

***Lo sviluppo di una continuità assistenziale del
paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO
attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità
digitale: uno studio di fattibilità***

Dottor Giuseppe Cipolla
Dottoressa Annamaria Masu
Dottoressa Simona Pierini
Dottor Giovanni Pompili



**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**
2022-2023

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI DSC 2201/AE

Università degli Studi di Milano

GLI AUTORI

Giuseppe Cipolla, Direttore SC Pneumologia, ASST Lodi, giuseppe.cipolla@asst-lodi.it

Annamaria Masu, Direttore SC Medicina Interna, ASST Lodi, annamaria.masu@asst-lodi.it

Simona Pierini, Direttore SC Cardiologia e UTIC, ASST Nord Milano, simona.pierini@asst-nordmilano.it

Giovanni Pompili, Direttore SC Diagnostica per Immagini, ASST Nord Milano, giovanni.pompili@asst-nordmilano.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Federico Lega, Professore Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario di Economia Aziendale, Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® Polis-Lombardia

Polis-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE.....	5
INTRODUZIONE	7
Stato di salute	12
Epidemiologia scompenso cardiaco	14
Epidemiologia BPCO	15
Premessa al progetto.....	17
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	19
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	21
METODOLOGIA ADOTTATA.....	22
Fasi del progetto operativo in sintesi	22
Metodologia utilizzata per lo Studio di Fattibilità	22
Metodologia utilizzata per la Valutazione Economica del progetto.....	23
STRUMENTI DI SANITÀ DIGITALE E ASPETTI CORRELATI.....	24
Premessa.....	24
Monitoraggio Remoto (MR).....	28
Benefici del MR.....	32
Modello organizzativo	34
Aspetti relativi al rimborso del MR.....	35
Valutazione economica.....	36
Esami strumentali	36
1. Campo di applicazione.....	44
2. Reperti clinici	44
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPSTICHE.....	47
VALUTAZIONE ECONOMICA PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PROGETTO	58
RISULTATI ATTESI E INDICATORI	63
DISCUSSIONE	64
CONCLUSIONI E DIREZIONI FUTURE.....	66

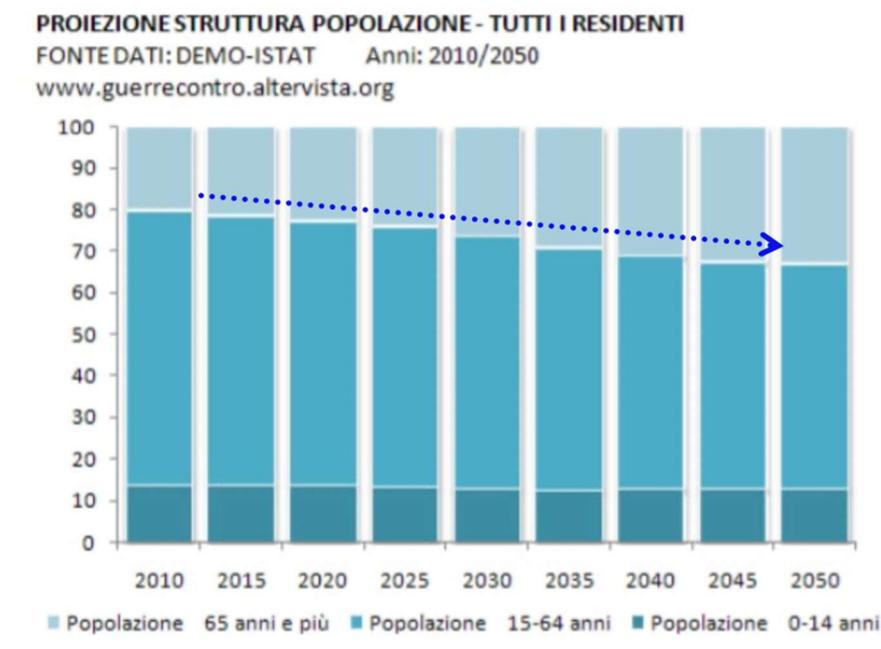
Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

CONTRIBUTO	67
RIFERIMENTI NORMATIVI	68
BIBLIOGRAFIA.....	69
SITOGRAFIA	73

INTRODUZIONE

La riduzione delle nascite e il miglioramento delle condizioni di vita, con la prevenzione o il ritardo nella comparsa delle principali cause di mortalità, ha determinato un aumento esponenziale della popolazione anziana. Nel 2020 circa 100 milioni di europei avevano un'età ≥ 65 anni e 25 milioni > 80 e si stima che questi ultimi raggiungeranno i 75 milioni nel 2100. In Italia entro il 2050 quasi una persona su tre avrà più di 65 anni. L'Italia è, infatti, il secondo paese al mondo e il primo in Europa per numero di abitanti over 65.

Figura 1: Proiezione distribuzione età popolazione in Italia



Il report su salute e invecchiamento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità – World Health Organization (WHO) - ci dice che il continuo incremento a livello mondiale dell'aspettativa di vita, non si accompagna a un pari e adeguato mantenimento del buon livello di salute. Il decadimento delle condizioni di salute legate all'aging è un fenomeno prevalentemente conseguente a un crescente livello di disabilità, determinato da malattie croniche essenzialmente prevenibili tramite adeguate politiche per la salute, servizi di medicina preventiva e interventi di promozione della salute finalizzati a facilitare un invecchiamento sano (WHO 2015).

Dati descrittivi

La ASST Nord Milano si è costituita il 1° gennaio 2016 in attuazione della Legge Regionale 11 agosto 2015 – n. 23 " Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo"; la sede legale dell'azienda è in Viale Matteotti, 83 a Sesto San Giovanni.

L'ASST Nord Milano, che appartiene al Sistema Sociosanitario della Regione Lombardia, è un'azienda convenzionata con l'Università degli Studi di Milano e con l'Università degli Studi di Milano-Bicocca.

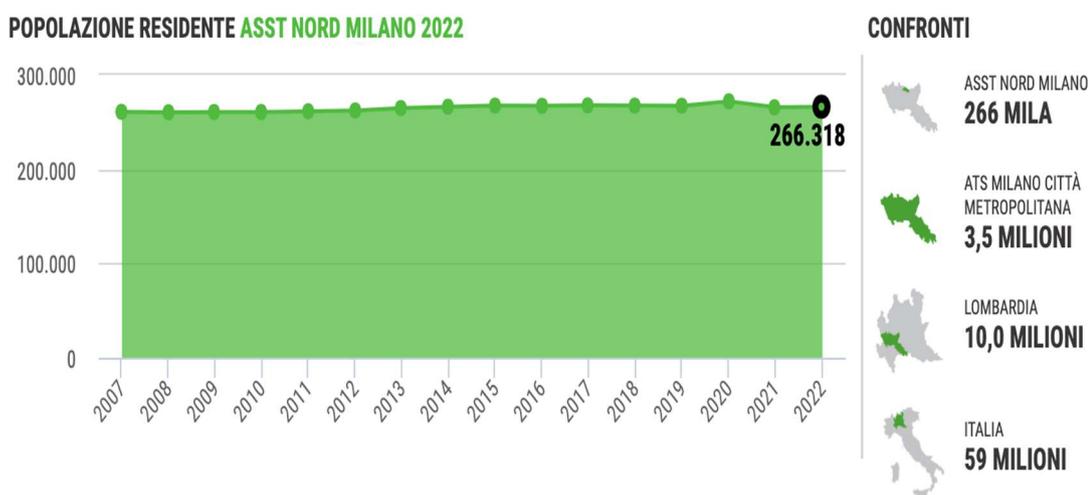
Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Attualmente l'ASST Nord Milano è costituita:

- nell'ambito del polo ospedaliero dai due presidi ospedalieri (Ospedale Edoardo Bassini – Cinisello Balsamo e Ospedale Città di Sesto San Giovanni)
- nell'ambito della rete dei servizi sociosanitari territoriali da:
 - due Distretti nell'area a Nord di Milano (Distretto Parco della Valle Media del Lambro per i comuni di Sesto San Giovanni e Cologno e Distretto Parco Nord per i comuni di Cormano, Cusano, Bresso e Cinisello Balsamo) a cui afferiscono territorialmente sei Case di Comunità e due Ospedali di Comunità;
 - le strutture territoriali della Direzione Sociosanitaria, quali le strutture "Vaccinazioni e Sorveglianza Malattie Infettive", "Coordinamento Attività Consultoriali", "Cure Primarie", "Cure palliative e Terapia del dolore", "Processi igienico sanitari del polo territoriale". A quest'ultima afferiscono sei poliambulatori territoriali che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale ubicati nella cintura periferica dell'area metropolitana di Milano.

Nel 2022 la popolazione afferente ad ASST Nord Milano era di 266.318 persone di cui 137.431 femmine e 128.887 maschi, con un andamento stabile tra il 2021 e il 2022.

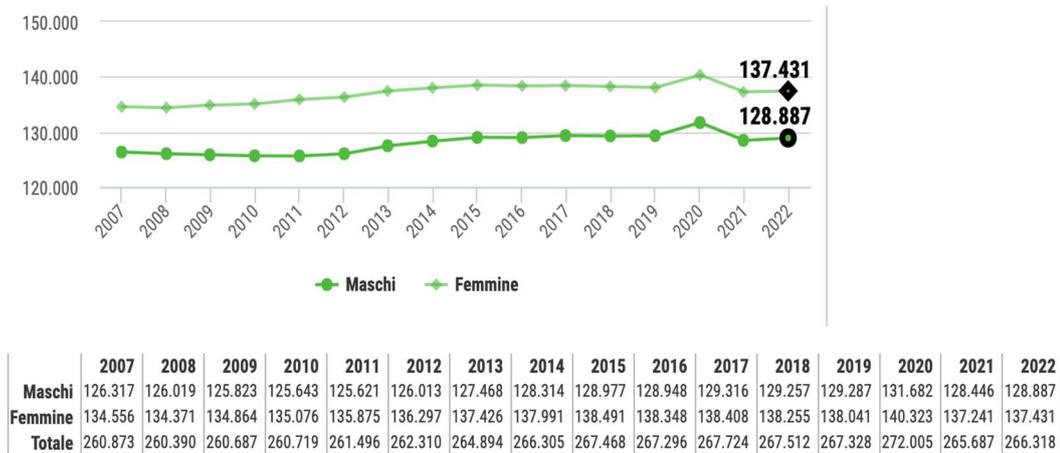
Figura 2: Popolazione residente ASST Nord Milano



Fonte: ASST Nord Milano

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Figura 3: Popolazione residente ASST Nord Milano



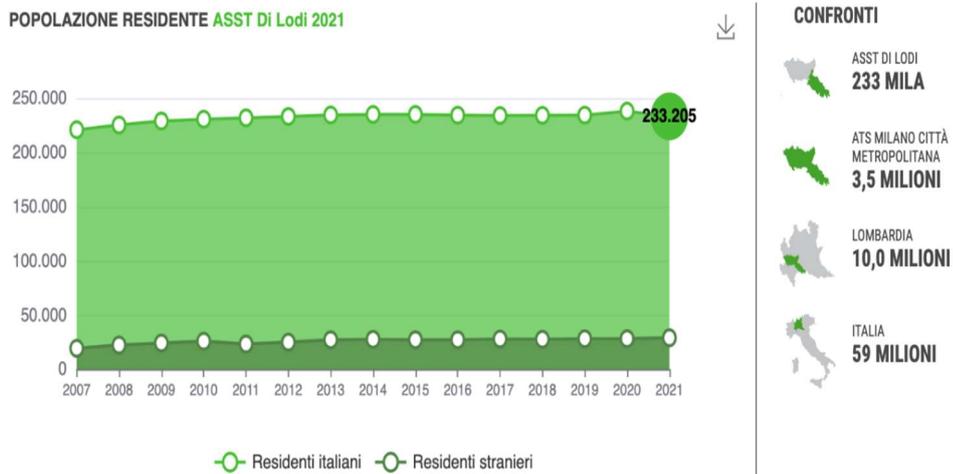
Fonte: ASST Nord Milano

L'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Lodi si è costituita con D.G.R. n. X/4480 del 10 dicembre 2015 e con deliberazione aziendale n. 1-2016 del 04 gennaio 2016 di recepimento della stessa, in applicazione della l.r. n. 23/2015 di evoluzione del sistema sociosanitario lombardo (SSL); l'azienda si pone l'obiettivo di soddisfare le esigenze di salute della popolazione sotto il profilo della diagnosi, della cura, della riabilitazione e del reinserimento nel tessuto sociale.

L'Azienda ha sede legale a Lodi in Piazza Ospitale, 10 ed è attualmente articolata, per quanto concerne il polo ospedaliero, nei quattro presidi di Lodi, Codogno, Casalpusterlengo e Sant'Angelo Lodigiano, ognuno dei quali è composto da una struttura ospedaliera e da poliambulatori.

Nel 2021 gli abitanti afferenti ad ASST Lodi erano 233.205. Questo dato è abbastanza sovrapponibile a quello di ASST Nord Milano; pertanto, le due aziende verranno assimilate e analizzate entrambe all'interno del presente progetto.

Figure 4: Popolazione residente ASST Lodi



Fonte ASST Lodi

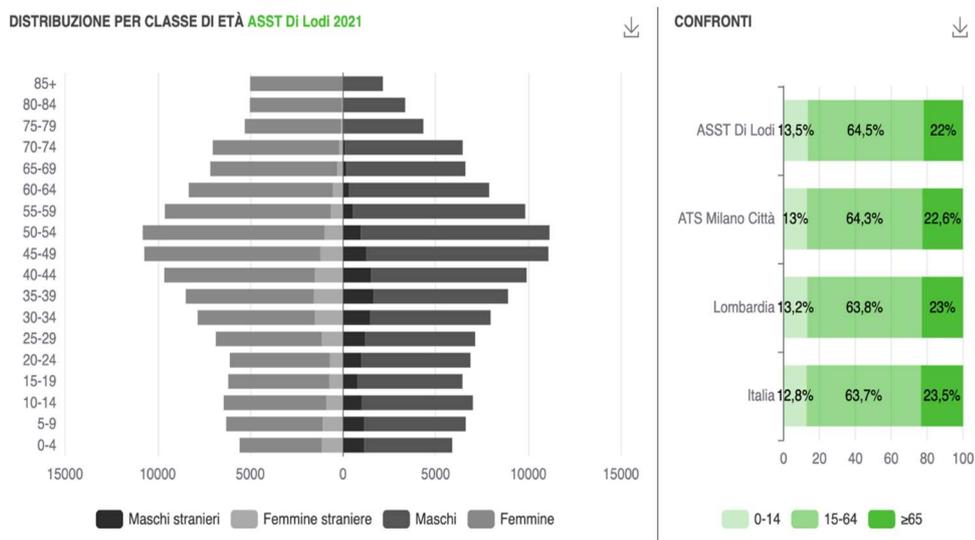
Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Figura 5: Distribuzione popolazione per classi di età



Fonte: ASST Milano Nord

Figura 6: Distribuzione popolazione per classi di età



Fonte: ASST Lodi

Per convenzione, si è scelto di riportare i dati dei sei Comuni afferenti alla Nord e il solo Comune di Lodi come paragone per ASST Lodi.

Le proporzioni fra residenti di età over 65 sono riportate nella tabella seguente. Il comune di Cusano Milanino riporta la percentuale più alta mentre Cormano quella più bassa.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Tabella 1: Percentuale di residenti di età uguale o superiore a 65 anni nel 2021

Comune	Popolazione età 65 e oltre
Bresso	27.4
Cinisello Balsamo	24.3
Cologno Monzese	24.4
Cormano	23.3
Cusano Milanino	29.2
Sesto San Giovanni	25.1
Lodi	24.1

Negli stessi Comuni presi in esame, l'indice di dipendenza anziani e l'indice di dipendenza strutturale nel 2022 erano più alto a Cusano Milanino mentre il valore più basso riscontrato era presente a Lodi (dato riferito all'anno 2021, ultimo anno disponibile).

Tabella 2: Indice di dipendenza anziani e indice di dipendenza strutturale

Comune	Indice dipendenza anziani 2022	Indice dipendenza strutturale 2022
Bresso	45.2	64.9
Cinisello Balsamo	39.0	60.4
Cologno Monzese	39.1	60.4
Cormano	36.9	58.4
Cusano Milanino	49.6	69.8
Sesto San Giovanni	40.3	60.5
Lodi	38.0 (2021)	57.5 (2021)

Indice di dipendenza anziani: esprime il carico della popolazione anziana in età lavorativa. È il rapporto tra il numero delle persone con più di 65 anni e la popolazione attiva (15-64 anni). Per esempio, se in un'area l'indice di dipendenza anziani è pari a 34 significa che in quel luogo risiedono 34 anziani ogni 100 persone in età lavorativa.

Indice di dipendenza strutturale: esprime il carico sociale ed economico della popolazione non attiva (0-14 e 65 anni ed oltre) su quella attiva (15-64 anni). Esempio: se in un'area l'indice di dipendenza strutturale è pari a 56 significa che in quel luogo ogni 100 persone in età lavorativa ci sono 56 persone a carico (bambini e anziani).

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Stato di salute

Le malattie cardiovascolari rappresentano ancora la principale causa di morte in tutto il mondo e la multimorbilità (intesa come 2 o più malattie croniche) colpisce il 55-98% della popolazione sopra i 65 anni. Le patologie respiratorie croniche rappresentano la terza causa di morte a livello mondiale (7,0%), precedute dalle malattie cardiovascolari e dalle neoplasie.

Entrambe le aziende nel 2021 presentavano tassi simili di ricovero (7.2% per ASST Nord e 6.9% per ASST Lodi sui rispettivi totali dei residenti). In tal senso, le principali cause di ricovero erano rappresentate da malattie del sistema circolatorio e malattie a carico dell'apparato respiratorio, dato che suggerisce quanto queste due componenti siano prevalenti e quindi necessitino di attenti interventi per prevenire i ricoveri.

Tabella 3: Principali cause di ricovero 2021

	ASST Nord Milano	ASST Lodi
Residenti	265.687	233.205
Ricoverati	19.211	16.198
% Ricoverati sul totale residenti	7.2	6.9
Malattie del sistema circolatorio	4.323	3.336
Apparato respiratorio	2.803	2.226
Tumori	2.613	2.013

Fonte: ASST Milano Nord e ASST Lodi

Per rendere l'idea di quanto le due patologie oggetto del presente progetto impattino sui ricoveri ospedalieri delle due ASST riportiamo di seguito i dati: per semplicità abbiamo preso in considerazione lo scompenso cardiaco nella ASST Nord Milano e la BPCO nella ASST Lodi.

Per lo scompenso sono stati presi in considerazione i seguenti codici diagnosi:

- 4280 - INSUFFICIENZA CARDIACA CONGESTIZIA NON SPECIFICATA (SCOMPENSO CARDIACO CONGESTIZIO NON SPECIFICATO)
- 4281 - INSUFFICIENZA DEL CUORE SINISTRO (SCOMPENSO CARDIACO SINISTRO)
- 42820 - INSUFFICIENZA CARDIACA SISTOLICA NON SPECIFICATA
- 42821 - INSUFFICIENZA CARDIACA SISTOLICA ACUTA
- 42822 - INSUFFICIENZA CARDIACA SISTOLICA CRONICA
- 42823 - INSUFFICIENZA CARDIACA SISTOLICA ACUTA E CRONICA

Per la BPCO sono stati presi in considerazione i seguenti codici diagnosi:

- 49120 - BRONCHITE CRONICA OSTRUTTIVA SENZA ESACERBAZIONE
- 49121 - BRONCHITE CRONICA OSTRUTTIVA CON ESACERBAZIONE
- 49122 - BRONCHITE CRONICA OSTRUTTIVA CON BRONCHITE ACUTA

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Tabella 4: distribuzione negli anni dei ricoverati per Scompenso Cardiaco ASST Nord Milano

ASST Nord Milano: SCOMPENSO CARDIACO				
Anno	2019	2020	2021	2022
Ricoveri totali (degenza ordinaria)	13160	9091	10549	12787
Ricoveri Dipartimento Medico (DM)	4675	3646	4157	4141
Ricoveri per SC	1064	680	624	738
% di ricoveri per SC sul totale dei ricoveri del DM	23%	19%	15%	18%

Fonte: ASST Milano Nord

Dal 2019 al 2022 il Dipartimento medico della ASST Nord Milano ha perso 30 posti letto (PL) di degenza ordinaria come effetto della pandemia Covid; in particolare 12 posti letto sono stati persi dalla SC Cardiologia e UTIC (per la chiusura del reparto di degenza cardiologica dell'Ospedale di Sesto San Giovanni e come effetto delle normative di distanziamento dei letti che hanno fatto sì che le stanze a 3 PL venissero trasformate a 2 PL).

Tabella 5: distribuzione negli anni dei ricoverati per Scompenso Cardiaco ASST Lodi

ASST Lodi: BPCO		
Anno	2019	2022
Ricoveri totali (degenza ordinaria)	16679	14750
Ricoveri Dipartimento Medico (DM)	6303	4993
Ricoveri per BPCO	491	547
% di ricoveri per BPCO sul totale dei ricoveri del DM	8%	11%

Fonte: ASST Lodi

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Il Dipartimento Medico dell'ASST Lodi ha perso 21 PL di degenza dal 2019 al 2022, come conseguenza della pandemia Covid.

Epidemiologia scompenso cardiaco

Lo scompenso cardiaco (SC), o insufficienza cardiaca (IC), è una sindrome clinica caratterizzata da sintomi e segni che sono espressione di una risposta multisistemica ad una iniziale riduzione della funzione ventricolare; nell'insufficienza cardiaca il sistema cardiovascolare non è più in grado di soddisfare le esigenze metaboliche dell'organismo.

Tale condizione è la principale causa di ospedalizzazione nei pazienti di età > di 65 anni ed è, nello stesso gruppo di pazienti, una delle maggiori cause di disabilità (Angerman et al, 2012).

L'incidenza cruda (cioè non corretta per l'età) di tale patologia varia da 1 a 5 casi per 1000 persone per anno e vi è un aumento esponenziale dell'incidenza con l'avanzare dell'età.

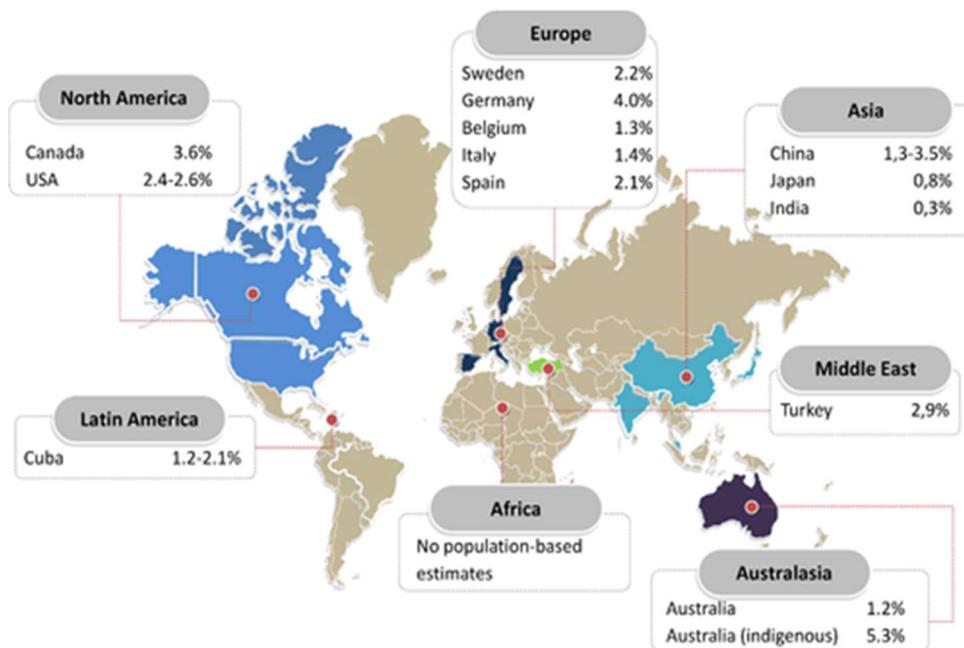
La prevalenza varia da 3 a 20 individui per 1000 persone nei soggetti di età > di 65 anni.

