

Cardiology SCIENCE® *cardionursing*

Organo ufficiale della



“L’attività professionale delle figure non mediche che operano nel comparto cardiologico e cardiocirurgico ha negli ultimi anni acquistato un peso e una rilevanza sempre maggiori. Di conseguenza la necessità di aggiornamento professionale, che va di pari passo con lo sviluppo delle competenze, deve trovare lo spazio necessario anche nella SICOA. Cardiology Science mette a disposizione del personale non medico (infermieri, tecnici fisioterapisti, psicologi, tecnici di sala operatoria ecc.) queste 4 pagine, numero che nell’economia della rivista è da giudicare rilevante, per la formazione, l’aggiornamento e la comunicazione, che saranno gestite in piena autonomia.”

Il telemonitoraggio nel paziente con scompenso cardiaco

Doriana Baratti, Simonetta Scalvini, Giovanna Martinelli, Giuliano Assoni, Amerigo Giordano

IRCCS Fondazione S. Maugeri, Servizio Autonomo di Telemedicina e Divisione di Cardiologia - Lumezzane (BS)

Lo scompenso cardiaco è una malattia debilitante che raramente si manifesta come un processo patologico isolato e che richiede un approccio specifico per singolo paziente al fine di ottimizzare il trattamento terapeutico ed una serie di interventi psico-sociali, comportamentali, finanziari.

Gli scarsi risultati raggiunti in termini di miglioramento della salute, nei pazienti con scompenso cardiaco cronico, riflettono il limitato impatto dei farmaci oggi in uso e suggeriscono il bisogno di un regime di trattamento aggiuntivo non farmacologico in modo da ridurre le continue reospedalizzazioni che determinano un elevato costo per il sistema sanitario nazionale. Diversità e complessità dei singoli pazienti con scompenso cardiaco cronico rendono, poi, mandatorio l’utilizzo di un approccio multidisciplinare di trattamento per massimizzare i successi clinici.

Nei 10 anni trascorsi, sono stati pubblicati numerosi studi per documentare l’efficacia di programmi multidisciplinari domiciliari per la gestione dello scompenso cardiaco cronico¹⁻⁵; sono state inoltre pubblicate alcune metanalisi⁶⁻¹⁰ che hanno raggiunto pressoché gli stessi risultati.

In tutti gli studi presi in considerazione vi è una riduzione delle ospedalizzazioni sia per scompenso cardiaco che per altre cause; solo in alcuni casi una riduzione della mortalità e nella maggior parte degli studi una riduzione dei costi.

In particolare il monitoraggio domiciliare attraverso la telemedicina appare essere uno strumento di facile utilizzo per i pazienti, largamente accettato sia da loro che dagli operatori sanitari, economicamente sostenibile e tecnicamente efficiente¹⁰. Roccaforte⁹ nella sua metanalisi

si evidenzia che oltre alla riduzione della mortalità e delle ospedalizzazioni, i differenti programmi di management per lo scompenso cardiaco appaiono essere equamente efficienti e la scelta di un programma specifico dipende quindi dalle caratteristiche dei sistemi sanitari, dalle risorse disponibili e dalle caratteristiche dei pazienti.

L’approccio integrato deve coinvolgere il paziente, la famiglia, la medicina di base (il medico di medicina generale) e quella specialistica (i centri cardiologici specializzati). Alla luce di studi osservazionali o randomizzati vi è l’evidenza che l’approccio multidisciplinare per la gestione dello scompenso cardiaco può essere associato ad importanti benefici clinici, compresa la riduzione delle reospedalizzazioni, dei giorni totali trascorsi in ospedale, ma anche ad un miglioramento della qualità della vita, della soddisfazione del paziente, della tolleranza all’esercizio fisico, all’aumentata capacità di eseguire le normali attività quotidiane ed alla riduzione generale dei costi. In taluni studi pubblicati si inizia ad intravedere, all’interno dell’intervento multidisciplinare, un approccio di tipo telematico. Le diverse opzioni telematiche utilizzate spaziano dal semplice follow-up telefonico verbale ad una gestione complessa, realizzata con una pluralità di dispositivi e varie tipologie di personale qualificato e specializzato.

