

## ***Progetto integrato di telemedicina tra ospedale e territorio nello scompenso cardiaco***

--

*Relazione finale sui risultati preliminari a 17 mesi di follow-up*

*Dott.ssa Cuni Rezarta*

Il progetto per la gestione integrata dello scompenso cardiaco tramite telemedicina nasce come un tentativo di risposta alla necessità di validare nuovi modelli ottimali per il management di una patologia a forte impatto socio-economico. Lo scompenso cardiaco, infatti, rappresenta una patologia dagli elevati tassi di prevalenza e di mortalità: la prevalenza nella popolazione anziana di età superiore ai 65 anni raggiunge il 10%, mentre il tasso cumulativo di mortalità a 5 anni può raggiungere il 50%. Infine, lo scompenso cardiaco, rappresenta la prima causa di ospedalizzazione nel paziente anziano ed è responsabile di circa il 2% della spesa sanitaria.

Il progetto per la gestione integrata dello scompenso cardiaco tramite telemedicina ha avuto inizio nel mese di Marzo 2015 tramite l'identificazione e l'arruolamento dei pazienti rispondenti ai criteri d'inclusione dello studio. Le procedure per l'individuazione di pazienti candidati all'arruolamento hanno avuto luogo negli ambulatori dei tredici medici di medicina generale aderenti al progetto. I database dei medici di medicina generale, sono stati esplorati, inserendo tra i criteri di ricerca, la presenza di una diagnosi codificata di scompenso cardiaco nella cartella clinica, l'età compresa tra 18 e 75 anni, la presenza di un eventuale ecocardiogramma eseguito negli ultimi due anni e la prescrizione di terapia combinata con due o più delle seguenti classi di farmaci: ace-inibitori, sartani, beta-bloccanti, diuretici e antagonisti dell'aldosterone. I pazienti idonei all'arruolamento sono stati contattati telefonicamente per fornire le informazioni basilari sul progetto, illustrare gli obiettivi dello studio, le modalità di arruolamento e la durata del progetto, valutare lo stadio dello scompenso tramite il questionario Minnesota Living with Heart Failure (MLHF) ed infine per valutare la motivazione a prenderne parte al progetto. Nel periodo compreso tra Marzo 2015 e Dicembre 2015, 60 pazienti sono stati inviati alla prima visita di arruolamento all'ambulatorio dedicato allo scompenso cardiaco presso il *Dipartimento di Malattie Cardiovascolari dell'ospedale Mauriziano*. Di questi, 40 pazienti sono

risultati idonei e sono stati arruolati nello studio con una diagnosi di scompenso cardiaco con disfunzione diastolica e/o sistolica confermata alla visita e all'esame ecocardiografico secondo le raccomandazioni delle ultime linee guida della Società Europea di Cardiologia. Inoltre, al momento della prima visita i pazienti sono stati randomizzati nel rapporto di 1:1 al gruppo di follow-up convenzionale (20 pazienti) oppure al gruppo di follow-up tramite telemedicina (20 pazienti). I pazienti sono stati arruolati nella sperimentazione in modo progressivo nell'arco di nove mesi e, pertanto, presentano diversi tempi di follow-up individuale e un follow-up medio di 16,9 mesi.

Nella tabella che segue, sono riassunti i dati delle caratteristiche cliniche basali al momento zero dell'arruolamento. La ricerca di differenze statisticamente significative tra i due gruppi è stata eseguita utilizzando il test t-Student per le variabili continue e il test chi-quadro o test di Fischer per le variabili discrete. In quest'analisi non sono emerse differenze significative imputabili a bias nelle procedure di arruolamento dei due gruppi, come dimostrato dai valori P-value, tutti superiori a 0.05. Tuttavia, tra questi dati è importante sottolineare che, pur non raggiungendo una differenza statisticamente significativa, la frazione di eiezione media nel gruppo della telemedicina è di 7 punti percentuali inferiore rispetto al gruppo dello usual-care. Nel gruppo della telemedicina sono, infatti, presenti alcuni pazienti con funzione sistolica particolarmente compromessa, come conseguenza principale della randomizzazione su campioni di ridotta numerosità.