Dal punto di vista prognostico, l'insufficienza cardiaca è tuttora gravata da un'elevata mortalità: solo il 35% dei pazienti è vivo a 5 anni dalla diagnosi iniziale di scompenso cardiaco. La mortalità dei pazienti con insufficienza cardiaca è 6-7 volte più alta rispetto alla popolazione sana della stessa fascia di età.

Si stima che 64,3 milioni di persone convivono con l'insufficienza cardiaca in tutto il mondo.

Nei paesi sviluppati, la prevalenza dell'insufficienza cardiaca manifesta è generalmente stimata tra l'1% e il 2% della popolazione adulta generale, come illustrato nella tabella sottostante (Groenewegen et al, 2020).

Figura 7: percentuale di soggetti che convivono con insufficienza cardiaca nei paesi



Fonte: Groenewegen, 2020

Il ricovero ospedaliero è un evento con un evidente impatto prognostico.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Sebbene le donne abbiano un tasso di incidenza di scompenso più basso rispetto agli uomini (in tutte le fasce di età, tranne età superiori 74 anni) rappresentano ancora circa la metà dei casi prevalenti; in particolare nelle donne è più comune lo scompenso a funzione sistolica conservata (HFpEF).

In generale, la curva di sopravvivenza scende più rapidamente durante le prime settimane dopo il ricovero in ospedale, diminuendo più gradualmente in seguito. I tassi di mortalità intraospedaliera variano quindi ampiamente e il loro valore non è chiaro, in quanto la durata e la continuazione della degenza ospedaliera possono in parte dipendere dal fatto che si ritenga che il paziente abbia raggiunto o meno lo stadio palliativo. Le stime della mortalità a 30 giorni, che è meno soggetta a bias, vanno dal 5% al 20% e dipendono fortemente dall'età al momento del ricovero (Tavazzi et al, 2013) (Rosano et al, 2022) (Girerd et al, 2022).

I ricoveri per insufficienza cardiaca rappresentano dall'1% al 2% di tutti i ricoveri ospedalieri e l'insufficienza cardiaca è la diagnosi più comune nei pazienti ospedalizzati di età > 65 anni. Dopo la diagnosi iniziale, il paziente con insufficienza cardiaca viene ricoverato mediamente una volta all'anno.

Poiché il case mix dell'insufficienza cardiaca sta cambiando, con una percentuale maggiore di pazienti con funzione sistolica conservata (HFpEF) rispetto a pazienti con funzione sistolica ridotta (HFrEF), aumenta anche la percentuale di ricoveri per HFpEF (Rogers et al, 2015).

Le percentuali di riammissione ospedaliera variano dal 15 al 22% nel corso del primo mese, fino al 35-45% nel corso dei 3 mesi successivi. (GBD, 2020). A ciò consegue un costo unitario per anno per paziente di circa 11.000 euro, di cui l'85% per il ricovero (1,4-2% della spesa complessiva del SSN) (GARD, 2015).

In termini economici, i costi per i soli ricoveri ospedalieri in acuzie ammontano a quasi €550 milioni annui, pari al 2.0% del valore complessivo dei ricoveri e allo 0.5% della spesa sanitaria complessiva. Pur essendo presumibilmente minore che in altri paesi europei (ad esempio quasi il 50% in meno che in Francia), il costo medio del ricovero per paziente con scompenso cardiaco acuto (AHF) sfiora €3200.

Da notare che il dato medio di ospedalizzazione (2.8 ricoveri per 1000 abitanti) trova conforto con quelli registrati in altri paesi europei, ma tale media cela realtà regionali profondamente difformi: fra i due estremi della distribuzione la variazione del tasso di ospedalizzazione è di oltre il 60% e, anche standardizzando i tassi per le diverse realtà demografiche regionali, si passa da 3.9 a 1.6 ricoveri per 1000 abitanti.

Epidemiologia BPCO

Secondo il Global Burden of Disease Study, riferito al periodo pre-COVID, le malattie croniche respiratorie sono un'importante causa di invecchiamento patologico e hanno una prevalenza a livello mondiale del 7,13%. Nel mondo ne sono quindi affette 544,9 milioni di persone, con un consumo di 112.316.763 DALYs (Disability Adjusted Life Years). Le patologie respiratorie croniche rappresentano la terza causa di morte a livello mondiale (7,0%), precedute dalle malattie cardiovascolari e dalle neoplasie (GBD, 2020).

In Italia, la prevalenza delle patologie croniche respiratorie è pari a 8,15%, contribuendo ad un consumo di 579.468,83 DALYs e causando 29.044,28 decessi ovvero il 4,65% dei decessi per tutte le cause. È interessante notare come la prevalenza delle patologie croniche respiratorie sia aumentata del 39,8% dal 1990 ad oggi, con un incremento della mortalità del 18,0% e dei DALYs consumati pari al 13,3% e (GBD, 2020; GARD, 2015). La più frequente patologia cronica respiratoria è la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), la cui prevalenza a livello mondiale è pari al 3,92% della popolazione, contribuendo a un consumo di 81.601.547,60 DALYs, ovvero il 3,3% dei DALYs complessivi stimati e più del 60% dei DALYs attribuibili alle patologie croniche respiratorie (GBD, 2020). In termini di mortalità, la BPCO, rappresenta la quarta causa di morte al mondo

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

(GBD, 2020) (Mathers et al, 2006), responsabile del 5,7% dei decessi per tutte le cause (41,9 decessi per 100.000 individui) (GBD, 2020) (Mathers et al, 2006) (WHO, 2017).

In Italia sono circa 450 mila le persone affette da BPCO, ovvero il 4,96% della popolazione, per un totale di 438.396,43 DALYs consumati e 25.650,76 decessi, il 4,10% dei decessi per tutte le cause (GBD, 2020).

Dai dati raccolti negli ultimi 30 anni, è emerso con evidenza come la BPCO sia una malattia legata sia all'incremento dell'aspettativa di vita, sia all'esposizione continua ad alcuni fattori di rischio. È dunque una malattia che si può prevenire e curare, ma che allo stato attuale costituisce una sfida per la salute pubblica, in termini di impatto sociale e di peso economico sui sistemi sanitari e sulle famiglie (Mathers et al, 2006).

In Italia, da quanto si evince dai dati di dimissione ospedaliera, si assiste a una crescita dell'incidenza di malattia, riconducibile solo in parte all'affinamento degli strumenti diagnostici. I dati registrati dal Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) descrivono una incidenza che in genere supera i 6 casi per 100 abitanti (6% della popolazione adulta) con una discreta variabilità su base regionale. I tempi di degenza media ospedaliera sono tra i più elevati in assoluto (9,4 giorni) anche in virtù della sovrapposizione alla patologia di base di episodi di scompenso e di stati di comorbidità (Catapano et al, 2016).

Come riportato in tabella 6, si stima che, a livello di Unione Europea, i costi diretti (rappresentati da assistenza primaria, cura dei pazienti a domicilio e ricoverati, farmaci e ossigeno) e i costi indiretti (rappresentati da perdita della produzione, compresi assenze dal lavoro e pensionamenti precoci) delle malattie respiratorie ammontano a circa il 6% del bilancio sanitario annuale, con la BPCO che rappresentino circa il 56% (141,04 miliardi di Euro) del costo delle patologie respiratorie (GBD, 2020) (ERS, 2017).

Tabella 6: Costi aggregati diretti e indiretti e valore di attesa di vita perduta corretta per la disabilità (DALY) nelle nazioni dell'UE nel 2019, per patologia respiratoria (valore in miliardi di euro)

Patologia Respiratoria	Costi diretti € bn	Costi indiretti € bn	Valore monetizzato DALY persona € bn	Costi totale € bn
BPCO	23,00	25,01	93,00	141,04
Asma	19,05	14,04	38,03	72,02
Tumore al polmone	3,35	NA	103,00	106,04
TBC	0,54	-	5,37	5,09
OSAS	5,02	1,09	-	7,01
Fibrosi cistica	0,06	-	-	0,06
ALRI	2,05	-	43,05	46,00
TOT	55,00	41,04	283,02	379,06

BPCO: broncopneumopatia cronica ostruttiva; TBC: tubercolosi; OSAS: sindrome delle apnee ostruttive del sonno; ALRI: infezioni acute delle vie aeree inferiori.

Fonte: GBD, 2020; ERS, 2017

In Italia, gli oneri economici causati dalla BPCO valgono quasi 1 punto di PIL (Catapano et al, 2016) (ERS, 2017). La sottostima della diagnosi delle persone affette da BPCO, causata dal tardivo riferimento dei sintomi da parte delle persone e del limitato utilizzo della spirometria, determina un rilevante impatto negativo sulla salute e sulla qualità della vita con conseguenti elevati costi sanitari diretti e costi indiretti, che, come rappresentato in tabella 7, seppur minimizzabili attraverso una corretta gestione della malattia, risultano comunque elevati (GARD, 2015).

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Tabella 7: Principali costi diretti ed indiretti (in Euro/pazienti/anno) della Broncopneumopatia Cronica

Parametri	Costo medio per paziente	
	valore in €	%
Terapia farmacologica	926,10	43,42
Ricoveri	823,12	38,60
Day Hospital	70,41	3,30
Accessi Pronto Soccorso	3,83	0,20
Visite Medico Medicina Generale e Specialistiche	93,99	4,40
Esami	124,66	5,80
Accertamenti per effetti collaterali	0,12	0,08
Profilassi ambientale e aiuti domestici	2,35	0,10
Totale Costi Diretti	2.044,58	95,90
Totale Costi Indiretti	88,31	4,10
Totale Costi	2.132,89	100,00

Fonte: GARD, 2015.

In termini di consumo di risorse le fasi avanzate e terminali complicate dall'insufficienza respiratoria (IR) esercitano un rilevante peso (GARD, 2015), ma le esacerbazioni della BPCO rappresentano la percentuale maggiore del costo complessivo per questa patologia sul sistema sanitario (Sin et al, 2002) (Blasi et al, 2014). Pur esistendo una relazione diretta tra gravità della BPCO e il costo delle cure tale per cui la distribuzione dei costi aumenta con il progredire della malattia, qualsiasi valutazione delle spese mediche dirette sottostima ampiamente il vero costo dell'assistenza domiciliare per la società, non riuscendo a quantificare il valore economico dell'assistenza fornita da familiari a persone con BPCO (Sin et al, 2002). Per questi motivi è giustificato lo sforzo organizzativo e programmatico per tentare di governare il problema (Catapano et al, 2016).

Premessa al progetto

È stato stimato che quasi il 60% dei ricoveri ospedalieri sia prevenibile: i fattori di rischio associati alle riammissioni evitabili includono fattori intrinseci al paziente, fattori sociali, clinici e di sistema come i comportamenti del paziente stesso, i servizi di comunità, l'adeguatezza e l'appropriatezza della valutazione e del trattamento, nonché l'accessibilità e il coordinamento all'interno del sistema di erogazione dell'assistenza sanitaria.

Per ridurre questo rischio di riammissione è stata proposta una varietà di interventi post-dimissione, che vanno da interventi minimi (es. telefonate di follow-up), a interventi più complessi come i "reparti virtuali", che garantiscano ai pazienti un programma di gestione mediante un team multidisciplinare, spesso mediante l'impiego del telemonitoraggio con overview infermieristica.

Le strategie di follow-up si sono concentrate prevalentemente verso le patologie croniche, quali l'insufficienza renale (IRC), l'insufficienza cardiaca (IC) e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) perché sono patologie molto comuni e associate a frequenti e costose riacutizzazioni che richiedono il ricovero per la stabilizzazione e sono associate ad un alto rischio di recidiva (Maggioni et al, 2015) (Tavazzi et al, 2013) (Bamforth et al, 2021).

In termini organizzativi, la gestione della fase cronica dello scompenso cardiaco risulta essere quella maggiormente analizzata ed è associata al più alto tasso di riammissione a 30 giorni (circa il 20-25%). Circa

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

la metà dei pazienti sarà ricoverata almeno una volta entro 1 anno dalla diagnosi, il 20% sarà riammesso nuovamente entro lo stesso anno, e oltre l'80% sarà riammesso entro 5 anni (Stewart et al, 1999 a). Si prevede che il numero assoluto di ricoveri ospedalieri per scompenso cardiaco aumenterà di circa il 50% nei prossimi 25 anni, a causa della crescita e dell'invecchiamento della popolazione (Bamforth et al, 2021).

Per quanto riguarda la BPCO, pur esistendo una relazione diretta tra la gravità della stessa e il costo delle cure (tale per cui la distribuzione dei costi aumenta con il progredire della malattia), qualsiasi valutazione delle spese mediche dirette sottostima ampiamente il vero costo dell'assistenza domiciliare per la società, non riuscendo a quantificare il valore economico dell'assistenza fornita da familiari a persone con BPCO (Sin et al, 2002). Per questi motivi è giustificato lo sforzo organizzativo e programmatico per tentare di governare il problema (Bamforth et al, 2021).

Nella pratica clinica, i sistemi devono essere messi in sicurezza per garantire la sostenibilità del modello multidisciplinare. Garantire la sostenibilità richiede un'appropriata allocazione delle risorse, con la maggior parte delle risorse destinate ai pazienti a più alto rischio di esiti avversi e a coloro per i quali gli interventi avranno maggior successo.

Poiché i pazienti con scompenso cardiaco e BPCO spesso oscillano tra stabilità e instabilità clinica, i pazienti possono aver bisogno di cure più intense in determinati momenti e cure meno intense in altri. Il modello di assistenza basato sul team dovrebbe essere in grado di adattarsi in base alle esigenze di un singolo paziente in un dato momento (Cooper et al, 2015).

L'epidemiologia dello scompenso cardiaco sta cambiando. Sebbene l'incidenza aggiustata per l'età si sia stabilizzata e sembri in calo, l'insufficienza cardiaca rimane un grave problema clinico e di salute pubblica poiché il numero totale di pazienti che convivono con insufficienza cardiaca è in aumento, riflettendo il decorso cronico della malattia, nonché la crescita e l'invecchiamento della popolazione (Heidenreich et al, 2021).

Il peso dei fattori di rischio e delle comorbidità è elevato e in aumento progressivo, soprattutto nella popolazione anziana.

I programmi di assistenza dovrebbero concentrarsi sulla gestione della multimorbidità e della cronicità e sulla qualità di vita delle persone.

Pertanto, in considerazione delle dimensioni del problema, dei costi elevati di gestione dei pazienti con scompenso cardiaco e BPCO e della necessità di approccio multidisciplinare al problema, si è avvertita sempre più l'esigenza di soluzioni gestionali più efficienti ed efficaci per le patologie croniche (Stewart et al, 1999 b). Bisogna promuovere un modello di erogazione di assistenza integrata, in cui i servizi di assistenza a distanza siano pienamente coordinati e parte di un percorso di assistenza più complesso.

Un recente studio (Crisafulli-Reposi et al, 2023) illustra come, in una coorte reale di pazienti anziani ospedalizzati, la coesistenza di BPCO e scompenso cardiaco sia peggiorativa significativamente in termini di prognosi a un anno.

Questi dati possono ulteriormente aiutare a definire meglio i bisogni assistenziali di queste patologie e a migliorare i focus sulla politica sanitaria con riduzione di sforzi amministrativo-economici, maggior utilizzo e riduzione costi delle risorse sanitarie proprio con un multidisciplinare e integrato piano di cura.

Anche dal punto di vista etico, secondo una ricerca condotta presso Hastings Center (Report 1996), si riconosce tra le priorità della medicina del XXI secolo l'assistenza ai malati per i quali non è prevista la guarigione, nel modello della "manutenzione della salute" che si realizza al massimo nella malattia croniche (Spisanti et al, 2016).

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Questo è un ulteriore punto di forza del progetto che nella "Humanization care" trova le validità d'essere.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Obiettivi primari

L'obiettivo generale del progetto è analizzare la fattibilità dell'utilizzo della medicina digitale per la gestione del follow up della popolazione anziana affetta da due patologie croniche molto frequenti (scompenso cardiaco e/o BPCO), con particolare riguardo alla sostenibilità organizzativa del modello così come alla sua applicabilità generale, anche all'interno di contesti differenti nel territorio di pertinenza delle due ASST di cui sono dipendenti gli autori.

La medicina digitale, infatti, può favorire la territorialità e le cure di prossimità, in accordo con le linee di indirizzo del sistema socio-sanitario lombardo a partire dalla Legge Regionale n.23/2015 e relative declinazioni attuative.

Obiettivi secondari

Al fine di concorrere alla realizzazione dell'obiettivo primario, sono definiti i seguenti obiettivi specifici:

1. Sviluppare un progetto che definisca un percorso ospedale-territorio di pazienti affetti dalle patologie definite in precedenza, mediante la costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da professionisti sia ospedalieri che territoriali.
2. effettuare una ipotesi di piano formativo per il personale coinvolto, sia rispetto al nuovo processo che agli strumenti digitali, atti a semplificare la gestione condivisa dei pazienti, con una gradualità di introduzione nel tempo.
3. definire un piano di monitoraggio nel tempo e di valutazione degli esiti, in termini di:
 - outcome organizzativi (ottimizzazione delle risorse umane e tecnologiche, riduzione delle riospedalizzazioni nel lungo periodo). Strumenti di sanità digitale, infatti, utilizzabili al domicilio dal cittadino/caregiver, permettono un monitoraggio più costante dei pazienti, perfino quotidiano e non solamente a cadenze ambulatoriali schedate, consentendo una precoce identificazione di segni e sintomi di peggioramento delle condizioni cliniche, anticipando così l'intervento medico prima che si verifichi una franca instabilizzazione clinica. Ne conseguirebbe una auspicabile riduzione delle riospedalizzazioni per riacutizzazione della patologia.
 - outcome clinici (eventi avversi, riduzioni delle riacutizzazioni cliniche).

Nello schema sottostante è riportata l'analisi SWOT del progetto.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Figura 8: SWOT Analysis del progetto nel contesto di riferimento



* I sistemi informatici aziendali (SIA) non sono in grado di stare al passo con la rapida evoluzione tecnologica, considerata la scarsità di risorse; un altro limite è costituito dal fatto che spesso, nelle aziende sanitarie, coesistono molteplici sistemi (software) che non dialogano tra loro.

I MMG sono soggetti ad un contratto nazionale come libero-professionisti con il SSN, quindi sono stakeholders esterni.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Destinatari

I principali destinatari di tale attività sono le Direzioni Strategiche della ASST Nord Milano e della ASST Lodi. Le unità operative coinvolte sono la S.C. di Cardiologia e UTIC e la S.C. Diagnostica per Immagini della ASST Nord Milano, la S.C. di Medicina Interna-Lodi e la S.C. di Pneumologia della ASST Lodi, Case della Comunità e Medici di Medicina Generale dei territori di appartenenza delle due ASST.

Vista la potenziale estensione e generalizzabilità della proposta progettuale, si può considerare un potenziale destinatario primario proprio Regione Lombardia, così da fornire la possibilità di avere già dei dati che possano supportare fattivamente quanto proposto e in caso ipotizzare l'applicabilità anche all'interno del contesto regionale nel suo complesso.

Beneficiari

Il progetto si rivolge a pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco e/o BPCO, dopo la dimissione ospedaliera, residenti nei territori delle ASST sopracitate.

I criteri clinici di inclusione nel progetto sono i seguenti:

- età compresa ≥ 65 aa;
- almeno un ricovero ospedaliero in anamnesi per scompenso cardiaco o BPCO;
- per pazienti con scompenso cardiaco FE VS $\leq 40\%$ (ovvero pazienti con FE ridotta, HFrEF)
non portatori di CIED
BNP > 250 pg/ml o NT-proBNP > 1000 pg/ml
- per pazienti con BPCO stadio GOLD 3-4

Requisiti generici di inclusione:

- dimestichezza con l'utilizzo di strumenti digitali (del paziente stesso o del caregiver);
- possesso di smartphone;
- disponibilità di rete internet e computer a domicilio;
- conoscenze informatiche di minima (capacità di inviare documenti via e-mail);
- forte motivazione alla gestione domiciliare e al self-care.

Criteri di esclusione:

- deficit cognitivo moderato o severo;
- patologia neoplastica attiva;
- comorbilità avanzate (ad es. insufficienza renale terminale o in dialisi, diabete mellito complicato);
- assenza di rete internet a domicilio;
- mancanza di smartphone;
- non motivazione al self-care.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

METODOLOGIA ADOTTATA

Fasi del progetto operativo in sintesi

1. Avvio progetto
 - 1.1. Istituzione di un team multidisciplinare per la definizione degli obiettivi e degli indicatori per l'eleggibilità all'intervento secondo complessità assistenziale e intensità clinica
 - 1.2. Descrizione del quadro di riferimento attuale del modello organizzativo in uso e degli interventi adottati per il follow up dei pazienti
2. Presentazione del progetto
3. Definizione del processo
4. Verifica di fattibilità o studio di fattibilità
5. Valutazione dei risultati/azioni correttive
6. Avvio seconda fase di sperimentazione
7. Inizio formazione sul campo
8. Avvio eventi formativi
9. Valutazione dei risultati/azioni correttive
10. Risultati
11. Analisi dei risultati finali
12. Presentazione delle valutazioni finali a livello aziendale
13. Implementazione definitiva dell'intervento e del relativo processo.

Metodologia utilizzata per lo Studio di Fattibilità

La metodologia di riferimento del progetto è il Gruppo di Lavoro Multidisciplinare (GLM).

Come indicato dal ministero della Salute, l'approccio «multidisciplinare» o «interdisciplinare» tra più specialisti che si esprime attraverso il Team Multi-Disciplinare (TMD), costituisce un concreto vantaggio per il paziente e per i professionisti. Dalla letteratura internazionale e da esperienze nazionali emerge come un'attività integrata tra i vari professionisti costituisce un valore aggiunto in quanto le strutture in cui operano i Team Multidisciplinari sono in grado di intercettare i bisogni dei pazienti. Le funzioni ed i compiti del TMD sono molteplici anche in relazione alla modalità con cui la multidisciplinarietà viene pianificata e gestita in relazione ad un possibile confronto intraregionale ed interregionale". I vantaggi della multidisciplinarietà sono:

- partecipazione di tutti i professionisti e operatori senza esclusioni;
- riduzione dei tempi decisionali e, quindi, maggiore tempestività;
- semplificazione del processo e superamento delle ridondanze;
- allineamento delle informazioni e delle posizioni;
- maggior uniformità nella comunicazione ai pazienti.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Metodologia utilizzata per la Valutazione Economica del progetto

La teoria della Valutazione Economica Sanitaria parte dall'analisi del processo sanitario/sociosanitario nel suo complesso andando a considerare: fattori produttivi, processo produttivo, prestazioni e la variazione di salute.

Presupposto fondamentale è che gli studi presentino i risultati con la stessa unità di misura. Nel disegno di una valutazione economica vi sono due punti "delicati": la scelta dell'alternativa con cui confrontarsi e i dati di efficacia che vengono usati nello studio.

