente Associati in Gruppo, verranno forniti in modo gratuito teleconsulti illimitati per tutta la durata del progetto.

Il progetto, che è attualmente in corso nella città di Roma, ma che prevede l'implementazione in città come Cagliari, Palermo e Torino, si propone di dare efficacia clinica, gestionale ed economica ad un modello di teleconsulto on-line ambulatoriale-domiciliare che, facendo perno su servizi di Telecardiologia costituisca una rete integrata che vede coinvolti:

Università la Sapienza di Roma

Università di Cagliari

MMG del territorio di ROMA CAGLIARI, PALERMO E TORINO

I.R.C.C.S. San Raffaele Pisana (Roma)

Centro Servizi di Telemedicina SOLARIS (Roma)

Lo scopo è quello di verificare se teleconsulti on line, forniti in urgenza od elezione, ai MMG durante la loro attività professionale abituale consentano di migliorare l' appropriatezza di :

1. invio alle strutture di Pronto Soccorso
2. richieste di ospedalizzazione per pazienti con patologie cardiovascolari
3. richiesta per visite ambulatoriali specialistiche
4. richiesta per prestazioni strumentali ambulatoriali

2.6.2 Materiali e metodi

Il centro servizi metterà a disposizione la propria piattaforma web-based (scheda clinica, tracciati, data-base etc), gli apparati di telecardiologia nonché tutte le funzionalità di call/contact center h24/365 (comprese quelle professionali-specialistiche di back-up nelle ore in cui le strutture ospedaliere non fossero in grado di gestire un'adeguata reperibilità cardiologia) .

Apparati. In dotazione ai MMG, per le prestazioni ambulatoriali/domiciliari, sarà dato un elettrocardiografo a 12 derivazioni a trasmissione trans-telefonica (via telefono fisso o cellulare). MMG ed Ospedali coinvolti dovranno essere in possesso di un personal computer connesso ad Internet che dia loro accesso, con le opportune credenziali di autenticazione, alla scheda sanitaria informatizzata dei pazienti. Verrà garantita ai MMG, nel loro ambulatorio e/o al domicilio del paziente da parte delle strutture ospedaliere coinvolte, una prestazione di teleconsulto cardiologico mediata dall'invio di un elettrocardiogramma a 12 derivazioni a trasmissione trans-telefonica; tale prestazione, h24/365, potrà essere a favore di pazienti di entrambi i sessi, senza limiti di età, per controlli di routine (quali i controlli per ipertensione arteriosa, diabete mellito etc..) o per situazioni d'urgenza.

Flow chart di lavoro. In sintesi il flusso informativo del progetto sarà questo:

- arrivo di una chiamata telefonica (da parte dei MMG) al call center
- riconoscimento automatico del chiamante tramite il numero di telefono memorizzato
- instradamento della telefonata al primo operatore tecnico libero
- apertura su monitor di centrale di una nuova scheda sanitaria
- attivazione della procedura “prima/nuova chiamata”, che prevede, da parte dell'operatore tecnico, l'immissione di dati specifici (per controllo e/o sintomi)
- attivazione della ricezione del tracciato elettrocardiografico

- connessione del MMG con il cardiologo consulente disponibile presso le strutture ospedaliere coinvolte
- seguono il teleconsulto, la refertazione e la firma elettronica
- stampa del tracciato e l'invio dello stesso tramite fax o e-mail all'utente
- disponibilità del materiale in web a coloro che sono in possesso delle credenziali di autenticazione.

Le strutture Ospedaliere partecipanti renderanno disponibili specialisti cardiologi che , condividendo le principali linee guida di settore, abbiano una buona disponibilità/capacità di relazione/comunicazione con i MMG.

Fasi progettuali. Il progetto prevede le seguenti fasi:

1. Coordinamento e gestione
2. Analisi dei contesti operativi e strutturali, con particolare riguardo alla presenza di associazioni di MMG e coinvolgimento della Società Italiana di Cardiologia
3. Precisazione dei protocolli che verranno seguiti nella gestione del rapporto Specialista/MMG/Centro Servizi
4. Verifica/Adeguamento delle tecnologie ed eventuale intervento di formazione sui partecipanti sia specialisti che MMG
5. Avvio e gestione del Servizio fornito ai MMG
6. Raccolta e analisi delle informazioni per la messa a punto delle procedure sia cliniche che tecnologiche
7. Valutazione dei risultati sui dati di progetto.