L’utilizzo della Telemedicina è descritto in alcuni studi¹¹⁻²⁰; per lo più viene realizzato con un approccio telefonico programmato da parte di personale infermieristico e/o medico. Per quanto attiene al monitoraggio transtelefonico questo utilizza la trasmissione di segnali biologici o variabili fisio-

logiche attraverso il telefono ad un centro servizi dove un server di rete permette la visualizzazione di questi parametri su personal computer. La trasmissione di variabili fisiologiche (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, peso ecc.) e di segnali biologici (traccia elettrocardiografia, ossimetria, ecc.) fornisce dati oggettivi che possono indicare il bisogno di un intervento medico od infermieristico. Il consulto telefonico ed i conseguenti interventi clinici riportati in alcuni programmi descritti in letteratura sono spesso basati solamente sull'utilizzo d'informazioni soggettive provenienti dal paziente o dalla famiglia; la disponibilità di dati oggettivi fisiologici, trasmessi attraverso il telefono in tempo reale, ed accoppiati con dati soggettivi forniti dal paziente, consentono alla Telemedicina di porsi come un nuovo ed unico metodo di approccio al problema. Lo sviluppo delle tecnologie trasmissive aggiunge a questo metodo efficacia ed efficienza nonché un buon rapporto costo-beneficio. Il triage infermieristico transtelefonico ha già compiuto 10 anni suscitando grande interesse per la possibilità di utilizzare la Telemedicina come aiuto alla gestione domiciliare dei pazienti, a patto che le infermiere preposte vengano opportunamente addestrate ad utilizzare algoritmi computerizzati in modo da indirizzare la conversazione verso determinate e precise conclusioni. Verificare l'efficienza del triage telefonico infermieristico e quindi dimostrare un beneficio in termini di riduzione delle reospedalizzazioni e dei costi non è facile, anche perché gli schemi utilizzati in letteratura non sono standardizzati. Diagnosi e prescrizione terapeutica eseguite dal triage infermieristico rimangono un'area di "tensione" tra personale professionale e medici alcuni dei quali vedono con sospetto e paura una possibile riduzione della loro leadership e della loro responsabilità. Nell'ambito delle patologie croniche, personale infermieristico, medico di medicina generale e cardiologo possono, in stretta collaborazione, immaginare ed attuare una gestione del paziente con un approccio multidisciplinare ed interdisciplinare. A questo proposito sono stati condotti studi di fattibilità mediante vari tipi di tecnologie e partendo dal presupposto che i pazienti cronici possono avere beneficio sia utilizzando strumenti semplici che utilizzando tecnologie complesse in sostituzione della tradizionale visita domiciliare. Questi studi indicano che il paziente è soddisfatto ma sono ancora troppo poco numerosi e con risultati non definitivi sull'efficacia dal punto di vista del rapporto costo/beneficio. I principali approcci di Telemedicina che, partendo dall'utilizzo delle nuove tecnologie trasmissive, sono stati applicati in studi pilota e di fattibilità; sostanzialmente fanno riferimento a due modelli organizzativi:

- uno (Telenursing) in cui la Telemedicina è utilizzata nella gestione del paziente con scompenso cardiaco cronico attraverso un sistema di triage infermieristico;
- l'altro (Telemanagement), completamente automatiz-

zato, in cui un sistema di Telemedicina, mediante messaggi preregistrati ed algoritmi computerizzati, controlla e verifica i segnali vitali del paziente e li inserisce in un range di normalità prestabilito dal medico.

Eidenreich¹⁸ ha descritto la sua esperienza con un programma multidisciplinare immaginato e realizzato per l'educazione del paziente, l'automonitoraggio quotidiano e la verifica di abnormi incrementi ponderali, alterazione dei segni vitali, comparsa di sintomi specifici; i risultati mostrano come nel gruppo affidato al programma multidisciplinare vi è stata una riduzione delle richieste di intervento medico per anno, che sono invece aumentate nel gruppo di controllo. Le stesse differenze sono state osservate sia per le ospedalizzazioni che per i giorni totali di degenza nell'esperienza di Bondmass¹⁴; in questo progetto vi era una trasmissione transtelefonica dei dati del paziente ad un sistema computerizzato con un allarme predeterminato per i dati aberranti ed in grado di comunicare le informazioni di allerta all'infermiera professionale che, di conseguenza, prendeva contatto con il paziente. A 12 mesi dall'arruolamento nello studio, vi era una riduzione del 70% delle ospedalizzazioni rispetto all'anno precedente.

La Kaiser Permanente Organization¹⁷, ha recentemente pubblicato il primo trial controllato/randomizzato che utilizzava un sistema di video-conferenza domiciliare, uno stetoscopio elettronico ed un monitor digitale per la misura della pressione arteriosa; dopo 18 mesi i pazienti appartenenti al gruppo Telemedicina mostravano un 17% in meno di visite domiciliari rispetto al gruppo di controllo e il costo medio di questo gruppo aveva avuto una riduzione del 27%. I pazienti in Telemedicina erano curati qualitativamente ed efficacemente nello stesso modo rispetto al gruppo di controllo mostrando apprezzamento e soddisfazione per l'approccio telematico.