Le tecniche di valutazione economica sono quattro e si differenziano per la misurazione dell'efficacia che potrà essere espressa come:

1. Unità naturali (anni di vita, eventi evitati, ecc.) definita Analisi Costo-Efficacia (Cost-Effectiveness Analysis, CEA). I risultati saranno espressi, ad esempio, come costo per anno di vita salvato.
2. Parità di efficacia fra le due alternative potrà essere utilizzata solo la Analisi di minimizzazione dei costi (Cost-Minimization Analysis, CMA) che confronta unicamente i costi delle stesse.
3. Anni di vita pesati per la qualità di vita dei pazienti (Qualità Adjusted Life Years, QALYs) chiamata Analisi Costo-Utilità (Cost-Utility Analysis, CUA). In questo caso i risultati sono espressi come costo per QALYs.
4. Unità naturali espresse in termini monetari, attraverso l'Analisi Costo-Benefici ABC (Cost-Benefit Analysis, CBA).

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

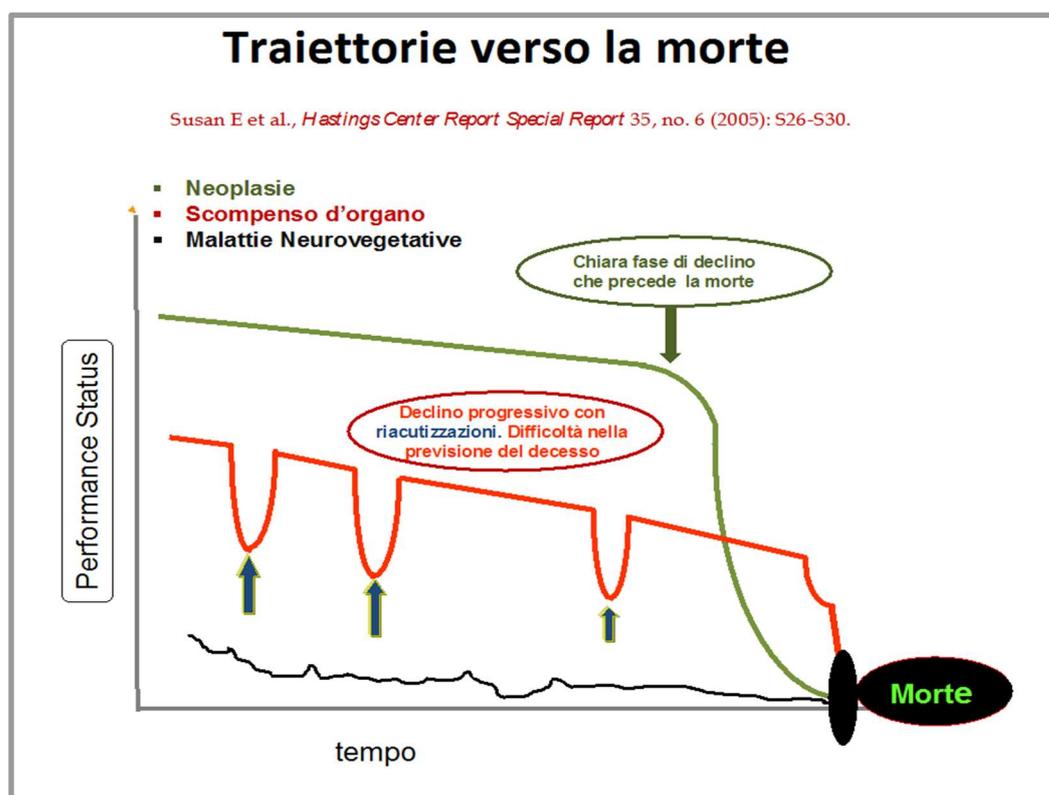
STRUMENTI DI SANITÀ DIGITALE E ASPETTI CORRELATI

Premessa

La gestione di malattie croniche con insufficienza d'organo, quali lo scompenso cardiaco e la BPCO, costituisce una sfida sanitaria impegnativa per l'imprevedibilità delle riacutizzazioni, che possono essere potenzialmente fatali e rappresentano un costo sanitario enorme per le riospedalizzazioni.

Il decorso di questo tipo di patologie, infatti, a differenza di quelle oncologiche, non presenta un declino progressivo, ma è caratterizzato da fasi di stabilità a cui si alternano fasi di riacutizzazione, che spesso corrispondono alle riospedalizzazioni.

Figura 9: Percorso di Neoplasie, Scompenso d'organo e Malattie Neurovegetative in relazione al tempo e allo stato di performance



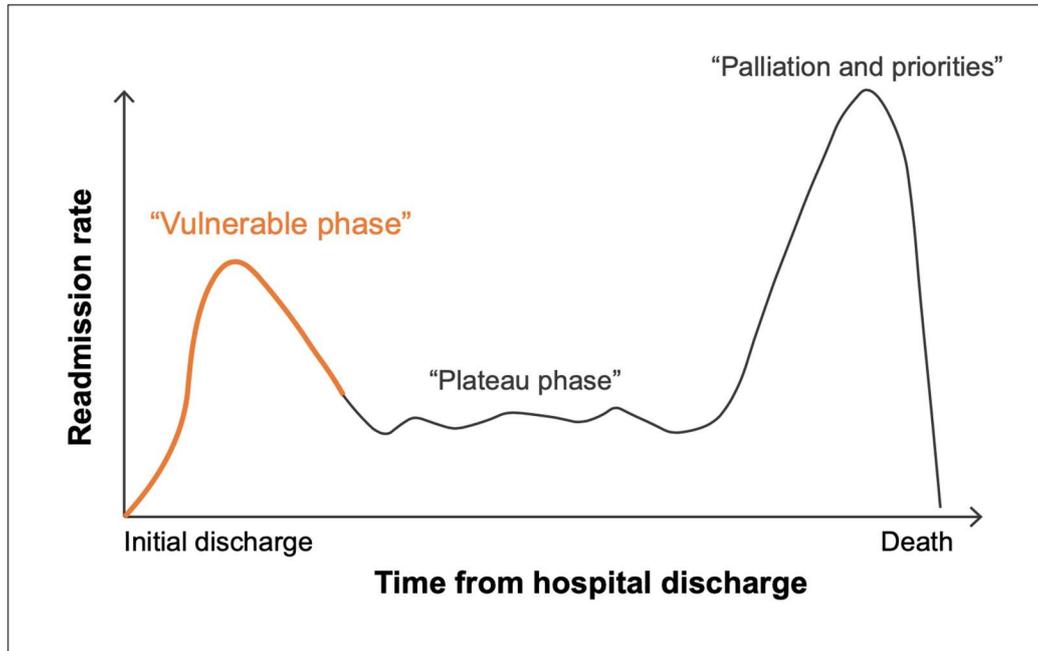
Fonte: Susan E et Al, *Hastings Center Special Report 35, no 6 (2005); S26-S30*

Nell'insufficienza cardiaca i primi tre mesi dopo un episodio di scompenso acuto sono caratterizzati da un alto tasso di riammissioni ospedaliere e di mortalità: tale periodo è stato di conseguenza definito "fase vulnerabile" (Arrigo et al, 2017).

Diventa pertanto cruciale un trattamento ottimale del paziente prima e dopo la dimissione ospedaliera.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Figura 10: Relazione tra il tasso di riammissione e tempo dalla dimissione dell'ospedale



Il follow-up post-dimissione dei pazienti con patologie croniche si basa tradizionalmente su controlli ambulatoriali programmati, che spesso hanno un timing che non coincide con la fase di maggiore vulnerabilità dopo il ricovero ospedaliero.

I pazienti con disfunzioni d'organo, inoltre, tendono a essere anziani e a presentare multiple comorbidità che ne condizionano spesso una ridotta mobilità, con conseguente difficoltà nel mantenere un programma di controlli ambulatoriali efficace e nei tempi appropriati.

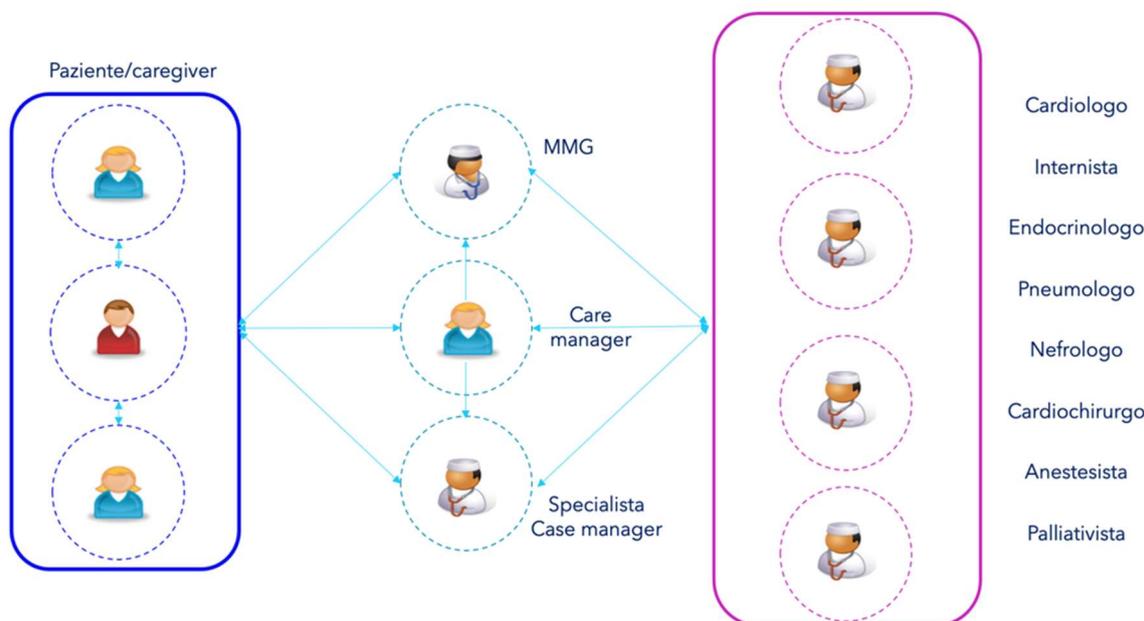
Per questi motivi queste patologie rappresentano delle situazioni ideali per lo sviluppo di programmi di TELEMEDICINA, che consentano ai pazienti di essere gestiti prevalentemente presso il proprio domicilio (Medicina di Prossimità).

Le linee guida ESC 2021 sullo scompenso cardiaco (McDonagh et al, 2021) sottolineano la necessità, oltre alla ottimizzazione della terapia medica e con device impiantabili, di una gestione multidisciplinare della patologia, che preveda una presa in carico dei pazienti da parte di cardiologi, internisti, medici di basi e infermieri specializzati. Nel nostro contesto lombardo attuale, alla luce di quanto previsto dalla riforma esplicitata nel DM 77/2022, gli infermieri potrebbero essere rappresentati dagli IFeC, adeguatamente formati nel campo.

Il team multidisciplinare dovrebbe essere operativo durante l'intera traiettoria dello scompenso cardiaco, dalla sua insorgenza alle fasi di riacutizzazione e di relativa stabilità clinica, fino alla gestione del fine vita. Viene consigliata anche l'integrazione precoce di un approccio palliativo che sia di supporto alla terapia tradizionale.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Figura 11: Rappresentazione del team multidisciplinare



Numerosi studi negli ultimi anni hanno fornito indicazioni sulle diverse modalità di erogazione delle cure nelle patologie croniche (scompenso e BPCO).

Gli interventi di follow-up possono prevedere, in alternativa o in combinazione fra loro:

- Gestione ambulatoriale standard (per l'assistenza primaria, secondaria o terziaria);
- Assistenza infermieristica domiciliare;
- Programmi di telemedicina, che a loro volta possono includere differenti strumenti (televisita, teleconsulto, teleassistenza, telerefertazione e telemonitoraggio).

La recente pandemia da Covid-19 ha sottolineato la già nota carenza della medicina territoriale, soprattutto in alcune regioni italiane con un modello prevalentemente "ospedalocentrico" (come la Lombardia), e l'esistenza di una scarsa continuità ospedale-territorio.

Un modello di questo tipo è ormai anacronistico perché non tiene conto dei cambiamenti avvenuti nella composizione sociale, con una sempre maggiore preponderanza di anziani, con un alto tasso di cronicità e disabilità, che necessita di monitoraggio continuo e prosecuzione delle cure, al fine di prevenire le patologie o evitare le riacutizzazioni di patologie già esistenti.

Inoltre, un'organizzazione basata sulla centralità dell'ospedale è assolutamente controproducente perché comporta una pressione eccessiva sugli ospedali, determinando un numero eccessivo di prestazioni improprie, con aumento della spesa sanitaria e disagio per i cittadini (vedi il sovraffollamento cronico dei Pronto Soccorso).

Un ulteriore effetto negativo è rappresentato dal fatto che, quando le richieste di assistenza eccedono la capacità di risposta delle strutture ospedaliere, si generano situazioni di rischio sia per i pazienti che per gli operatori.

Tutte queste considerazioni hanno fatto rivalutare il ruolo del territorio e la necessità delle cosiddette "Transitional care", termine anglosassone non facilmente traducibile in italiano, ma che sostanzialmente sta

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

a indicare la continuità di cura quando i pazienti vengono trasferiti da un setting di cura ad un altro o da un livello di intensità di cura a uno più basso o dimessi al domicilio.

Una network metanalisi del 2017 sull'effetto comparativo dei servizi di "transitional care" in pazienti dimessi dall'ospedale con scompenso cardiaco, che ha incluso 53 studi randomizzati, ha evidenziato come in particolare l'assistenza infermieristica domiciliare sia in grado di ridurre la mortalità per tutte le cause e le riammissioni in ospedale rispetto alle cure standard (Van Spall et al, 2017).

La figura sottostante illustra il beneficio dei diversi tipi di interventi rispetto alle cure standard sugli outcome di mortalità e riospedalizzazioni (Figura 12).

Figura 12: Beneficio dei diversi tipi di interventi rispetto alle cure standard sugli outcome di mortalità e riospedalizzazioni.

Table 2 Risk estimates for the outcome of all-cause death derived from network meta-analysis and conventional pairwise meta-analysis			Table 3 Risk estimates for the outcome of all-cause readmissions derived from network meta-analysis and conventional pairwise meta-analysis		
Treatments	Network meta-analysis relative risk (95% CI)	Direct comparison relative risk (95% CI)	Treatments	Network meta-analysis rate ratio (95% CI)	Direct comparison rate ratio (95% CI)
Usual care	1.00	1.00	Usual care	1.00	1.00
Education alone	0.99 (0.40–2.46)	1.19 (0.30–4.74)	Pharmacist interventions	0.90 (0.68–1.20)	0.90 (0.63–1.28)
Pharmacist interventions	0.82 (0.56–1.20)	0.83 (0.53–1.30)	Telemonitoring	0.82 (0.62–1.08)	0.76 (0.47–1.23)
Telemonitoring	0.90 (0.68–1.19)	0.89 (0.56–1.41)	Telephone support	0.86 (0.64–1.15)	0.94 (0.79–1.13)
Telephone support	0.82 (0.62–1.08)	0.79 (0.61–1.02)	Nurse home visits	0.65 (0.49–0.86)	0.64 (0.40–1.03)
Nurse home visits	0.78 (0.62–0.98)	0.85 (0.73–0.99)	Nurse case management	0.77 (0.63–0.95)	0.75 (0.57–0.99)
Nurse case management	0.86 (0.71–1.05)	0.84 (0.77–0.93)	Disease management clinics	0.80 (0.66–0.97)	0.77 (0.67–0.88)
Disease management clinics	0.80 (0.67–0.97)	0.71 (0.55–0.90)			

CI, confidence interval.

Fonte: Van Spall et al, 2017

Più controverso in letteratura è il ruolo e soprattutto l'efficacia clinica della TELEMEDICINA, intesa in senso lato, nella gestione dei pazienti con scompenso cardiaco (Di Lenarda et al, 2016).

La telemedicina implica una gestione dei pazienti basata sulla telecomunicazione, che può essere attiva (dati raccolti da un fornitore di servizi sanitari che chiama regolarmente i pazienti) o può essere automatica (ovvero i dati sono trasmessi automaticamente al fornitore di servizi).

Il tipo di informazioni raccolte o fornite come parte di un trattamento basato sulla telemedicina è molto vario nei vari studi e può includere la rilevazione del peso corporeo e di parametri vitali, l'esecuzione di ECG, attività educativa, counseling, etc.

Il vantaggio della telemedicina consiste nel fatto che decisioni mediche vengono prontamente prese in base ai parametri correlati allo scompenso che vengono rilevati. Ogni variazione dei segni vitali rispetto a dei valori predefiniti innescano un alert a cui consegue un intervento per una valutazione ulteriore del paziente (in primis un contatto telefonico).

Una review del 2017 sull'efficacia clinica della telemedicina nello scompenso cardiaco ha analizzato i risultati di 39 studi (per un totale di 11758 pazienti), distinguendo fra due tipi di interventi di TELEMEDICINA (Lin et al, 2017):

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

- la TELETRASMISSIONE, ovvero un sistema di telemonitoraggio domiciliare --> in questo caso i parametri rilevati vengono inviati via wi-fi o wireless a un sistema di monitoraggio su un computer al domicilio del pz e da lì trasferiti attraverso una linea telefonica standard o via internet al centro medico di riferimento;
- il SUPPORTO TELEFONICO, ovvero una chiamata telefonica tradizionale per monitorare lo stato clinico del paziente e dispensare consigli medici; un programma di questo tipo fa solitamente parte di un programma post-dimissione a gestione infermieristica.

La metanalisi ha dimostrato che la teletrasmissione basata sul monitoraggio domiciliare è efficace nel migliorare gli outcome clinici, in particolare la mortalità per tutte le cause, e quelli correlati allo scompenso (ricoveri per scompenso e durata dei ricoveri); il solo supporto telefonico, invece, sembra fornire un beneficio limitato, ad eccezione della riduzione dei ricoveri per scompenso.

La pooled OR di mortalità per tutte le cause dell'intero gruppo telemedicina rispetto al gruppo di controllo è risultata 0.80 (95% CI=0.71 to 0.91, Z=-3.54, p<0.001).

La pooled OR dell'intero gruppo telemedicina per quanto riguarda l'endpoint dei ricoveri per scompenso è risultata 0.63 (95% CI 0.53 to 0.76, Z=-4.91, p<0.001).

Due trial randomizzati hanno dimostrato che il telemonitoraggio di pazienti con scompenso e/o BPCO riduce la percentuale di ricoveri ospedalieri (Martín-Lesende et al, 2013) (Blum et al, 2014).

In conclusione, i dati di letteratura sembrano supportare l'utilizzo della teletrasmissione per migliorare gli outcome dei pazienti con scompenso cardiaco.

Probabilmente, in termini pratici, dovrebbe essere incoraggiata una combinazione di teletrasmissione associata a un rinforzo telefonico gestito da infermieri.

Monitoraggio Remoto (MR)

L'evoluzione recente della terapia dello scompenso cardiaco ha aperto ulteriori scenari perché, alla possibilità di una modalità "stand alone" mediante dispositivi indossabili (contact free sensor etc.), si è affiancata l'opzione del monitoraggio remoto attraverso i dispositivi cardiaci impiantabili (CIED).

I dispositivi cardiaci impiantabili ("Cardiac Implantable Electronic Devices", CIED), che includono pacemaker (PM), defibrillatori impiantabili (ICD), resincronizzatori cardiaci pacemaker o defibrillatori (CRT-P e CRT-D), e dispositivi sottocutanei per il monitoraggio cardiaco continuo o "insertable loop recorder" (ILR), sono sempre più utilizzati nel contesto della terapia per l'insufficienza cardiaca, alla luce dei risultati emersi da numerosi trial.

Il follow up clinico e del dispositivo richiede in questi pazienti dei controlli ambulatoriali periodici, con un timing differente a seconda della condizione clinica e del tipo di device (può variare dai 3 ai 12 mesi di intervallo). Tali controlli diventano fra l'altro sempre più ravvicinati man mano che il dispositivo si avvicina a fine vita. È evidente che il carico gestionale di questi pazienti diventa sempre più insostenibile da parte dei centri di elettrofisiologia per l'incremento progressivo dei pazienti impiantati ed è ulteriormente aggravato dalla sempre maggiore complessità clinica dei pazienti e tecnologica dei dispositivi.

Il controllo ambulatoriale periodico ha inoltre il limite di acquisire con ritardo informazioni diagnostiche rilevate dal dispositivo che, se acquisite tempestivamente, potrebbero essere utili per modificare la gestione del paziente e produrre un beneficio clinico.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Oggigiorno i CIED delle principali aziende produttrici sono dotati di sistemi di monitoraggio remoto, che possono ovviare a tali problematiche (Ricci et al, 2008) (Varma et al, 2010) (Ricci et al, 2013).

Tali sistemi sono basati su dei modem dedicati che rilevano i dati dal dispositivo impiantato e li trasmettono (manualmente attraverso l'intervento del paziente o automaticamente) ad un server dedicato, che li decodifica e li rende disponibili su un sito web protetto, a cui i sanitari che hanno in cura il paziente possono accedere attraverso delle credenziali personali, con privilegi differenti a seconda del profilo professionale. Inoltre, alcuni device, qualora rilevino un malfunzionamento o degli eventi clinici predefiniti, sono in grado di inviare un segnale di allarme al sito web (codificato con un codice colore di tipo semaforico) e anche via mail e/o sms allo staff clinico.

Il monitoraggio remoto, tuttavia, non è in grado di consentire la riprogrammazione del dispositivo.

Le linee guida ESC 2021 sul pacing cardiaco e sulla terapia di resincronizzazione cardiaca riconoscono il monitoraggio remoto come *standard of care* nel follow-up dei pazienti con dispositivi impiantabili, con classe di raccomandazione I con livello di evidenza A (Glikson et al, 2021).

Figura 13: Raccomandazioni per il follow-up del pacemaker e della terapia di resincronizzazione cardiaca con pacemaker

Recommendations	Class ^a	Level ^b
Remote device management is recommended to reduce the number of in-office follow-ups in patients with pacemakers who have difficulties to attend in-office visits (e.g. due to reduced mobility or other commitments, or according to patient preference). ^{805,806,809}	I	A
Remote monitoring is recommended in the case of a device component that has been recalled or is on advisory, to enable early detection of actionable events in patients, particularly those who are at increased risk (e.g. in the case of pacemaker dependency).	I	C
In-office routine follow-up of single- and dual-chamber pacemakers may be spaced by up to 24 months in patients on remote device management. ^{805,806}	IIa	A
Remote device management of pacemakers should be considered in order to provide earlier detection of clinical problems (e.g. arrhythmias) or technical issues (e.g. lead failure or battery depletion). ^{806,810}	IIa	B

^aClass of recommendation.
^bLevel of evidence.

© ESC 2021

Fonte: Glikson et al, 2021

Il MR dei device impiantabili era inizialmente nato per rilevare parametri di tipo elettrico, relativi al corretto funzionamento del device, ed aritmologici, ma visto l'impiego sempre più ampio dei CIED nella terapia dello

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

scompenso le principali aziende produttrici di device hanno investito molto sullo sviluppo di programmi di monitoraggio specifici per lo SC.

La progressione clinica verso una riacutizzazione di scompenso cardiaco coinvolge diversi fattori, quali alterazioni emodinamiche, neuromorali e comparsa di aritmie, che conducono alla ritenzione di fluidi con conseguente congestione polmonare e sistemica.