Due saranno le metodologie adottare per la valutazione finale. La prima consiste nell'approccio biomedico che comprende aspetti di efficacia clinica e di sicurezza; la secondo , l'approccio proprio del servizio sanitario, che focalizza l'attenzione sugli effetti che l'introduzione della telemedicina può avere sulla fornitura dei servizi. Per quanto riguarda il primo aspetto l'efficacia dei servizi sarà valutata attraverso indicatori quali l'appropriatezza diagnostica, riduzione dei costi sanitari (ospedalizzazioni, accessi alle strutture di Pronto Soccorso, prestazioni sanitarie ambulatoriali, spesa farmaceutica, etc), stato di salute, qualità della vita e grado di soddisfazione dell'utenza. Tra le diverse tecniche di analisi del secondo aspetto saranno utilizzate sia l'analisi costi-benefici che l'analisi costo-efficacia, con particolare riferimento alla fase di analisi dei costi, comune ad entrambe le metodologie.

Si procederà alla ricostruzione dei costi secondo una procedura a tre fasi:

- 1) identificazione di tutte le voci di costo;
- 2) misurazione in unità di analisi;

3) valutazione dei costi.

Questa fase sarà implementata in modo tale da permettere, dove possibile, una successiva comparazione dei costi dei servizi innovativi oggetto del progetto con la modalità tradizionale di erogazione del servizio stesso. Per la ricostruzione analitica delle voci di costo, l'identificazione dei benefici e per la loro quantificazione si utilizzeranno sia strumenti teorici, sia questionari somministrati ai gestori, operatori e destinatari dei servizi stessi. Per la valutazione si utilizzeranno, dove possibile, i prezzi reali, integrandoli, dove questi siano assenti, con i prezzi ombra. In linea generale si investigheranno solo i costi diretti, lasciando da parte la valutazione degli effetti clinici e dei costi intangibili. Questi ultimi, che fanno riferimento al grado di sofferenza fisico-psicologica legata al trattamento, come anche le esternalità positive e negative che possono essere rilevanti soprattutto dal punto di vista della comunità nel suo complesso, sono i più complessi da quantificare. Nel caso in cui emergessero rilevanti effetti sul processo di fornitura del servizio sanitario, sarà tenuta una stima degli incrementi in efficienza e qualità del servizio stesso.

Un aspetto fondamentale della valutazione nel campo della telemedicina, concerne gli aspetti tecnologici e le proprietà delle apparecchiature utilizzate, considerato che un buon funzionamento in termini di accessibilità, qualità e affidabilità della connessione e dei macchinari, è un prerequisito per la diffusione di questa modalità di servizio. La valutazione della tecnologia sarà effettuata utilizzando sia l'analisi costi-benefici, per stimare se questa sia conveniente per il fornitore del servizio, rispetto alle tradizionali modalità, sia un'analisi costi-efficacia, che tenga conto anche della qualità del servizio. Per questa fase dell'analisi, che probabilmente sarà solo teorica, si potranno utilizzare diversi strumenti: scale numeriche ad hoc, la disponibilità a pagare, metodi come QALYs (Quality Adjusted life years) e EuroQALYs."

2.6.3 Considerazioni

La scelta di un'area localizzata quale il territorio di grandi città consentirà una valutazione degli esiti di efficacia clinica del progetto e di quanto lo strumento telematico possa contribuire a migliorare il rapporto ospedale-territorio garantendo continuità di cura al paziente, attraverso la condivisione di percorsi diagnostici terapeutici da parte dei MMG con gli specialisti. Sulla base dell'analisi del rapporto costo/efficacia del servizio implementato si potranno raccogliere le informazioni necessarie all'eventuale modalità di tariffazione delle prestazioni e alla diffusione di servizi di second opinion specialistica sul territorio nazionale. Se le valutazioni sopramenzionate saranno positive dovrebbe essere facilmente possibile trasferire il progetto in altre realtà del territorio nazionale.