Shah²⁰ ha valutato un programma educativo multidisciplinare ed un sistema di telemonitoraggio in 27 pazienti con scompenso cardiaco cronico. I partecipanti ricevevano settimanalmente per 8 settimane per posta materiale educativo sullo scompenso cardiaco essendo inoltre contattati telefonicamente una volta alla settimana da personale infermieristico; il sistema di telemonitoraggio veniva utilizzato per trasmettere messaggi al paziente per ricordargli di assumere la terapia, controllare il peso corporeo, la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa; i dati erano monitorati da un'infermiera professionale. Il medico di medicina generale riceveva report progressivi mensili sul paziente, ed era immediatamente avvisato via fax quando si manifestavano alterazioni significative nello stato di salute del paziente. Sebbene la frequenza delle ospedalizzazioni annuali si fosse ridotta del 50%, questa differenza non era significativa. Tuttavia gli accessi ospedalieri a reparti cardiologici si era ridotta in modo significativo, come il numero totale di giornate di de-

genza e quelle specifiche per patologie cardiovascolari. De Lusignan²¹ ha condotto uno studio pilota controllato telemonitorando frequenza cardiaca, pressione arteriosa e peso corporeo attraverso un sistema di video-teleconferenza che, dapprima accolta con entusiasmo dai pazienti, è divenuta poi meno utile nel corso dello studio. Il gruppo seguito con il telemonitoraggio ha evidenziato una maggiore compliance nella prescrizione terapeutica senza evidenziare modificazioni della qualità della vita. Riegel²² ha studiato l'efficienza di un intervento telefonico standardizzato nella riduzione dell'utilizzo delle risorse nello scompenso cardiaco cronico. La frequenza di ospedalizzazioni per lo scompenso cardiaco cronico era ridotta, nel gruppo di intervento, del 45.7% a tre mesi e del 47.8% a 6 mesi in confronto con il gruppo di controllo con notevole risparmio nei costi. Al termine dello studio la soddisfazione dei pazienti per questo tipo di approccio era elevato.

Tutti questi studi presentano molteplici limitazioni; per la più parte non sono randomizzati ed è possibile che differiscano tra loro in modo sostanziale, tanto da renderli non paragonabili. La riduzione nelle ospedalizzazioni nel gruppo che utilizza la telemedicina deve essere considerato un risultato preliminare che dovrà essere confermato da studi randomizzati su larga scala. I diversi risultati ottenuti con metodiche apparentemente simili sono probabilmente da ascrivere alla differente qualità delle tecnologie utilizzate. I diversi approcci metodologici presentano costi differenti, differenti dispositivi applicati e differenti tipologie di gestione delle patologie. Tuttavia il problema della telemedicina non è la mancanza di tecnologie, ma piuttosto l'organizzazione del servizio che deve sottendere i vari progetti ottenendo i maggiori vantaggi dalla tecnologia applicata. Questo risulta particolarmente importante per il management dello scompenso cardiaco cronico in cui la possibilità di inviare informazioni diverse ad un call center e la possibilità di attivare un teleconsulto da parte di personale professionale (infermieristico, cardiologico o dal proprio Medico di Medicina Generale) potrebbe portare ad una nuova modalità di gestione domiciliare della patologia a costi contenuti. Non vi sono ad oggi evidenze provate che la telemedicina sia una modalità operativa di gestione dello scompenso cardiaco cronico tale da erogare prestazioni sanitarie con un favorevole rapporto costo/beneficio; l'affermazione tuttavia enfatizza il bisogno di portare a termine nuovi trial ben condotti e disegnati su patologie particolari, come lo scompenso cardiaco cronico.

In letteratura vi sono poche esperienze italiane. Nello studio pilota da noi condotto, in pazienti con scompenso cardiaco cronico in condizioni cliniche stabili e con terapia ottimizzata²³, abbiamo testato un programma effettuato da personale medico ed infermieristico consistente in un follow-up telefonico strutturato ed un monitoraggio elettrocardiografico.