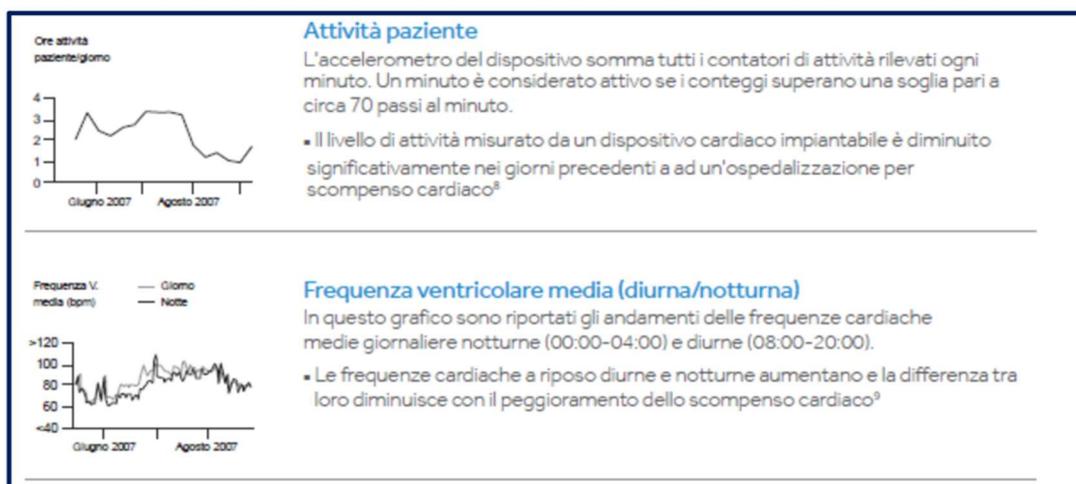
Identificare precocemente gli eventi che possono innescare la cascata che conduce alla riacutizzazione può pertanto consentire di prevenire le riospedalizzazioni.

I CIED sono oggi in grado di rilevare numerosi parametri, quali:

- la percentuale di stimolazione/resincronizzazione;
- la frequenza cardiaca e la variabilità RR quale indice di attivazione del sistema neurovegetativo;
- l'attività fisica;
- l'insorgenza di aritmie (sopraventricolari e ventricolari);
- l'impedenza intratoracica quale indice di congestione polmonare.

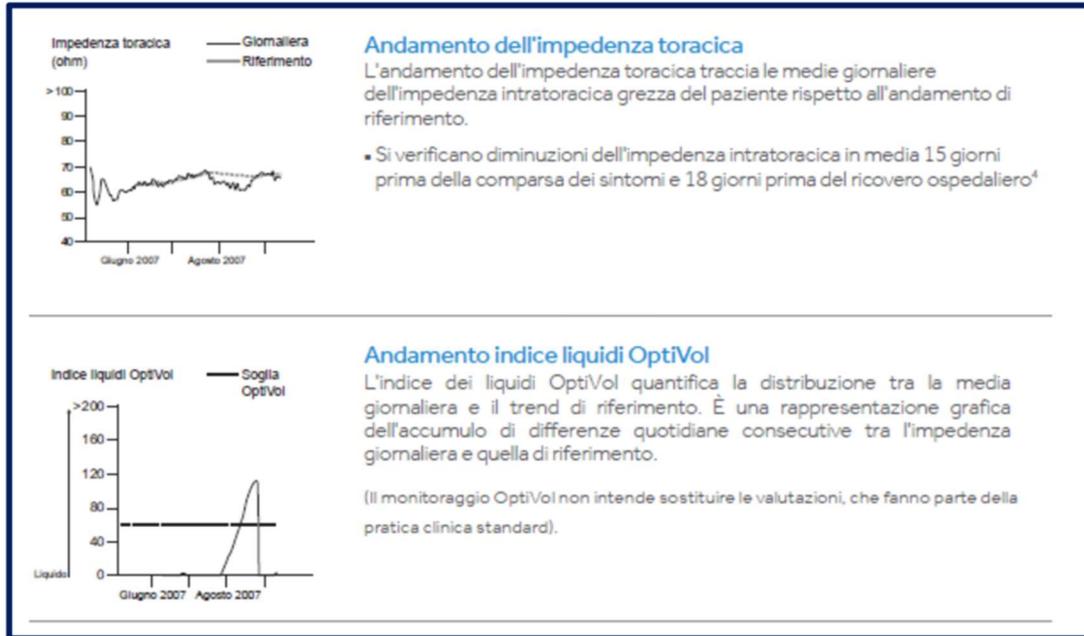
Il MR, rilevando degli scostamenti di tali parametri dai livelli di normalità, consente di intervenire con un trattamento precoce prima che il paziente diventi sintomatico.

Figura 14 - Esempi di parametri rilevabili dal CIED (1/2)



Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

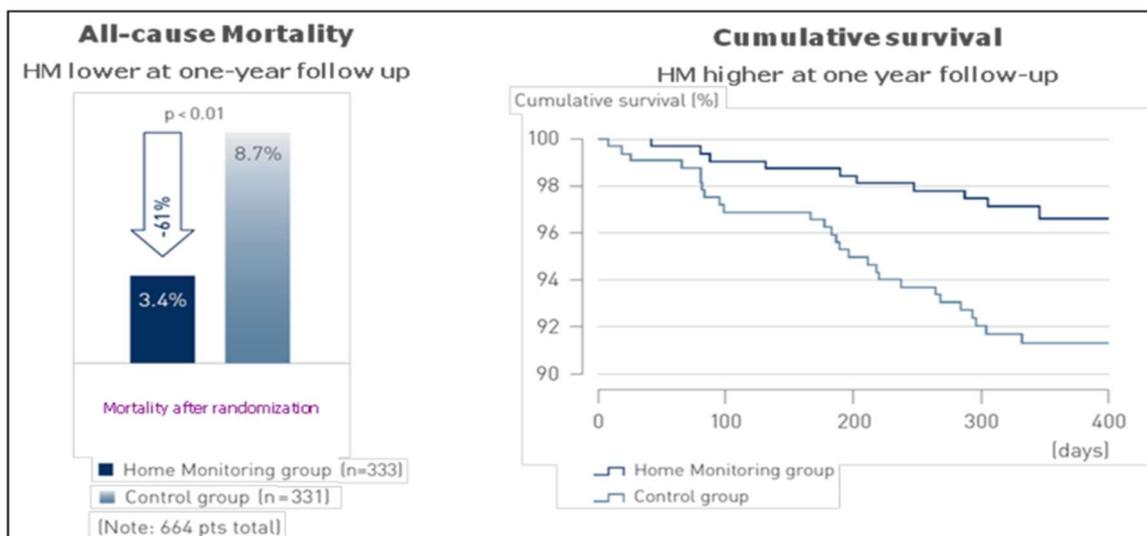
Figura 15 - Esempi di parametri rilevabili dal CIED (2/2)



Diversi studi hanno validato i vari algoritmi predittivi di riacutizzazione.

Gli studi PARTNERS HF e IN-TIME hanno dimostrato che il MR determina un miglioramento della prognosi dei pazienti, riducendo la mortalità generale e il rischio di riospedalizzazioni, come illustrato nella figura 16 (Whellan et al, 2010) (Hindricks et al, 2014).

Figura 16: Illustrazione miglioramento prognosi dei pazienti, con riduzione mortalità generale e rischio di riospedalizzazione grazie al MR

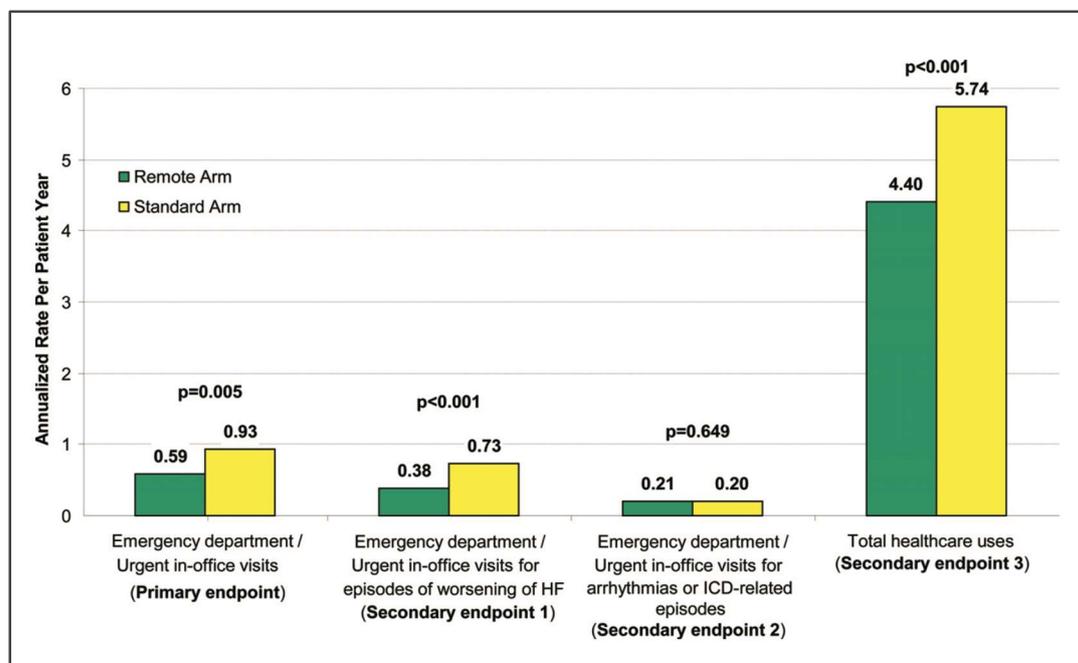


Fonte: Whellan et al, 2010; Hindricks et al, 2014

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Nel trial EVOLVO, in una popolazione di pazienti con defibrillatore e/o resincronizzazione cardiaca, il MR ha prodotto una riduzione del numero di accessi in pronto soccorso e di visite urgenti per episodi di scompenso cardiaco, nonché dell'utilizzo globale dei sistemi sanitari (Landolina et al, 2012).

Figura 17: Illustrazione riduzione del numero di accessi ai sistemi sanitari



Fonte: Landolina et al, 2012

Benefici del MR

Numerosi studi clinici hanno dimostrato che il monitoraggio remoto può efficacemente sostituire i controlli ambulatoriali tradizionali senza inficiare la sicurezza del paziente; è inoltre in grado di ridurre significativamente il consumo di risorse, anche se rimane consigliata dalle linee guida internazionali almeno una visita ambulatoriale all'anno (McDonagh et al, 2021).

Il MR è in grado di produrre benefici di vario tipo: economici, sociali e clinici.

Il monitoraggio remoto si associa a una riduzione di circa il 50% del numero di visite in ospedale e del tempo medico, determinando anche una riduzione dei costi ospedalieri e dei costi legati al trasporto dei pazienti per recarsi in ospedale.

La riduzione del numero di accessi ambulatoriali consente di far fronte alla sempre crescente richiesta di prestazioni e di ottimizzare l'utilizzo del personale sanitario in un sistema a risorse sempre più limitate. Diversi studi clinici hanno sottolineato che in molti casi i controlli tradizionali in ospedale non inducono alcuna modifica dell'approccio terapeutico da parte del medico, confermando la possibilità di una gestione remota. L'utilizzo del monitoraggio remoto permette allo staff clinico di limitare le visite non necessarie e di concentrare le risorse sui pazienti più compromessi che abbiano realmente necessità di una gestione ospedaliera. È stato inoltre dimostrato che il telemonitoraggio assicura una maggiore aderenza del paziente al programma di follow-up rispetto al sistema tradizionale.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Dobbiamo considerare anche l'abbattimento dei costi sociali prodotto dal MR: la maggior parte dei pazienti sono anziani e devono essere accompagnati ai controlli ospedalieri da un familiare che deve a tale scopo assentarsi dal lavoro; una parte dei pazienti è, inoltre, ancora in attività lavorativa e può trovare difficoltà nel rispettare le scadenze ambulatoriali. Dovrebbero essere considerati anche i costi del trasporto per i controlli tradizionali (automobile, ambulanza, etc..). In alcuni paesi europei è previsto per es. un rimborso al paziente per i costi di trasporto da parte del sistema sanitario /assicurazione.

Un sistema di follow up basato sul monitoraggio remoto ovviamente azzera completamente tali costi.

Sarebbero anche da considerare i benefici economici secondari alla prevenzione degli eventi determinata dal monitoraggio remoto, quali la prevenzione dell'ictus in pazienti con fibrillazione atriale, la prevenzione delle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco e in generale l'impatto sulla sopravvivenza e sulla qualità di vita. La tabella 18 riassume i principali benefici del MR.

Figure 18: Benefici del monitoraggio da Remoto

Benefici per l'organizzazione sanitaria

- Riduzione del 50% del numero di visite in ospedale
- Riduzione del 60% del tempo medico e infermieristico
- Riduzione dei costi per l'ospedale del 60%
- Riduzione della durata del singolo follow-up (complessivo per medici e infermieri): 4-8 min rispetto ai 26 min per quello tradizionale
- Ottimizzazione dell'uso di risorse (più pazienti a parità di personale)

Benefici per il paziente (riduzione dei costi sociali)

- Riduzione del 60% dei costi di trasporto per i pazienti
- Riduzione delle giornate di lavoro perse dal paziente e/o accompagnatori
- Mancata rinuncia ad attività personali (paziente e familiari)
- Maggiore soddisfazione e accettazione del paziente
- Migliore aderenza al follow-up

Benefici per la sorveglianza dei dispositivi

- Precoce identificazione delle malfunzioni
- Gestione dei "recall"
- Prolungamento della durata dei dispositivi

Benefici clinici

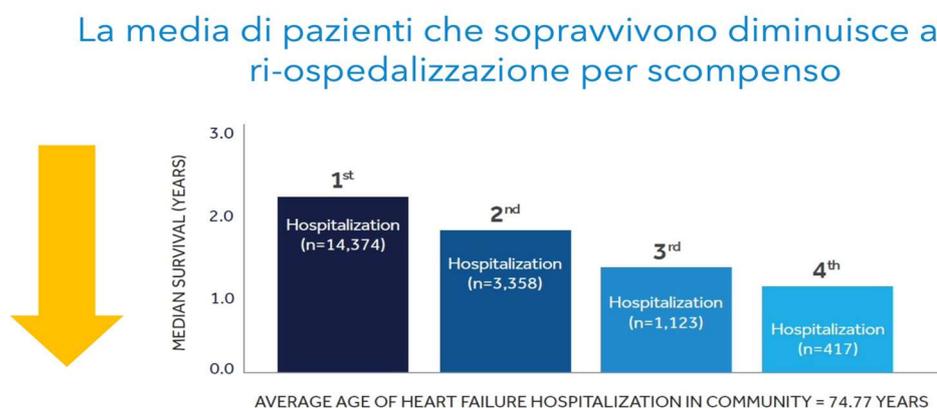
- Riduzione dell'ictus
- Riduzione delle ospedalizzazioni per ictus e aritmie atriali
- Riduzione degli shock inappropriati
- Riduzione degli shock appropriati
- Prevenzione di eventi di scompenso cardiaco
- Riduzione del numero e durata delle ospedalizzazioni
- Aumentata sopravvivenza

Fonte: Ricci et al, 2015

La riduzione delle ospedalizzazioni è un endpoint particolarmente importante perché ad ogni ri-ospedalizzazione aumenta la mortalità dei pazienti con scompenso cardiaco.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Figura 19: Illustrazione della media dei pazienti che sopravvivono diminuisce ad ogni ri-ospedalizzazione per scompenso cardiaco



Modello organizzativo

L'introduzione del monitoraggio remoto (MR) nella pratica clinica richiede necessariamente l'attuazione di nuovi modelli organizzativi.

L'uso della telemedicina rappresenta un atto medico ma, a differenza delle visite tradizionali in ospedale, entrano in gioco differenti figure professionali: cardiologi clinici, elettrofisiologi, specialisti dello scompenso, infermieri, tecnici, medici di medicina generale, aziende fornitrici del servizio di monitoraggio remoto.

Con il nuovo indirizzo del sistema sanitario, a partire dalla Legge Regionale 23 del 2015 e sue successive modifiche, che prevede un potenziamento della medicina territoriale e lo sviluppo di una continuità ospedale-territorio, è evidente che parte di queste figure potranno essere identificate tra le figure sanitarie territoriali; in particolare sempre più centrale potrebbe diventare il ruolo delle Case di Comunità.

La principale caratteristica di un nuovo modello organizzativo che armonizzi l'attività delle diverse figure professionali prevede una precisa definizione di ruoli e responsabilità, tracciabilità delle azioni, continuità delle cure, basso consumo di risorse e, non ultimo, l'accettazione e collaborazione del paziente stesso. L'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC) già da parecchi anni ha sviluppato, attraverso la sua Area di Telecardiologia, un modello organizzativo specifico, definito "primary nurse model" che prevede l'assegnazione di ogni paziente a un infermiere responsabile della continuità delle cure.

I compiti dell'infermiere dovrebbero consistere in: educazione e addestramento del paziente, inserimento dei dati nel portale dedicato, revisione delle trasmissioni, con screening dei dati e identificazione delle criticità da sottoporre al cardiologo, e soprattutto un contatto continuo diretto con il paziente allo scopo di verificare la compliance e i benefici della terapia.

Ogni infermiere dovrebbe avere un medico referente, responsabile del consenso informato, della supervisione del processo e della gestione clinica.

All'arruolamento al MR il paziente deve ricevere informazioni dettagliate sul servizio, sulla tutela dei dati personali e sulle regole di comportamento da adottare nelle diverse situazioni.

In particolare, deve essere informato che il sistema non rappresenta al momento un sistema per la gestione delle emergenze. Il monitoraggio continuo può consentire di rilevare molto precocemente situazioni a rischio e pertanto contribuire a prevenire l'evoluzione verso situazioni acute.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

In caso di emergenza, tuttavia, il paziente deve essere informato di rivolgersi ai servizi della rete di emergenza-urgenza (attivazione del 112, ambulanza, pronto soccorso).

Il DGR 3522 del 5/08/2020 di Regione Lombardia su "INDICAZIONI E REQUISITI PER L'ULTERIORE EFFICIENTAMENTO ORGANIZZATIVO DELLA RETE CARDIOVASCOLARE REGIONALE" affronta anche il punto del MR dei CIED nell'ambito dello scompenso cardiaco e suggerisce che le metodiche di gestione del controllo remoto debbano essere personalizzate in base alla singola struttura ospedaliera, alla sua organizzazione, alle risorse umane ed economiche disponibili, al numero dei pazienti sottoposti a follow-up e alla tipologia della storia clinica e della patologia in analisi.

Aspetti relativi al rimborso del MR

Il MR rappresenta, come abbiamo visto, una modalità di gestione del follow up di pazienti con patologia cronica in grado di ottimizzare l'impiego delle risorse.

Richiede, tuttavia, una riorganizzazione del lavoro, con la creazione di spazi temporali e luoghi dedicati nei quali il personale medico e infermieristico/tecnico possa svolgere tale attività.

Un limite all'utilizzo su larga scala del MR è rappresentato dalla variabilità delle politiche di rimborso delle prestazioni da parte dei sistemi sanitari e delle assicurazioni.

In Europa la situazione è molto eterogenea e in continua evoluzione. In Italia, a dispetto di Regioni come il Veneto e la Provincia Autonoma di Trento che prevedono nel Nomenclatore Tariffario una specifica prestazione definita "**Controllo in Remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili**" (ripetibile per un massimo di 4 volte in un anno), ce ne sono altre come la Lombardia che non prevedono ancora alcun sistema di rimborso. Nonostante ciò, il MR è molto sviluppato in Lombardia: l'AIAC ha rilevato, con due survey, che nel 2016 erano seguiti con tale metodica 16000 pazienti e che nel 2018 tale numero era già salito a più di 27000.

Figura 20 - Situazione delle diverse regioni italiane relativamente al rimborso del monitoraggio remoto



Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Valutazione economica

Alcuni studi hanno valutato l'impatto economico del monitoraggio remoto rispetto alle cure tradizionali. Uno programma di telemonitoraggio condotto in Francia su pazienti con scompenso cardiaco ha dimostrato di essere altamente costo-efficace rispetto alle cure standard in termini di QALYs: 3.75 per le cure standard e 4.41 nell'ambito del programma di telemonitoraggio (Caillon et al, 2022).

È stata condotta, in particolare, una valutazione economica del monitoraggio remoto per le malattie croniche attraverso una revisione sistematica della letteratura (De Guzman et al, 2022), che ha dimostrato come la costo-efficacia del MR dipenda dal contesto clinico, dagli investimenti di capitale e dai processi organizzativi. Il MR si è dimostrato altamente costo-efficace nell'ipertensione arteriosa, patologia nella quale può consentire un grande risparmio di costi prevenendo eventi ad elevato impatto economico sanitario (es. ictus, infarto). Per il diabete mellito, invece, l'evidenza economica è stata limitata.

Per quanto riguarda la BPCO e lo scompenso cardiaco i risultati in termini di costo-efficacia si sono dimostrati dipendenti dalla gravità della patologia, essendo maggiori quando i sintomi sono più avanzati.

Un'altra revisione della letteratura (Driscoll et al, 2022) ha confermato la costo-efficacia di ambulatori infermieristici per lo scompenso cardiaco e di programmi di telemonitoraggio, con un impatto, in termini di riduzione dei costi, prevalentemente dovuto alla riduzione delle riospedalizzazioni.

Esami strumentali

Il follow-up periodico di pazienti con scompenso cardiaco e/o BPCO prevede l'esecuzione di esami strumentali, almeno una volta all'anno e ogni volta che si verifichi una variazione delle condizioni cliniche.

Gli esami fondamentali per la gestione di questi pazienti sono:

- a. L'elettrocardiogramma (ECG);
- b. La saturimetria periferica (SpO₂);
- c. La radiografia del torace;
- d. L'ecografia polmonare;
- e. L'ecocardiogramma.

Per evitare presentazioni eccessive dei pazienti in ospedale, con anche intasamento delle liste d'attesa, tutti questi esami potrebbero oggi essere eseguiti al domicilio stesso del paziente, mediante lo sviluppo di una gestione condivisa ospedale-territorio e l'utilizzo di figure specializzate (IFeC, sonographer, tecnici di radiologia).

Per quanto riguarda l'ECG questo potrebbe anche essere inserito in un progetto di educazione del paziente e di autocura.

Analizziamo di seguito dei modelli proponibili di erogazione di tali prestazioni come cure di prossimità.

A. Elettrocardiogramma (ECG)

L'ECG deve essere eseguito con cadenza periodica nei pazienti affetti da scompenso cardiaco per evidenziare un eventuale aumento della durata del QRS, che farebbe orientare verso la terapia con device impiantabile (CRT).

Inoltre, nei pazienti con SCC e/o BPCO, può essere utile per rilevare disturbi di conduzione o la

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

comparsa di fibrillazione atriale, che possono costituire degli elementi di instabilizzazione clinica e richiedere un approccio terapeutico specifico.

L'ECG è una prestazione facilmente erogabile al domicilio del paziente, con teleferitazione da parte del cardiologo ospedaliero o specialista ambulatoriale situato presso le Case di Comunità.

È sufficiente avere un programma di trasmissione e refertazione via web dell'ECG stesso.

Presso la ASST Nord Milano è attivo da un paio di anni un servizio di ECG domiciliare gestito dagli IFeC del Centro Servizi; la trasmissione avviene mediante rete internet ("hotspot" con cellulare aziendale messo a disposizione per tale funzione) e la refertazione avviene ad opera del cardiologo ospedaliero mediante software dedicato, installato su server aziendale.