3 Discussione

La telecardiologia ha un ruolo ormai ben documentato nella prevenzione secondaria delle complicanze delle cardiopatie, dove è risultata molto efficace nella gestione clinica di pazienti con cardiopatie complesse, mentre il suo ruolo nella prevenzione primaria, cioè nella popolazione generale non cardiopatica, è più dibattuto, soprattutto per quanto riguarda l'aspetto costi-benefici. Una delle applicazioni più importanti della telecardiologia è sin da suoi esordi nella *gestione delle emergenze*. La telecardiologia permette al personale medico e paramedico di ottenere in tempo reale una diagnosi ECG, e quindi di ottimizzare i percorsi di pazienti cardiopatici nei quali la tempestività dell'intervento può modificare in modo radicale la prognosi. È quindi evidente la necessità di integrare sempre più funzioni di telecardiologia nel sistema rete emergenza, che come noto, nasce da un'iniziativa privata di alcuni operatori, con lo scopo di rappresentare, a livello nazionale, l'area dell'Emergenza Sanitaria, sviluppando e promuovendo il concetto della Cultura dell'Emergenza Sanitaria in Italia. In realtà la situazione del 118 in Italia è molto variegata, sia in termini di protocolli operativi, che di apparecchiature in dotazione (vedi www.118italia.net). Uno dei primi esempi dell'integrazione delle funzioni di telecardiologia nel servizio 118 è al momento il sistema Firenze Soccorso, le cui ambulanze sono equipaggiate con apparecchi di registrazione in grado di trasmettere il tracciato ECG dalla casa del paziente al call-center, che ritrasmette in tempo reale il tracciato ECG alla centrale del sistema 118 (il cui cardiologo per motivi medico-legali è responsabile della diagnosi finale). È auspicabile che in un futuro prossimo tutte le ambulanze del sistema 118 siano equipaggiate con sistemi in grado di registrare e trasmettere il tracciato ECG direttamente via telefonia mobile alla centrale operativa per ottimizzare i percorsi diagnostici e terapeutici della gestione delle emergenze sul territorio.

Tuttavia, sono emerse sempre più numerose le evidenze cliniche, relative a varie possibili applicazioni della telecardiologia nella prevenzione secondaria, in particolare nella gestione domiciliare di pazienti con cardiopatie croniche (anziani, pazienti con scompenso cardiaco, o aritmie cardiache recidivanti o altro). Infatti, oltre alla gestione delle emergenze, recentemente anche in Italia sono stati avviati numerosi progetti di utilizzo della telecardiologia nella prevenzione secondaria e nella gestione delle complicanze cardiologiche per specifiche situazioni, quali la dimissione precoce dopo infarto miocardico, dopo intervento di rivascolarizzazione coronarica e infine dopo intervento di ablazione per aritmie cardiache. Per quanto riguarda la gestione e la diagnosi delle aritmie cardiache, la telecardiologia potrebbe svolgere un importante ruolo diagnostico, particolarmente nei soggetti con aritmie infrequenti e parossistiche. In particolare, nei pazienti con fibrillazione atriale parossistica, il monitoraggio telecardiologico potrebbe essere