Il programma si basa sostanzialmente su un approccio multidisciplinare prevalentemente orientato all'educazione del paziente e conseguentemente all'autogestione dello stesso, alla segnalazione di problematiche insorgenti ed alla condivisione di problematiche non cardiologiche riguardanti le comorbilità del paziente. Il paziente dopo aver espresso i suoi bisogni all'infermiere tutor può accedere ad una serie di consulenze (psicologica, diabetologica... ecc.) che gli permettono di essere seguito nella globalità della sua patologia. I pazienti ricevono un dispositivo portatile in grado di trasmettere, da un telefono fisso o mobile, una monotraccia elettrocardiografia ad un centro servizi; questi è in grado di metterli in comunicazione con personale infermieristico che provvede ad un teleconsulto interattivo (chiedendo informazioni riguardanti lo stato di salute, i sintomi, il peso, la diuresi, la terapia) e fornisce informazioni atte ad ottimizzare il trattamento farmacologico ed il trattamento dietetico. È possibile per il paziente contattare, in qualsiasi momento e per sintomi, il centro servizi (teleassistenza), mentre il team contatta il paziente a date ed orari prestabiliti (telemonitoraggio). Dopo un anno di follow-up abbiamo ottenuto una riduzione del 56% delle reospedalizzazioni e del 48% delle instabilizzazioni (studio caso-controllo). Per confermare i risultati preliminari raggiunti, è stato redatto e pianificato uno studio prospettico randomizzato multicentrico sulla valutazione costo-beneficio, coinvolgente 620 pazienti, con scompenso cardiaco cronico supportato finanziariamente dal Ministero della Salute.

I risultati di questo studio evidenziano un netto miglioramento della qualità della vita, una riduzione del 36% delle ospedalizzazioni e del 35% dei costi rispetto ai pazienti seguiti in modo usuale dal nostro Centro. Successivamente la Regione Lombardia ha pianificato il progetto C.R.I.T.E.R.I.A: Confronto fra Reti Integrate Tecnologiche per gestire al domicilio pazienti post-acute e cronici Ricerca Applicata terminato a Dicembre 2006, i cui risultati sono in fase di elaborazione.

L'11 Maggio 2006 la Regione Lombardia ha emanato una delibera con la quale propone la prima tariffazione sperimentale per la tele sorveglianza domiciliare per lo scompenso cardiaco cronico.

Questi dati confermano l'efficacia e la fattibilità di un progetto di telemedicina. Per questa ragione la telemedicina si sta inserendo nei programmi multidisciplinari di gestione dello scompenso cardiaco cronico. Nonostante i trial d'intervento abbiano utilizzato tutti disegni diversi, vi è un unico elemento comune rappresentato dall'infermiera professionale, che appare avere un ruolo chiave nel management dello scompenso cardiaco. I differenti approcci (multidisciplinare domiciliare, integrato, telematico) presentano costi differenti e diverse possibilità di essere implementati. Per esempio, le visite domiciliari, come follow-up strutturato, possono essere eseguite solo per pazienti che

vivano nelle vicinanze della struttura che le eroga. Al contrario, un approccio telematico permette al paziente di contattare il centro servizi per una televisita dovunque esso si trovi ed in qualsiasi momento. In questo caso il numero dei pazienti coinvolti può essere enorme con il vantaggio di una diagnosi precoce e di un intervento terapeutico su misura nel management delle patologie croniche. Altri potenziali benefici ottenibili dalla telemedicina sono la possibilità di erogare una consulenza specialistica al di fuori della struttura ospedaliera migliorando l'appropriatezza dei ricoveri anche presso le strutture d'emergenza. Probabilmente il risultato cui tendere, coinvolgendo paziente, famiglia, medico di medicina generale e specialista cardiologo, è un approccio integrato che faccia ricorso sia al sistema telematico che alla possibilità di visite domiciliari. Ulteriori studi sono necessari per sviluppare le stra-

tegie utili a questo nuovo tipo di management. Deve essere notato che tutti i programmi di management fino ad ora studiati sono stati applicati solo a pazienti in dimissione da una struttura ospedaliera; nulla sappiamo circa la possibilità di evitare il primo accesso ospedaliero a pazienti con nuova diagnosi di scompenso cardiaco cui si applicassero questi nuovi programmi telematici. I risultati ottenuti riguardano il monitoraggio per un breve periodo di tempo, rimanendo incerto l'effetto sul lungo periodo. Se l'analisi costo-beneficio proverà i vantaggi di questi approcci, potremmo immaginare un network informatico che, unendo pazienti, medici di medicina generale, specialisti ospedalieri e dei servizi territoriali, modifichi ed ottimizzi il management territoriale dello scompenso cardiaco cronico migliorando nel contempo la qualità della vita dei pazienti e riducendo l'impatto della spesa sanitaria²⁴⁻²⁵.