Wearable ECG:

I progressi tecnologici e di salute digitale hanno portato allo sviluppo, negli ultimi anni, di numerosi device indossabili diretti al consumatore, in grado di rilevare dati relativi alla salute.

Molti di essi sono in grado di identificare la presenza di un ritmo cardiaco irregolare e, più recentemente, consentono anche all'utilizzatore di registrare una mono-derivazione di tracciato elettrocardiografico a richiesta.

Questi prodotti si sono proposti soprattutto per la rilevazione della fibrillazione atriale, aritmia che colpisce milioni di pazienti e la cui incidenza e prevalenza è in aumento esponenziale con l'invecchiamento della popolazione. Questo incremento determinerà un significativo impatto economico sui sistemi sanitari, in quanto la fibrillazione atriale è un'importante causa di ospedalizzazioni, invalidità e mortalità.

L'identificazione precoce dell'aritmia nei soggetti a maggior rischio per età e comorbilità ha l'obiettivo di ridurre le conseguenze negative della fibrillazione atriale stessa.

L'introduzione sul mercato di prodotti tecnologici di monitoraggio cardiaco ha pertanto fatto ipotizzare una trasformazione nella diagnosi/gestione della fibrillazione atriale, tanto che le stesse linee guida ESC 2020 ne suggeriscono l'uso per la rilevazione precoce dell'aritmia nelle popolazioni a rischio (Hindricks G et al, 2020).

I wearable ECG hanno dimostrato in maniera consistente la loro non-inferiorità nel rilevare aritmie rispetto allo standard delle cure (ECG periodici, ECG dinamico sec. Holter, loop recorder), tanto da meritarsi in molti casi l'approvazione FDA (Cullen et al, 2021) (Kamga et al, 2022).

- a. **Apple Watch:** utilizza dei sensori foto-pletismografici per identificare il ritmo irregolare e quindi evidenziare una possibile fibrillazione atriale. Lo studio Apple Heart del 2019 ha dimostrato che il 34% dei pazienti che riceveva una segnalazione di ritmo irregolare aveva effettivamente una fibrillazione atriale ad una registrazione ECG successiva; il valore predittivo positivo era 0.84 (Perez et al, 2019).

L'affidabilità è maggiore in condizioni di riposo perché durante attività gli artefatti da movimento possono inficiare la rilevazione del ritmo irregolare. La capacità del dispositivo di scoprire una fibrillazione atriale è quindi massima se indossato anche di notte.

Le generazioni di Apple Watch più recenti sono inoltre in grado di registrare una singola derivazione ECG (D1) per 30 secondi, su iniziativa del consumatore.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

È stato riportato da diversi studi che si può anche arrivare a registrare un ECG completo 12 derivazioni, appoggiando l'orologio in punti diversi del corpo, aumentando pertanto le possibilità diagnostiche del device, anche se tale approccio non risulta facilmente applicabile routinariamente.

L'ECG eseguito viene registrato su una applicazione installata sullo smartphone, da dove può essere successivamente condiviso con un medico.

Nelle figure 21 e 22 sono riportati due esempi di tracciati ottenuti mediante Apple Watch 7 e trasmessi da un paziente: nel primo vi è una corretta identificazione dell'aritmia, nel secondo la presenza di frequenti extrasistoli erroneamente interpretata come fibrillazione.

Figura 21 - Tracciati ottenuti mediante Apple Watch 7 e trasmessi da un paziente, corretta identificazione dell'aritmia

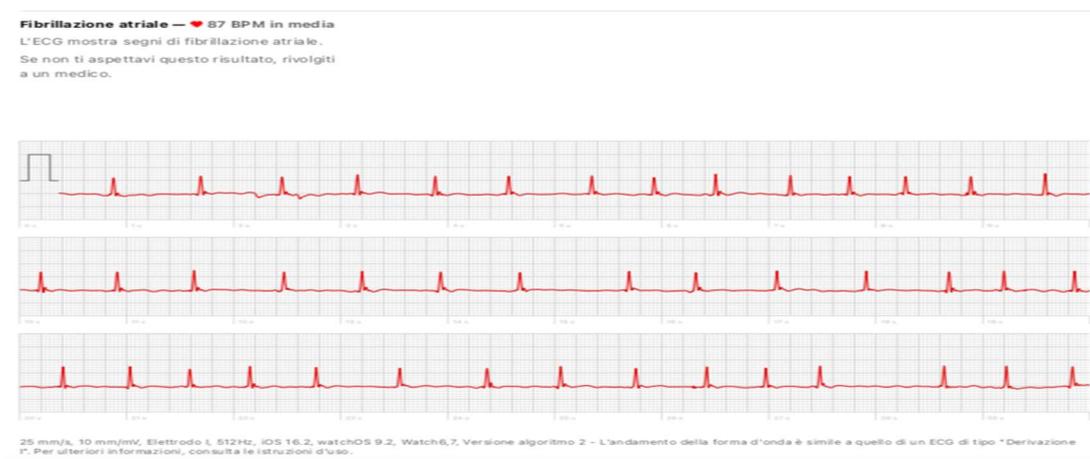


Figura 22: tracciati ottenuti mediante Apple Watch 7 e trasmessi da un paziente, presenza di frequenti extrasistoli erroneamente interpretati come fibrillazione



Risulta pertanto evidente la necessità di validazione del tracciato da parte di un medico, in modo da non incorrere in errate interpretazioni con conseguenti inappropriate presentazioni in PS.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

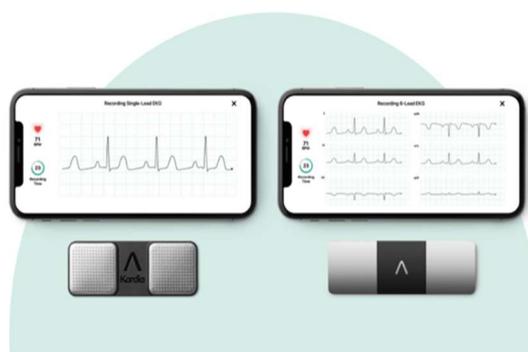
- b. **Fitbit:** anch'esso dotato di sensori foto-pletismografici in grado di rilevare il ritmo irregolare. Il Fitbit Heart Study ha mostrato che una fibrillazione atriale era presente nel 32,2% di pazienti identificati con ritmo irregolare dall'algoritmo. Il valore predittivo positivo era molto alto (97%) per il sottogruppo di pazienti con età ≥ 65 anni (Lubitz et al, 2022).
- c. **AliveCor Kardia Mobile (KM):** È un sistema wireless (approvato FDA e CE) che utilizza un piccolo device con due elettrodi su cui appoggiare le dita per registrare una singola derivazione ECG; il tracciato viene trasmesso alla corrispondente app sullo smartphone, da dove può essere condiviso con un medico.

Figura 23 - AliveCor Kardia Mobile



Uno studio condotto al Columbia University Medical Center ha dimostrato che il KM ha una probabilità doppia di rilevare una fibrillazione atriale o un flutter atriale rispetto ai pazienti che vengono sottoposti a un monitoraggio standard periodico in ambulatorio (Kathleen et al, 2017). Inoltre, i pazienti sottoposti a questo tipo di monitoraggio hanno riferito un miglioramento della qualità di vita e di sentirsi più consci della gestione della propria salute.

Figura 24 - AliveCor Kardia Mobile



Recentemente è stato introdotto in commercio anche il modello 6L che, grazie ad un

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

elettrodo aggiuntivo sul retro del dispositivo, da applicare sul ginocchio/caviglia sinistra, è in grado di registrare un tracciato di 6 derivazioni (quelle periferiche) per una durata da 30 secondi fino a 5 minuti.

Questo può nettamente migliorare la sensibilità diagnostica del device, ampliandone le indicazioni all'utilizzo.

Una recente review sui device disponibili in ambito clinico per la auto-registrazione di ECG da parte dei pazienti conclude che è ormai assodata la loro non-inferiorità rispetto alle procedure standard e che tali device indossabili possono rappresentare una valida alternativa all'ECG standard per la loro costo-efficacia e possono potenzialmente migliorare l'accesso alla diagnostica elettrocardiografica in ambiti con scarsità di risorse (Kamga et al, 2022).

Nonostante ciò, l'utilizzo nella pratica clinica di questi device è rimasto finora molto limitato. Il principale ostacolo è rappresentato da una mancanza di un adeguato flusso e trattamento dei dati dei pazienti, specialmente in un momento in cui il carico lavorativo per i medici è sempre più elevato.

L'utilizzo clinico di questi device rimane pertanto al momento occasionale, legato al rapporto individuale medico-paziente, e con modalità di trasmissione dei dati non propriamente in accordo con le normative vigenti in termini di privacy (es. via Whatsapp o via mail senza protezione dei dati sanitari).

Esistono, tuttavia, alcune preliminari esperienze positive di integrazione dell'utilizzo di questi strumenti in ambito clinico.

Alla Cleveland Clinic è stato condotto uno studio pilota (Lambert et al, 2021) sulla rilevazione di recidive di FA nei pazienti sottoposti ad ablazione, che ha confermato che lo smartphone ECG può essere efficacemente incorporato nella gestione dei pazienti dopo ablazione, senza un incremento dell'ansia del paziente e con una minore necessità di ulteriori monitoraggi tradizionali. È stata osservata inoltre una tendenza ad una più frequente e più precoce rilevazione dell'aritmia.

L'IPED (Investigation of Palpitations in the Emergency Department) study, condotto in Gran Bretagna, ha dimostrato che un registratore di eventi che utilizza lo smartphone (AliveCor) risulta 5 volte più efficace rispetto allo standard of care nel rilevare la causa delle palpitazioni, riducendo i costi per la diagnosi dell'aritmia. Gli autori suggeriscono pertanto l'utilizzo di questa strategia come parte della "ongoing care" per tutti i pazienti che presentano palpitazioni o pre-sincope ad eziologia non nota (Reed et al, 2019).

Progetto

Nel contesto di un percorso di cura condiviso fra ospedale e territorio di pazienti con scompenso cardiaco e/o BPCO l'utilizzo di wearable ECG potrebbe rappresentare una risorsa preziosa per rendere più agile il monitoraggio di questi pazienti, riducendo le visite ambulatoriali e gli esami strumentali.

Per i pazienti motivati all'acquisto o già in possesso di uno smartwatch in grado di registrare una mono-derivazione ECG, si può ipotizzare di stabilire un programma condiviso di registrazione del tracciato con cadenza periodica e in presenza di sintomi.

Si potrebbe inoltre ipotizzare di acquisire un certo numero di KM, che presentano un costo molto contenuto, da fornire per un periodo stabilito ai restanti pazienti, purché dotati di uno smartphone su cui installare l'APP dedicata.

È evidente che un progetto di questo tipo deve prevedere un'adeguata formazione del paziente o eventualmente del caregiver, che devono diventare parte attiva nella gestione della salute, a differenza di

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

quanto accade con il monitoraggio tradizionale, nel quale il paziente riveste un ruolo puramente passivo per quanto riguarda il suo processo di cura.

La formazione potrebbe essere eseguita al domicilio stesso del paziente ad opera degli IFeC; la Casa della Comunità con la COT potrebbe diventare il punto di riferimento in caso di dubbi o necessità emergenti.

L'educazione avrebbe anche lo scopo di ridurre l'ansia che potrebbe essere generata dall'auto-rilevazione dei parametri clinici e della traccia elettrocardiografica.

È importante inoltre definire in che modo il paziente possa inviare all'attenzione del cardiologo di riferimento (cardiologo ambulatoriale nella Casa della Comunità o cardiologo dell'ospedale del territorio di appartenenza) i tracciati elettrocardiografici.

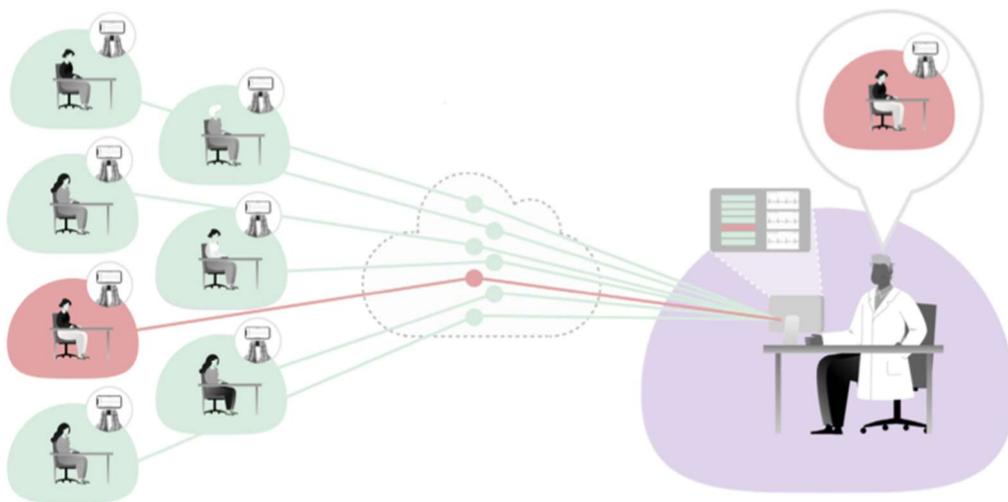
Questo aspetto rappresenta un punto critico soprattutto relativamente alla privacy dei dati sanitari.

Un metodo semplice potrebbe essere rappresentato da un invio del pdf dell'ECG registrato ad una mail aziendale dedicata, che garantisca adeguati criteri di sicurezza dei dati.

Un metodo più sofisticato, ma certamente più sicuro, potrebbe essere l'invio dei dati registrati ad un cloud dedicato, a cui possano accedere i sanitari che ne possiedono le credenziali.

Questo tipo di modello è illustrato nella figura 25 ed è quello sperimentato nello studio di Cleveland.

Figura 25 - Modello che rappresenta l'invio dei dati registrati ad un cloud dedicato, a cui possano accedere i sanitari che ne possiedono le credenziali



Per supportare questi nuovi modelli di cura del paziente si rende tuttavia necessaria una regolamentazione dell'attività, oltre al riconoscimento del rimborso delle prestazioni di telemedicina erogate dai sanitari.

B. Saturimetria periferica

Per l'esecuzione del monitoraggio domiciliare di pazienti affetti da BPCO è necessario l'utilizzo di un pulsossimetro digitale con tecnologia bluetooth che permetta di registrare ed inviare la misurazione effettuata dal paziente ovunque esso si trovi. Tali caratteristiche corrispondono ad un saturimetro di tipo fingertip modello Nonin Onyx II 9560 della Medicaire. È indicato per la misurazione e la visualizzazione della saturazione di ossigeno (SpO₂) e della frequenza cardiaca. Il saturimetro Nonin 9560 è piccolo, leggero e molto affidabile; vi è inoltre la presenza di un indicatore luminoso che fornisce informazioni sulla qualità del segnale captato.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Figura 26 - pulsossimetro digitale con tecnologia bluetooth



Ogni paziente riceverà in comodato d'uso uno di questi dispositivi per poter effettuare le misurazioni pulsossimetriche a domicilio, secondo la cadenza dettata dall'intensità di monitoraggio a lui assegnata.

In caso di necessità possiamo mettere inoltre a disposizione del paziente un dispositivo per la rilevazione dell'Holter Saturimetrico notturno, come il modello Nonin WristOx 315B, che consente la rilevazione e la registrazione in continuo dei valori di saturazione dell'ossigeno e frequenza cardiaca per lunghi periodi (24 ore di registrazione). Tramite apposita mobile APP, il paziente potrà registrare i dati ed inviarli direttamente al Software dedicato. Il personale autorizzato potrà quindi visualizzare la misurazione subito dopo che il paziente l'ha inviata. WristOX 315B è dotato di un software che consente di ridurre al minimo la possibilità di registrare gli artefatti di movimento. Questo tipo di rilevazione, impiegato solo dove previsto dal protocollo clinico, permette di rilevare i dati sopradescritti e di organizzarli su un piano cartesiano in forma grafica attraverso il software dedicato. Inoltre, mette in evidenza gli episodi di desaturazione e garantisce un'ottima analisi dell'efficacia della terapia prescritta.

Il dato verrà quindi associato automaticamente alla scheda personale del paziente, in modo tale da poter essere consultato, anche in un secondo momento, da tutti gli operatori accreditati.

Figura 27 - Nonin WristOx 315B



C. Ecocardiografia domiciliare

Anche in questo ambito l'evoluzione tecnologica ha fatto sì che esistano ormai apparecchiature portatili di fascia elevata, con le quali è possibile eseguire esami ecocardiografici completi M-2D e doppler (PW, CW e color) al domicilio stesso del pz.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

È, tuttavia, un servizio ancora confinato quasi esclusivamente alla medicina privata.

Sempre nell'ottica di potenziare la medicina di prossimità si potrebbe istituire un servizio di ecocardiografia domiciliare per i pazienti con scompenso cardiaco e/o BPCO, in modo da monitorare l'andamento clinico.

L'esame ecocardiografico tradizionalmente in Italia è eseguito direttamente dal cardiologo che provvede anche alla refertazione stessa dell'esame, mentre negli USA per esempio esiste da tempo la figura del sonographer che esegue gli esami, validati poi dal cardiologo.

Il corso di laurea in Scienze Infermieristiche, in Tecnico di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusioni Cardiovascolari o in Tecnico di Radiologia medica, per immagini e radioterapia prevede la possibilità successiva di un Master universitario di I livello in Tecniche di Ecografia Cardiaca e Vascolare, con la quale si acquisisce da alcuni anni anche in Italia il titolo di tecnico sonographer.

Questa figura non è ancora inserita stabilmente nelle strutture sanitarie in Italia, ma sta crescendo progressivamente perché consente di ottimizzare le risorse permettendo di eseguire un numero cospicuo di esami ecocardiografici, con la sola refertazione da parte di un cardiologo.

La refertazione può avvenire in tempo reale o in differita e può essere eseguita sia in presenza che da remoto, qualora venga istituita una modalità di accesso remoto alle immagini.

Presso le nostre ASST da alcuni anni esiste la figura professionale del tecnico sonographer che esegue gli esami ecocardiografici: presso l'ASST Nord Milano c'è una figura professionale di questo tipo dal 2016 ed è in fase di acquisizione una seconda; presso l'ASST Lodi sono presenti 2 sonographer.

Nella ASST Nord Milano la refertazione, dalla pandemia Covid in poi, è stata garantita da un cardiologo in smart-working in quanto soggetto fragile, attraverso accesso alle immagini tramite VPN.

Nell'ottica di potenziare la medicina territoriale si potrebbe prevedere di formare come sonographer alcuni IFeC coinvolti nella gestione dei pazienti cronici o di acquisire ulteriori sonographer.

In questo modo sarebbe possibile far eseguire gli ecocardiogrammi nelle Case di Comunità o al domicilio stesso dei pazienti, con la refertazione da remoto da parte del cardiologo ospedaliero.

Si tratterebbe ovviamente di strutturare una trasmissione delle immagini con una modalità sicura e che rispetti i criteri di sicurezza e privacy dei dati sanitari.

D. Radiologia domiciliare

Con **"Radiologia Domiciliare"** si intendono quelle procedure atte ad effettuare esami di tipo radiologico al domicilio o in una struttura non ospedaliera per pazienti non deambulanti e/o non trasportabili sulla base di valutazioni cliniche ad hoc per ogni specifica richiesta.

È necessario ed importante precisare che l'attività radiologica domiciliare è da considerarsi complementare a quella ambulatoriale effettuata presso il servizio di radiologia ospedaliero e/o territoriale ma non può essere sostitutiva, sia per la tipologia ed i limiti degli esami eseguibili sia per le difficoltà logistiche e tecnologiche. L'attività è però significativa nel contesto dell'assistenza territoriale/di prossimità e delle cure domiciliari (SIRM AIFM 2021).

Scopo della Radiologia Domiciliare è pertanto quello di rappresentare una valida alternativa al servizio ospedaliero per l'esecuzione di quegli esami per i quali la tecnologia portatile sia in grado di garantire una qualità diagnostica e di sicurezza equiparabile a quella che è possibile dare in un reparto ospedaliero di degenza, nei casi in cui le condizioni del paziente rendono difficoltoso o rischioso il trasporto del paziente presso il reparto di Radiologia (Progetto R@home Regione Piemonte)

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

1. Campo di applicazione

La Diagnostica Radiologica Domiciliare è rivolta a persone in condizione di difficile trasportabilità, che si trovino al loro domicilio, in Residenze Socio-Assistenziali o per Disabili e/o altri setting socio-sanitari, che necessitino di esami radiologici per condizioni di non autosufficienza, fragilità e con patologie con previsione/erogazione di cure erogabili a domicilio in assenza di instabilità clinica.

ESAMI ESEGUIBILI

Esami radiologici:

- RX torace
- RX colonna cervicale
- RX articolazioni: spalla, gomito, polso, mano, ginocchio, caviglia e piede

Esami ecografici "mirati" a specifici quesiti diagnostici

- Ecografia torace
- Ecografia addome in tecnica FAST (versamento libero addominale)

MATERIALI E TECNOLOGIE

- 1 Tubo radiogeno trasportabile
- 1 DR (Direct Radiography) trasportabile (DRX)
- 1 ecografo portatile per ecografia domiciliare con sonde convex o settoriali a media frequenza 3,5/5 MHz e Miniconvex sovra-giugulare per il mediastino superiore
- 1 mezzo di trasporto
- 1 carrello a tre ruote per superare i gradini

2. Reperti clinici

2.1 Radiografia del torace

La Radiografia del Torace, eseguita al letto del Paziente, viene effettuata in singola proiezione frontale antero posteriore con paziente, se possibile, seduto o semiseduto, in alternativa sdraiato in clinostatismo. I reperti che occorre andare a cercare sono legati alle modificazioni del quadro di compenso circolatorio o di BPCO e sarà fondamentale un confronto eseguito con radiogrammi precedenti per monitorare le eventuali modificazioni del quadro stesso.

Per quanto riguarda lo SC risulterà fondamentale il riconoscimento di un opacamento dei campi polmonari, determinato dalla presenza di versamento pleurico, nonché la presenza di ridistribuzione del disegno polmonare vascolare dalle basi agli apici, di alterazione del disegno interstiziale determinato dalla imbibizione dello stesso e dell'ingrandimento della immagine cardiaca.

Per quanto riguarda la BPCO sarà importante riconoscere la comparsa di addensamenti parenchimali come temuta complicanza flogistica del quadro polmonare o la comparsa di addensamenti peribronchiali o di broncoceli come indice di peggioramento del quadro cronico in essere.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

2.2 Ecografia del torace

Il polmone è sempre stato considerato poco esplorabile con l'ecografia perchè l'aria riflette la maggior parte degli ultrasuoni (US): solo gli artefatti possono essere visualizzati. Lo studio ecografico del polmone è, pertanto, prevalentemente uno studio di "artefatti", che tuttavia consente di ottenere informazioni molto specifiche.

In particolare, l'E-FAST (Extended FAST) è un'ecografia effettuata al letto del paziente (bedside) che, in quanto esame mirato, rappresenta uno studio di patologia, mentre l'esame ecografico tradizionale costituisce uno studio d'organo o apparato. L'E-FAST deve rispondere a pochi e precisi quesiti diagnostici (c'è aria? c'è liquido?).

La procedura, ormai ben standardizzata, si basa sulla ricerca di segni ecografici semplici e riproducibili.