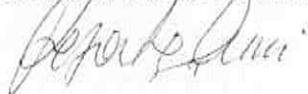
Caratteristiche	Gruppo Telemedicina	Gruppo Usual Care	P-value
	Totale Pazienti (N=20)	Totale Pazienti (N=20)	
Eta' media, anni (DS)	66,2 (6,2)	69,6 (5,4)	0,16
Genere, nr (%)			0,32
Maschi	17(85%)	14(70%)	
Femmine	3(15%)	6(30%)	
Indice massa corporea kg/m <sup>2</sup> , media (DS)	27,8(4,7)	28,8(4,6)	0,52
Eziologia Ischemica, nr (%)	12(60%)	6(30%)	0,17
Storia di Ipertensione arteriosa, nr (%)	13(65%)	14(70%)	0,85
Storia di Fibrillazione Atriale, nr (%)	3(15%)	3(15%)	1
Storia di Diabete Mellito, nr (%)	5(25%)	9(45%)	0,29
Storia di BPCO, nr (%)	3(15%)	2(10%)	0,85
Frazione di Eiezione, media % (DS)	43%(14)	50%(16)	0,22
Disfunzione Diastolica, nr (%)	6(30%)	13(65%)	0,11
Classe NYHA, nr (%)			
Classe II	18(90%)	19(95%)	0,87
Classe III	2(10%)	1(5%)	0,56
Pressione Sistolica, mmHg, media (DS)	120,7 (19,4)	123,8 (14,9)	0,66
Pressione Diastolica, mmHg, media (DS)	71,2 (11,1)	75 (8,3)	0,34
Frequenza Cardiaca, bpm, media (DS)	68,2 (9,1)	72,3 (16,2)	0,45

Nei venti mesi trascorsi dall'arruolamento del primo paziente (su un totale di ventiquattro mesi previsti dalla sperimentazione), nessun paziente è stato perso al follow-up. Tutti i pazienti continuano ad eseguire le visite di controllo e l'ecocardiogramma semestrale e i pazienti randomizzati al follow-up tramite telemedicina continuano ad effettuare il tele-monitoraggio a domicilio dei parametri vitali (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno) e del peso corporeo grazie all'applicazione *Corsia Virtuale* fornita dall'Istituto Superiore Boella. Durante questi mesi di sperimentazione, i pazienti randomizzati al braccio della telemedicina hanno effettuato ed inviato 6346 rilevazioni, suddivise come segue: 1578 rilevazioni della pressione arteriosa, 1578 rilevazione della frequenza cardiaca, 1607 rilevazioni della saturazione di ossigeno e 1583 rilevazioni del peso corporeo. La soluzione di sanità personalizzata *Corsia Virtuale* ha rappresentato finora una tecnologia affidabile verso cui i pazienti hanno dimostrato una aderenza ottimale raccogliendo ed inviando i dati con costanza e puntualità. A seguito dell'invio dei suddetti dati, abbiamo registrato un superamento dei valori soglia ottimali e/o un superamento dei valori di allarme in 1263 delle rilevazioni inviate. L'attivazione dei sistemi di allarme ha riguardato nella grande maggioranza dei casi superamenti dei valori ottimali dei livelli di pressione arteriosa (943 rilevazioni, corrispondenti a circa il 74% di tutti gli allarmi registrati). I restanti allarmi erano distribuiti come segue: 48 allarmi per la frequenza cardiaca, 134 allarmi per la saturazione di ossigeno e 138 allarmi per il peso corporeo. Quest'ultimo parametro si è rivelato il più sensibile nel predire il rischio di riacutizzazione dello scompenso cardiaco con conseguente necessità di ricovero per i pazienti.

Infine, dall'inizio della sperimentazione abbiamo registrato 6 accessi in pronto soccorso (3 nel gruppo della telemedicina, 3 nel gruppo di follow-up convenzionale), 30 visite ambulatoriali aggiuntive a quelle semestrali previste dal protocollo (15 nel gruppo della telemedicina, 15 nel gruppo di follow-up convenzionale), 24 ricoveri in regime di day-hospital (13 nel gruppo della telemedicina, 11 nel gruppo di follow-up convenzionale), 106 giorni ricovero ordinario (64 nel gruppo della telemedicina, 42 nel gruppo di follow-up convenzionale). Non sono state registrate differenze significative tra i due bracci della sperimentazione per quanto riguarda gli accessi in pronto soccorso, le visite ambulatoriali e i ricoveri in day-hospital. Al contrario, l'eccesso nel numero di giorni di ricovero registrati nel braccio della telemedicina, riteniamo possa essere conseguenza della randomizzazione di gruppi a ridotta numerosità campionaria. Infatti,

dei 64 giorni complessivi di ricovero nel gruppo della telemedicina, 53 giorni (82,8%) sono attribuibili a tre pazienti caratterizzati da una frazione di eiezione particolarmente compromessa. In conclusione, l'utilizzo della telemedicina tramite l'applicazione corsia virtuale può rappresentare una preziosa risorsa nella gestione dei pazienti affetti da scompenso cardiaco e nella creazione di una rete tra la medicina del territorio e quella ospedaliera. Tuttavia, i dati finora raccolti, benché verosimilmente gravati da una ridotta numerosità campionaria, devono essere interpretati con cautela, in quanto dati parziali riguardanti un follow-up medio di circa 17 mesi rispetto ai 24 mesi previsti dalla sperimentazione.

Dott.ssa Rezarta Cuni



Dott.ssa Maria Rosa Conte