utilmente associato all'approccio "pill in the pocket" aggiungendo un notevole vantaggio in termini di sicurezza della diagnosi e della terapia. Un altro esempio di utilizzo innovativo della telecardiologia consiste nella possibilità di monitorare a distanza l'attività di pacemaker e defibrillatori impiantabili, consentendo di intervenire sui parametri di controllo del dispositivo, qualora i dati ricevuti non fossero ottimali per il trattamento del paziente stesso. Questo genere di sistemi sono in genere sviluppati dalle aziende stesse costruttrici dei sistemi impiantabili: il primo esempio è stato il sistema STAFF, sviluppato da ELA Medical, e analoghi sistemi sono stati poi sviluppati da molte altre aziende, ad esempio Saint Jude, Medtronic etc. L'interesse principale di tale approccio sta nel ridurre la necessità di spostamenti di pazienti e personale tecnico (in particolare ingegneri biomedici, nella fase di programmazione al momento dell'impianto di defibrillatori). Numerosi sono però i punti critici di tali sistemi, tuttora prevalentemente sperimentali, vista l'estrema criticità dei problemi, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti medico-legali. Infine, sul piano della telegestione cardiologica, sono stati attivati numerosi progetti multicentrici coordinati dalle Regioni o dalle ASL, talvolta anche in parti finanziati dalla Commissione Europea, che prevedono l'utilizzo della telecardiologia per il telemonitoraggio, il teleconsulto e la formazione a distanza. Tra questi, significativo è il progetto SUN2, con la rete CARDNET, supportato dalla Regione Lombardia, che ha consentito di mettere in rete dieci ospedali lombardi e tre ospedali catalani per effettuare teleconsulto su immagini angiografiche ed ecocardiografiche, consentendo a cardiologi e a cardiocirurghi di lavorare insieme a distanza. Altri esempi di teleconsulto in ambito cardiologico sono attivi in varie Regioni italiane, quali Lazio, Emilia Romagna, Veneto, Umbria, Toscana e Sicilia. Per quanto riguarda invece la *prevenzione primaria*, cioè l'utilizzo della telecardiologia nella diagnosi di patologie cardiache in pazienti senza storia di cardiopatie, in Italia sono stati condotti numerosi studi d'avanguardia, in particolare dal gruppo preso in considerazione per lo sviluppo di questo lavoro. Così, in uno studio condotto con MMG su oltre 5000 soggetti per la diagnosi del dolore precordiale acuto, la telecardiologia ha avuto un'accuratezza diagnostica dell'87%, dimostrando una grande efficacia nell'offrire una soluzione in tempo reale alle problematiche poste ai MMG dalla diagnosi primaria del dolore precordiale acuto. In un ulteriore studio su circa 900 pazienti non cardiopatici, per verificare l'appropriatezza dell'invio in pronto soccorso, la telecardiologia ha ridotto del 47% gli accessi al pronto soccorso e del 95% le consulenze cardiologiche. Il monitoraggio telecardiologico potrebbe rappresentare un'alternativa al monitoraggio Holter, ad esempio per la diagnosi del cardiopalmo aritmico. Come illustrato in precedenza, in uno studio clinico controllato e randomizzato l'efficacia diagnostica e il rapporto costo-efficacia dell'intervento di telecardiologia verso il monitoraggio Holter tradizionale, il gruppo dotato di "event recorder" transtelefonico rispetto al monitoraggio ECG Holter ha

evidenziato un beneficio sia per l'aspetto diagnostico che per i minori costi. In effetti l'ECG Holter, che ha una durata limitata nel tempo (i sistemi Holter più recenti registrano da un minimo di 24 ore fino a un massimo di 96 ore), non è adatto per la diagnosi di eventi aritmici infrequenti e sintomatici, che per essere documentati richiedono costose ripetizioni dell'esame stesso. In realtà però oggi la telecardiologia si può affiancare, ma non sostituire al tradizionale monitoraggio Holter, che ha il vantaggio fondamentale della registrazione continua del tracciato indipendentemente dai sintomi avvertiti dal paziente, e quindi permette una reale caratterizzazione delle aritmie cardiache, sia sintomatiche che asintomatiche.

È quindi sempre più evidente che la telecardiologia può rappresentare un miglioramento nel modo di intervenire sia in pazienti cardiopatici noti, ma anche in soggetti non cardiopatici, assicurando una diagnosi tempestiva che spesso riesce a discriminare tra situazioni realmente gravi ed altre di minore importanza, e nello stesso tempo riducendo ad esempio inutili accessi in ambulatorio o pronto soccorso, ottimizzando così le risorse delle strutture sanitarie e riducendo quindi i costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale.