L'ecografia del torace ha avuto un grande sviluppo durante la pandemia Covid, in quanto consentiva rapidamente di confermare la diagnosi e valutare l'estensione della compromissione polmonare.

La metodica è facile da apprendere, non richiede un lungo training di formazione e pertanto può facilmente diventare appannaggio di sonographer, tecnici di radiologia o infermieri.

Le situazioni cliniche in cui l'ecografia toracica può essere utile per arrivare rapidamente alla diagnosi sono:

- **Versamento pleurico:** in questo caso l'ecografia rappresenta il gold standard diagnostico, consentendo di individuare versamenti anche di piccola entità (con la radiografia del torace non sono identificabili versamenti inferiori a 200 ml). Consente inoltre di differenziare un versamento libero da un versamento scattato ed un versamento da una lesione solida.
L'indagine ecografica può fornire inoltre una stima dell'entità del versamento ematico (valutazione semiquantitativa). Nel versamento pleurico l'esame clinico possiede un'accuratezza diagnostica del 61%, mentre l'ecografia raggiunge un livello di accuratezza del 93-96%, che aumenta nelle condizioni di versamento massivo, dunque clinicamente rilevante. L'ecografia è molto utile anche per eseguire manovre di evacuazione del liquido dal cavo pleurico (toracentesi eco-guidata).
- **Pneumotorace (PNX):** viene identificato mediante la scomparsa del segno dello "sliding" (scorrimento) a livello della linea pleurica, vale a dire la mancanza del fisiologico scorrimento della pleura con gli atti respiratori. L'indagine ecografica può fornire inoltre una stima, seppure approssimativa, dell'estensione del PNX (minimo o completo). La sensibilità ed il valore predittivo negativo dell'ecografia in questa patologia, nelle casistiche più recenti, sono compresi tra 59 e 98% e tra 94 e 99%, rispettivamente. La specificità arriva fino al 98%.
- **Sindromi interstiziali (o interstiziopatie):** In questi casi (fra i quali è inclusa la polmonite da Covid-19) si verifica un aumento del liquido extravascolare polmonare, che viene evidenziato dalla presenza di linee B (o "comete") che originano dalla pleura e si muovono assieme ad essa. Questi quadri possono essere focali (polmonite, fibrosi polmonare, ...) o bilaterali (ARDS, edema polmonare acuto). L'ecografia polmonare è superiore alla radiografia standard del torace in termini di valore predittivo positivo nella diagnosi di sindrome interstiziale.
L'ecografia non consente, tuttavia, di distinguere facilmente una lesione solida da una atelettasia.
- **Scompenso cardiaco:** Associata alla clinica l'ecografia polmonare presenta una specificità e una sensibilità superiori al 95% nella diagnosi. La documentazione di congestione polmonare tramite l'evidenza di linee B, associata o meno a versamento pleurico, permette di identificare una fase di instabilizzazione clinica e di valutarne la gravità (in base alla sede e alla quantità di linee B).

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

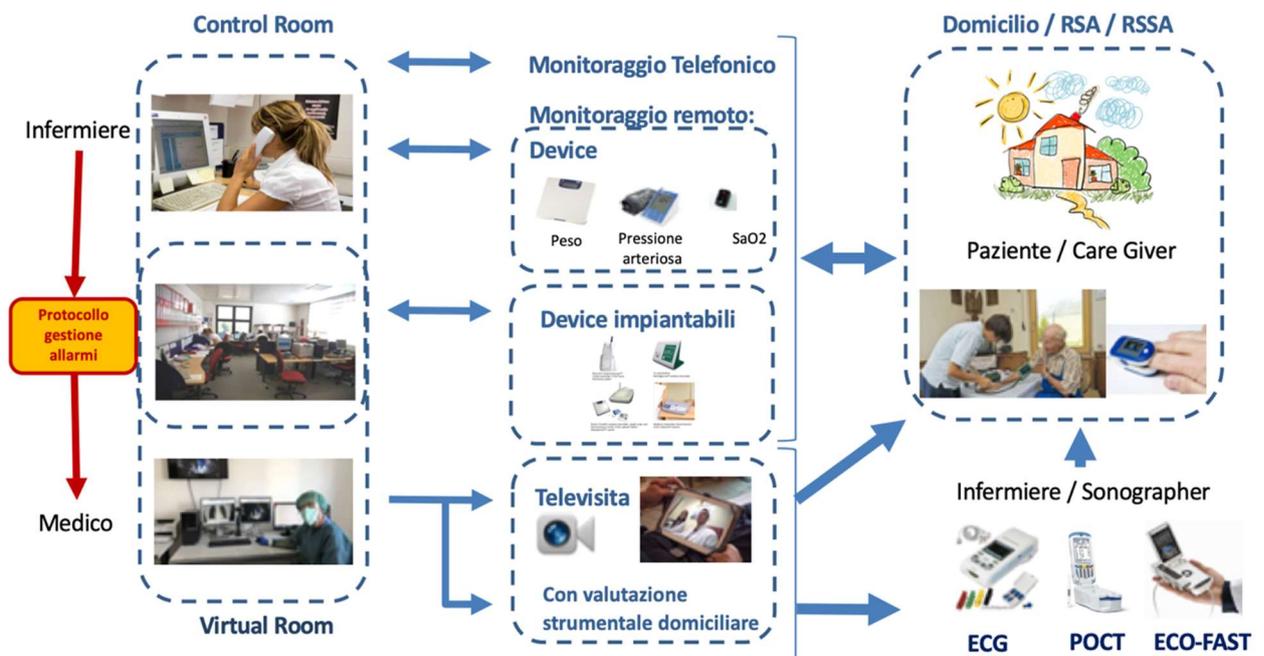
L'esame serve anche per monitorare l'efficacia della terapia.

2.3 Ecografia dell'addome Fast

L'ecografia al letto del paziente è diversa dall'esame completo effettuato in radiologia. L'obiettivo, quando si usa la tecnica EFAST, è di rispondere a poche precise domande. L'esame può essere completato in pochi minuti allo scopo di riconoscere in addome un versamento che può essere massivo o limitato ad alcune sedi (periepatica, perisplenica, perirenale, spazio di Morison). Ulteriori indicazioni di massima utili in urgenza possono essere costituite dal riconoscimento di un quadro di idronefrosi in una insufficienza renale acuta.

Figura 28: Ruolo della Telemedicina

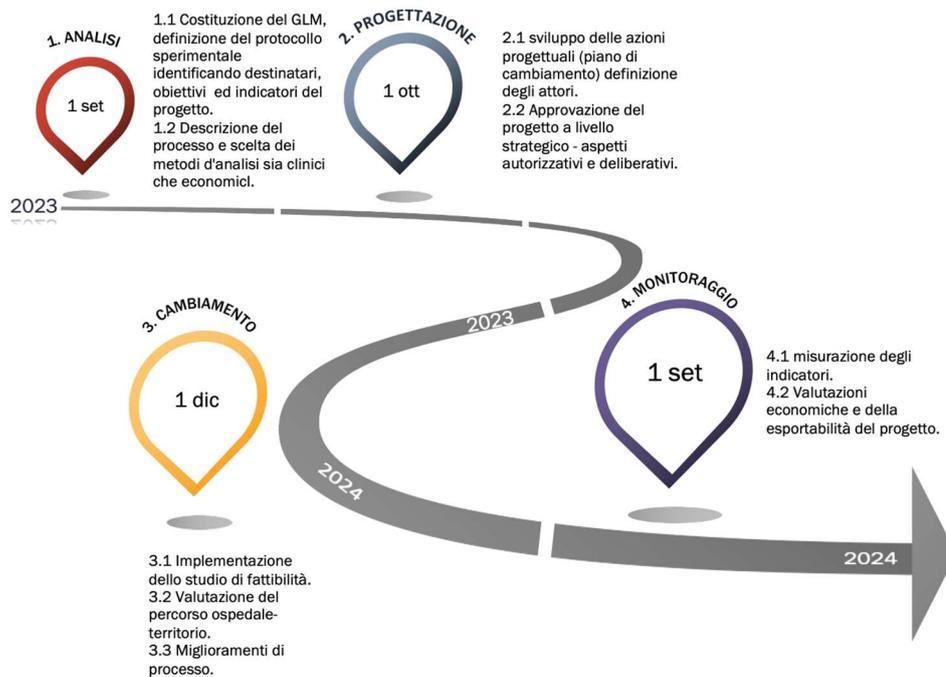
Il ruolo della TELEMEDICINA



Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Figura 29: Cronogramma del Progetto



Lo Studio di Fattibilità si declina in quattro fasi (Figura 29) ed ha avvio con la costituzione di un Gruppo di Lavoro Multidisciplinare (GLM) per ogni ASST composto da: specialisti ospedalieri (internista, pneumologo, cardiologo e radiologo), cure primarie (MMG, IFeC), specialisti ambulatoriali, infermieri del centro operativo territoriale (COT), operatori delle cure palliative, altre professioni sanitarie come tecnici di radiologia (TSRM) e sonographer, personale amministrativo, DPO/privacy, responsabile qualità e sicurezza, helpdesk informatico, operatore del Controllo di Gestione.

Il GLM elaborerà il protocollo sperimentale con relativa declinazione della letteratura scientifica identificando destinatari, obiettivi ed indicatori del progetto. La definizione del processo in ogni sua attività, la scelta dei metodi d'analisi sia clinici che la valutazione economica - già analizzati in questo elaborato - saranno l'incipit per la fase di progettazione. Il gruppo declinerà i mandati di ogni componente, secondo la propria competenza, e le tempistiche al fine di elaborare un protocollo da poter consegnare alla Direzione Strategica e ottenere le necessarie autorizzazioni. Il gruppo multidisciplinare definirà inoltre meccanismi interni di coordinamento e il timing periodico. A seguito delle opportune autorizzazioni verrà implementata la sperimentazione all'interno delle due ASST mediante arruolamento di 20 pazienti il primo anno (rispettivamente 10 pazienti affetti da BPCO presso ASST Lodi e 10 pazienti affetti da scompenso cardiaco presso ASST Nord Milano). I pazienti arruolati successivamente, a partire dal secondo anno, potranno usufruire di un monitoraggio più completo mediante servizi diagnostici quali ecografia domiciliare, e del servizio di MR dei parametri clinici con sistemi dedicati o dei CIED, che verrà implementato (fase di formazione del personale tecnico per l'interpretazione dei parametri, interrogazione dei software di MR a

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

degli score di rischio da essi derivati).

Periodicamente i gruppi si riuniranno nell'ottica di un miglioramento, la stesura di puntuali considerazioni e infine conclusioni, ipotizzabili tra settembre e dicembre 2024.

Nel percorso di cura proposto dal progetto il punto chiave organizzativo sarà la Casa di Comunità (CdC), direttamente collegata alla sede ospedaliera, quale sede di riferimento degli operatori coinvolti, di gestione dei dati informatici e di coordinamento degli interventi diagnostici e terapeutici.

1. Soggetti coinvolti nella progettualità

Responsabile Organizzativo del Progetto: collaborerà strettamente con tutti gli uffici preposti e rappresenterà l'interfaccia diretta e privilegiata tra gli eventuali fornitori dei servizi e le ASST destinatarie del servizio; tale figura provvederà a controllare e verificare che tutte le fasi di svolgimento del percorso avvengano in conformità.

Responsabile Qualità e Sicurezza: si occuperà di verificare il rispetto delle procedure di qualità in tutte le fasi del progetto proposto. È inoltre incaricato di aggiornare i manuali della qualità e programmare la formazione di tutti i dipendenti e i collaboratori, sia attraverso corsi interni all'Azienda, sia presso eventuali qualificati Istituti.

Tecnici addetti alla consegna/ritiro/manutenzione: avranno seguito corsi di formazione ed aggiornamento sui dispositivi medici forniti e saranno pertanto in grado di impartire al personale di riferimento tutte le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo degli stessi.

Responsabile per il Trattamento dei Dati Personali: dovrà garantire la corretta gestione, accessibilità e conservazione dei dati sanitari sensibili in conformità al D. Lgs 51/2018 (GDPR).

Responsabile della COT: dovrà seguire e coordinare tutti gli operatori del Contact Center, supervisionando l'operato e tutte le procedure di consulenza/assistenza offerte agli utenti.

Addetto del servizio Helpdesk informatico: si occuperà dell'organizzazione dei flussi informativi attraverso il sistema informatico messo a disposizione per la gestione del servizio.

Coordinatore delle professioni sanitarie: gestirà il personale sanitario garantendo l'applicazione dei protocolli sanitari per la gestione dei servizi. Si occuperà, inoltre, della turnazione del personale necessario allo svolgimento dei servizi.

Equipe di infermieri della ASST operanti sul territorio: adeguatamente formati, garantiranno la presenza nelle fasce orarie diurne previste.

Gli infermieri si occuperanno della gestione diretta dei pazienti, contattandoli telefonicamente e raccogliendo le misurazioni dei dati biometrici a domicilio, provvedendo ad aggiornare il fascicolo personale del paziente. Si occuperanno inoltre di mettere in contatto il paziente con il MMG o con la ASST di riferimento in caso di necessità. Contatteranno inoltre i Medici Specialisti per le eventuali refertazioni di esami eseguiti.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

TSRM e Sonographer: eseguiranno prestazioni diagnostiche radiologiche ed ecografiche al domicilio del paziente.

Addetto del servizio di tecnologie sanitarie: personale tecnico di supporto telefonico per la risoluzione di problemi di software e di garanzia sui dispositivi forniti, ivi inclusi riparazione/sostituzione immediata tramite dispositivi di backup.

Addetto alla fatturazione/amministrazione: si occuperà dell'aspetto amministrativo del servizio. Rappresenteranno quindi le figure di riferimento per gli uffici preposti relativamente alle pratiche di carattere burocratico.

Il ruolo del MMG sarà quello di:

- valutare il paziente arruolato nel programma di telemedicina
- valutare i dati-parametri trasmessi dal paziente e intercettati dall'infermiere
- contattare telefonicamente il paziente nel caso in cui l'infermiere ne dovesse avere necessità
- recarsi al domicilio del paziente, qualora sia necessaria una valutazione clinica diretta
- consultare e interagire con lo specialista attraverso mail o chiamate telefoniche (teleconsulto).

Il Medico Specialista Cardiologo si occuperà:

- della valutazione dei dati-parametri trasmessi dal paziente e intercettati dall'infermiere
- della refertazione dei tracciati trasmessi dai pazienti durante i contatti programmati o estemporanei. accedendo ad un software web based certificato con accesso personalizzato o più semplicemente attraverso mail dedicata a cui i pazienti adeguatamente istruiti possano inviare il PDF dei tracciati rilevati.
- potrà visualizzare i tracciati stessi ed effettuare la refertazione. Il tracciato riportato verrà abbinato automaticamente alla cartella del paziente
- potrà essere messo in contatto telefonico con il paziente nel caso in cui l'infermiere lo dovesse ritenere necessario
- potrà eventualmente recarsi al domicilio del paziente, qualora si rendesse necessaria una valutazione specialistica diretta.

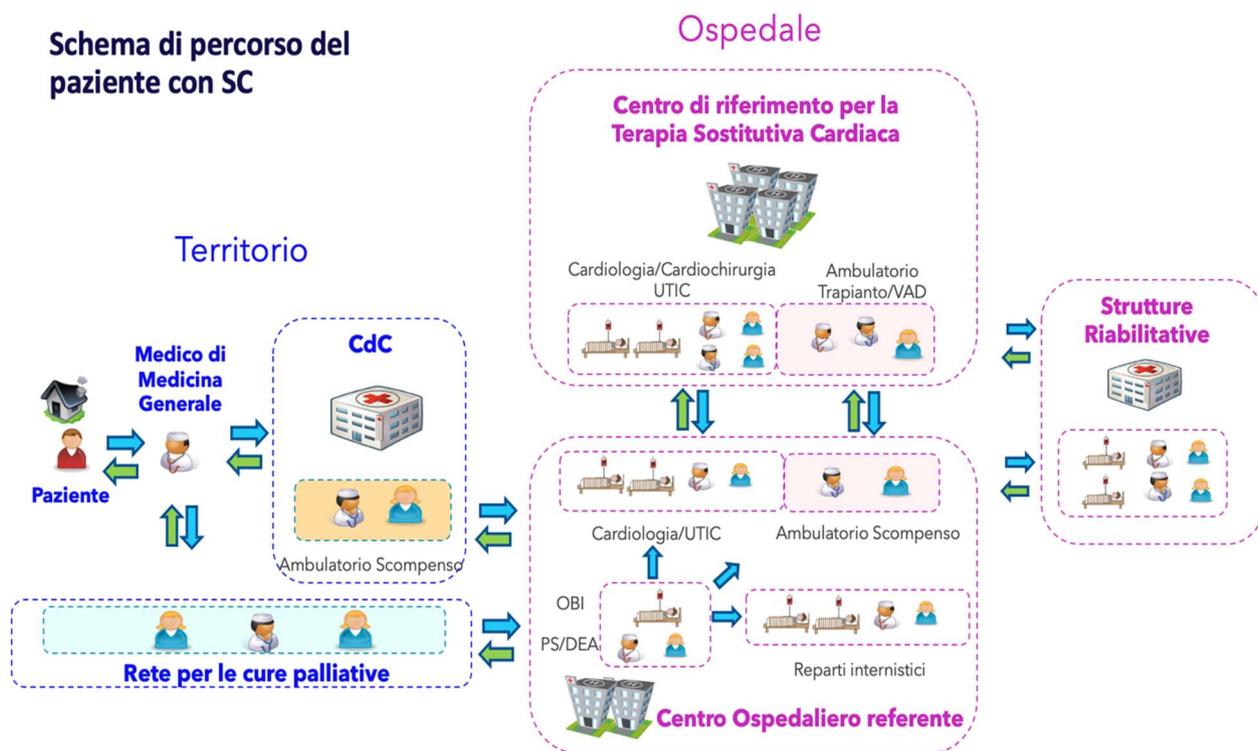
Il Medico Specialista Pneumologo si occuperà

- della valutazione dei dati-parametri trasmessi dal paziente e intercettati dall'infermiere
- potrà essere messo in contatto telefonico con il paziente nel caso in cui l'infermiere lo dovesse ritenere necessario
- potrà eventualmente recarsi al domicilio del paziente, qualora si rendesse necessaria una valutazione specialistica diretta

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

2. Implementazione dello studio: percorso ospedale territorio

Figura 30: Schema di percorso del paziente con Scompenso Cardiaco



MODALITA' OPERATIVE

L'assistenza multidisciplinare è prevista sia nella fase intraospedaliera che successivamente a domicilio (mediante l'utilizzo dei dispositivi che permetteranno da remoto, tramite telefono o telemonitoraggio, la gestione clinica).

Elemento propedeutico all'implementazione della progettualità è la formazione erogata a medici ed infermieri. Particolare attenzione andrà diretta, oltre alla professionalità ed all'aggiornamento continuo dei suoi operatori, anche agli aspetti concernenti la formazione e l'assistenza di tutti gli utilizzatori dei sistemi di telemedicina proposti (medici specialisti pneumologi, medici specialisti cardiologi, infermieri, medici di medicina generale, pazienti e familiari o caregiver). La formazione ed il continuo aggiornamento all'uso degli strumenti e del sistema dovrà essere differenziata in base al ruolo del destinatario. È quindi prevista all'inizio della fornitura del servizio la formazione del paziente e del personale medico delle S.C. di Pneumologia e Cardiologia nelle modalità di seguito descritte: vengono istruiti all'utilizzo della strumentazione fornita e del portale di telemedicina da personale dedicato, attraverso incontri sul campo dedicati in presenza e/o on-line presso le ASST prima dell'inizio del servizio e ogni qualvolta se ne renda necessario un aggiornamento.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

FASE INTRAOSPEDALIERA:

- **durante il ricovero:** viene identificato il paziente eleggibile al percorso e viene pianificata la dimissione
- **in previsione della dimissione (entro 72 ore):**
 - vengono misurati i parametri basali del paziente (PA, FC, FR, SpO₂, FE, BNP, NT-proBNP, stadio GOLD, peso corporeo, tipologia del respiro, astenia, edemi) e registrati sulla documentazione di dimissione
 - segnalazione a COT/PUA per organizzare "il percorso domiciliare del progetto" con assegnazione IFeC e set di device di telemedicina
- **in fase di dimissione ospedaliera:**
 - inserimento nel programma di percorso domiciliare del progetto
 - segnalazione delle coordinate del paziente al servizio informatico, per la presa in carico e collegamenti tra device domiciliari ed eventuale smartphone in possesso del paziente.
 - segnalazione della presa in carico, condivisa con MMG, opportunamente coinvolto.
- **giorno della dimissione:** consegna della relazione di dimissione, conferma clinica, informatica e gestionale del percorso progettato e affidamento diretto al MMG (coordinato ed in collegamento con lo specialista ospedaliero (internista, cardiologo, pneumologo) per la definizione di presa d'atto della terapia.

FASE TERRITORIALE:

- **primo giorno a domicilio:** presenza di infermiere di famiglia per presa in carico, consegna dei device e formazione all'uso dello stesso al paziente e/o al suo caregiver; ulteriori chiarimenti verranno garantiti attraverso la consulenza telefonica del personale dedicato ai servizi di telemedicina. La presa in carico sarebbe auspicabile avvenisse in presenza del MMG, con conferma del programma terapeutico farmacologico e comportamentale.

Ai pazienti arruolati verranno forniti i seguenti strumenti tecnologici:

- Sfigmomanometro automatico
 - Kardia Mobile 6L (in alternativa utilizzo di smart watch personale)
 - Saturimetro
 - Servizio di radiologia domiciliare (attivabile al bisogno)
- **follow-up:** vedi tabelle successive dei criteri di monitoraggio/stabilità clinica.

Vengono di seguito descritte le **diverse attività che faranno parte del percorso di cura:**

- Controllo dei parametri clinici rilevabili con device (PA, FC, FR, SpO₂) e trasmessi all'unità operativa di riferimento (vedi tabella con valori di alert)
- Controllo di parametri clinici rilevabili autonomamente - self-care (PA, FC, FR, SpO₂, FE, BNP/NT-proBNP, peso corporeo, meccanica respiratoria, astenia, edemi, ...) o mediante controlli infermieristici (vedi tabella con valori di alert)
- stretto contatto con infermiere di famiglia che verifica l'aderenza al piano educativo consegnato
- in fase di dimissione
 - modalità di stile di vita
 - regime dietetico

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

- corretta assunzione e aderenza alla terapia
- Programma di sorveglianza indiretta (controllo dei device) e diretta (visita a domicilio) da parte dell'infermiere
- Periodici controlli diagnostici programmati attraverso COT (visita specialistica + ECG semestrale, controllo esami ematochimici a cadenze fisse, etc.)

Il timing del programma del follow up sarà il seguente:

- **3-4 giorni successivi alla dimissione:** controllo dei parametri registrati tramite il device e verifica clinica dello stato di salute da parte dell'infermiere di famiglia (verifica dell'assunzione corretta della terapia, delle abitudini di vita, verifica dell'apprendimento sull'utilizzo dei device, etc.)
- **a 15 giorni dalla dimissione:** se opportuno controllo clinico diretto da parte del MMG
- **rivalutazione periodica:** monitoraggio dei parametri e pianificazione della visita di controllo, se necessaria.