Bibliografia

- Rich MW, Beckham V, Wittenburg C, et al. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly participants with congestive heart failure. *N Engl J Med* 1995; 333: 1190.
- Hanumanth S, Butler J, Chomsky D, et al. Effect of a heart failure program on hospitalisation frequency and exercise tolerance. *Circulation* 1997; 96: 2842-2848.
- Stewart S, Horowitz JD. Home-Based Intervention in Congestive Heart Failure. Long-Term Implications on Readmission and survival. *Circulation* 2002; 105: 2861-2866.
- Stewart S, Marlej JE, Horowitz JD. Effects of a multidisciplinary, home-based intervention among patients with congestive heart failure: a randomized, controlled study. *Lancet* 1999; 354: 1077-83.
- Jaarsma T, Halfens R, Huijter Abu-Saad H, et al. Effects of education and support on self-care and resource utilisation in patients with heart failure. *Eur Heart J* 1999; 20: 673-682.
- McAlister FA, Stewart S, Ferrua S, Mc Murray JJ. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 810-9.
- Phillips C, Wright S, Kern D, Singa R, Shepperd S, Rubinacker M. Comprehensive discharge planning with postdischarge support for older patients with congestive heart failure: a meta-analysis. *JAMA* 2004; 291: 1358-67.
- Gonseth J, Guallar-Castillon P, Banegas J, Rodriguez-Artalejo F. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. *Eur Heart J* 2004; 25: 1570-95.
- Roccaforte R, Demers C, Baldassarre F, Koon T, Yusuf S. Effectiveness of comprehensive disease management programmes in improving clinical outcomes in heart failure patients. A meta-analysis. *Eur J Heart Fail* 2005; 7: 1133-44.
- Louis AA, Turner T, Gretton M, Baksh A, Cleland JGF. A systematic review of telemonitoring for the management of heart failure. *Eur J Heart Fail* 2003; 5: 583-590.
- Kimmelstiel C, Levine D, Perry K, Patel AR, Sadaniantz A, Gorham N, Cunnie M, Duggan L, Cotter L, Shea-Albright P, et al. Randomized, Controlled Evaluation of Short- and Long-term Benefits of Heart Failure Disease Management Within a Diverse Provider Network The SPAN-CHF Trial. *Circulation* 2004; 110: 1450-1455.
- Cleland JGF, Louis AA, Rigby SA, Janssens U, Balk A. H.M.M.: Noninvasive Home Telemonitoring for Patients with Heart Failure at High Risk of Recurrent Admission and Death. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 1654-64.
- Goldberg LR, Piette JD, Walsh MN, et Al. Randomized trial of a daily electronic home monitoring system in patients with advanced heart failure: the weight monitoring in heart failure (WHARF) trial. *Am Heart J* 2003; 146: 705-712.
- Bondmass M, Benatar JD, Castro G, Avitall B. A prospective randomized study comparing outcomes and outpatient care delivery methods for chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 1A-648A.
- Jerant AF, Azari R, Nesbitt TS. Reducing the costs of frequent hospital admissions for congestive heart failure: a randomized trial of a home telecare intervention. *Medical Care* 2001; 39 (11): 1234-45.
- Massie BM, West J, Van Ostaeyen D, Salbalvaro A. A controlled trial of heart failure management programs. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37: 1A-648 A.
- Johnson B, Wheeler L, Deuser J, Sousa KH. Outcomes of the Kaiser Permanente Tele-Home Health Research Project. *Arch Fam Med* 2000; 9: 40-45.
- Heidenreich PA, Ruggerio CM, Massie BM. Effect of a home monitoring system on hospitalization and resource use for patients with heart failure. *Am Heart J* 1999; 138: 633-640.
- Kesinger T, Gilani S, Jennison SH. Electronic home monitoring reduces hospital admission, length of stay and readmission frequency in a selected heart failure population. *J Card Fail* 2002; 8: S 94.
- Shah NB, Der E, Ruggerio C, Heidenreich PA, Massie BM. Prevention of hospitalisations for heart failure with an interactive home monitoring program. *Am Heart J* 1998; 135: 373-378.
- De Lusignan S, Wells S, Johnson P, Meredith K, Leatham E. Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring. The report of a pilot study of patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* 2001; 3: 723-730.
- Riegel B, Carlson B, Glaser D, Hoagland P. Which patients with heart failure respond best to multidisciplinary disease management? *Journal of Cardiac Failure* 2000; Vol 6 N4: 290-299.
- Scalvini S, Zanelli E, Volterrani M, et Al. A pilot study of nurse-led, home-based telecardiology for patients with chronic heart failure. *J Telemedicine and Telecare* 2004; 10: 113-117.
- Scalvini S, Glisenti F. Centenary of tele-electrocardiography and telephonocardiography - where are we today? *J of Telemedicine and Telecare* 2005; 11: 325-330.
- Wootton R. Telemedicine: Clinical review. *BMJ* 2001; 323: 557-60.