3.1 Aspetti critici della telecardiologia

La telemedicina in generale nel nostro paese è ancora in una fase di crescita, di progetto, di stabilizzazione. Per far sì che i vantaggi esposti diventino realtà concreta è necessario intervenire a diversi livelli, anche affinché la telemedicina e la telecardiologia possano affermarsi come realtà operative all'interno del Sistema Sanitario Nazionale. I principali aspetti critici della telecardiologia sono riassunti nella tabella II. Uno dei fattori cruciali da un punto di vista prettamente tecnico è quello legato all'utilizzo di standard per la memorizzazione dei dati e di protocolli di comunicazione ampiamente condivisi, in grado di garantire contemporaneamente: interoperabilità (ovvero la possibilità di interscambiare dati tra strutture diverse, indipendentemente dal tipo di apparecchiatura utilizzata per la registrazione), affidabilità (il rischio di interruzione delle comunicazioni deve essere minimo), qualità (il dato deve essere perfettamente intelligibile e interpretabile clinicamente) e sicurezza (deve essere letto solo da persone autorizzate dal paziente). L'assenza di standard adeguatamente ed uniformemente condivisi rappresenta un problema sia per gli utilizzatori che per i produttori di tecnologie per la telemedicina. L'urgente definizione e adozione di standard di comunicazione è quindi un obiettivo per sviluppare l'utilizzo della telemedicina. Tale urgenza può essere risolta soltanto dal confronto e dall'accettazione di soluzioni (magari già esistenti, ma che mancano di universale accettazione) da parte di tutti e tre i soggetti che rappresentano gli attori principali: utilizzatori, autorità sanitarie, produttori. Lo sviluppo delle attività di telemedicina si scontra poi con problemi odierni legati al mondo della sanità in generale.

Si tratta innanzitutto di affrontare progetti e investimenti in nuove infrastrutture sanitarie, in un momento storico in cui l'esigenza maggiore sembra essere quella di contenere la spesa sanitaria, nonché di adeguare da un punto di vista organizzativo le metodiche di lavoro del personale e delle strutture sanitarie. Un grave ostacolo all'utilizzo della telemedicina è legato allo scarso livello di penetrazione all'interno della popolazione e soprattutto nelle strutture sanitarie delle nuove tecnologie informatiche e di comunicazione, in particolare di quelle ad alta velocità. Una politica di investimenti in infrastrutture di telecomunicazione nelle strutture sanitarie è quindi indispensabile per lo sviluppo delle applicazioni di telemedicina. Un altro aspetto da non sottovalutare è quello della definizione delle responsabilità legali, in un campo dove l'assenza di contatto fisico tra medico e paziente e le modalità di trasmissione dei dati e dei segnali medici potrebbero facilmente creare ambiguità e false aspettative. Un aspetto critico è la responsabilità legale del cardiologo on-call/line , che deve prendere decisioni cruciali sulla sola base del tracciato ECG, in assenza di verifica diretta dei parametri vitali del paziente. Un altro aspetto critico, non ancora sufficientemente approfondito è l'effettivo ruolo e le specifiche responsabilità del medico di riferimento, a cui le decisioni cliniche vengono demandate (quando e come deve intervenire?), al di fuori dell'effettiva emergenza, caso in cui viene allertato il 118. Un altro aspetto delicato è la reale utilità e significatività diagnostica del semplice tracciato ECG, in assenza di una visita cardiologica clinica: questo aspetto è tanto più sensibile quando il tracciato viene effettuato da personale non sanitario, ad esempio dal paziente stesso o dal farmacista. Ma forse il problema più stringente sta nella totale assenza di politiche di rimborso adeguate delle prestazioni erogate a distanza, in quanto solo una soluzione equa può consentire lo sviluppo di un mercato della telemedicina, ancora praticamente inesistente. Numerose esperienze straniere, e più recentemente anche italiane, nell'utilizzo della telecardiologia, sono state anche in grado di documentare una riduzione di ospedalizzazione e dei costi nella gestione dei pazienti. Tuttavia le esperienze, fin ad oggi pubblicate, si riferiscono per lo più a studi preliminari e di fattibilità, limitazione che ha fatto sì che la telemedicina non sia ancora del tutto uscita dalla fase di sperimentazione, e non abbia ancora ottenuto, almeno in Italia, un reale riconoscimento formale come effettiva metodica diagnostica clinica da parte del Servizio Sanitario pubblico e delle Assicurazioni Private. Le evidenze cliniche finora pubblicate non hanno fornito dati conclusivi sull'impatto clinico ed economico di tale approccio, ed in particolare sul rapporto costo- efficacia rispetto alle metodiche tradizionali. Rimane ancora non chiarito se la riduzione dei viaggi e trasporti del paziente venga effettivamente ad abbattere i costi di gestione del sistema, di consulenza con gli specialisti. Sono stati pubblicati studi con modalità eterogenee, e per la più parte non randomizzati. È mancata quindi la possibilità di una valutazione oggettiva e scientifica dell'impatto clinico ed economico della telemedicina e della