Questo modello si manterrà in condizioni cliniche stabili, con cadenze settimanali di trasmissione dei parametri rilevati con i device e controllo settimanale domiciliare da parte dell'IFeC che verificherà le condizioni cliniche generali; controllo ogni 15 gg da parte del medico di medicina generale; controllo da parte dello specialista di riferimento in caso di necessità clinica individuata dall'IFeC o dal MMG. In relazione al perdurare della stabilità clinica, tali intervalli potranno eventualmente allungarsi. In caso di rilevazione di parametri alterati attraverso i device in dotazione o da parte dell'IFeC a domicilio si renderà necessario l'intervento medico con azioni correttive di volta in volta personalizzate e tempo dipendenti, che potranno essere di natura farmacologica o di altro tipo. Con il ripristino della stabilità clinica verrà ripreso lo schema di base del follow up.

Qualora invece, i correttivi posti in essere, nei tempi previsti, non sortiscano una risposta adeguata o si verifichi un ulteriore peggioramento, dovrà essere definito l'iter successivo del paziente.

Tale step richiede l'intervento di operatori provenienti dalla CdC o dalla ASST di riferimento, che effettueranno procedure radiologiche, cardiologiche o terapeutiche più avanzate, allo scopo di contenere la riacutizzazione in atto.

Qualora la situazione clinica non si risolva il MMG, insieme all'IFeC, potrà contattare lo specialista ospedaliero (teleconsulto) con il quale valutare la necessità di riospedalizzazione.

La tabella 9 illustra i principali segni e sintomi di scompenso cardiaco o di BPCO riacutizzata, che potrebbero essere rilevati dall'IFeC o dal MMG durante le visite domiciliari e che dovranno costituire un alert clinico per richiedere un teleconsulto con lo specialista ospedaliero o ulteriori accertamenti diagnostici.

Si potranno verificare differenti scenari clinici, illustrati nelle tabelle 10 e 11.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Tabella 8: parametri rilevati

PARAMETRI CLINICI (autorilevazione o rilevati dai device di monitoraggio)		
	Valore di normalità	Valore di alert
Frequenza cardiaca (FC)	60-90 bpm	< 40 e > 100 bpm
Frequenza respiratoria (FR)	16-20 atti/min	> 20 atti/min
Pressione arteriosa (PA)	≥ 100/60 mmHg	< 100/60 mmHg
SpO ₂	95-100%	≤ 92%
ECG: ritmo cardiaco	sinusale	fibrillazione atriale o extrasistolia frequente
ECG: durata QRS	80-110 msec	≥ 150 msec

Tabella 9: sintomi e segni di scompenso cardiaco/BPCO riacutizzata che potrebbero essere rilevati dall'IFeC o dal MMG durante visite domiciliari

SINTOMI	SEGNI
Tipici	Più specifici
Dispnea	Turgore giugulare
Ortopnea	Reflusso epato-giugulare
Dispnea parossistica notturna	Terzo tono (ritmo di galoppo)
Ridotta tolleranza all'esercizio	Itto apicale lateralizzato
Affaticabilità, astenia	
Edemi declivi	
Meno tipici	Meno specifici
Tosse notturna	Incremento ponderale (> 2 Kg/settimana)
Respiro sibilante	Calo ponderale (nello SC avanzato)
Senso di gonfiore	Edemi periferici (caviglie, scroto, sacrali)
Perdita di appetito	Crepitii polmonari
Stato confusionale	Versamento pleurico
Depressione	Tachicardia o polso aritmico
Palpitazioni	Tachipnea
Vertigini	Epatomegalia-ascite
Sincope	Estremità fredde
Bendopnea	Oliguria

Fonte: (modificata da: McDonagh et al, 2021)

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Tabella 10 - Timing controlli nel paziente stabile

PAZIENTE STABILE: timing dei controlli		
Quotidiani	Settimanali	Quindicinali
<ul style="list-style-type: none"> rilievo dei sintomi soggettivi (edemi, dispnea, ortopnea, astenia...) controllo dei parametri clinici tramite device (PA, FC, FR, SpO₂) 	<ul style="list-style-type: none"> controllo clinico domiciliare da parte dell'IFeC invio dei dati rilevati alla sede centrale registrazione di ECG tramite device e trasmissione via mail 	<ul style="list-style-type: none"> controllo da parte del medico di riferimento (presso la CdC) per la verifica/conferma della terapia

Con il perdurare della stabilità e la conferma terapeutica, gli intervalli di controllo potranno essere modificati e programmati con timing o modalità differenti.

Tabella 11 - Modalità di gestione del paziente instabile

PAZIENTE INSTABILE: modalità di gestione	
Un solo sintomo sentinella	Più sintomi sentinella
<ul style="list-style-type: none"> Intervento domiciliare dell'IFeC, che valuterà se richiedere l'intervento del medico 	<ul style="list-style-type: none"> interventi comportamentali e/o farmacologici → controlli quotidiani
	<ul style="list-style-type: none"> interventi di natura diagnostica: esecuzione di indagini previste dal protocollo (esami ematochimici, Rx domiciliare - SI VEDA CAPITOLO SUCCESSIVO-, ev. ecografia domiciliare)

L'iter successivo sarà differente in base all'andamento clinico del paziente:

- **Evoluzione favorevole:** la sorveglianza ravvicinata ed i provvedimenti sia farmacologici (titolazione dei farmaci etc.) sia comportamentali (ad esempio controllo del bilancio idrico/die) in un tempo adeguato conducono alla stabilizzazione clinica del paziente. Verranno pertanto ripresi i tempi di monitoraggio standard.
- **Evoluzione non favorevole:** qualora il quadro clinico, nonostante i correttivi terapeutici, i tempi adeguati previsti per l'osservazione e gli esiti degli accertamenti diagnostici eseguiti (rx torace etc.) facciano prevedere un peggioramento progressivo, e quindi il setting di cura a domicilio risulti inefficace, verrà predisposto il ricovero ospedaliero.

La tempestività di intervento e la precocità della terapia di una gestione di prossimità di questo tipo, ha dimostrato, tuttavia, di garantire nella maggior parte dei casi un risultato favorevole, evitando la riospedalizzazione (Weinstein et al, 2022).

Dettaglio della fase follow up in merito alla diagnostica per immagini

A. Modalità operativa radiologia domiciliare:

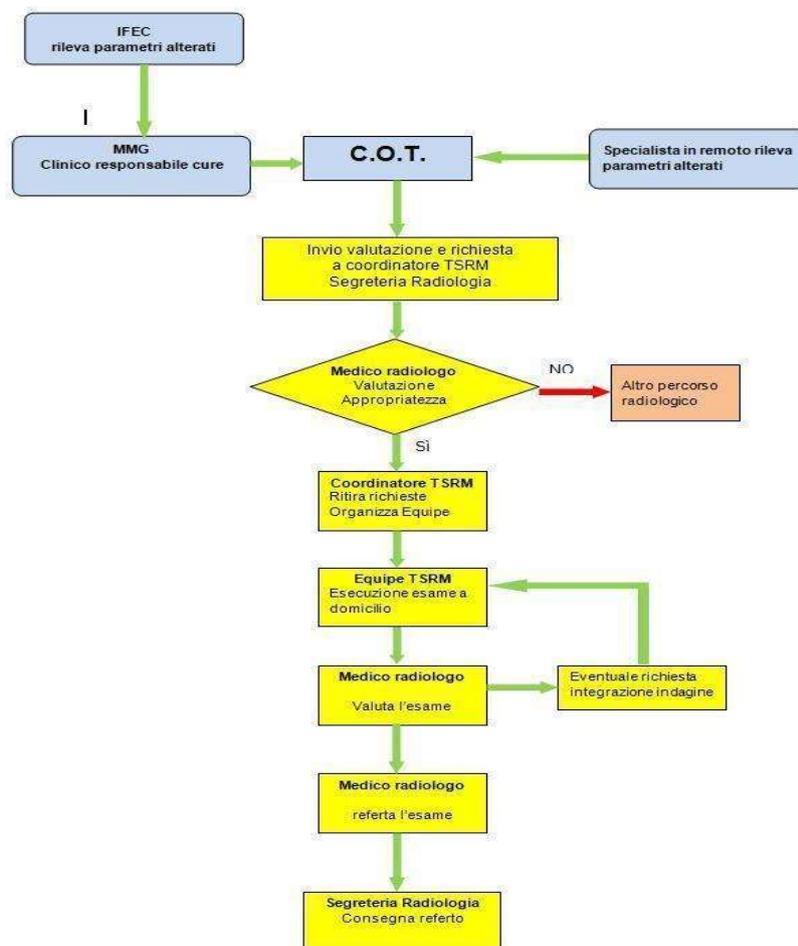
1. Fase di attivazione

Qualora l'IFeC o l'unità di monitoraggio rivelino dei criteri di instabilità contatteranno lo specialista o il MMG per l'attivazione, mediante la COT, del servizio di radiologia domiciliare. Il prescrittore, MMG o il Clinico Responsabile del percorso di cura della struttura di accoglienza del paziente, che ritiene opportuno effettuare una prestazione al domicilio o presso la sede residenziale, invia la richiesta e l'anagrafica completa del paziente. Nella prescrizione deve essere obbligatoriamente specificato il motivo per cui l'esame viene richiesto e l'indicazione clinica all'esame radiologico.

Presso la ASST Nord Milano è attivo dal 2021 un servizio di Radiologia domiciliare, gestito dalla S.C. di Diagnostica per Immagini in collaborazione con il Centro Servizi/COT.

L'esame viene eseguito al domicilio da una squadra di TSRM e la refertazione avviene ad opera del radiologo ospedaliero in servizio di guardia attiva.

Figura 31 - Modalità operativa radiologia domiciliare



Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

2. Fase di erogazione

- Il Coordinatore TSRM riceve la richiesta e la sottopone al Medico Radiologo di turno per convalida con firma. La convalida si rende necessaria per ottemperare al principio di giustificazione dell'esposizione radiante della quale, per legge, è responsabile il Medico Radiologo, e per attestarne l'appropriatezza prescrittiva (D.Lgs.n.101 31.7.2020)
- L'equipe TSRM si reca al domicilio. I TSRM, dopo aver verificato se l'esame è tecnicamente fattibile in ragione della situazione logistica e se sussistono le condizioni per operare in sicurezza secondo Le relative "Norme di Radioprotezione", eseguono l'esame secondo i protocolli predisposti per ogni specifico distretto anatomico (D.P.R. 14.1.1997).

Figura 32 – Equipe TSRM per la modalità operativa radiologia domiciliare (1/3)



Figura 33 – Equipe TSRM per la modalità operativa radiologia domiciliare (2/3)



- Al termine dell'attività domiciliare programmata l'equipe rientra presso la sede di partenza. Il TSRM invia le immagini al PACS, o mediante trasmissione in sede ospedaliera, archiviando con apposito codice RIS specificatamente predisposto.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Figura 34 – Equipe TSRM per la modalità operativa radiologia domiciliare (3/3)



- Il Medico Radiologo referta l'esame; nel caso il Medico radiologo ritenga necessario un approfondimento con ulteriori proiezioni radiologiche diverse da quelle già eseguite si prevede la possibilità che un TSRM si rechi, nel successivo turno lavorativo, presso il domicilio del paziente a completare l'indagine.

B. Modalità operativa ecografia domiciliare

- Il Medico Radiologo/Cardiologo riceve la richiesta e valuta l'appropriatezza per convalida con firma.
- Il Medico Radiologo/Cardiologo o il Sonographer si reca al domicilio per l'esecuzione della indagine.
- Al termine dell'attività domiciliare programmata il Medico rientra presso la sede di partenza e referta l'esame. In alternativa il Sonographer invia le immagini al Cardiologo per la refertazione.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

VALUTAZIONE ECONOMICA PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PROGETTO

L'analisi portata in questo capitolo è un primo approccio metodologico rispetto ad un tema che ha sicuramente bisogno di approfondimenti ulteriori che verranno effettuati durante lo studio di fattibilità previsto dal cronoprogramma.

La valutazione economica di seguito riportata, infatti, parte dal presupposto che, considerati gli INPUT dell'intero processo di ricovero del paziente cronico (in particolare con patologie cardiologiche) ovvero le risorse assorbite dall'unità, si vuole monitorare, non solo l'OUTPUT - attività produttiva - bensì la capacità di indurre una variazione positiva allo stato di salute - OUTCOME - che incide inevitabilmente anche su costi sociali portando benefici sia al cittadino che alla sua famiglia.

Come definito in premessa, l'analisi che si svilupperà mediante questo studio avrà come primo fine quello di quantificare la stima di quei ricoveri ospedalieri "prevedibili", e se intercettati per tempo "evitabili" (riammissioni), che includono a loro volta fattori sociali, clinici e di sistema intrinseci al paziente.

Lo studio di fattibilità prevederà un'analisi costi/benefici ACB, all'interno della quale verranno valorizzati economicamente gli outcome organizzativi (esempio riduzione di riammissioni, corrispondente a 803 euro per gg per paziente), di salute e sociali (esempio il non trasportare il paziente cronico in ospedale per effettuare una radiografia potrebbe corrispondere al beneficio del mancato costo dell'ambulanza, di 100 euro), di seguito elencati.

L'indicatore che verrà utilizzato per valorizzare il risultato della valutazione ACB risulta essere il confronto riguardo la sommatoria dei benefici al netto dei relativi costi nei due casi considerati:

- CASO A: dimissione ospedaliera senza implementazione della salute digitale
- CASO B: dimissione ospedaliera con implementazione della salute digitale: $\Sigma(\text{Benefici B}) - \Sigma(\text{Costi B}) > \Sigma(\text{Benefici A}) - \Sigma(\text{Costi A})$.

Caso A: costi di processo ordinario senza l'uso della salute digitale

L'arco temporale di riferimento rispetto alla valorizzazione dei costi si ravvisa nell'anno solare 2022. In Tabella 12 i dati sono stati raccolti mediante metodologia top down, partendo dai flussi aziendali di contabilità analitica

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Tabella 12 - Valorizzazione dei costi anno solare 2022

VOCI DI COSTO INERENTI REPARTO CARDIOLOGIA	IMPORTI ANNUALI
TOTALE BENI DI CONSUMO SANITARIO	€ 1.442.246
TOTALE BENI DI CONSUMO NON SANITARIO	€ 4.458
TOTALE SERVIZI SANITARI	€ 102.272
TOTALE SERVIZI NON SANITARI	€ 233.466
TOTALE PERSONALE DIPENDENTE	€ 3.599.293
TOTALE COSTI GENERALI	€ 356.506
TOTALE AMMORTAMENTI	€ 104.688
TOTALE SERVIZI DIAGNOSTICI (LABORATORIO E RADIOLOGIA)	€ 454.860
TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE	€6.297.789

Fonte: CET ASST Nord Milano 2022

Considerato il totale del costo della produzione nel reparto di Cardiologia - UTIC - in precedenza declinato (6.297.789 euro annuali), viste le giornate di degenza, anno 2022, quantificate in 7.839 si può constatare che il valore monetario attribuito alla gg media di degenza in UTIC-cardiologia equivale a €803 per l'ospedale Bassini dell'ASST Nord Milano.

Il percorso del paziente cronico prosegue tradizionalmente mediante visite ambulatoriali di follow up, la cui gestione ordinaria prevede le tipologie di costo riassunte nella Tabella 13.

Tabella 13 - Le tipologie di costo

VOCI DI COSTO INERENTI AMBULATORIO CARDIOLOGIA	IMPORTI ANNUALI
TOTALE BENI DI CONSUMO SANITARIO E NON SANITARIO	€ 23.076
TOTALE SERVIZI NON SANITARI	€ 74.882
TOTALE PERSONALE DIPENDENTE	€ 323.497
AMMORTAMENTI	€ 25.874
TOTALE COSTI GENERALI	€ 123.300
TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE	€570.629

Fonte: CET ASST Nord Milano 2022

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

Considerato il totale del costo della produzione del poliambulatorio, (570.629 euro annuali), visto il totale delle prestazioni erogate, anno 2022, quantificate in 23.857, si valorizza in €24 il costo di una visita ambulatoriale; a livello di sistema non si considera, però, il costo sociale del paziente e del suo familiare (trasporto del paziente, ore di permesso lavorativo del familiare per accompagnare il paziente...).

Di norma i pazienti vengono visitati da 3 a 6 volte l'anno a seconda della stabilità clinica o meno.

Tale mancata valutazione si replica nel caso in cui al livello di percorso diagnostico olistico divenga necessario effettuare un esame radiologico; di seguito alcune valutazioni in ordine all'argomento.tab 14

Tabella 14 - Voci del percorso complessivo per paziente bisognoso di esame radiologico

VOCI DEL PERCORSO COMPLESSIVO PER PAZIENTE BISOGNOSO DI ESAME RADIOLOGICO	COSTI
RX Segmento osseo	€ 20
Costo Infermiere	€ 25/ora
Trasporto ambulanza	€ 100
Costi sociali	€ ???
....
TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE	

Caso B: valutazione del nuovo modello domiciliare con annesso monitoraggio da remoto.

INVESTIMENTI E VALORIZZAZIONE DEI BENEFICI

In questo paragrafo si parlerà di valutazione più che di costi poiché l'evoluzione organizzativa richiesta per l'implementazione del modello richiede un'analisi più ampia ad oggi in parte difficilmente quantificabile:

- Investimenti: culturale, formativo e strumentazione
- Valorizzazione dei benefici:
 - di cura
 - sociali

- A. Investimento culturale in merito ad un nuovo modello organizzativo che veda la valorizzazione del domicilio e l'interconnessione dei reparti ospedalieri con i nuovi organismi territoriali (Case della Comunità e Centrali Operative Territoriali) al fine di prevenire le riammissioni ospedaliere e permettere un monitoraggio del paziente al domicilio più appropriato. Pertanto, dovrà essere costituito un GDM – 2 medici, 2 Infermieri, 2 amministrativi, 1 AFT (Aggregazione Funzionale Territoriale) dei MMG - per la stesura del protocollo sperimentale: "Percorso per pazienti dalla dimissioni ospedaliere all'assistenza al proprio domicilio mediante la salute digitale". Il nuovo modello vedrà quale organismo di interconnessione la COT e come figure apposite per l'assistenza al

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

proprio domicilio IFeC presenti nelle CdC, trasformando così la casa in primo luogo di cura. Altro attore nuovo fondante per la presa in carico integrata sarà il Medico di Medicina Generale che, essendo in collegamento con gli specialisti e venendo aggiornato in merito ai parametri clinici mediante IFeC, potrà sviluppare un'assistenza flessibile in base ai reali bisogni di ogni singolo paziente. La salute digitale vedrà il suo evolversi in tre momenti: - teleassistenza (monitoraggio telefonico) e telerefertazione (già sviluppati in periodo Covid), telemonitoraggio (da implementare con dispositivi descritti nei capitoli precedenti, device e device impiantabili) e televisita per monitoraggio ambulatoriale. Tale modello permetterà al team clinico di limitare le visite non necessarie e di concentrare le risorse sui pazienti più compromessi.

- B. Investimento formativo: Formazione agli IFeC per conoscenza del processo di monitoraggio, attivazione dei device, indi telemonitoraggio. Il primo anno vedrà l'attivazione importante del monitoraggio quindi specifiche formazioni per gli IFeC che dovranno a loro volta essere in grado di formare oltre che assistere i pazienti in carico. Tale tipologia di telemedicina assicurerà una maggiore aderenza del paziente al programma di follow-up rispetto al sistema tradizionale.
- C. Investimenti in strumentazione ammortizzabile:
 - a. Radiografia domiciliare: Tubo Radiogeno con supporto, alimentatore, 2 cassette ai fosfori: 16.500 €, allestimento autovettura: 1.500 €, sistema telefonico e di trasmissione a distanza delle immagini: 350 €, sistema di Lettura DR/CR.
 - b. Piattaforma per le diverse tipologie di telemedicina: secondo PNRR e relative normative attuative Regione Lombardia e Regione Puglia stanno hanno avviato procedure di gare per la definizione dell'oggetto a livello nazionale, pertanto, sarebbe ad oggi non sarebbe realistico effettuare nessuna stima.
- D. Valorizzazione dei benefici di cura:
 - a. Riduzione della riammissione ospedaliera a 30,60,90 giorni – 803 euro a giorno per paziente
 - b. Riduzione dei costi visite ambulatoriali – riduzione delle visite non effettuate per dimenticanza dei pazienti mediante la gestione dei “recall”, riduzione della durata e numero di ogni singolo follow-up in presenza per i pazienti in telemonitoraggio – 24 euro per paziente a visita
 - c. Riduzione degli shock inappropriati
- B. Valorizzazione dei benefici sociali:
 - a. riduzione dei costi di trasporto per i pazienti, ad esempio con la radiografia domiciliare 100 euro
 - b. riduzione delle giornate lavorative perse dai caregiver per assistere/accompagnare i familiari affetti da patologie croniche
 - c. effetti benefici per il paziente rispetto a rimane nel suo domicilio

Per quanto concerne i costi diretti identificabili nella nuova progettualità ad oggi possono essere così declinati:

COSTI DIRETTI

COSTI PER TELEMONITORAGGIO:

- Nonin wrist ox 315 che funge da saturimetro e consente la rilevazione e la registrazione in continuo dei valori di saturazione dell'ossigeno e frequenza cardiaca per lunghi periodi (24 ore di registrazione): euro 991 per paziente.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

- Saturimetro Nonin 3240 : 336 euro per paziente.
- Costo KARDIA 6L per ECG: 200 euro per paziente.
- Costo IFeC: 22 euro/h (1-2 ore/settimana)
- Costo tecnico sonographer/tecnico di radiologia: 15 euro/h
- Costo medico specialista ospedaliero (con anzianità 5 anni): 46 euro/h (½-1 giornata/settimana)

COSTI PER RADIOGRAFIA DOMICILIARE:

- costo orario due TSRM (60/90 minuti di lavoro per prestazione): 60/80 euro a prestazione.
- costo orario Medico Radiologo in sede al PS (5 minuti per prestazione) risorse già presenti in Azienda.

Lo studio di fattibilità avrà pertanto lo scopo di confrontare la sommatoria dei benefici, al netto dei relativi costi, nei due casi considerati (elencati in precedenza), andando poi a selezionare tra le alternative quella con la sommatoria maggiore.

Tale considerazione nasce dalla consapevolezza che le proposte comparate presentano una efficacia differenziale; pertanto, lo studio di fattibilità proposto quantificherà anche le conseguenze dei differenti interventi sanitari.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

RISULTATI ATTESI E INDICATORI

Di seguito gli indicatori che saranno presi in considerazione per il monitoraggio dell'attività proposta con la presente progettualità:

- N° di pazienti eleggibili al progetto/N° totale di pazienti dimessi con la stessa diagnosi
- N° pazienti effettivamente arruolati/ N° degli eleggibili
- N° pazienti eleggibili che rifiutano arruolamento/ N° totale arruolati a cui viene proposto il progetto
- N° di pazienti riammessi per la stessa patologia entro 30/180 gg dalla dimissione sul numero totale dei pazienti dimessi per la stessa patologia
- N° di pazienti eleggibili riammessi per la stessa patologia sul totale degli eleggibili
- N° di pazienti arruolati riammessi per la stessa patologia sul totale degli arruolati
- Indicatori di gradimento degli utenti rilevati tramite intervista/questionario.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

DISCUSSIONE

L'obiettivo complessivo di questo progetto era valutare la fattibilità di un progetto di implementazione di medicina digitale per la gestione del follow up della popolazione anziana affetta da scompenso cardiaco e/o BPCO all'interno dei territori di pertinenza di ASST Nord Milano e ASST Lodi. È stata posta particolare enfasi all'applicabilità e alla sostenibilità organizzativa del modello.

In questo senso sono infatti da considerare alcuni aspetti che possono costituire delle barriere al successo del progetto.

In primo luogo, non tutti gli utenti dispongono di smartphone, qualora idonei, o connessione alla rete internet domestica.

Alcuni utenti potrebbero non voler aderire al progetto sia per barriere/resistenze culturali (la visita ambulatoriale in presenza è percepita come più "efficace" o "sicura") sia per la mancanza di effettive conoscenze sull'uso della tecnologia. In questo caso, a più ampio raggio è necessario che gli interventi formativi e di salute della popolazione vengano estesi a quelli di alfabetizzazione digitale. Questo aspetto concorrerebbe allo sviluppo del secondo obiettivo specifico (piano formativo per il personale coinvolto sia rispetto al nuovo processo che agli strumenti digitali, atti a semplificare la gestione condivisa dei pazienti, con una gradualità di introduzione nel tempo) portando alla creazione di una versione formativa ridotta e targetizzata sull'utenza. Il contatto diretto e personale, relazionale, con il medico e il personale di assistenza devono essere al contempo garantiti e offerti come scelte primarie; la tecnologia andrebbe proposta come strumento a supporto e non in sostituzione della relazione di fiducia che permea il processo di presa in carico. Inoltre, l'educazione sanitaria offerta agli utenti, in particolare ad opera degli infermieri di famiglia e comunità, deve essere personalizzata e rimandare al senso di autoefficacia dell'utente nella gestione del proprio percorso di cura. Coinvolgere in questo processo anche il caregiver è importante per la condivisione della conoscenza di informazioni utili alla gestione del device e per condividere il senso di responsabilità. La gestione domestica, infatti, presuppone un alto grado di autonomia dell'utente e della famiglia.

Alcuni utenti potrebbero inoltre chiedere di abbandonare il percorso dopo aver aderito a causa di malfunzionamenti del dispositivo o di caratteristiche della tecnologia usata (es. scarsa durata della batteria, discomfort nell'utilizzo, ecc.). La strategia educativa e un adeguato piano di follow-up infermieristico possono essere strumenti di prevenzione del dropout di questi utenti. L'utente ha il diritto e il dovere di essere informato circa i benefici e il funzionamento del device: i pazienti che intendono aderire al percorso devono essere messi in grado di comprendere l'utilità e le potenzialità del device nonché essere informati, con acquisizione di consenso scritto, della possibilità di lasciare questo tipo di percorso a favore di quello usuale. È da notare come l'indisponibilità di rete internet o di smartphone compatibile possano creare un bias di selezione a monte dell'arruolamento dell'utente eleggibile. Questo aspetto va governato per non limitare l'equità di accesso a questa prestazione. In termini di scalabilità dell'intervento è quindi ipotizzabile un impiego su larga scala solo in quelle aree dove la rete internet è fornita gratuitamente attraverso un sistema pubblico di erogazione, mentre per la fornitura di device telefonici compatibili al momento è lasciata all'iniziativa individuale. La disponibilità di un numero sufficiente di device andrà valutata in base alle necessità della popolazione e all'effettivo utilizzo dei device.

In termini di sostenibilità vanno considerati anche i costi di gestione a carico dell'utente (es. minor durata della batteria del proprio smartphone, invio ridotto di segnalazioni in aree non coperte da rete, ecc.).

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

La prevenzione delle riacutizzazioni e delle conseguenti ospedalizzazione potrebbero generare un risparmio che potrebbe essere reinvestito nell'ambito di cui al presente progetto.

Considerate le premesse succitate, gli indicatori di monitoraggio dell'attività e dell'efficacia sono stati ideati al fine di fornire un dataset sintetico che possa descrivere in termini quantitativi i risultati della fase di studio della fattibilità. Tuttavia, oltre alla valutazione degli esiti clinici e organizzativi, è necessario intraprendere anche un'analisi di dati qualitativi che identifichino le motivazioni alla base di fattori quali l'aderenza terapeutica, l'adesione iniziale e la partecipazione nel tempo al progetto, la soddisfazione degli utenti e delle famiglie.

Limiti

Il presente progetto si configura come uno studio di fattibilità; pertanto, verrà condotto su un numero limitato di soggetti, anche per la limitata disponibilità di device. L'arruolamento dei soggetti, che avverrà in maniera progressiva e sequenziale sul numero dei soggetti eleggibili, è esposto a bias di selezione in quanto per aderire al percorso è necessario che gli utenti siano dotati di device compatibili con connessione internet e siano in possesso di smartphone.

Implicazioni per la ricerca

Sebbene i numerosi studi di ricerca analizzati abbiano riportato esiti positivi o promettenti, sono necessari ulteriori studi che indaghino su più ampia scala l'utilizzo dei device nonché l'implementazione dei percorsi di monitoraggio come nel presente progetto.

Per le finalità di cui al presente progetto, è necessario quindi un successivo studio di ricerca (studio pilota) su un campione maggiormente rappresentativo al fine di valutare gli esiti ottenibili.

Implicazioni per la pratica

I risultati che deriveranno dal presente progetto forniranno un elemento orientativo per la pratica. Non disponendo già di dati preliminari, non è possibile allo stato attuale fornire una raccomandazione per la pratica clinica/assistenziale. Tuttavia, la letteratura suggerisce che l'utilizzo della tecnologia possa offrire numerosi vantaggi per l'assistenza alla popolazione; pertanto, tali device possono essere impiegati nella pratica, allo stato delle vigenti linee guida internazionali in materia.

L'aspetto formativo legato al monitoraggio da remoto dei pazienti è un ambito immediatamente applicabile nella pratica degli operatori sanitari. È anzi da incoraggiare la costruzione di moduli formativi dedicati nonché la formazione di personale sanitario che sia in grado di gestire i dati derivanti da tale implementazione.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

CONCLUSIONI E DIREZIONI FUTURE

Questo progetto si può inserire, quale proposta organizzativa, nel Piano di potenziamento dell'assistenza territoriale dettato dal PNRR (DG n°59 del 6/05/2021), in particolare la Missione 6 con azione alle "reti di prossimità" Struttura e telemedicina per l'assistenza territoriale, che trova nella DGR n° XI/6282 del 13/04/2022 e successivamente DGR n°XI/7592 del 15/12/2022, quale attuazione del DM n°77 del 23/05/2022.

La declinazione del Piano è avvenuta attraverso la definizione delle Case di Comunità, con la presa in carico delle persone e la casa come primo luogo di cura e la telemedicina.

Già nel modello organizzativo delle CdC rientra la definizione di assistenza di prossimità; è prevista la fascia di popolazione di pazienti affetti da patologie croniche, afferenti all'area della fragilità ed i criteri logici prevedono l'erogazione di prestazioni clinico-diagnostiche di 1° livello nell'ambito delle patologie croniche. Tale progetto, con l'effettiva presa in carico delle cronicità, propone una riorganizzazione dei servizi con la pratica pluridisciplinare e può andare oltre al modello di percorso di cura, acquisendo anche un valore di equità sociale.

I dispositivi tecnologici sembrano essere degli strumenti promettenti per lo sviluppo dell'assistenza sanitaria ai cittadini, offrendo numerosi vantaggi in termini di praticità e riduzione di alcune voci di costo. Tuttavia, è necessario esplorare ancora questi effetti, sia attraverso la ricerca che attraverso la pratica clinica.

Il presente progetto costituisce un primo tentativo in tal senso.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

CONTRIBUTO

Il lavoro presentato è frutto di una stretta collaborazione tra gli autori che hanno messo al servizio del gruppo di lavoro la propria esperienza professionale.

In particolare, la Dott.ssa A. Masu è stata il riferimento interno per la stesura del percorso clinico del paziente. La Dott.ssa S. Pierini ha provveduto all'elaborazione della SWOT e alla stesura del capitolo sugli strumenti di sanità digitale, con il contributo del Dott. G. Cipolla per la definizione degli strumenti utilizzabili in ambito pneumologico.

Il Dott. G. Pompili ha curato la stesura della parte concernente la Radiologia Domiciliare.

Questo piccolo gruppo di lavoro, che si è avvalso anche del prezioso appoggio esterno dello staff della Direzione Socio-Sanitaria della ASST Nord Milano (Dott.ssa Ludi, Dott.ssa Campani) che qui si ringrazia, ha funzionato sempre più come un vero Gruppo di Lavoro Multidisciplinare, ove la condivisione delle conoscenze scientifiche ed esperienze lavorative di ciascuno ha accresciuto le rispettive conoscenze mediche oltre a cementare i rispettivi rapporti di amicizia e stima professionale.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- [I] Legge Regionale n.23 del 11/08/2015.
- [II] DPCM 12 gennaio 2017 – “Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502
- [III] D.P.R. 14/1/1997. “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”
- [IV] D.Lgs.n.101 del 31 luglio 2020 – “Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell’articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117”.
- [V] DGR 3522 Regione Lombardia Seduta del 05/08/2020: Indicazioni e requisiti per l’ulteriore efficientamento organizzativo della Rete Cardiovascolare Regionale.
- [VI] DGR 3528 Regione Lombardia Seduta del 05/08/2020: Indicazioni per l’attivazione di servizi sanitari erogabili a distanza (Televisita).
- [VII] Allegato A all’Accordo Stato-Regioni del 17/12/2020. “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”.
- [VIII] “Indicazioni per l’erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, dei medici e degli psicologi” 28 gennaio 2021.
- [IX] Linee guida ministeriali contenenti il modello digitale per l'attuazione dell' assistenza domiciliare - 06/05/22.
- [X] DM 23 maggio 2022, n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”.
- [XI] Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 C1 e C2 Ministero della Salute. DM 77/2022, GU n. 144 del 22/06/2022.
- [XII] DGR 6760 Regione Lombardia Seduta del 25/07/2022: Approvazione del modello organizzativo e dei criteri di accreditamento per l'applicazione del decreto 23 maggio 2022, n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”.
- [XIII] DGR 7592 Regione Lombardia Seduta del 15/12/2022: Attuazione del DM 23 maggio 2022, n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale” - Documento regionale di programmazione dell’assistenza territoriale (primo provvedimento).

BIBLIOGRAFIA

1. Angermann CE, Störk S, Gelbrich G, Faller H, Jahns R, Frantz S, Loeffler M, Ertl G. Mode of action and effects of standardized collaborative disease management on mortality and morbidity in patients with systolic heart failure: the Interdisciplinary Network for Heart Failure (INH) study. *Circ Heart Fail*. 2012 Jan; 5(1): 25-35.
2. Arrigo M, Rudiger A. Acute heart failure: from pathophysiology to optimal treatment. *Cardiovascular Medicine* 2017; 20(10): 229-234.
3. Bamforth RJ, Chhibba R, Ferguson TW, Sabourin J, Pieroni D, Askin N, Tangri N, Komenda P, Rigatto C. Strategies to prevent hospital readmission and death in patients with chronic heart failure, chronic obstructive pulmonary disease, and chronic kidney disease: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2021 Apr 22;16(4):e0249542.
4. Blasi F, Cesana G, Conti S, Chiodini V, Aliberti S, Fornari C, et al. The Clinical and Economic Impact of Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Cohort of Hospitalized Patients. *PLoS One* 2014 Jun 27; 9(6): e 101228.
5. Blum K, Gottlieb SS. The effect of a randomized trial of home telemonitoring on medical costs, 30-day readmissions, mortality, and health-related quality of life in a cohort of community-dwelling heart failure patients. *J Card Fail* 2014; 20: 513–521.
6. Caillon M, Sabatier R, Legallois D, Courouve L, Donio V, Boudevin F, de Chalus T, Hauchard K, Belin A and Milliez P. A telemonitoring programme in patients with heart failure in France: a cost-utility analysis. *BMC Cardiovascular Disorders* 2022; 22:441.
7. Catapano GA, Brunelleschi G, Ciaccio S, Cozzalupi M, Mannucci A, Pancani R, et al. “Dimensione BPCO”: condivisione dei percorsi gestionali. *QJPH* 2016; 5(3):1–20.
8. Cooper LB, Hernandez AF. Assessing the Quality and Comparative Effectiveness of Team-Based Care for Heart Failure: Who, What, Where, When, and How. *Heart Fail Clin*. 2015 Jul 11 (3): 499-506.
9. Crisafulli E, Sartori G, Vianello A, Busti F, Nobili A, Mannucci PM, Girelli D e REPOSI investigators Clinical features and outcomes of henderly hospitalised patients with chronic obstructive pulmonary disease, heart failure or both. *Internal and Emergency Medicine* 2023 ;18: 523-534.
10. Cullen J, Reed MJ, Muir A, Murphy R, Pollard V, Zangana G, Krupej S, Askham S, Holdsworth P, Davies L. Experience of a smartphone ambulatory ECG clinic for emergency department patients with palpitation: a single-center cohort study. *Eur J Emerg Med* 2021; 28(6):463–8.
11. De Guzman KR, Snoswell CL, Taylor ML, Gray LC, Caffery LJ. Economic Evaluations of Remote Patient Monitoring for Chronic Disease: A Systematic Review. *Value Health* 2022; 25(6):897–913.
12. Di Lenarda A, Casolo G, Gulizia MM, Aspromonte N, Scalvini S, Mortara A, Alunni G, Ricci RP, Mantovan R, Russo G, Gensini GF, Romeo F. Documento di consenso ANMCO/SIC/SIT: Il futuro della telemedicina nello scompenso cardiaco. *G Ital Cardiol* 2016; 17(6):491-507.
13. Driscoll A, Gao L and Watts JJ. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of ambulatory heart failure nurse-led services: an integrated review. *BMC Cardiovascular Disorders* 2022; 22:64-74.
14. GBD Chronic Respiratory Disease Collaborators. Prevalence and attributable health burden of chronic respiratory diseases, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Respir Med* 2020;8(6):585–96.
15. Girerd N. Practical Outpatient Management of worsening chronic heart failure - *European Journal of Heart failure* 2022, 24:750-761.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

16. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, Barrabés JA, Boriani G, Braunschweig F, Brignole M, Burri A, Deharo JC, Delgado V, Diller G-P, Israel CW, Keren A, Knops RE, Kotecha D, Leclercq C, Merkely B, Starck C, Thylén I, Tolosana JM. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J* 2021; 42 (35): 3427–3520.
17. Groenewegen A, Rutten F, Mosterd A, Hoes AW - European Journal of Heart Failure-REVIEW Epidemiology of heart failure *Eur J Heart Fail* 2020 Aug;22(8):1342-1356.
18. The Hasting Center Report. The goal of Medicine nov-dec 1996 vol 26 issue 6; S1-S2
19. Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, Deswal A, Drazner MH, Dunlay SM, Evers LR, Fang JC, Fedson SE, Fonarow GC, Hayek SS, Hernandez AF, Khazanie P, Kittleson MM, Lee CS, Link MS, Milano CA, Nwacheta LC, Sandhu AT, Stevenson LW, Vardeny O, Vest AR, Yancy CW. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 2022 May 3; 145(18): e876-e894.
20. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, Brachmann J, Lewalter T, Goette A, Block M, Kautzner J, Sack S, Husser D, Piorkowski C, Søgaard. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomized controlled trial. *The Lancet* 2014; 384:583-590.
21. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, Boriani G, Castella M, Dan GA, Dilaveris PE, Fauchier L, Filippatos G, Kalman JM, La Meir M, Lane DA, Lebeau JP. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation. *Eur Heart J* 2020; 42: 373-498.
22. Kamga P, Mostafa R, Zafar S. The Use of Wearable ECG Devices in the Clinical Setting: a Review. *Current Emergency and Hospital Medicine Reports* (2022) 10:67–72.
23. Kathleen TH, Angelo BB, Garan H et al. Evaluating the utility of mHealth ECG heart monitoring for the detection and management of atrial fibrillation in clinical practice. *J Atr Fibrillation*. 2017; 9(5):1546.
24. Lambert CT, Patel D, Bumgarner JM, Kanj M, Cantillon D, Saliba W, Hussein A, Baranowski B, Dresing T, Chung MK, Rickard J, Varma N, Callahan T, Martin D, Tchou P, Bhargava M, Wolski K, Wazni O, Tarakji KG. Atrial fibrillation future clinic. Novel platform to integrate smart device electrocardiogram into clinical practice. *Cardiovascular Digital Health Journal* 2021; 2: 92–100.
25. Landolina M, Perego GB, Lunati M, Curnis A, Guenzati G, Vicentini A, Parati G, Borghi G, Zanaboni B, Valsecchi S, Marzegalli M. Remote Monitoring Reduces Healthcare Use and Improves Quality of Care in Heart Failure Patients with Implantable Defibrillators (EVOLVO Study). *Circulation* 2012; 125:2985-2992.
26. Lin M-h, Yuan W-l, Huang T-c, Zhang H-f, Mai J-t, Wang J-f. Clinical effectiveness of telemedicine for chronic heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Investig Med* 2017; 65:899–911.
27. Lubitz SA et al. Detection of atrial fibrillation in a large population using wearable devices: The Fitbit Heart Study. *Circulation* 2022 Nov 8;146(19):1415-1424
28. Maggioni AP - Epidemiology of Heart Failure in Europe, *FESC Heart Failure Clinics*, 2015, 11-4: 625-635 © 2015 Elsevier Inc.
29. Martín-Lesende I, Orruño E, Bilbao A, et al. Impact of telemonitoring home care patients with heart failure or chronic lung disease from primary care on healthcare resource use (the TELBIL study randomized controlled trial). *BMC Health Serv Res* 2013; 13:118.
30. Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. Samet J, editor. *PLoS Med*. 2006 Nov 28;3(11): e442.
31. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, Burri H, Butler J, Čelutkienė J, Chioncel O, Cleland JGF, Coats AJS, Maria G. Crespo-Leiro MG, Dimitrios Farmakis D, Gilard M,

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

- Heymans S. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021; 42: 3599-3726.
32. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, Rumsfeld JS, Garcia A, Ferris T, Balasubramanian V, Russo AM, Rajmane A, Cheung L, et al. Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2019; 381:1909–1917.
 33. Reed JM, Grubb NR, Lang CC, et al. Multi-centre randomized controlled trial of a smartphone-based event recorder alongside standard care versus standard care for patients presenting to the emergency department with palpitations and presyncope: The IPED (Investigation of Palpitations in the ED) study. *eClinical- Medicine*. 2019; 8:37–46.
 34. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace* 2008; 10:164-70.
 35. Ricci RP, Morichelli L, D'Onofrio A, Calò L, Vaccari D, Zanolto G, Curnis A, Buja G, Rovai N and Gargaro A. Effectiveness of remote monitoring of CIEDs in detection and treatment of clinical and device-related cardiovascular events in daily practice: the HomeGuide Registry. *Europace* 2013; 15:970–977.
 36. Ricci RP, Locati ET, Campana A, Cavallaro C, Giammaria M, Landolina M, Marzegalli M, Melissano D. Monitoraggio remoto dei dispositivi cardiaci impiantabili: Health Technology Assessment. *G Ital Cardiol* 2015; 16(5):295-303.
 37. Rogers C, Bush N - Heart Failure: Pathophysiology, Diagnosis, Medical Treatment Guidelines, and Nursing Management - *Nurs Clin North Am*. 2015 Dec; 50(4):787-799.
 38. Rosano GMC et al: Impact analysis of heart failure across European countries - an ESC-HFA position paper – *ESC Heart Failure* 2022, 9: 2767-2778.
 39. Sin DD, Stafinski T, Ng YC, Bell NR, Jacobs P. The impact of chronic obstructive pulmonary disease on work loss in the United States. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002 Mar 1;165(5):704–7.
 40. Spisanti S. La medicina vestita di narrazione ed *Il Pensiero Scientifico* 2016:91-96.
 41. Stewart S, Marley JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomized controlled study. *Lancet* 1999 Sep 25;354(9184):1077-83.
 42. Stewart S, Vandebroek AJ, Pearson S, Horowitz JD. Prolonged beneficial effects of a home-based intervention on unplanned readmissions and mortality among patients with congestive heart failure. *Arch Intern Med*. 1999 Feb 8;159(3):257-61.
 43. Tavazzi L, Senni M, Metra M et al.: Multicenter prospective observational study on acute and chronic heart failure: the one-year follow-up results of IN-HF Outcome Registry. *Circ Heart Fail* 2013; 6: 473-481. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*
 44. Van Spall HGC, Rahman T, Mytton O, Ramasundarahettige C, Ibrahim Q, Kabali C, Coppens M, Brian Haynes R, Connolly S. Comparative effectiveness of transitional care services in patients discharged from the hospital with heart failure: a systematic review and network meta-analysis. *Eur J Heart Fail* 2017;19: 1427-1443.
 45. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love CJ; TRUST Investigators. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010; 122:325-32.
 46. Weinstein JM, Greenberg D, Sharf A, Tuval TS: The impact of a community-based heart failure multidisciplinary team clinic on healthcare utilization and costs. *ESC Heart Fail*. 2022 Feb;9(1):676-684.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

47. Whellan DJ, Ousdigian KT, Al-Khatib SM, Pu W, Sarkar S, Porter CB, Pavri BB, O'Connor CM; PARTNERS Study Investigators. Combined heart failure device diagnostics identify patients at higher risk of subsequent heart failure hospitalizations: results from PARTNERS HF (Program to Access and Review Trending Information and Evaluate Correlation to Symptoms in Patients with Heart Failure) study. *J Am Coll Cardiol.* 2010 Apr 27; 55(17):1803-10.

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

SITOGRAFIA

- A. AIAC: Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmiologia
<https://www.aiac.it/>
- B. Documento Intersocietario SIRM AIFM – Attività di Radiologia Domiciliare: Indicazioni e Raccomandazioni SEGRETERIA SIRM ON 21/06/2021
<https://sirm.org/2021/06/21/documento-intersocietario-sirm-aifm-attivita-di-radiologia-domiciliare-indicazioni-e-raccomandazioni/#:~:text=Questo%20documento%20Intersocietario%20rappresenta%20un,di%20autonomo%20servizio%20di%20Radiologia.>
- C. European Respiratory Society. Forum of International Respiratory Societies. The Global Impact of Respiratory Disease – Second Edition [Internet]. Sheffield; 2017.
https://www.who.int/gard/publications/The_Global_Impact_of_Respiratory_Disease.pdf
- D. Gruppo di Lavoro GARD-Italy. Sorveglianza nell'ambito delle patologie respiratorie [Internet]. 2015.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2386_allegato.pdf
- E. Gruppo di lavoro UPO SoGuD Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) - prevention (Summaries of Guidelines upon Diseases Prevention) 2021.
<https://www.agingproject.uniupo.it/upo-so-gud/>
- F. Progetto Mondiale Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva.
<https://goldcopd.it>
- G. Progetto "R@dhome" Regione Piemonte:
http://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2016/41/attach/dgr_03983_830_26092016.pdf
http://www.regione.piemonte.it/governo/bollettino/abbonati/2019/25/attach/dgr_09022_1050_16052019.pdf
<https://www.radiologiadomiciliare.it/la-radiologia-domiciliare>
- H. WHO - World Health Organization. World report on ageing and health [Internet]. 2015.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186463/9789240694811_eng.pdf;jsessionid=E5A8AECD2DF7D6321FB1BEC24FBD5E4A?sequence=1
- I. WHO - World Health Organization - COPD fact sheet 2017 [Internet]. [cited 2021 Jun 3].
[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd))

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.

J. WHO - World Health Organization - <https://www.who.int/>

K. EUROSTAT - <https://ec.europa.eu/eurostat>

Lo sviluppo di una continuità assistenziale del paziente con scompenso cardiaco e/o BPCO attraverso l'utilizzo di strumenti di sanità digitale: uno studio di fattibilità.