telecardiologia. È questo l'interesse principale del modello proposto dal gruppo preso in considerazione, che ha dimostrato l'efficacia diagnostica e il favorevole rapporto costo-beneficio dell'intervento di telecardiologia verso alcuni modelli o strumenti diagnostici di riferimento (come ad es. il monitoraggio Holter tradizionale per la diagnostica del cardiopalmo accessuale). Questo dato costituisce un punto importante per la diffusione della telecardiologia come applicazione diagnostica di primo livello in una popolazione non selezionata di soggetti.

Tabella II. Riassunto dei principali aspetti critici.

1. Mancanza di standard di registrazione e memorizzazione dei dati e dei protocolli di comunicazione
2. Scarsa diffusione delle tecnologie informatiche e di comunicazione nelle strutture sanitarie
3. Scarsa definizione delle responsabilità medico-legali del cardiologo on-call e del medico di riferimento
4. Dubbi sull'effettiva significatività clinica e diagnostica del semplice tracciato ECG, in assenza di visita cardiologica clinica
5. Mancato riconoscimento formale della telecardiologia come metodica diagnostica clinica da parte del Servizio Sanitario pubblico e delle Assicurazioni Private (nomenclatore)
6. Limitati dati conclusivi sul rapporto costo-efficacia rispetto alle metodiche tradizionali
7. Totale assenza di politiche di rimborso adeguate delle prestazioni erogate a distanza

4 Conclusioni

La telecardiologia rappresenta una vera opportunità ed innovazione nell'iter diagnostico, permettendo una riduzione dei tempi necessari alla diagnosi e all'identificazione della terapia corretta, riducendo il numero degli esami e degli spostamenti, con notevole risparmio di tempo e denaro, soprattutto nei pazienti anziani o con difficoltà motorie, con netto miglioramento della qualità di vita. Anche il Sistema Sanitario potrebbe trarre giovamento dalla telecardiologia sia da un punto di vista economico che qualitativo dei servizi erogati. La riduzione del numero di ricoveri e di esami inutili, oltre che una maggiore appropriatezza degli interventi sanitari erogati, comporterebbe una riduzione dei costi ed un miglioramento del livello di prestazione offerta. I servizi e l'assistenza telecardiologica possono supportare concretamente il lavoro del MMG e dello specialista cardiologo, permettendo a pazienti cardiopatici di vivere in condizioni di maggiore sicurezza e tranquillità emotiva, seguendo le indicazioni dello stesso Ministero della Salute, che nella

elaborazione del Piano Sanitario Nazionale 2008-2012, ha posto appunto in evidenza l'importanza delle nuove tecnologie nella tutela della salute.

5 BIBLIOGRAFIA

- 1: Lin SH, Liu JH, Wei J, Yin WH, Chen HH, Chiu WT. A business model analysis of telecardiology service. *Telemed J E Health*. 2010 Dec;16(10):1067-73.
- 2: Backman W, Bendel D, Rakhit R. The telecardiology revolution: improving the management of cardiac disease in primary care. *J R Soc Med*. 2010 Nov;103(11):442-6. Epub 2010 Oct 19.
- 3: Brunetti ND, De Gennaro L, Amodio G, Dellegrottaglie G, Pellegrino PL, Di Biase M, Antonelli G. Telecardiology improves quality of diagnosis and reduces delay to treatment in elderly patients with acute myocardial infarction and atypical presentation. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2010 Dec;17(6):615-20.
- 4: Lin CT, Chang KC, Lin CL, Chiang CC, Lu SW, Chang SS, Lin BS, Liang HY, Chen RJ, Lee YT, Ko LW. An intelligent telecardiology system using a wearable and wireless ECG to detect atrial fibrillation. *IEEE Trans Inf Technol Biomed*. 2010 May;14(3):726-33.
- 5: Piancone RM, Abbenante G, Accettulli-Bocola FA, Bevere A, Casavecchia G, Cervini A, Ciavatta M, De Luca A, De Luca P, Ferrua B, Leccisotti S, Marangi M, Placentino M, Sollazzo V, Tricarico L. [Prehospital thrombolysis for the treatment of ST-elevation acute myocardial infarction. Three-year results in the province of Foggia]. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2008 Nov;9(11):763-9.
- 6: Jung W, Rillig A, Birkemeyer R, Miljak T, Meyerfeldt U. Advances in remote monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy systems. *J Interv Card Electrophysiol*. 2008 Oct;23(1):73-85. Epub 2008 Sep 27.
- 7: Boriani G, Diemberger I, Martignani C, Biffi M, Valzania C, Bertini M, Domenichini G, Saporito D, Ziacchi M, Branzi A. Telecardiology and remote monitoring of implanted electrical devices: the potential for fresh clinical care perspectives. *J Gen Intern Med*. 2008 Jan;23 Suppl 1:73-7.
- 8: Giallauria F, Lucci R, Pilerici F, De Lorenzo A, Manakos A, Psaroudaki M, Dagostino M, Vitelli A, Maresca L, Del Forno D, Vigorito C. Efficacy of telecardiology in improving the results of cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2006 Mar;66(1):8-12.
- 9: Roth A, Rogowski O, Yanay Y, Kehati M, Malov N, Golovner M. Teleconsultation for cardiac patients: a comparison between nurses and physicians: the SHL experience in Israel. *Telemed J E Health*. 2006 Oct;12(5):528-34.
- 10: Cristina M. [Telecardiology: medicolegal aspects]. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2005 Jun;64(2):137.
- 11: Marzegalli M. [Telecardiology and emergency/urgency network]. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2005 Jun;64(2):141-3.
- 12: Jung W, Birkemeyer R. [Home Monitoring with implantable ICD--a diagnostic innovation?]. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*. 2005 Sep;16(3):183-90.

- 13: Chiantera A, Scalvini S, Pulignano G, Pugliese M, De Lio L, Mazza A, Fera MS, Bussolotti L, Bartolini S, Guerrieri L, Caroselli A, Giovannini E. Role of telecardiology in the assessment of angina in patients with recent acute coronary syndrome. *J Telemed Telecare*. 2005;11 Suppl 1:93-4
- 14: Scalvini S, Volterrani M, Giordano A, Glisenti F. Boario home care project. *Stud Health Technol Inform*. 2004;100:200-4.
- 15: Scalvini S, Piepoli M, Zanelli E, Volterrani M, Giordano A, Glisenti F. Incidence of atrial fibrillation in an Italian population followed by their GPs through a telecardiology service. *Int J Cardiol*. 2005 Feb 15;98(2):215-20.
- 16: Scalvini S, Zanelli E, Volterrani M, Martinelli G, Baratti D, Buscaya O, Baiardi P, Glisenti F, Giordano A. A pilot study of nurse-led, home-based telecardiology for patients with chronic heart failure. *J Telemed Telecare*. 2004;10(2):113-7.
- 17: Scalvini S, Zanelli E, Conti C, Volterrani M, Pollina R, Giordano A, Glisenti F; Boario Home-Care Investigators. Assessment of prehospital chest pain using telecardiology. *J Telemed Telecare*. 2002;8(4):231-6. PubMed PMID: 12217107.
- 18: Scalvini S, Zanelli E, Volterrani M, Castorina M, Giordano A, Glisenti F. [Potential cost reductions for the National Health Service through a telecardiology service dedicated to general practice physicians]. *Ital Heart J Suppl*. 2001 Oct;2(10):1091-7.